

**НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ ІНСТИТУТ ПУБЛІЧНОГО ПРАВА
МІНІСТЕРСТВО ВНУТРІШНІХ СПРАВ УКРАЇНИ
ДНІПРОПЕТРОВСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ВНУТРІШНІХ
СПРАВ**

Кваліфікаційна наукова
праця
на правах рукопису

СТРЕЛЬЧЕНКО ОКСАНА ГРИГОРІВНА

УДК 351.773

**ДИСЕРТАЦІЯ
ПУБЛІЧНЕ АДМІНІСТРУВАННЯ У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ**

12.00.07 – адміністративне право і процес;
фінансове право; інформаційне право
(081 – 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. Г. Стрельченко

Науковий консультант
**Колпаков Валерій
Костянтинович**, доктор
юридичних наук, професор

Київ – 2019

АНОТАЦІЯ

Стрельченко О.Г. Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук за спеціальністю 12.00.07 «Адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право». – Науково-дослідний інститут публічного права, Київ, – Дніпропетровський державний університет внутрішніх справ України. Дніпро, 2019.

У дисертації здійснено комплексне і системне дослідження сфери обігу лікарських засобів як об'єкта правового дослідження.

Методологія публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів – це основоположна сукупність методів принципів, засобів, теорій та парадигм, що характеризуються пізнавальною, практичною і оцінною діяльністю сфери обігу лікарських засобів, з метою утворення організованої системи, у якій всім процесом еволюції визначається місце кожного методу в їхній сукупності.

Здійснено періодизацію становлення сфери обігу лікарських засобів: I. «Період первісних часів» (800 років тому до XII–VI тис. до н. е.); II. «Період Київської Русі» (IX ст. до XIII ст.); III. «Період Литовської доби» (XIV до першої половини XV ст.); IV. «Період козацтва» (XV до першої половини XVII ст.); V. «Період правління Катерини II» (датується XVIII ст.); VI. «Період правління Миколи II» (XIX ст.); VII. «Радянський період» (початок XX ст.); VIII. «Період самостійної України» (кінець XX ст.); IX. «Період сучасної доби» (XXI ст. до сьогоднішнього дня).

Аргументовано, що інститут обігу лікарських засобів – це структурний елемент медичного права, що включає в себе систему однорідних суспільних відносин, які регулюють фармацевтичну діяльність за допомогою підінститутів обігу лікарських засобів, якими є створення, виробництво, зберігання, транспортування, контроль якості, імпорт, експорт, реалізація та утилізація лікарських засобів. Підінститут як структурна частина інституту обігу

лікарських засобів – це упорядкована сукупність юридичних норм, що регулюють однорідні взаємопов'язані суспільні відносини щодо обігу лікарських засобів та, які виражаються у створенні, виробництві, зберіганні, транспортуванні, контролю якості, імпорті та експорті, реалізації та утилізації лікарських засобів. Обґрунтовано авторське бачення щодо виокремлення предмета інституту обігу лікарських засобів як сукупності однорідних правових норм, що є складовою частиною медичного права і, які регулюють однорідні суспільні відносини щодо створення, виробництва, зберігання, транспортування, контролю якості, імпорту, експорту, реалізації та утилізації лікарських засобів; структури та принципів інституту обігу лікарських засобів.

Розроблена Державна стратегія реалізації держаної політики щодо створення, виготовлення, експорту, імпорту та утилізації лікарських засобів на період до 2030 року.

Доведена доцільність створення Реєстру лікарських засобів, які найбільш часто підлягають підробленню та реєстру юридичних осіб, котрі за рішенням суду несли юридичну відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів.

Аргументовано доцільність впровадження сертифікації лікарських засобів в он-лайн режимі, у результаті чого буде досягнуто ефект щодо виключення прямого спілкування між суб'єктом звернення та уповноваженою особою, де виключається можливість корупційних проявів з метою пришвидшення процесу сертифікації, а також сертифікаційна процедура буде мати регламентовані терміни та її підсумок буде надіслано на електронну пошту заявника, який зекономить при цьому свій власний час.

Зазначено, що державна політика щодо обігу лікарських засобів – це діяльність держави, яка, за допомогою запровадження різноманітних заходів, здійснює цілеспрямований та організуючий вплив на регулювання суспільних відносин сфери обігу лікарських засобів як складової частини охорони здоров'я, що виникають у зв'язку із створенням, виробництвом, імпортом, експортом, транспортуванням, реалізацією, утилізацією та знищенням лікарських засобів у процесі публічного адміністрування.

Доведено, що публічна адміністрація сфери обігу лікарських засобів є функціонально-організаційною сукупністю суб'єктів адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, наділених владними повноваженнями щодо реалізації публічних інтересів, метою яких є створення, виробництво та забезпечення якісними та ефективними лікарськими засобами. Охарактеризовано основні ознаки публічної адміністрації сфери обігу лікарських засобів.

Встановлено, що створення лікарських засобів – це діяльність суб'єктів, які займаються виготовленням лікарських засобів від етапу розроблення до їх реєстрації на основі ліцензії на виробництво лікарських засобів, виданої в належному порядку та відповідно до технологічних нормативних документів (відповідних стандартів, умов, настанов тощо) стосовно виготовлення відповідного лікарського засобу тощо.

Визначено суб'єктів створення лікарських засобів, якими є: 1) суб'єкти, які здійснюють розроблення нових лікарських засобів (обґрунтовують наукову ідею створення лікарських засобів та безпосередньо його виготовляють); 2) суб'єкти, які здійснюють розробку серійної технології та методів контролю, а саме: суб'єкти, які проводять доклінічне вивчення лікарських засобів; суб'єкти, які впроваджують клінічні випробування лікарських засобів; суб'єкти, які здійснюють пробний маркетинг); 3) суб'єкти, які проводять державну реєстрацію лікарських засобів; 4) суб'єкти здійснення промислового виробництва лікарських засобів.

Реєстрація лікарських засобів представлена по-перше, як засіб публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, за допомогою якого лікарські засоби набувають відповідного офіційного визнання; по-друге, як порядок дій, який здійснюють уповноважені суб'єкти публічної адміністрації сфери 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.

Сформульовано, що дозвільне провадження сфери обігу лікарських засобів є сукупністю логічно здійснюваних дій компетентних суб'єктів публічної адміністрації сфери обігу лікарських засобів, яка здійснюється за зверненням суб'єкта господарювання щодо видачі, переоформлення та анулювання дозвільного документа на право провадження певних дій щодо здійснення господарської діяльності (наприклад, дозвіл на заняття народною медициною, на імпорт / експорт наркотичних засобів) тощо.

Доведено, що контроль сфери обігу лікарських засобів є спосіб забезпечення законності сфери обігу лікарських засобів, за допомогою якого здійснюється діяльність уповноважених суб'єктів публічного адміністрування (посадових осіб) відносно підпорядкованих їм суб'єктів, яка здійснюється на постійній основі у вигляді спостереження за якістю, безпечністю та доступністю лікарських засобів, збору інформації щодо порядку їх створення, виробництва і реалізації та діяльність, яка потребує зразків продукції для лабораторних досліджень з метою контролю. Відповідно, нагляд сфери обігу лікарських засобів – це цілеспрямоване спостереження уповноважених суб'єктів публічного адміністрування за організаційно не підпорядкованими їм публічними органами (посадовими особами) та аналіз їхньої діяльності, які здійснюються з метою забезпечення відповідності встановленим вимогам, нормам та стандартам у частині реалізації та додержання ними вимог нормативно-правових актів щодо обігу лікарських засобів, та у разі виявлення порушень цих норм притягнення їх до відповідальності із застосуванням заходів адміністративного впливу.

Правопорушення (проступок) сфери обігу лікарських засобів є протиправною, винною (умисною або необережною) дією чи бездіяльністю, яка посягає на встановлений порядок управління сфери обігу лікарських засобів і за яку законом передбачено адміністративну відповідальність.

Обґрунтовано, що провадження у справах про адміністративні правопорушення – це нормативно врегульована діяльність суб'єктів публічної адміністрації, які уповноважені застосовувати заходи адміністративної

відповідальності, у відповідності чинного законодавства, за скоєний адміністративний проступок, метою яких є запобігання, попередження, припинення правопорушень та покарання осіб за його скоєння.

Країни світу охарактеризовано відповідно до ієрархічної системи публічного адміністрування та відповідно до характеру публічного адміністрування сферою обігу лікарських засобів. Так, за ієрархічною системою публічного адміністрування обігу лікарських засобів виокремлено країни із: централізованим адмініструванням обігу лікарських засобів (Австрія, Бельгія, Великобританія, Італія, Німеччина, Норвегія, Португалія, Словаччина, Латвія, Литва, Фінляндія, Франція тощо); децентралізованим адмініструванням обігу лікарських засобів (Швейцарія, Австралія тощо); сумарним адмініструванням обігу лікарських засобів (Данія, Швеція тощо). Відповідно, за характером впливу публічного адміністрування обігу лікарських засобів країни з: ліберальним типом публічного адміністрування обігу лікарських засобів (Польща, Бельгія, Швейцарія); жорстким типом публічного адміністрування обігу лікарських засобів (Австрія, Великобританія, Норвегія, Нідерланди, Португалія, Словенія, Угорщина, Швеція, Фінляндія тощо); середнім типом публічного адміністрування обігу лікарських засобів (Німеччина, Словаччина, Латвія, Литва, Данія, Італія, Іспанія, США, Австралія тощо).

Виокремлено напрямки удосконалення публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів: 1) впровадження на рівні держави і всіх учасників ринку обігу лікарських засобів системи маркування лікарських засобів, що використовуватиметься для автоматичного відстеження їх руху від виробника до кінцевого споживача, яка буде побудована відповідно до рекомендацій Європейської федерації фармацевтичної промисловості та профільних фармацевтичних асоціацій і буде використовувати двовимірні коди стандарту GS1 ECC200; 2) координація дії фармацевтичних компаній із суб'єктами публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів та забезпечення їх належного взаємозв'язку з метою посилення заходів боротьби щодо недопущення реалізації фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих

лікарських засобів; 3) створення в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відкритої Інтернет-системи контролю за лікарськими засобами через мобільні додатки з метою виявлення фальсифікатів лікарських засобів; 4) формування чіткого механізму реалізації законодавчої та нормативної бази у сфері утилізації лікарських засобів для населення (пацієнтів); 5) систематичне проведення інформаційної роботи серед населення щодо фактів і доступних методів виявлення фальсифікатів з метою запобігання негативним наслідкам їх вживання; 6) імплементація в законодавство України «положення Болар»; 7) створення Реєстру фальсифікованих лікарських засобів; 8) розроблення механізму для завантаження всієї медичної документації в електронну систему в рамках проведення медичної реформи; 9) удосконалення електронної системи з обігу лікарських засобів через: запровадження надійного захисту персональних даних пацієнтів; впровадження відповідальності за розповсюдження електронних даних пацієнтів; введення фіксації ліквідації декларацій між лікарем і пацієнтом та створення історії переукладання декларацій та їх причин; збереження декларацій у разі відпустки/звільнення/смерті лікаря за наявності власного ключа входу; впровадження фіксації змін у цій системі (П.І.П. осіб, які вносили зміни); 10) заборона реклами лікарських засобів; 11) удосконалення системи відшкодування вартості лікарських засобів «Доступні ліки»; 12) упровадження в систему освіти медичних та фармацевтичних працівників та в систему підвищення кваліфікації медичних і фармацевтичних працівників навчання щодо застосування Електронної системи охорони здоров'я (eHealth); 13) запровадження он-лайн сертифікації, яка дозволить пришвидшити діяльність щодо сертифікаційної процедури; 14) урегулювання порядку та умов утилізації неякісних лікарських засобів; 15) удосконалення юридичної відповідальності за порушення правил поводження з неякісними та небезпечними лікарськими засобами. А також, окреслено сучасні тенденції та перспективи розвитку державної політики щодо обігу лікарських засобів, які сприятимуть розвитку сфери обігу лікарських засобів, а саме: створення

вітчизняних інноваційних лікарських засобів та забезпечення якості та доступності лікарських засобів.

Ключові слова: лікарський засіб, обіг лікарських засобів, публічне адміністрування, створення лікарських засобів, суб'єкт створення лікарських засобів, реєстрація, дозвіл, контроль, нагляд, сервісні засоби публічне адміністрування, регулюючі засоби публічне адміністрування, охоронні засоби публічне адміністрування.

СПИСОК ПУБЛІКАЦІЙ ЗДОБУВАЧА ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Наукові праці, в яких опубліковані основні наукові результати дисертації:

Монографія

1. Стрельченко О. Г. Регулювання сфери обігу лікарських засобів в Україні: адміністративно-правове дослідження: монографія. Київ: Видавничий центр «Кафедра», 2019. 400 с.

Статті у наукових фахових виданнях України:

2. Стрельченко О. Г. Суб'єкти публічного адміністрування сфери охорони здоров'я. Юридичний часопис Національної академії внутрішніх справ. 2011. № 2. С. 11-16.

3. Стрельченко О. Г. Центральні органи виконавчої влади у сфері охорони здоров'я як суб'єкти публічного адміністрування. Наука і правоохорона. 2012. № 2. С. 171-177.

4. Стрельченко О. Г. Контроль як засіб забезпечення законності у сфері охорони здоров'я. Адміністративне право і процес: науково-практичний журнал Київського національного університету ім. Тараса Шевченка. Науково-практичний журнал. 2012. № 2 (2). С. 66 – 73. URL:

<http://applaw.knu.ua/index.php/arkhiv-nomeriv/2-2-2012/item/49-kontrol-yak-zasib-zabezpechennya-zakonnosti-u-sferi-okhorony-zdorov-ya-strelchenko-o-h>.

5. Стрельченко О. Г. Природа надання адміністративних послуг у сфері охорони здоров'я. Вісник Запорізького національного університету. 2012. № 2. С. 127-132.

6. Стрельченко О. Г. Надання адміністративних послуг у сфері охорони здоров'я. Наука і правоохорона. 2012. № 3. С. 5-15.

7. Стрельченко О. Г. Історичний аспект визначення детермінанти «здоров'я». Наука і правоохорона. 2012. № 4. С. 71-78.

8. Стрельченко О. Г. Генезис категорії «методологія» сфери обігу лікарських засобів. Юридичний науковий електронний журнал Запорізького національного університету. 2018. № 2. С. 160-162. URL: http://www.lsej.org.ua/2_2018/44.pdf.

9. Стрельченко О. Г. Систематизації періодів історичного розвитку сфери обігу лікарських засобів та характеристика періоду первісних часів. Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія «Право». 2018. № 49 Т. 2. С. 78-82.

10. Стрельченко О. Г. Адміністративно-правова характеристика давньокитайського та давньогрецького періоду розвитку сфери обігу лікарських засобів: порівняльний аспект. Правові новели. Науковий юридичний журнал. 2018. № 4. С. 232-238.

11. Стрельченко О. Г. Особливості контрольної діяльності як один із засобів запобігання та протидії корупції сфери обігу лікарських засобів. Порівняльно-аналітичне право. 2018. № 1. С. 215-217. URL: http://www.pap.in.ua/1_2018/63.pdf.

12. Стрельченко О. Г. Тенденції розвитку правової категорії «обіг лікарських засобів» у умовах Євроінтеграційних та глобалізаційних процесів. Держава та регіони. Серія: «Право». 2018. № 3. С. 112-117.

13. Стрельченко О. Г. Природа та перспективи державної політики обігу лікарських засобів. Науковий вісник Херсонського державного університету.

Серія: «Юридичні науки». 2018. № 3. С. 90-94.

14. Стрельченко О. Г. Тенденції розвитку засобів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів. Південноукраїнський правничий часопис. Науковий журнал. 2018. № 4. С. 81-85.

15. Стрельченко О. Г. Особливості реєстраційного провадження лікарських засобів в Україні. Правові горизонти. 2018. № 13 (26). С. 18-24.

16. Стрельченко О. Г. Співвідношення правових категорій «створення лікарських засобів» та «виробництво лікарських засобів». Держава і регіони. Серія: «Право». 2019. № 1 (63) С. 100-106.

17. Стрельченко О. Г. Адміністративно-правова характеристика стадій та уповноважених суб'єктів створення лікарських засобів. Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Серія: «Юриспруденція». 2018. № 36. Т. 1 С. 59-63.

18. Стрельченко О. Г. Доктринальна характеристика адміністративної відповідальності сфери обігу лікарських засобів. Підприємство, господарство і право. 2019. № 3 (277). С. 179-184.

19. Стрельченко О. Г. Адміністративно-правовий статус Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України як суб'єкта створення лікарських засобів. Вчені записки Таврійського національного університету імені В. І. Вернадського. Серія: «Юридичні науки». 2019. Том 30 (69). № 2. С. 90-95.

20. Стрельченко О. Г. Доктринальна характеристика проваджень у справах про адміністративні правопорушення сфери обігу лікарських засобів. Право і суспільство. Науковий журнал. 2019. № 2. С. 174-180.

21. Стрельченко О. Г. Доктринальна характеристика суб'єктів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів. Публічне управління та митне адміністрування. 2019. № 1 (20). С. 7-13.

22. Стрельченко О. Г. Характеристика дозволів як різновиду засобів забезпечення законності сфери обігу лікарських засобів. Правова позиція. Серія: «Право». 2019. № 2 (23). С. 84-89.

23. Стрельченко О. Г. Доктринальні особливості генезису сфери обігу лікарських засобів у період незалежності України. Актуальні проблеми держави та права. 2019. № 82. С. 229-235.

**Статті у наукових періодичних виданнях інших держав з напрямку,
з якого підготовлено дисертацію:**

24. Стрельченко О. Г. Гармонізація національних лікарських політик відповідно з Європейськими стандартами. Journal World Sciencer. Multidisciplinary Scientific Edition. 2018. № 3 (31). Vol. 4. С. 21-24. URL: <http://archive.ws-conference.com/garmonizaciya-nacionalnix-likarskix-politik-vidpovidno-z-yevropejskimi-standartami>.

25. Strelchenko O. H. Administrative and legal frameworks for the formation of principles of state policy of drug trafficking. International Academy Journal. Web of Scholar. 2018. 7(25). Vol. 3. p. 3-7. URL: http://archive.ws-conference.com/category/wos2018-7_25.

26. Стрельченко О. Г. Концептуальные основы формирования принципов государственной политики оборота лекарственных средств. Legea si Viata: Revista stintifico-practica. 2018. № 8/2 (320). с. 118-121.

27. Стрельченко О. Г. Доктринальні засади дослідження етапів обігу лікарських засобів Jurnalul Juridic National: Teorie si practical. 2018. № 4 (32). С. 54-58.

28. Стрельченко О. Г. Адміністративно-правова характеристика суб'єктів уповноважених складати протоколи за правопорушення сфери обігу лікарських засобів. Jurnalul juridic national: teorie și practică. National law journal: theory and practice. 2019. № 2 (36). С. 65-68.

29. Стрельченко О. Г. Доктринальная характеристика полномочий субъектов создания лекарственных средств как непосредственных субъектов публичной администрации. Legea si viata: Revista stintifico-practica. 2019. № 4/2 (328). С. 183-188.

Наукові праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:

30. Стрельченко О. Г. Основні види корупції у сфері медицини. «Адміністративно-правові засади протидії корупції в Україні»: матеріали наук.-практ. сем. (Київ, 19 лют. 2015 р.). Київ: ТОВ «Центр учбової літератури», 2015. С. 39-43.

31. Стрельченко О. Г. Адміністративно-правова характеристика реформування сфери охорони здоров'я в умовах децентралізації. «Роль та місце правоохоронних органів у розбудові демократичної правової держави»: матеріали ІХ міжнар. наук.-практ. інтернет-конф. (Одеса, 30 бер. 2017 р.). Одеса: ОДУВС, 2017. С. 87-88.

32. Стрельченко О. Г. Особливості реформування сфери охорони здоров'я в умовах децентралізації. «Суспільство, право, психологія та педагогіка: поступ у майбутнє»: матеріали міжнар. курсантсько-студентського форуму «STUDIO ВЕСНА 2017» (Київ, 21 квіт. 2017 р.). Київ: Ін-т крим.-викон. служби, 2017. С. 271-273.

33. Стрельченко О. Г. Генеологічно-правовий аналіз детермінанти «фармацевтична діяльність» в Україні. «Єдність адміністративно-правової думки в умовах 100-річчя соборності України»: матеріали круг. столу (Київ, 18 лют. 2018 р.). Київ: Нац. акад. внутр. справ, 2018. С. 19-23.

34. Стрельченко О. Г. Співвідношення категорій «адміністративна послуга», «адміністративна послуга у сфері охорони здоров'я» та «фармакологічна послуга». «Інновації в управлінні соціально-економічним розвитком»: матеріали І міжн. наук.-практ. Інтернет-конф. присвяченої 95-річчю Харківського національного університету міського господарства імені О. М. Бекетова (Харків, 5 бер. 2018 р.). С. 277-280. URL: https://mmgh.kname.edu.ua/images/Zbirnik_tez_konf_stal_rozv_2018.pdf

35. Стрельченко О. Г. Ліцензування сфери обігу лікарських засобів. «Корупційні ризики в публічній службі: компаративно-правовий аналіз досвіду країн Східної і Західної традицій права»: матеріали регіон. наук.-практ. круг. стола (Запорозжжя, 28–29 бер. 2018 р.). С. 201-203.

36. Стрельченко О. Г. Феноменологія поняття «фармацевтична послуга». «Particularitățile adaptării legislației Republicii Moldova și Ucrainei la legislația Uniunii Europene»: conferință internațională științifico-practică (Chișinău, 23–24 mart. 2018). С. 167-170.

37. Стрельченко О. Г. Адміністративно-правова характеристика історичного періоду доісторичних часів щодо розвитку сфери обігу лікарських засобів. «Актуальні проблеми публічного та приватного права»: матеріали V міжн. наук.-практ. конф. (Запоріжжя, 25 трав. 2018 р.). С. 63-66.

38. Стрельченко О. Г. Особливості обігу лікарських засобів на період проведення антитерористичної операції або запровадження воєнного стану. «Здійснення та захист прав внутрішньо переміщених осіб»: матеріали II міжн. наук.-практ. конф. (Ужгород, 20 квіт. 2018 р.). 2018. С. 93-95.

39. Стрельченко О. Г. Особливості контрольної діяльності як один із засобів запобігання та протидії корупції сфери обігу лікарських засобів. «Актуальні проблеми запобігання корупції в органах публічної влади в Україні в умовах євроінтеграції»: матеріали міжн. наук.-практ. конф. (Запоріжжя, 10–11 квіт. 2018 р.). Запоріжжя: ЗНУ, 2018. С. 234-236.

40. Стрельченко О. Г. Періодизація розвитку сфери обігу лікарським України. «Правова система сучасні тенденції та фактори розвитку»: матеріали міжн. наук.-практ. конф. (Запоріжжя, 23–24 бер. 2018 р.). Запоріжжя: Запорізька міська громадська організація «Істина». 2018. С. 83-85.

41. Стрельченко О. Г. Адміністративно-правова характеристика державної політики сфери обігу лікарських засобів. «Безпека на дорозі»: матеріали круглого столу (Кривий Ріг, 24 трав. 2018 р.). 2018. С. 152-154.

42. Стрельченко О. Г. Адміністративно-правові тенденції розвитку медичних технологій в сфері обігу лікарських засобів у світлі євроінтеграційних процесів. «Теорія та практика адаптації законодавства України до законодавства ЄС»: матеріали міжн. наук.-практ. конф. (Київ, 8 чер. 2018 р.). Київ: Видавничий дім «Гельветика», 2018. С. 186-188.

43. Стрельченко О. Г. Генезис відповідальності публічних службовців

сфери обігу лікарських засобів в контексті сучасних реформ. «Публічне управління та публічна служба в Україні: стан проблем та перспективи розвитку»: матеріали наук.-практ. конф. за міжнародною участю. (Київ, 7-8 вер. 2018 р.). Київ: Вид-во Ліра-К. 2018. С. 435-442.

44. Стрельченко О. Г. Дослідження актуальних питань відповідальності публічних службовців сфери обігу лікарських засобів. «Публічна служба і адміністративне судочинство: виклики і здобутки»: матеріали наук.-практ. конф. (Київ, 5-6 лип. 2018 р.). Київ: ВД «Дакор». 2018. С. 399-403.

45. Стрельченко О.Г. Природа та особливості відповідальності публічних службовців сфери обігу лікарських засобів. «Актуальні питання адміністративного права і процесу»: матеріали наук.-практ. сем. (24 трав. 2018 р.). Київ: Видавничий центр «Кафедра», 2018. С. 154-158.

46. Стрельченко О. Г. Сучасні тенденції розвитку детермінанти «засоби публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів». «Сучасний рух науки»: матеріали III міжн. наук.-практ. інтернет-конф. (Дніпро, 1-2 жов. 2018 р.). С. 608-611.

47. Стрельченко О. Г. Нормативно-правове адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, як необхідна складова забезпечення безпеки дорожнього руху. «Безпека дорожнього руху: правові та організаційні аспекти»: матеріали XIII міжн. наук.-практ. конф. (Кривий Ріг, 16 лист. 2018 р.). Кривий Ріг. 2018. С. 156-160.

48. Стрельченко О. Г. Адміністративно-правова характеристика корупційних діянь сфери обігу лікарських засобів. «Роль інституту викривачів у запобіганні та протидії корупції»: матеріали кругл. столу (Київ, 2 листоп. 2018 р.). Київ: Нац. акад. внутр. справ, 2018. С. 142-145. (Форма участі очна).

49. Стрельченко О. Г. Нормативно-правове регулювання стандартизації сфери обігу лікарських засобів. «Сучасні проблеми правового, економічного та соціального розвитку держави»: матеріали міжнар. наук.-практ. конф. (Харків, 30 листоп. 2018 р.). Харків: Харківськ. нац. ун-т внутр. справ. 2018. С. 347-349.

50. Стрельченко О. Г. Корупційні правопорушення сфери обігу

лікарських засобів. «Реалізація державної антикорупційної політики в міжнародному вимірі»: матеріали III міжнар. наук.-практ. конф. (Київ, 7 груд. 2018 р.). Київ: Нац. акад. внутр. справ, 2018. Ч. 2. С. 263-267.

51. Стрельченко О. Г. Особливості застосування інтерактивної дошки під час рекламування та презентування лікарського засобу. «Психологічні засади забезпечення службової діяльності працівників правоохоронних органів»: матеріали II всеукр. наук.-практ. конф. (Кривий Ріг, 07 лют. 2019 р.). Кривий Ріг, 2019. С. 469-471.

52. Стрельченко О. Г. Особливості реалізації професійних прав та свобод працівників сфери обігу лікарських засобів. «Захист прав людини: міжнародний та вітчизняний досвід»: матеріали I міжн. наук.-практ. конф. (Київ, 16 трав. 2019 р.). Київ: Нац. акад. прокуратури України, 2019. С. 602-606.

53. Стрельченко О. Г. Державний реєстр лікарських засобів як різновид сервісних засобів публічного адміністрування в Україні. «Роль юридичної науки в забезпеченні правоохоронної діяльності»: матеріали підсумк. наук.-практ. конф. (Київ, 25 квіт. 2019 р.). Київ: Нац. акад. внутр. справ, 2019. С. 391-392.

54. Стрельченко О. Г. Особливості впровадження медичних технологій у сферу обігу лікарських засобів на зразок Європейських стандартів. «Актуальні теоретичні та практичні проблеми наближення законодавства України до права Європейського Союзу»: матеріали міжн. наук.-практ. конф. (Київ, 15 бер. 2019 р.). Київ: Видавничий центр «Кафедра», 2019. С. 120-124.

SUMMARY

Strelchenko O.H. Public administration in the field of drug circulation. – Qualifying scientific work as a manuscript.

Thesis for a Doctoral Degree in Law: Specialty 12.00.07 – «Administrative Law and Process; Finance Law; Information Law» (081 – Jurisprudence). – The Institute of Public Law, Kiyv, – Dniepropetrovsk State University of Internal Affairs, – Dnipro, 2019.

The dissertation deals with the complex and systematic research of the sphere of circulation of medicines as an object of legal research.

The methodology of public administration of the drug circulation is a fundamental set of methods, principles, tools, theories and paradigms, characterized by cognitive, practical and evaluative activity in the field of drug circulation, with the aim of forming an organized system in which the whole process of evolution evolves their totality.

The periodization of the sphere of circulation of medicinal products was carried out: I. "The period of primitive times" (800 years before XII – VI millennium BC); II. "The Period of Kievan Rus" (9th to 13th centuries); III. "The period of the Lithuanian era" (XIV to the first half of the fifteenth century); IV. The Cossack Period (XV to the first half of the seventeenth century); V. "The Period of Catherine II's Reign" (dates from the 18th century); VI. "The reign of Nicholas II" (XIX century.); VII. "Soviet period" (beginning of XX century); VIII. "The Period of Independent Ukraine" (end of XX century); THEM. "The period of modern times" (XXI century. To the present day).

It is stated that state policy on the circulation of medicines is an activity of the state which, through the introduction of various measures, has a deliberate and organizing influence on the regulation of public relations in the sphere of the circulation of medicines as an integral part of healthcare in connection with the creation, production, import, export, transportation, sale, disposal and disposal of medicinal products in the course of public administration.

It has been proved that the public administration in the sphere of medicines

circulation is a functional and organizational set of subjects of administration of the sphere of circulation of medicines, endowed with the power of authority for realization of public interests, the purpose of which is the creation, production and provision of high quality and effective medicines. The main features of public administration in the field of drug circulation are described.

Establishment of medicinal products is the activity of subjects engaged in the manufacture of medicinal products from the stage of development to their registration on the basis of a license for production of medicinal products, issued in due order and in accordance with technological normative documents (relevant standards, conditions, guidelines, etc.) for the manufacture of a suitable drug and the like.

The subjects of drug creation are identified, which are: 1) subjects that carry out the development of new drugs (substantiate the scientific idea of creating drugs and produce them directly); 2) subjects that develop serial technology and methods of control, namely: subjects conducting pre-clinical study of medicinal products; subjects conducting clinical trials of medicinal products; test marketing entities); 3) entities conducting state registration of medicinal products; 4) subjects of industrial production of medicines.

The registration of medicinal products is presented first as a means of public administration in the field of circulation of medicinal products, through which medicinal products obtain appropriate official recognition; secondly, as a procedure for actions performed by authorized public administration entities in the field of drug circulation through registration activities by entering general information about the medicinal product in the Unified State Register, which results in recognition of the legitimacy of the medicinal product and the issuance of the relevant official certificate of direct state registration of the relevant medicinal product.

It is stated that the licensing procedure in the field of drug circulation is a set of logically performed actions of competent public administration entities in the field of drug circulation, which is carried out at the request of the economic entity to issue, re-issue and annul the permit document for the right to carry out certain actions for implementation business activities (such as authorization to practice folk medicine,

import / export of drugs), etc.

It is proved that control in the sphere of drug trafficking is a way of ensuring the lawfulness in the sphere of drug trafficking, by means of which the activities of authorized public administration entities (officials) are carried out in relation to their subordinate entities, which is carried out on a continuous basis in the form of monitoring the quality, safety and availability of medicinal products, the collection of information on the order in which they are created, manufactured and marketed, and the activities that require product samples for laboratory research on etoyu control. Accordingly, surveillance in the field of medicines circulation is purposeful observation of authorized public administration entities by organizationally not subordinated public bodies (officials) and analysis of their activities, which are carried out in order to ensure compliance with the established requirements, norms and standards of implementation compliance with the requirements of regulatory acts on the circulation of medicinal products, and in the case of violations of these rules, bringing them to justice with the use measures of administrative influence.

An offense (misdemeanor) in the field of drug trafficking is unlawful, guilty (intentional or negligent) act or omission which encroaches on the established order of management in the field of drug trafficking and for which the law provides for administrative liability.

It is substantiated that proceedings in cases of administrative offenses are normatively regulated activities of public administration entities, which are authorized to apply measures of administrative responsibility, in accordance with the current legislation, for committing an administrative offense, with the purpose of preventing, preventing and suspending offenses for offenses. its accomplishment.

The countries of the world are characterized in accordance with the hierarchical system of public administration and the nature of public administration in the sphere of circulation of medicinal products. Thus, the hierarchical system of public administration of drug circulation distinguishes countries with: centralized administration of drug circulation (Austria, Belgium, United Kingdom, Italy, Germany, Norway, Portugal, Slovakia, Latvia, Lithuania, Finland, France, etc.);

decentralized administration of drug circulation (Switzerland, Australia, etc.); total administration of drug circulation (Denmark, Sweden, etc.). Accordingly, the nature of the impact of the public administration of the circulation of medicines of the country with: the liberal type of public administration of the circulation of medicines (Poland, Belgium, Switzerland); rigid type of public administration of drug circulation (Austria, United Kingdom, Norway, Netherlands, Portugal, Slovenia, Hungary, Sweden, Finland, etc.); the average type of public administration of the circulation of medicinal products (Germany, Slovakia, Latvia, Lithuania, Denmark, Italy, Spain, USA, Australia, etc.).

The directions of improvement of public administration in the sphere of drug circulation are distinguished: 1) introduction at the level of the state and all participants of the market of medicines of the system of marking of medicines, which will be used for automatic tracking of their movement from the manufacturer to the end consumer, which will be built in accordance with the recommendations of the European federation pharmaceutical industry and specialized pharmaceutical associations and will use two-dimensional codes GS1 ECC200; 2) coordinating the actions of pharmaceutical companies with the subjects of public administration of the medicinal products circulation and ensuring their proper interconnection with the aim of intensifying the measures to prevent the sale of counterfeit, substandard and unregistered medicines; 3) creation in the State Service of Medicines and Drug Control of an open Internet system of control over medicinal products through mobile applications for the purpose of detecting counterfeit medicines; 4) formation of a clear mechanism for the implementation of the legislative and regulatory framework in the field of medicines disposal for the population (patients); 5) systematic carrying out of information work among the population regarding the facts and available methods of detecting falsifications in order to prevent the negative consequences of their use; 6) implementation of the “Bolar clause” into Ukrainian legislation; 7) creation of the Register of counterfeit medicines; 8) developing a mechanism for uploading all medical records to the electronic system within the framework of medical reform; 9) improvement of electronic system for circulation of medicines

through: introduction of reliable protection of patients' personal data; implementation of responsibility for dissemination of electronic data of patients; introduction of fixing of liquidation of declarations between doctor and patient and creation of history of reclassification of declarations and their reasons; saving of declarations in case of doctor's release / dismissal / death in the presence of his own key of entry; introduction of fixation of changes in this system (PIP of persons who made changes); 10) prohibition of advertising of medicinal products; 11) improvement of the system of reimbursement of the cost of medicines "Available medicines"; 12) introduction of training in the education of medical and pharmaceutical workers and of the training of medical and pharmaceutical workers on the use of the eHealth Electronic Health System; 13) introduction of online certification, which will accelerate the activity of the certification procedure; 14) regulation of the procedure and conditions of disposal of low-quality medicines; 15) improvement of legal responsibility for violation of the rules of treatment of low-quality and dangerous medicines. It also outlines the current trends and prospects for the development of a state policy on the circulation of medicines that will contribute to the development of the sphere of circulation of medicines, namely: creation of domestic innovative medicines and ensuring the quality and availability of medicines.

The system at the stage of creation of medicines is formulated, which are: development of new medicines, which is to substantiate the scientific idea on the creation of medicines and the direct production of a trial medication; development of serial technology and control methods, which includes preclinical drug study, implementation of clinical drug testing and trial marketing; state registration of medicines and industrial production of medicines;

Public administration facilities are grouped according to their functional purpose into: public administration services in the field of medicines circulation (registration, licensing, certification, standardization); regulatory means of public administration in the field of the circulation of medicinal products, which ensure the legality and discipline in this field (control and supervision) and the protective means of public administration in the field of the circulation of medicinal products to which

administrative responsibility applies.

Key words: medicinal product, drug circulation, public administration, creation of medical products, subject of drug creation, registration, authorization, control, supervision, service tools, public administration, regulatory means of public administration, means of security, public administration.

СПИСОК ПУБЛІКАЦІЙ ЗДОБУВАЧА ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ:

Наукові праці, в яких опубліковані основні наукові результати дисертації:

Монографія

1. Стрельченко О. Г. Регулювання сфери обігу лікарських засобів в Україні: адміністративно-правове дослідження: монографія. Київ: Видавничий центр «Кафедра», 2019. 400 с.

Стаття у наукових фахових виданнях України:

2. Стрельченко О. Г. Суб'єкти публічного адміністрування сфери охорони здоров'я. Юридичний часопис Національної академії внутрішніх справ. 2011. № 2. С. 11-16.

3. Стрельченко О. Г. Центральні органи виконавчої влади у сфері охорони здоров'я як суб'єкти публічного адміністрування. Наука і правоохорона. 2012. № 2. С. 171-177.

4. Стрельченко О. Г. Контроль як засіб забезпечення законності у сфері охорони здоров'я. Адміністративне право і процес: науково-практичний журнал Київського національного університету ім. Тараса Шевченка. Науково-практичний журнал. 2012. № 2 (2). С. 66 – 73. URL: <http://applaw.knu.ua/index.php/arkhiv-nomeriv/2-2-2012/item/49-kontrol-yak-zasib-zabezpechennya-zakonnosti-u-sferi-okhorony-zdorov-ya-strelchenko-o-h>.

5. Стрельченко О. Г. Природа надання адміністративних послуг у сфері охорони здоров'я. Вісник Запорізького національного університету. 2012.

№ 2. С. 127-132.

6. Стрельченко О. Г. Надання адміністративних послуг у сфері охорони здоров'я. Наука і правоохорона. 2012. № 3. С. 5-15.

7. Стрельченко О. Г. Історичний аспект визначення детермінанти «здоров'я». Наука і правоохорона. 2012. № 4. С. 71-78.

8. Стрельченко О. Г. Генезис категорії «методологія» сфери обігу лікарських засобів. Юридичний науковий електронний журнал Запорізького національного університету. 2018. № 2. С. 160-162. URL: http://www.lsej.org.ua/2_2018/44.pdf.

9. Стрельченко О. Г. Систематизації періодів історичного розвитку сфери обігу лікарських засобів та характеристика періоду первісних часів. Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія «Право». 2018. № 49 Т. 2. С. 78-82.

10. Стрельченко О. Г. Адміністративно-правова характеристика давньокитайського та давньогрецького періоду розвитку сфери обігу лікарських засобів: порівняльний аспект. Правові новели. Науковий юридичний журнал. 2018. № 4. С. 232-238.

11. Стрельченко О. Г. Особливості контрольної діяльності як один із засобів запобігання та протидії корупції сфери обігу лікарських засобів. Порівняльно-аналітичне право. 2018. № 1. С. 215-217. URL: http://www.pap.in.ua/1_2018/63.pdf.

12. Стрельченко О. Г. Тенденції розвитку правової категорії «обіг лікарських засобів» у умовах Євроінтеграційних та глобалізаційних процесів. Держава та регіони. Серія: «Право». 2018. № 3. С. 112-117.

13. Стрельченко О. Г. Природа та перспективи державної політики обігу лікарських засобів. Науковий вісник Херсонського державного університету. Серія: «Юридичні науки». 2018. № 3. С. 90-94.

14. Стрельченко О. Г. Тенденції розвитку засобів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів. Південноукраїнський правничий часопис. Науковий журнал. 2018. № 4. С. 81-85.

15. Стрельченко О. Г. Особливості реєстраційного провадження лікарських засобів в Україні. Правові горизонти. 2018. № 13 (26). С. 18-24.

16. Стрельченко О. Г. Співвідношення правових категорій «створення лікарських засобів» та «виробництво лікарських засобів». Держава і регіони. Серія: «Право». 2019. № 1 (63) С. 100-106.

17. Стрельченко О. Г. Адміністративно-правова характеристика стадій та уповноважених суб'єктів створення лікарських засобів. Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Серія: «Юриспруденція». 2018. № 36. Т. 1 С. 59-63.

18. Стрельченко О. Г. Доктринальна характеристика адміністративної відповідальності сфери обігу лікарських засобів. Підприємство, господарство і право. 2019. № 3 (277). С. 179-184.

19. Стрельченко О. Г. Адміністративно-правовий статус Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України як суб'єкта створення лікарських засобів. Вчені записки Таврійського національного університету імені В. І. Вернадського. Серія: «Юридичні науки». 2019. Том 30 (69). № 2. С. 90-95.

20. Стрельченко О. Г. Доктринальна характеристика проваджень у справах про адміністративні правопорушення сфери обігу лікарських засобів. Право і суспільство. Науковий журнал. 2019. № 2. С. 174-180.

21. Стрельченко О. Г. Доктринальна характеристика суб'єктів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів. Публічне управління та митне адміністрування. 2019. № 1 (20). С. 7-13.

22. Стрельченко О. Г. Характеристика дозволів як різновиду засобів забезпечення законності сфери обігу лікарських засобів. Правова позиція. Серія: «Право». 2019. № 2 (23). С. 84-89.

23. Стрельченко О. Г. Доктринальні особливості генезису сфери обігу лікарських засобів у період незалежності України. Актуальні проблеми держави та права. 2019. № 82. С. 229-235.

Статті у наукових періодичних виданнях інших держав з напрямку, з якого підготовлено дисертацію:

24. Стрельченко О. Г. Гармонізація національних лікарських політик відповідно з Європейськими стандартами. *Journal World Sciencer. Multidisciplinary Scientific Edition*. 2018. № 3 (31). Vol. 4. С. 21-24. URL: <http://archive.ws-conference.com/garmonizaciya-nacionalnix-likarskix-politik-vidpovidno-z-yevropejskimi-standartami>.

25. Strelchenko O. H. Administrative and legal frameworks for the formation of principles of state policy of drug trafficking. *International Academy Journal. Web of Scholar*. 2018. 7(25). Vol. 3. p. 3-7. URL: http://archive.ws-conference.com/category/wos2018-7_25.

26. Стрельченко О. Г. Концептуальные основы формирования принципов государственной политики оборота лекарственных средств. *Legae si Viata: Revista stintifico-practica*. 2018. № 8/2 (320). с. 118-121.

27. Стрельченко О. Г. Доктринальні засади дослідження етапів обігу лікарських засобів *Jurnalul Juridic National: Teorie si practical*. 2018. № 4 (32). С. 54-58.

28. Стрельченко О. Г. Адміністративно-правова характеристика суб'єктів уповноважених складати протоколи за правопорушення сфери обігу лікарських засобів. *Jurnalul juridic national: teorie și practică. National law journal: theory and practice*. 2019. № 2 (36). С. 65-68.

29. Стрельченко О. Г. Доктринальная характеристика полномочий субъектов создания лекарственных средств как непосредственных субъектов публичной администрации. *Legae si viata: Revista stintifico-practica*. 2019. № 4/2 (328). С. 183-188.

Наукові праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:

30. Стрельченко О. Г. Основні види корупції у сфері медицини. «Адміністративно-правові засади протидії корупції в Україні»: матеріали наук.-практ. сем. (Київ, 19 лют. 2015 р.). Київ: ТОВ «Центр учбової літератури»,

2015. С. 39-43.

31. Стрельченко О. Г. Адміністративно-правова характеристика реформування сфери охорони здоров'я в умовах децентралізації. «Роль та місце правоохоронних органів у розбудові демократичної правової держави»: матеріали ІХ міжнар. наук.-практ. інтернет-конф. (Одеса, 30 бер. 2017 р.). Одеса: ОДУВС, 2017. С. 87-88.

32. Стрельченко О. Г. Особливості реформування сфери охорони здоров'я в умовах децентралізації. «Суспільство, право, психологія та педагогіка: поступ у майбутнє»: матеріали міжнар. курсантсько-студентського форуму «STUDIO ВЕСНА 2017» (Київ, 21 квіт. 2017 р.). Київ: Ін-т крим.-викон. служби, 2017. С. 271-273.

33. Стрельченко О. Г. Генеологічно-правовий аналіз детермінанти «фармацевтична діяльність» в Україні. «Єдність адміністративно-правової думки в умовах 100-річчя соборності України»: матеріали круг. столу (Київ, 18 лют. 2018 р.). Київ: Нац. акад. внутр. справ, 2018. С. 19-23.

34. Стрельченко О. Г. Співвідношення категорій «адміністративна послуга», «адміністративна послуга у сфері охорони здоров'я» та «фармакологічна послуга». «Інновації в управлінні соціально-економічним розвитком»: матеріали І міжн. наук.-практ. Інтернет-конф. присвяченої 95-річчю Харківського національного університету міського господарства імені О. М. Бекетова (Харків, 5 бер. 2018 р.). С. 277-280. URL: https://mmgh.kname.edu.ua/images/Zbirnik_tez_konf_stal_rozv_2018.pdf

35. Стрельченко О. Г. Ліцензування сфери обігу лікарських засобів. «Корупційні ризики в публічній службі: компаративно-правовий аналіз досвіду країн Східної і Західної традицій права»: матеріали регіон. наук.-практ. круг. стола (Запорозжя, 28–29 бер. 2018 р.). С. 201-203.

36. Стрельченко О. Г. Феноменологія поняття «фармацевтична послуга». «Particularitățile adaptării legislației Republicii Moldova și Ucrainei la legislația Uniunii Europene»: conferință internațională științifico-practică (Chișinău, 23–24 mart. 2018). С. 167-170.

37. Стрельченко О. Г. Адміністративно-правова характеристика історичного періоду доісторичних часів щодо розвитку сфери обігу лікарських засобів. «Актуальні проблеми публічного та приватного права»: матеріали V міжн. наук.-практ. конф. (Запоріжжя, 25 трав. 2018 р.). С. 63-66.

38. Стрельченко О. Г. Особливості обігу лікарських засобів на період проведення антитерористичної операції або запровадження воєнного стану. «Здійснення та захист прав внутрішньо переміщених осіб»: матеріали II міжн. наук.-практ. конф. (Ужгород, 20 квіт. 2018 р.). 2018. С. 93-95.

39. Стрельченко О. Г. Особливості контрольної діяльності як один із засобів запобігання та протидії корупції сфери обігу лікарських засобів. «Актуальні проблеми запобігання корупції в органах публічної влади в Україні в умовах євроінтеграції»: матеріали міжн. наук.-практ. конф. (Запоріжжя, 10–11 квіт. 2018 р.). Запоріжжя: ЗНУ, 2018. С. 234-236.

40. Стрельченко О. Г. Періодизація розвитку сфери обігу лікарським України. «Правова система сучасні тенденції та фактори розвитку»: матеріали міжн. наук.-практ. конф. (Запоріжжя, 23–24 бер. 2018 р.). Запоріжжя: Запорізька міська громадська організація «Істина». 2018. С. 83-85.

41. Стрельченко О. Г. Адміністративно-правова характеристика державної політики сфери обігу лікарських засобів. «Безпека на дорозі»: матеріали круглого столу (Кривий Ріг, 24 трав. 2018 р.). 2018. С. 152-154.

42. Стрельченко О. Г. Адміністративно-правові тенденції розвитку медичних технологій в сфері обігу лікарських засобів у світлі євроінтеграційних процесів. «Теорія та практика адаптації законодавства України до законодавства ЄС»: матеріали міжн. наук.-практ. конф. (Київ, 8 чер. 2018 р.). Київ: Видавничий дім «Гельветика», 2018. С. 186-188.

43. Стрельченко О. Г. Генезис відповідальності публічних службовців сфери обігу лікарських засобів в контексті сучасних реформ. «Публічне управління та публічна служба в Україні: стан проблем та перспективи розвитку»: матеріали наук.-практ. конф. за міжнародною участю. (Київ, 7-8 вер. 2018 р.). Київ: Вид-во Ліра-К. 2018. С/ 435-442.

44. Стрельченко О. Г. Дослідження актуальних питань відповідальності публічних службовців сфери обігу лікарських засобів. «Публічна служба і адміністративне судочинство: виклики і здобутки»: матеріали наук.-практ. конф. (Київ, 5-6 лип. 2018 р.). Київ: ВД «Дакор». 2018. С. 399-403.

45. Стрельченко О.Г. Природа та особливості відповідальності публічних службовців сфери обігу лікарських засобів. «Актуальні питання адміністративного права і процесу»: матеріали наук.-практ. сем. (24 трав. 2018 р.). Київ: Видавничий центр «Кафедра», 2018. С. 154-158.

46. Стрельченко О. Г. Сучасні тенденції розвитку детермінанти «засоби публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів». «Сучасний рух науки»: матеріали III міжн. наук.-практ. інтернет-конф. (Дніпро, 1-2 жов. 2018 р.). С. 608-611.

47. Стрельченко О. Г. Нормативно-правове адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, як необхідна складова забезпечення безпеки дорожнього руху. «Безпека дорожнього руху: правові та організаційні аспекти»: матеріали XIII міжн. наук.-практ. конф. (Кривий Ріг, 16 лист. 2018 р.). Кривий Ріг. 2018. С. 156-160.

48. Стрельченко О. Г. Адміністративно-правова характеристика корупційних діянь сфери обігу лікарських засобів. «Роль інституту викривачів у запобіганні та протидії корупції»: матеріали кругл. столу (Київ, 2 листоп. 2018 р.). Київ: Нац. акад. внутр. справ, 2018. С. 142-145.

49. Стрельченко О. Г. Нормативно-правове регулювання стандартизації сфери обігу лікарських засобів. «Сучасні проблеми правового, економічного та соціального розвитку держави»: матеріали міжнар. наук.-практ. конф. (Харків, 30 листоп. 2018 р.). Харків: Харківськ. нац. ун-т внутр. справ. 2018. С. 347-349.

50. Стрельченко О. Г. Корупційні правопорушення сфери обігу лікарських засобів. «Реалізація державної антикорупційної політики в міжнародному вимірі»: матеріали III міжнар. наук.-практ. конф. (Київ, 7 груд. 2018 р.). Київ: Нац. акад. внутр. справ, 2018. Ч. 2. С. 263-267.

51. Стрельченко О. Г. Особливості застосування інтерактивної дошки під

час рекламування та презентування лікарського засобу. «Психологічні засади забезпечення службової діяльності працівників правоохоронних органів»: матеріали II всеукр. наук.-практ. конф. (Кривий Ріг, 07 лют. 2019 р.). Кривий Ріг, 2019. С. 469-471.

52. Стрельченко О. Г. Особливості реалізації професійних прав та свобод працівників сфери обігу лікарських засобів. «Захист прав людини: міжнародний та вітчизняний досвід»: матеріали I міжн. наук.-практ. конф. (Київ, 16 трав. 2019 р.). Київ: Нац. акад. прокуратури України, 2019. С. 602-606.

53. Стрельченко О. Г. Державний реєстр лікарських засобів як різновид сервісних засобів публічного адміністрування в Україні. «Роль юридичної науки в забезпеченні правоохоронної діяльності»: матеріали підсумк. наук.-практ. конф. (Київ, 25 квіт. 2019 р.). Київ: Нац. акад. внутр. справ, 2019. С. 391-392.

54. Стрельченко О. Г. Особливості впровадження медичних технологій у сферу обігу лікарських засобів на зразок Європейських стандартів. «Актуальні теоретичні та практичні проблеми наближення законодавства України до права Європейського Союзу»: матеріали міжн. наук.-практ. конф. (Київ, 15 бер. 2019 р.). Київ: Видавничий центр «Кафедра», 2019. С. 120-124.

ЗМІСТ

ВСТУП	1
РОЗДІЛ 1. СФЕРА ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЯК ОБ'ЄКТ ПРАВОВОГО ДОСЛІДЖЕННЯ	
	15
1.1. Методологія дослідження сфери обігу лікарських засобів.....	15
1.2. Генезис становлення та розвитку сфери обігу лікарських засобів..	32
1.3. Поняття та особливості обігу лікарських засобів.....	59
1.4. Державна політика щодо обігу лікарських засобів.....	85
Висновки до розділу 1.....	102
РОЗДІЛ 2. МЕХАНІЗМ ПУБЛІЧНОГО АДМІНІСТРУВАННЯ У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	
	107
2.1. Поняття та елементи механізму публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів.....	107
2.2. Нормативно-правове адміністрування у сфері обігу лікарських засобів.....	115
2.3. Суб'єкти публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів	151
2.4. Суб'єкти створення лікарських засобів як об'єкт публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів	169
Висновки до розділу 2	192
РОЗДІЛ 3. ЗАСОБИ ПУБЛІЧНОГО АДМІНІСТРУВАННЯ У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	
	195
3.1. Види засобів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів	195
3.2. Реєстрація як засіб публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів.....	202

3.3. Дозволи як засоби публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів	219
3.4. Контроль та нагляд як засоби публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів	258
Висновки до розділу 3	285

РОЗДІЛ 4. АДМІНІСТРАТИВНА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ПРАВИЛ У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ290

4.1. Поняття адміністративної відповідальності за порушення норм (правил) у сфері обігу лікарських засобів	286
4.2. Особливості адміністративного провадження у справах про адміністративні правопорушення у сфері обігу лікарських засобів	316
Висновки до розділу 4	344

РОЗДІЛ 5. ШЛЯХИ УДОСКОНАЛЕННЯ ПУБЛІЧНОГО АДМІНІСТРУВАННЯ У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ348

5.1. Міжнародний досвід щодо публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів	348
5.2. Ефективність публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів	368
Висновки до розділу 5	383

ВИСНОВКИ387

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ392

ДОДАТКИ.....442

ВСТУП

Обґрунтування вибору теми дослідження. Актуальність теми дослідження зумовлена тим, що в умовах євроінтеграційних процесів сфера обігу лікарських засобів відіграє важливу соціальну роль, забезпечуючи людей ліками, що є одним із ключових елементів суспільної та національної безпеки України, оскільки наявність якісних та безпечних медикаментів, впровадження інноваційних засобів для лікування є важливою передумовою забезпечення здоров'я та продовження життєдіяльності населення України.

Вагомим кроком на шляху євроінтеграції України до Світової спільноти є вступ її до Світової організації торгівлі та підписання Угоди з Європейським Союзом, що вимагає від держави створення балансу між інтересами виробників лікарських засобів та їх споживачів (пацієнтів). Наразі назрілою проблемою фармацевтичної сфери є низька якість та висока ціна вітчизняних лікувальних препаратів, від яких залежить здоров'я нації та тривалість життя людей. Тож, актуальним визначається публічне адміністрування цієї сфери, оскільки саме впровадження та дотримання європейських стандартів під час обігу лікарських засобів у вигляді міжнародних директив, настанов і норм надасть можливість вивести на європейський рівень якість медикаментів, їхню безпечність та доступність для пацієнтів.

На сьогодні на вітчизняному фармацевтичному ринку наявна велика кількість небезпечних, фальсифікованих, підроблених лікарських засобів, що містять токсичні речовини, недієві активні фармацевтичні інгредієнти, які не дають лікувального чи профілактичного ефекту, а призводять до непоправних наслідків в організмі людини, спричиняють збільшення інфекційних та онкологічних захворювань. Так, відповідно до статистичних даних Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, підроблених українських лікарських засобів виявлено 8 %, а іноземного виробництва – 18 %. Засоби масової інформації зазначають, що в Україні в 2015 р. виявлено 33 факти реалізації фальсифікованих лікарських засобів та 30 серій фальсифікованих лікарських засобів, у 2016 р. – 30 фактів реалізації та 59 серій

фальсифікованих лікарських засобів, у 2017 р. – 18 фактів реалізації та 17 серій фальсифікованих лікарських засобів, у 2018 р. – 12 фактів реалізації та 9 серій фальсифікованих лікарських засобів. Як бачимо, кількість фальсифікованих серій лікарських засобів з кожним роком зменшується, але це пов'язано не із зменшенням кількості фальсифікованих засобів, а із зниженням вітчизняного виробництва лікарських засобів загалом.

Слід зазначити, що в Україні запровадження системи управління якістю та безпечністю лікарських засобів було розпочато ще в 1996 року з прийняттям Закону України «Про лікарські засоби» та продовжено у 2003 році, коли було ратифіковано Належні медичні практики GXP, додержання яких обов'язкове на усіх стадіях життєвого циклу лікарських засобів. Ці настанови побудовані на принципах та вимогах щодо забезпечення якості та безпечності лікарських засобів, які діють в Європейському Союзі. Ними має контролюватися увесь процес створення лікарського засобу, небезпека та можливість запобігти створенню небезпечного лікарського засобу мають виявлятися ще на первинному етапі створення лікарського засобу.

Проте вищезазначене не призвело до вирішення наявних проблем, пов'язаних із якістю та безпечністю лікарських засобів в Україні оскільки на сьогодні відсутня системність нормативно-правових актів сфери обігу лікарських засобів щодо їх якості та безпечності, в результаті чого приймаються акти, норми яких протирічать одна одній або дублюються; не чітко розмежовуються повноваження суб'єктів, які здійснюють адміністрування у сфері обігу лікарських засобів; відсутній наглядовий орган у сфері забезпечення санітарно-протиепідемічного режиму під час створення, реалізації та утилізації лікарських засобів; відсутня Концепція реалізації державної політики щодо запобігання використанню неякісних лікарських засобів на основі Належних медичних практик. Відповідно, публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів потребує удосконалення та впровадження практики його реалізації на основі міжнародного досвіду.

Загально-теоретичний матеріал для наукової роботи узято з теоретичних

напрацювань А. Г. Алексєєва, К. С. Бельського, С. К. Бостана, А. Г. Братка, Б. М. Габрічидзе, С. Д. Гусарєва, М. Д. Загряцкова, І. А. Ільїна, Д. А. Керимова, Ю. М. Козлова, М. І. Козюбри, А. М. Колодія, Т. О. Коломоєць, С. А. Комарова, Б. М. Лазарєва, В. В. Лазарєва, Р. М. Лукича, О. В. Малькоа, І. О. Матузова, О. Г. Мурашина, В. О. Навроцького, Н. М. Оніщенко, Н. М. Пархоменко, К. Д. Петряєва, В. М. Протасова, П. М. Рабіновича, В. І. Ремньова, В. А. Сапуна, О. Ф. Скакун, Ю. М. Старилова, І. В. Табарина, Ю. О. Тихомирова, Ф. М. Фаткулліна, В. А. Юсупова, Л. С. Явича та інших вчених, які досліджували природу і зміст таких фундаментальних правових категорій, як правовідносини, інститут права, суб'єкт, правове регулювання, права й обов'язки, публічне адміністрування, механізм публічного адміністрування тощо.

Стан наукової розробки проблеми характеризується тим, що загальнотеоретичні аспекти діяльності органів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, забезпечення безпеки та якості лікарських засобів, попередження та припинення їх фальсифікації були розкриті у наукових дослідженнях науковців-адміністративістів: В. Б. Авер'янова, А. П. Алехіна, О. Ф. Андрійко, А. В. Басова, В. М. Бевзенка, В. І. Бенедик, Д. М. Бахраха, Ю. П. Битяка, І. І. Веремеєнка, В. В. Галунька, В. М. Гаращука, І. П. Голосніченка, В. М. Горшеньова, Є. В. Додіна, Р. А. Калюжного, А. А. Кармолицького, С. В. Ківалова, А. П. Ключніченка, Л. В. Ковалюка, Я. М. Когут, Ю. М. Козлова, Т. О. Коломоєць, В. К. Колпакова, А. Т. Комзюка, В. В. Копейчикова, А. П. Корєнєва, Є. Б. Кубка, О. В. Кузьменко, В. І. Курила, М. В. Лошицького, Д. М. Лук'янця, П. С. Лютікова, В. М. Марчука, Т. О. Мацелик, Р. С. Мельника, О. І. Миколенка, Н. М. Мироненко, С. О. Мосьондза, О. В. Негодченка, Н. Р. Нижник, В. Ф. Опришка, О. І. Остапенка, В. Г. Перепелюка, В. П. Петкова, В. Д. Подлінева, М. П. Пихтіна, О. П. Рябченко, Н. О. Саніахметова, А. О. Селіванова, В. М. Селіванова, В. Ф. Сіренка, В. В. Сокурєнка, В. Д. Сорокіна, М. Ф. Стахурського, С. Г. Стеценка, В. Я. Таційя, М. М. Тищенко,

Ю. О. Тихомирова, В. В. Цветкова та ін. завдяки здобуткам яких вдалося сформулювати низку авторських визначень, класифікацій та пропозицій, що мають теоретичне і практичне значення.

Питання, що стосуються аспектів розвитку публічно-правових основ обігу лікарських засобів, досліджували у своїх працях: А. В. Беліченко, В. О. Борищук, Н. В. Волк, В. В. Галуцько, А. І. Гризодуб, Є. О. Легеза, Б. Л. Парновський, В. М. Пашков, О. П. Світличний, В. Ф. Семенченко, В. А. Сятиня, М. Л. Сятиня, Я. Ф. Радиш, Н. А. Храмцовська, Г. Ю. Яцкова, І. К. Ярмола та інші вітчизняні й зарубіжні науковці. Предметом їх дослідження переважно були окремі аспекти організації публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів. Водночас хоча напрацювання зазначених науковців і становлять значний базис для теоретичних і практичних досліджень, проте в контексті обігу лікарських засобів вони є досить дискусійними і такими, що потребують аналізу та вдосконалення, а питання публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів в Україні залишається дослідженим недостатньою мірою як у наукових працях (у тому числі з адміністративного права), так і в монографічних роботах.

Дисертаційна робота характеризується аргументацією доцільності створення підінституту обігу лікарських засобів як структурного елементу медичного права, що включає в себе систему однорідних суспільних відносин, які регулюють фармацевтичну діяльність за допомогою підінститутів обігу лікарських засобів, якими є створення, виробництво, зберігання, транспортування, контроль якості, імпорт, експорт, реалізація та утилізація лікарських засобів.

Отже, недостатній рівень наукового дослідження обігу лікарських засобів крізь призму адміністративного права, недосконалість механізму публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, а також постійний розвиток правовідносин між пацієнтом (як споживачем) і виробником та постачальником, зумовили необхідність у комплексному вивченні публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів.

Зв'язок з науковими програмами, планами, темами, грантами. Дисертаційне дослідження виконане відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року» від 5 грудня 2018 р. № 1022, Розпорядження Кабінету Міністрів України, яким затверджена «Концепція реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів» від 07 березня 2019 р., Розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2020 року» від 28 серпня 2013 р. № 735-р, Наказу Міністерства охорони здоров'я України, яким затверджена «Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 рр.» від 13 вересня 2010 р. № 769 та у межах науково-дослідної роботи Науково-дослідного інституту публічного права «Правове забезпечення прав, свобод та законних інтересів суб'єктів публічно-правових відносин (номер державної реєстрації 0115U005495).

Мета і завдання дослідження. *Мета* дисертаційної роботи полягає в тому, щоб на основі аналізу національного та міжнародного законодавства і практики його реалізації визначити сутність, зміст й особливості публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів.

Для досягнення мети дисертаційної роботи були поставлені такі *завдання*:

- з'ясувати стан та методологію дослідження публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів;
- проаналізувати генезис становлення та розвитку сфери обігу лікарських засобів;
- визначити поняття та особливості обігу лікарських засобів;
- сформулювати особливості державної політики щодо обігу лікарських засобів;
- розкрити сутність поняття та елементів механізму публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів;
- охарактеризувати нормативно-правове адміністрування у сфері обігу

лікарських засобів;

– розкрити повноваження та компетенцію суб'єктів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів;

– виокремити та охарактеризувати суб'єктів створення лікарських засобів як об'єктів публічного адміністрування;

– розглянути види засобів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів;

– розкрити порядок реєстрації як засобу публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів;

– визначити зміст дозволів як засобу публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів;

– з'ясувати сутність та особливості контролю та нагляду як засобів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів;

– сформулювати поняття та зміст адміністративної відповідальності за порушення норм (правил) сфери обігу лікарських засобів;

– визначити особливості адміністративного провадження у справах за правопорушення сфери обігу лікарських засобів;

– охарактеризувати міжнародний досвід щодо публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів;

– визначити ефективність публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів.

Об'єкт дослідження – суспільні відносини сфери обігу лікарських засобів.

Предмет дослідження – публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів.

Методи дослідження. Методологічною основою дисертаційного дослідження є різні наукові методи, що використовувалися одночасно з метою забезпечення достовірності знань, вирішення поставлених цілей та завдань й обґрунтованості зроблених висновків та рекомендацій, зокрема: *діалектичний* – задля дослідження теоретичних і нормативних положень щодо публічного

адміністрування у сфері безпеки та якості харчових продуктів (у всіх розділах); *класифікації та групування* – для виокремлення ознак та особливостей обігу лікарських засобів (підрозділ 1.1, 1.2, 1.3, 1.4) та видів засобів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів (підрозділ 3.1), організаційних засад публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів (підрозділ 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 5.1, 5.2); *історико-правовий* – з метою дослідження генезису публічного адміністрування у обігу лікарських засобів (підрозділ 1.2); *структурно-функціональний* – для дослідження особливостей діяльності статус публічних органів управління у обігу лікарських засобів (підрозділ 2.1, 2.2, 2.3, 2.4); *компаративний та моделювання* – задля вироблення пропозицій стосовно вдосконалення національної законодавчої бази, яка є основою публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів (підрозділи 1.3, 2.2, 2.3, 2.4, 3.2, 3.3); *соціологічний* – при здійсненні анкетування громадян та працівників у сфері безпеки та якості харчових продуктів і, відповідно, аналізі його результатів (підрозділ 3.1, 3.2, 4.1, 4.2, 4.3, 5.2, 5.3); *статистичний* – з метою аналізу та узагальнення емпіричної інформації, яка стосується теми дисертаційного дослідження (підрозділи 2.2, 2.3, 2.4, 3.1, 3.2).

Метод *індукції* при дослідженні публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів використовувався при дослідженні сутності детермінант «лікарські засоби», «обіг лікарських засобів», «створення лікарських засобів», «виробництво лікарських засобів» (підрозділ 1.2, 2.4); метод *дедукції* використовується в дослідженні особливостей публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів при визначенні специфіки та напрямів державного управління фармакологічної промисловості та визначення місця в ній лікарських засобів (підрозділ 1.2, 1.3, 2.2, 2.3). Метод *синтезу* у роботі використовувався при дослідженні поняття «лікарський засіб» (підрозділ 1.2).

Нормативно-правову основу дослідження склали загальні та спеціальні нормативні джерела: Конституція України, чинні законодавчі та підзаконні нормативно-правові акти, проекти нормативних актів, що закріплюють

особливості публічного адміністрування сферою обігу лікарських засобів.

Емпіричну базу дослідження становлять анкетування 350 громадян щодо стану та проблем публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, статистичні відомості та звітні матеріали Міністерства охорони здоров'я України, Національної служби здоров'я України, Державного експертного центру, Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками з 2015 по 2019 рр.

Наукова новизна отриманих результатів визначається тим, що дисертація є однією з перших спроб комплексно, з використанням сучасних методів пізнання, урахуванням новітніх досягнень науки адміністративного права визначити сутність та особливості публічного адміністрування сферою обігу лікарських засобів та сформулювати авторське бачення шляхів її удосконалення. У результаті проведеного дослідження сформульовано низку нових наукових положень і висновків, запропонованих особисто здобувачем.

Основні наукові положення, що виносяться на захист:

- доведено, що обіг лікарських засобів за основними ознаками є інститутом медичного права, що включає в себе систему однорідних суспільних відносин, які регулюють фармацевтичну діяльність за допомогою підінститутів обігу лікарських засобів, якими є створення, виробництво, зберігання, транспортування, контроль якості, імпорт, експорт, реалізація та утилізація лікарських засобів. А також аргументовано створення підінституту обігу лікарських засобів як структурної частини зазначеного інституту під яким слід розуміти упорядковану сукупність юридичних норм, що регулюють однорідні взаємопов'язані суспільні відносини щодо обігу лікарських засобів та, які виражаються у створенні, виробництві, зберіганні, транспортуванні, контролі якості, імпорті, експорті, реалізації та утилізації лікарських засобів;

- наведено авторське бачення щодо виокремлення предмета інституту обігу лікарських засобів як сукупності однорідних правових норм, що є складовою частиною медичного права і, які регулюють однорідні суспільні відносини щодо створення, виробництва, зберігання, транспортування,

контролю якості, імпорту, експорту, реалізації та утилізації лікарських засобів; структури та принципів інституту обігу лікарських засобів;

- розроблена Державна стратегія реалізації держаної політики щодо створення, виготовлення, експорту, імпорту та утилізації лікарських засобів на період до 2030 року;

- доведена доцільність створення Реєстру лікарських засобів, які найбільш часто підлягають підробленню та реєстру юридичних осіб, котрі за рішенням суду несли юридичну відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів;

- аргументовано доцільність впровадження сертифікації лікарських засобів в он-лайн режимі, у результаті чого буде досягнуто ефект щодо виключення прямого спілкування між суб'єктом звернення та уповноваженою особою, де виключається можливість корупційних проявів з метою пришвидшення процесу сертифікації, а також сертифікаційна процедура буде мати регламентовані терміни та її підсумок буде надіслано на електронну пошту заявника, який зекономить при цьому свій власний час;

- розроблено проект Кодексу України про обіг лікарських засобів, норми якого регулюватимуть підвищення якості, безпечності та доступності лікарських засобів, дадуть можливість гармонізовано впроваджувати міжнародні стандарти показників якості, безпечності та доступності лікарських засобів, котрі повинні відповідати індикаторам фармацевтичної безпеки та контролю за ними;

- аргументована необхідність прийняття таких актів як: Закону України «Про утилізацію лікарських засобів, медичних відходів, засобів медичного призначення та інших біологічних матеріалів»; «Концепції реформування проведення клінічних досліджень» (проект структури зазначених нормативних актів розроблено автором та наведено у додатках до дисертації);

- запропоновані зміни та доповнення до нормативних актів України, а саме: Закону України: «Про лікарські засоби»; Кодексу України

про адміністративні правопорушення; постанови Кабінету Міністрів України від 13 липня 2016 р. № 446 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з поводження з небезпечними відходами»;

- окреслено сучасні тенденції та перспективи розвитку державної політики щодо обігу лікарських засобів, які сприятимуть розвитку сфери обігу лікарських засобів, а саме: створення вітчизняних інноваційних лікарських засобів та забезпечення якості та доступності лікарських засобів.

– поняття «лікарські засоби», «обіг лікарських засобів», «виробництво лікарських засобів», «виробник лікарських засобів», «механізм публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів», «засоби публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів», «адміністративна відповідальність сфери обігу лікарських засобів», «правопорушення сфери обігу лікарських засобів», «провадження у справах про адміністративні правопорушення»;

– аргументовано доцільність запровадження в структурі центральних органів виконавчої влади Державної епідеміологічної інспекції як безпосереднього суб'єкта здійснення санітарно-епідеміологічного нагляду сфери обігу лікарських засобів;

– дефініцію «створення лікарських засобів» як відповідний підготовчий процес до фактичного виготовлення фізичною (громадянами), юридичною особою (підприємствами, установами та організаціями) або спільною та творчою працею кваліфікованих працівників лікарського засобу та його легітимізації відповідно до технологічного регламенту, з додержанням фармакопейних статей і інших державних стандартів, технічних умов та міжнародних норм щодо виробництва лікарських засобів, яка співвідноситься із виробництвом лікарських засобів як родо-видова категорія;

– пропозиції щодо процесуального регламентування реєстраційного, дозвільного, сертифікаційного провадження сфери обігу лікарських засобів та їх стадій і етапів;

– позиції щодо виокремлення стадій та етапів створення лікарських

засобів;

- аргументи щодо порядку здійснення контролю сфери обігу лікарських засобів;

- напрями державної політики щодо обігу лікарських засобів, які проявляються у: належному відборі лікарських засобів; доступності лікарських засобів; повному фінансуванні системи забезпечення населення лікарськими засобами; постачанні лікарських засобів; систематизованому, повному державному регулюванні та забезпеченні якості лікарських засобів; стимулюванні розробки вітчизняних інноваційних лікарських засобів;

- система стадії створення лікарських засобів, якими є: розроблення нових лікарських засобів, що полягає в обґрунтуванні наукової ідеї щодо створення лікарських засобів та безпосереднього виготовлення пробного лікарського засобу; розроблення серійної технології та методів контролю, яке включає в себе доклінічне вивчення лікарських засобів, впровадження клінічних випробувань лікарських засобів та пробний маркетинг; державну реєстрацію лікарських засобів та промислове виробництво лікарських засобів;

- засоби публічного адміністрування, які згруповано у відповідності до їхнього функціонального призначення у: сервісні засоби публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів (реєстрація, ліцензування, сертифікація, стандартизація); регулюючі засоби публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, які забезпечують законність та дисципліну у цій сфері (контроль та нагляд) та охоронні засоби публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, до яких відноситься адміністративна відповідальність;

- теоретичні підходи щодо виокремлення стадії та особливостей дозвільного, ліцензійного, реєстраційного та сертифікаційного провадження сфери обігу лікарських засобів;

- дослідження щодо теоретичних підходів про інститут адміністративної відповідальності сфери обігу лікарських засобів;

- пропозиції щодо імплементації фармацевтичних практик

зарубіжних країн (Великобританії, Франції, Німеччини, Італії, Іспанії, Польщі, Румунії, Угорщини, Чехії, Словаччини) в законодавство України.

Практичне значення отриманих результатів полягає в тому, що викладені в дисертаційному дослідженні висновки та пропозиції, мають теоретико-прикладну спрямованість і можуть бути використані у:

- *освітньому процесі* – як основа для подальшого вивчення публічного адміністрування в сфері обігу лікарських засобів (акт впровадження Національної академії внутрішніх справ від 18.06.2019 р. № 20 р.; акт впровадження Національного педагогічного університету ім. М. П. Драгоманова від 18.06.2019 р.; акт впровадження Національної медичної академії післядипломної освіти від 24.06.2019 р. № 45); акт впровадження Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П. Л. Шупика від 25.12.2018 р.; акт впровадження Державної установи «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України» від 27.06.2019 р. № 34);

- *практичній діяльності* щодо запропонованих автором напрямів удосконалення публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів (акт впровадження Інституту законодавства Верховної Ради України від 25.10.2018 р. № 22/475-1-15; акт впровадження Управління охорони здоров'я та реабілітації Міністерства внутрішніх справ від 28.01.2019 р.; акт впровадження Державної установи «Центр пробації» Міністерства юстиції України від 27.05.2019 р.; акт впровадження Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П. Л. Шупика від 24.06.2019 р. № 39; акт впровадження Державної установи «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України» від 27.06.2019 р.; акт впровадження КНП «Білгород-Дністровської ЦРЛ» Білгород-Дністровської районної ради від 28.06.2019 р.; акт впровадження Департаменту охорони здоров'я обласної державної адміністрації Одеської області від 18.06.2019 р.);

- *правозастосовній діяльності* – під час опрацювання змін і доповнень до нормативно-правових актів, якими врегульовано сферу обігу

лікарських засобів в Україні, зокрема, щодо внесення змін та доповнень до Закону України «Про лікарські засоби», «Основ законодавства України про охорону здоров'я» та «Про відходи» в частині здійснення контролю та нагляду за обігом лікарських засобів та особливостей утилізації лікарських засобів; Кодексу України про адміністративні правопорушення в частині передбачення адміністративної відповідальності сфери обігу лікарських засобів (довідка про впровадження у законотворчу діяльність Верховної Ради України від 30.05.2019 р. № 138-10/4.1); довідка про впровадження у законотворчу діяльність Верховної Ради України від 08 липня 2019 р. № 04-18/12-1183;

- *науково-дослідній діяльності* – для проведення подальших наукових досліджень обігу лікарських засобів (акт впровадження Національного педагогічного університету ім. М. П. Драгоманова від 28.06.2019 р.; акт впровадження Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П. Л. Шупика від 29.05.2019 р.);

Апробація результатів дисертації. Основні положення дисертації, теоретичні та практичні висновки у рекомендації оприлюднено на таких міжнародних науково-практичних конференціях: Адміністративно-правова протидія корупції в Україні (м. Київ, 19 лютого 2015 р.); Роль та місце правоохоронних органів у розбудові демократичної правової держави (м. Одеса, 30 березня 2017 р.); Суспільство, право, психологія та педагогіка: поступ у майбутнє (м. Київ, 21 квітня 2017 р.); Єдність адміністративно-правової думки в умовах 100-річчя соборності України (м. Київ, 18 лютого 2018 р.); Інновації в управлінні соціально-економічним розвитком» (м. Харків 5 березня 2018 р.); Корупційні ризики в публічній службі: компаративно-правовий аналіз досвіду країн Східної і Західної традицій права (м. Запоріжжя, 28–29 березня 2018 р.); *Particularitățile adaptării legislației Republicii Moldova și Ucrainei la legislația Uniunii Europene*, conferință internațională științifico-practică (Chișinău, 23–24 martie, 2018.); *Актуальні проблеми публічного та приватного права*» (м. Запоріжжя, 25 травня 2018 р.); *Здійснення та захист прав внутрішньо переміщених осіб* (м. Ужгород, 20 квітня 2018 р.); *Актуальні проблеми*

запобігання корупції в органах публічної влади в Україні в умовах євроінтеграції (м. Запоріжжя, 10–11 квітня 2018 р.); Правова система України: сучасні тенденції та фактори розвитку: (м. Запоріжжя, 23–24 березня 2018 р.); Безпека на дорозі (м. Кривий Ріг, 24 травня 2018 р.); Теорія та практика адаптації законодавства України до законодавства ЄС (м. Київ, 8 червня 2018 р.); Публічне управління та публічна служба в Україні: стан проблем та перспективи розвитку (м. Київ, 7-8 вересня 2018 р.); Публічна служба і адміністративне судочинство: виклики і здобутки (м. Київ, 5-6 липня 2018 р.); Актуальні питання адміністративного права і процесу (м. Київ, 24 травня 2018 р.); Сучасний рух науки (м. Дніпро, 1-2 жовтня 2018 р.); Безпека дорожнього руху: правові та організаційні аспекти (м. Кривий Ріг, 16 листопада 2018 р.); Роль інституту викривачів у запобіганні та протидії корупції (м. Київ, 2 листопада 2018 р.); Сучасні проблеми правового, економічного та соціального розвитку держави (м. Харків, 30 листопада 2018 р.); Реалізація державної антикорупційної політики в міжнародному вимірі (м. Київ, 7 грудня 2018 р.); Психологічні засади забезпечення службової діяльності працівників правоохоронних органів (м. Кривий Ріг, 07 лютого 2019 р.); Захист прав людини: міжнародний та вітчизняний досвід (м. Київ, 16 травня 2019 р.); Роль юридичної науки в забезпеченні правоохоронної діяльності (м. Київ, 25 квітня 2019 р.); Актуальні теоретичні та практичні проблеми наближення законодавства України до права Європейського Союзу (м. Київ, 15 березня 2019 р.).

Структура та обсяг дисертації. Структура дисертації обумовлена її метою, задачами, об'єктом і предметом, а також логікою розкриття теми дослідження, викладанням його результатів. Робота складається із основної частини (вступу, п'яти розділів, що включають шістнадцять підрозділів, висновків), списку використаних джерел та додатків. Загальний обсяг дисертації становить 518 сторінок, з яких 391 сторінка основного тексту. Список використаних джерел складається з 512-и найменувань і займає 50 сторінок, 5 додатків викладено на 47-и сторінках.

РОЗДІЛ 1

СФЕРА ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЯК ОБ'ЄКТ ПРАВОВОГО ДОСЛІДЖЕННЯ

1.1. Методологія дослідження сфери обігу лікарських засобів

Методологія дослідження сфери обігу лікарських засобів як система базисних принципів досягнення поставленої мети, а також методів, методик, способів та засобів їх реалізації, визначається насамперед її завданнями.

Складність, багатогранність і міждисциплінарний статус наукової проблеми сфери обігу лікарських засобів приводять до необхідності вивчення її у системі координат, що задається різними рівнями методології науки [1].

Формулювання чіткого методологічного підґрунтя будь-якого дослідження визначається за допомогою встановленої мети та завдань визначеного дослідження.

Під методологічним підґрунтям слід розуміти основне, вихідне положення, на якому базується наукове дослідження. Методологічні основи даної науки завжди існують поза цією наукою, за її межами і не виводяться із самого дослідження [1].

Методологія та напрями, нею охоплені, є одними із найбільш важливих і складних проблем науки, зокрема юридичної. На тому акцентують увагу науковці та представники різних наукових шкіл. Це зумовлено тим, що методологічні аспекти науки є багатоплановим утворенням, де нерозривно пов'язані ідеологічна, онтологічна та гносеологічна концепції пізнавального процесу.

Тривалий час засади методології не мали належних позицій у науці у зв'язку із її механістичністю та релігійністю світосприйняття. Зразком пізнавального методу визнано основоположні задатки механіки, винайдені та впроваджені італійським фізиком Галілео Галілеєм. Емпіричний метод упродовж століть був основоположним принципом багатьох досліджень [1].

Доцільно зазначити, що дослідження категорії методології є досить складним явищем, оскільки дослідниками воно тлумачиться різними методами. Багато зарубіжних науковців у своїх тлумаченнях методологію і методи дослідження співвідносять, а не виділяють у різні категорії.

Так, І. Кант та Г.В.Ф. Гегель зробили спробу виокремити основні положення у самому розумінні, яке полягає у походженні від конкретного до абстрактного, суперечності розвитку буття й мислення тощо [1; 2, с. 34]. Усі досягнення минулого набули втілення в діалектичному методі розуміння реальності, підосновою якого закладено взаємозв'язок теорії та практики, принципи пізнання фактичного існування, категоризації фактів, взаємодії зовнішнього і внутрішнього, неупередженого та суб'єктивного [1; 2, с. 34].

Платон і Аристотель визначали методологію як послідовну, структуровану систему справжнього пізнання дійсності.

Вільна енциклопедія Вікіпедія трактує категорію «методологія» у трьох аспектах: як комплекс прийомів дослідження, що застосовуються у визначеній науці [3]; як вчення про методи пізнання та перетворення дійсності; як вчення про метод діяльності, що містить відповідні принципи, знання і відображає їх [4].

Водночас у сучасній філософській та юридичній вітчизняній науці категорію «методологія» трактують таким чином:

– як вчення про науковий метод пізнання або як систему наукових принципів, на основі яких базується дослідження і здійснюється вибір сукупності пізнавальних засобів, методів, прийомів дослідження [1; 5];

– як вчення про правила мислення під час створення теорії науки, наділене особливостями сутності, змісту й правової природи будь-якого поняття чи явища, що розкриваються, зокрема, у процесі його дослідження та пізнання і є складовими цього поняття [6];

– як вчення про правила мислення при створенні теорії науки, вчення про науковий метод пізнання й перетворення світу; його філософська, теоретична основа, сукупність методів дослідження, що застосовуються в будь-

якій науці відповідно до специфіки об'єкта її пізнання [7, с. 144];

– як система методів пізнання, зокрема й конкретних, яка проявляється у вигляді певного арсеналу методів діяльності [8; 9, с. 34];

На наш погляд, доцільним є виокремити недоліки щодо зазначеного трактування, наданого дослідником Ю.П. Сурміним, в якому він, по-перше, звужує поняття лише до методів пізнання, де виключається «методологічна роль принципів, теорій та парадигм»; по-друге, як ми бачимо, він у цьому трактуванні визначає його як транскрипцію лише пізнавальної діяльності, але взагалі «діяльність характеризується принаймні трьома її різновидами: пізнавальною, практичною та оцінною, які взаємно доповнюють один одного у реальній життєдіяльності»; по-третє, викликає сумнів застосування до поняття методології терміна «система», оскільки автор зводить поняття методології лише до системи методів, де «йдеться про сукупність методів, а не про організовану систему, в якій всім процесом еволюції було б визначено наперед місце кожного методу в їхній сукупності» [8; 9, с. 34];

– як система принципів наукового дослідження; вчення про науковий метод пізнання законів природи за допомогою сукупності методів дослідження, що застосовуються в будь-якій науці відповідно до специфіки об'єкта її пізнання [8; 10, с. 55].

На наш погляд, системно-діяльнісний підхід до методології [8] сьогодні є недостатньо розробленим, але має значні перспективи виокремлення у методології таких структурних елементів, які б забезпечували пізнання, комунікацію, рефлексію тощо. Але з дослідження сутності даної категорії ми бачимо, що у науці відсутній такий методологічний потенціал, за допомогою якого можна було б сформувати розвинуту структуру методології. Водночас усі етапи встановлення різноманітних методологічних основ йдуть значними темпами їх розвитку, в результаті яких народжуються: методологія пізнання, прогнозування, комунікацій, діагностики, оцінювання, моделювання, проектування, контролю, управління, виробництва і споживання [8; 11]. Водночас певною мірою діяльність класифікувалася як різновид

документальної формальності, яка проявлялася у застосуванні установ до друкувань (через їх логічність трактування, інструкцію), написання технічного доручення, заявок, різноманітних планів тощо.

Слід зазначити й те, що Р.А. Атаханов, В.І. Загв'язінський та П.Я. Попковська не розмежують такі поняття, як «методологія» та «методи дослідження», а ототожнюють і синонімізують їх [12, с. 41; 13, с. 59]. Вітчизняна наука розглядає методологію як учення про науковий метод пізнання або як систему наукових принципів, на яких ґрунтується дослідження та здійснюється вибір комплексу пізнавальних засобів, методів, прийомів [12, с. 42]. Найчастіше методологію тлумачать як теорію методів дослідження, створення концепцій, як систему знань про теорію науки або систему методів дослідження [12, с. 42]. У науковому пізнанні істинними повинні бути не лише отримані науково обґрунтовані результати – нові знання, але й шлях до цих знань – методологія (механізм отримання нових даних).

Як вчення про методи правотворчості й правозастосування розуміє методологію Р. М. Лукич [14, с. 24]. У свою чергу, В.Н. Протасов подвійно трактує поняття «методологія»: по-перше, як вчення про метод; по-друге, як систему методів, підходів, способів, що використовуються у тій чи іншій науці, теорії для досліджень [15, с. 29].

На думку К.Д. Петряєва, методологія є системою сутнісних аспектів світогляду і теорії (або низки теорій), якими визначені дослідницькі принципи науки [16, с. 8].

У контексті системних позицій відносно дослідження методології Е.Г. Юдін виокремлює чотири рівні методологічного знання [17, с. 40-44]. На першому рівні – філософська методологія, що визначає загальні принципи пізнання і категоріальний лад науки загалом. На другому – загальнонаукові принципи і форми дослідження. Третій рівень утворює конкретно-наукова методологія, що охоплює сукупність методів, застосовуваних у межах спеціальних наукових дисциплін. І зрештою, четвертий рівень становить методика і техніка дослідження (перелік процедур, що забезпечують

достовірність емпіричного матеріалу) [17, с. 40].

Відповідно до зазначеного вважаємо за доцільне запропонувати власну дефініцію методології – як основоположну сукупність методів і принципів, теорій та парадигм, що характеризуються пізнавальною, практичною й оцінною діяльністю, з метою утворення організованої системи, в якій всім процесом еволюції визначається місце кожного методу в їхній сукупності. Відповідно, методологічну базу дослідження доцільно визначати як фундаментальне, первинне положення, яке слугує основним підґрунтям наукового дослідження.

З огляду на викладене вважаємо, що методологія реалізовує такі функції: визначення способів набуття наукових знань, що відображають динамічні процеси та явища; передбачення особливого шляху до певної науково-дослідницької мети; забезпечення всебічності отримання інформації щодо процесу чи явища, підданого вивченню; сприяння впровадженню нової інформації у фонд теорії науки; забезпечення, уточнення, збагачення, систематизації термінів і понять у науці; створення системи наукової інформації, яка ґрунтується на об'єктивних фактах, а також є логіко-аналітичним інструментом наукового пізнання [17, с. 41].

Вважаємо за доцільне запропонувати власну дефініцію поняття «методологія публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів», під яким необхідно розуміти основоположну сукупність методів принципів, засобів, теорій та парадигм, що характеризуються пізнавальною, практичною й оцінною діяльністю сфери обігу лікарських засобів з метою утворення організованої системи, в якій всім процесом еволюції визначається місце кожного методу в їхній сукупності.

Відтак, методологію можна визначати і як філософську, і як фундаментальну категорію. Щодо філософської категорії, то дослідницької уваги заслуговують філософські методологічні підходи – діалектика та метафізика, які надають І. Кант, Г.В.Ф. Гегель, Платон та Аристотель, а щодо фундаментальної – то її стрижнем як системи методів наукового дослідження слугують саме певні методи, котрі також є різноманітними, як і потенційні

напрями наукових досліджень, що можна класифікувати за декількома критеріями. Тож, за сферою застосування методи практичного наукового пізнання є емпіричними, а методи теоретичного наукового пізнання – раціональними [4, с. 570]. За ступенем розповсюдженості – загальнонауковими та приватно-науковими. Залежно від виду дослідження загальні методи поділяють на методи емпіричного дослідження (споглядання, порівняння, експеримент); раціонального дослідження (сходження від абстрактного до конкретного, закони логіки тощо) та універсальні раціонально-емпіричні методи (абстрагування, аналіз, синтез тощо) [4, с. 570]. Також варті дослідницької уваги філософські методологічні підходи – діалектика та метафізика [4, с. 570].

Методологія дослідження публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів має системний характер, адже системність визначається однією з основоположних особливостей методології спеціального наукового пізнання та соціальної практики, мета і завдання яких полягають у дослідженні певних об'єктів як складних систем. Системний підхід сприяє формуванню відповідного адекватного формулювання суті досліджуваних проблем сфери обігу лікарських засобів [18]. Саме системність дослідження публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів ґрунтується на теоретичних та емпіричних методах пізнання, які складають його основу, фундамент. Теоретичні застосовуються при висуненні і розвитку наукових гіпотез і теорій щодо публічного адміністрування безпечності та якості харчової продукції, формулюванні законів та виведенні з них логічних наслідків, зіставленні різних гіпотез і теорій у сфері сфери обігу лікарських засобів; емпіричні – при спостереженні і дослідженні публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, проведенні дослідження щодо обігу лікарських засобів, а також групуванні, класифікації та характеристиці лікарських засобів.

Водночас П. М. Рабінович визначає, що систему методів становлять: філософсько-світоглядні підходи (матеріалістичний або ідеалістичний,

діалектичний чи метафізичний, визначення або заперечення об'єктивних соціальних, зокрема державно-правових, закономірностей та можливості їх пізнання, набуття істинних знань про них); загальнонаукові методи, які використовуються в усіх чи більшості наук (функціональний, структурний, сходження від абстрактного до конкретного, формально-логічні процедури); групові методи, які застосовуються лише у певній системі наук, наприклад лише в суспільствознавстві (конкретно-соціологічного дослідження); спеціальні методи – прийнятні для дослідження предмета певної науки [19, с. 103].

Сучасна наука має потужний арсенал різноманітних методів, призначених для розв'язування різних за своїм характером наукових задач щодо публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів. При проведенні конкретного наукового дослідження адміністрування у сфері обігу лікарських засобів автором використовувалися ті з них, які допоможуть дати глибоку й всебічну характеристику досліджуваного явища. Вибір їх залежав від мети і завдань дослідження публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів. Безпосередньо методи є упорядкованою системою, в якій визначається їх місце відповідно до конкретного етапу дослідження, використання технічних прийомів і проведення операцій з теоретичним і фактичним матеріалом у заданій послідовності [20, с. 19].

З використанням теоретичних методів пізнання автором було досліджено особливості публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів.

На підставі зазначених теоретичних позицій щодо категорії «методологія» вважаємо за доцільне здійснити характеристику основних методів, які використані при дослідженні сфери обігу лікарських засобів, на основі прикладів їх використання щодо дослідження цієї сфери у ракурсі доктринального адміністративно-правового дослідження.

Із викладеного вважаємо за доцільне згрупувати методи, за допомогою яких упорядковуватиметься необхідний науковий матеріал з метою його подальшої систематизації та узагальнення сфери обігу лікарських засобів як доктринального адміністративно-правового дослідження в Україні.

На наш погляд, методи, що застосовуються на емпіричному й теоретичному рівнях дослідження щодо сфери обігу лікарських засобів, слід поділити на основні та додаткові. Так, до основних нами віднесено: метод діалектичного матеріалізму; абстрагування; аналіз і синтез; історико-матеріалістичний; структуралізм як метод пізнання; синергетичний; інтуїтивний; порівняльно-правовий; кількісно-якісні методи, до яких належать: наукометрія, бібліометрія, інформетрія тощо. До додаткових віднесено: аксіологічний (ціннісний) підхід; системний аналіз (або системний підхід); структурно-функціональний, системно-діяльнісний, системно-генетичний підхід; діяльнісний підходи тощо.

Вважаємо за доцільне здійснити ґрунтовну характеристику зазначених методів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів.

Відповідно, метод діалектичного матеріалізму – це метод наукового світогляду, загальний метод пізнання світу, наука про найбільш загальні закони руху і розвитку природи, суспільства і свідомості; один з філософських методів, що заснований на діалектичних уявленнях про навколишню дійсність та застосовується для пізнання державно-правових явищ. Він ґрунтується на досягненнях сучасної науки і передової суспільної практики, постійно розвивається і збагачується разом з їх прогресом.

Використання методу діалектичного матеріалізму щодо дослідження публічного адміністрування дослідження сфери обігу лікарських засобів в Україні дозволяє розглядати співвідношення обігу лікарських засобів відповідно до предмета адміністративного права та інших юридично-галузевих утворень в умовах неодмінного розвитку, взаємодії матеріального та ідеального, забезпечуючи матеріалістичний підхід до зазначених явищ. Відповідно, зазначений метод взято за основу для виокремлення видів лікарських засобів, виходячи із наявних ресурсів та відповідно до їх функціонально-категоріального застосування.

Доцільно зазначити, що дотепер не втратив актуальності й метод абстрагування, який в історичних рамках виник набагато раніше за діалектико-

матеріалістичний. Метод абстрагування використовується як у теоретичних, так і у практичних доктринальних дослідженнях, в результаті чого вирізняється його універсальність та доцільність.

Під «абстрагуванням» необхідно розуміти відхід у думці від несуттєвих властивостей, зв'язків, відношень предметів і виділення кількох рис, які цікавлять дослідника. Процес абстрагування має два ступеня: перший – виділення найважливішого, тобто встановлення факту незалежності чи дуже незначної залежності досліджуваних явищ, на яку можна не зважати, від певних факторів (якщо об'єкт А не залежить безпосередньо від фактора Б, то останній можна лишити осторонь як несуттєвий); другий – реалізація можливостей абстрагування, сутність якого полягає у заміні одного об'єкта іншим, простішим, який виступає як «модель» першого. Водночас абстрагування може застосовуватися до реальних й абстрактних об'єктів (таких, що пройшли абстрагування раніше). Багатоступінчасте абстрагування призводить до абстракцій зростаючого ступеня загальності. Абстрагування дає змогу замінити у пізнанні складне простим, але таким, яке відбиває основне в цьому складному. Результат, одержаний у процесі абстрагування, називають «абстракцією» (або використовують термін «абстрактне», на відміну від «конкретного»). Результат абстрагування часто виступає як специфічний метод дослідження, а також як елемент складніших за своєю структурою методів експерименту: аналізу та моделювання [21, с. 15].

Абстрагування (від лат. – віддалення) – метод наукового пізнання, що полягає в мисленневому виділенні суттєвих, найістотніших рис, відношень, сторін предмета. За його допомогою формується ідеальний образ реальності. Процес абстрагування є складним, двоступеневим: спочатку відокремлюється суттєве від несуттєвого, загальне від одиничного, важливе від неважливого, а потім установлюється незалежність або слабка залежність об'єкта пізнання від певних факторів для того, щоб відвернутися від них [18].

Отже, абстрагування полягає в уявлюваному нехтуванні менш істотними властивостями, ознаками, зв'язками досліджуваного об'єкта з одночасним

виділенням, формуванням однієї чи декількох істотних ознак, властивостей, зв'язків цього об'єкта. Відповідно, отриманий результат у цьому процесі називають абстракцією (або використовують термін «абстрактне», на відміну від «конкретного») [22, с. 231].

Також, як додає Д.П. Горський, абстрагуватися – означає відвернутися від багатства змісту конкретного явища, свідомо проігнорувати його численні сторони і особливості, але виявити типове, найбільш характерне й істотне в ньому, визначити закони, за якими воно існує, тобто розкрити його як наукову категорію [23, с. 37-45].

За припущенням А.М. Васильєва, завдяки абстрактним поняттям, пов'язаним логічною системою правової теорії, вдається виявити правову дійсність в усій її повноті й конкретиці [24, с. 84]. Саме тому слід наголосити, що категоріальний рівень освоєння дійсності є неможливим без абстракції.

Відповідно, сутність абстрагування полягає у виокремленні особливих рис предмета та послідовному планомірному відшаруванні від другорядних неіснуючих ознак та взаємовідносин об'єкта пізнання тощо. Застосування абстрагування в процесі дослідження публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів дозволяє сформулювати сучасні дефініції; охарактеризувати механізм публічного адміністрування у цій сфері; визначити суб'єктів публічного адміністрування у сфері виготовлення лікарських засобів та суб'єктів їх обігу; сформулювати поняття адміністративної відповідальності у цій сфері та виокремити шляхи удосконалення даної сфери тощо.

Методами публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, які взаємопов'язані між собою та полягають у сходженні від конкретного до абстрактного, доцільно визначити аналіз і синтез.

Підтримуючи погляд А.М. Васильєва, доцільно зазначити, що між цими двома методами наявний діалектичний взаємозв'язок, у результаті чого їх неможливо розглядати як відособлені поняття, адже їм наявне лише спільне існування, вони є природою один одного, двома складниками, двома моментами єдиного пізнання, кінцевий результат пізнання яких завжди

представлений їх діалектичною єдністю. У межах пропонованого дослідження фактично не існує питань, вирішення яких не було би пов'язано з аналізом і синтезом дійсності або юридичних конструкцій. Найбільш рельєфно зазначені методи виявляються під час визначення обігу лікарських засобів в Україні, механізму їх створення та реалізації, з'ясування змісту управлінського процесу щодо обігу лікарських засобів тощо [24, с. 85]. Необхідно зазначити, що синтез використано у роботі при виокремленні стадій дозвільного, реєстраційного, ліцензійного та сертифікаційного проваджень сфери обігу лікарських засобів.

Наступним для розгляду є історико-матеріалістичний метод, затверджений ще у ХІХ ст. як один з ключових методів наукового пізнання, водночас нерозривно пов'язаний із методом діалектичного матеріалізму. Фактично він становить собою історичний підхід із позицій діалектичного матеріалізму, а отже вимагає конкретно-історичного підходу до правових категорій, норм і юридичної практики. Історична зумовленість правових категорій та інститутів дозволяє глибше зрозуміти їхній зміст, джерела і перспективи розвитку [24, с. 84].

Застосування історико-матеріалістичного методу в дослідженні публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів в Україні дало змогу дослідити становлення та розвиток сфери обігу лікарських засобів. Автором сформульовано історичні періоди розвитку сфери обігу лікарських засобів від первісних часів до сьогодення, а також наведено характерологічні ознаки історичних періодів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів.

Наступним методом пізнання є структуралізм, що як метод наукового пізнання сформувався у 1920-ті рр. Як зазначає М.Н. Грецький, сутнісним призначенням зазначеного методу є формулювання структури як системи відносин, що розглядаються не як «кістяк» об'єкта, а система правил, за якими шляхом перестановки елементів структури можна отримати інші об'єкти [25, с. 657]. У межах структуралізму чільне місце посідають саме синхронічні (а не діахронічні) методи дослідження об'єкта, вивчення його побудови,

виокремлення складних і усталених зв'язків між ними. Наприклад, метод структуралізму широко застосовується в процесі дослідження ролі обігу лікарських засобів у системі медичної допомоги в цілому, формулювання основних напрямів діяльності держави сфери обігу лікарських засобів, визначення цілей, сфер і форм обігу лікарських засобів, групування суб'єктів публічного адміністрування процесу створення лікарських засобів та сфери обігу лікарських засобів в цілому, а також удосконалення нормативно-правового адміністрування у сфері обігу лікарських засобів в Україні. Цей метод також набув застосування у визначенні місця обігу лікарських засобів у системі охорони здоров'я в Україні в цілому.

Необхідно зазначити, що невід'ємним інструментом пізнавальної діяльності є системний аналіз (або системний підхід) як метод, що набув статусу загальнонаукового принципу, а його застосування як методу є настільки поширеним, що, за переконанням В.С. Тюхтіна, може йтися про загальнонауковий системний рух [26, с. 8].

У свою чергу, А.І. Уємов особливу увагу до системного методу пояснює його відповідністю сучасним закономірностям розвитку науки [27, с. 28]. В умовах інформаційного вибуху він став інструментом, здатним подолати суперечності між зростанням кількісних характеристик інформаційних потоків і обмеженими можливостями в сенсі сприйняття інформації. Таким шляхом є системна організація знання [27, с. 28].

Завдання системного методу, а також його теоретична і практична експансія зумовлені тим, що найбільш ефективним описом будь-якого об'єкта є його опис як системного утворення шляхом інтеграції та систематизації інформації про цей об'єкт [28, с. 12–18].

Доречно зазначити, що для цього методу актуальною є не уся і не будь-яка інформація, а лише та, яка відображає інтегративну якість об'єкта (системи). Системний метод дозволяє отримати об'єктивні та коректні знання про об'єкт дослідження за мінімальної за кількісними показниками інформації [29, с. 93].

У нашому дослідженні використання системного методу для з'ясування сутності категорії «обіг лікарських засобів» надає можливість розглядати її як утворення з інтеграційними властивостями, котра має зручні умови для саморозвитку і якій характерна визначена структура та функціональність.

Наступним є діяльнісний метод. Так, Е.Г. Винограй розкриває діяльність як форму активності, що характеризує здатність людини чи пов'язаних з нею систем спричиняти зміни у бутті. Діяльність людини може розглядатися в загальному значенні – як динамічна система взаємодії людини із зовнішнім середовищем, а також у вузькому, конкретному – як специфічна професійна, наукова, навчальна тощо форма активності людини, за якої вона досягає свідомо обраних цілей, що формуються внаслідок виникнення потреб [27, с. 28].

Відповідно до нашого дослідження діяльнісний метод використано автором для пізнання характерологічних особливостей публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, при якому досліджено своєрідні повноваження суб'єктів створення та обігу лікарських засобів, особливості державної політики щодо обігу лікарських засобів через види людської діяльності, визначено шляхи удосконалення сфери обігу лікарських засобів залежно від сфер життєдіяльності людини тощо.

При дослідженні сфери обігу лікарських засобів за допомогою методів пізнання наступним для характеристики слід навести синергетичний метод, за допомогою якого державно-правові явища досліджуються як системи, що самоорганізуються, виникнення і зміна яких ґрунтується на випадкових процесах, особливо в їх кризових, нестабільних станах. Понятійний апарат цього методу складають поняття нерівноваги, кризи, еволюції, відхилення, імовірності випадку, самоорганізації, непередбачуваності, чинника порядку тощо [30, с. 123].

Дослідженням зазначеного методу займалися не лише вітчизняні науковці, а й ціла плеяда зарубіжних вчених, позиції яких у кожного з них є досить різноманітними та неоднозначними.

Так, термін «синергетика» запропонував німецький вчений Г. Хакен [31,

с. 264, 32, с. 234]; («synergetikos» у перекладі з давньогрецької означає «співробітництво, спільна дія»). Цей термін акцентує на узгодженості взаємодії частин при створенні структури як цілого. Синергетика, синергетичний підхід виникли в процесі розвитку теорії складних систем [31, с. 264, 32, с. 228].

У загальному сенсі «синергетика» визначена як наука, що досліджує процеси у нестабільних системах, етапи переходу від стану порядку до стану хаосу. Стан максимальної хаотичності неврівноваженого процесу називають точкою біфуркації. Якщо ввести в систему достатню кількість додаткової енергії, починає народжуватись нова організація. Система переходить із хаотичного (стохастичного) стану в новий стабілізаційний стан. За дослідженнями І. Пригожина і Г. Хакена, перехід від неупорядкованого стану до упорядкованого відбувається завдяки спільної і синхронної дії багатьох підсистем (або компонентів), що створюють систему [31, с. 264; 34, с. 123].

Наступну позицію щодо дослідження синергетичного методу формулюють також і вітчизняні вчені, які також трактують його неоднозначно.

Досліджуючи даний метод, необхідно визначити його фундаментальне підґрунтя, яким є поняття «синергетика» як міждисциплінарне спрямування наукових досліджень, завданням якого є вивчення природних явищ і процесів на основі принципів самоорганізації систем, які, зрештою, складаються з відповідних підсистем. Тому саме на позначення процесів самоорганізації вживають термін «синергетика». Іноді синергетику позиціонують як «глобальний еволюціонізм» або «універсальну теорію еволюції», що слугує підґрунтям для опису механізму виникнення будь-яких новацій [31, с. 264, 35].

Одночасно з міждисциплінарністю синергетичного підходу важливою особливістю є його трансдисциплінарність [31, с. 264, 36, с. 135; 37, с. 10]. Вона розкривається в таких рисах синергетичного підходу, як операція «через» або «крізь» дисциплінарні межі при вивченні суб'єкта, як вихід «за межі» конкретних дисциплін. Трансдисциплінарні риси синергетичного підходу проявляються в можливості перенесення когнітивних схем з однієї суб'єктної області на іншу з виникненням спільних просторів існування.

Трансдисциплінарність синергетики створює антропний простір діалогічного спілкування суб'єктів. З цієї точки зору синергетика виявляє погляду дослідника територію суб'єктивності [31, с. 264].

Таким чином, завдання синергетики – це виявлення під час дослідження систем спонтанно утворених структур у результаті самоорганізації. Отже, сутність синергетичного підходу як загальнонаукового методу полягає в тому, що він пояснює виникнення систем здатністю явищ і процесів до спонтанної (не зумовленої їх попереднім розвитком) самоорганізації [38, с. 30].

Отже, необхідно визначити, що «синергетика» визначається основоположною позицією погляду на навколишній світ в цілому. За її допомогою народжено закон взаємодії різноманітних сил природи, які полягає у тому, що одна сила створює світ, а інша – його руйнує. Цей закон визнано як найвагомійший внесок у діалектичну методологію, за допомогою якої вирішуються фундаментальні питання усього людства, в тому числі й сфери обігу лікарських засобів [31, с. 264].

Синергетичний метод відіграв значну роль під час вивчення особливостей адміністративно-правової взаємодії публічної адміністрації та суб'єктів створення лікарських засобів.

Розглядаючи питання методології, не можна оминати такий метод дослідження, як інтуїтивний. Інтуїція – це одна з ірраціональних якостей людини, що дозволяє віднайти проблему, вирішення якої приводить до нових відкриттів і досягнень навіть тоді, коли раціональні методи неефективні. Інтуїція найчастіше допомагає з безлічі обрати єдино правильний спосіб розв'язання завдання. Як зазначає Н.Н. Моїсєєв, з часом у центральній нервовій системі виникають нові властивості мислення, зокрема здатність «здогадуватися». Цей феномен певною мірою є незрозумілим. Якби він був осмислений, то це мало б не лише непересічне значення для пізнання природи мислення, але й практичні наслідки [39, с. 59].

Відповідно, як зазначає А.А. Тілле, за допомогою інтуїції нічого довести не можна, але вона сприяє суб'єктивній пізнавальній діяльності, зумовлюючи у

визначених випадках якісні прориви у пізнанні дійсності [40, с. 95].

У нашому дисертаційному дослідженні інтуїтивний метод сприяв імплементації новизни в національне законодавство та практику його застосування як фундаментального та евентуального міжнародного досвіду сфери обігу лікарських засобів, в умовах розвитку держави під час проведення реформи фармацевтичної сфери.

Порівняльно-правовий метод передбачає виявлення загальних тенденцій і закономірностей правового розвитку, притаманних різним галузевим утворенням у межах однієї держави, та фіксацію їх проявів у специфічних умовах окремих країн. Цей метод потребує спеціальних прийомів дослідження, визначених природою об'єкта, наприклад нормативним характером права [40, с. 6-38].

Застосування порівняльно-правового методу є досить складним завданням, оскільки його вирішення потребує врахування різноманітних чинників (правової культури відповідних країн, структури законодавства, юридичної інфраструктури, національно-правових концепцій тощо) [41, с. 54-60]. На підтвердження думки Ю.О. Тихомирова необхідно зазначити, що важливо неухильно дотримуватися методологічних підходів, дослідницьких принципів, ураховуючи прийоми юридичної техніки [41, с. 54–60].

Слід зазначити, що в межах дослідження публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів даний метод використовується під час дослідження тенденцій розвитку та реалізації законодавства щодо обігу лікарських засобів у державах із схожими правовими системами і системами сфери охорони здоров'я, з метою уникнення нетактовних рішень у цій сфері, а також з метою обміну позитивною практикою законотворення щодо усунення прогалин в чинному законодавстві щодо обігу лікарських засобів в Україні.

Пізнавальний, або когнітивний, метод пов'язаний із загальнофілософською теорією пізнання і є методологічною базою для багатьох наук. Він є особливо ефективним у вивченні динаміки науки та її співвідношення з суспільством, в обґрунтуванні провідного значення знання у поведінці індивіда. Для аналізу формування знання необхідне вивчення

практичної та теоретичної діяльності людини у співвідношенні з її соціальним аспектом. У центрі досліджуваних проблем – людина як член соціуму, представник етносу, психологічний суб'єкт, мовна особа, комунікант [42, с. 19].

Відповідно, даний метод надав змогу дослідити особливості повноважень суб'єктів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів в Україні у межах прийняття відповідних рішень, що стосуються питань забезпечення осіб, які їх потребують, лікарськими засобами.

Доцільно також зазначити, що під час дослідження публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів застосовувалися такі методи, як кількісно-якісні, котрі є досить розповсюдженими в різних галузях права. До них належать: наукометрія, бібліометрія, інформетрія [41, с. 55].

У результаті застосування зазначених методів сферу обігу лікарських засобів було визначено як фундаментальну соціально-політичну, в якій сформульовано відповідну кількість органів публічного адміністрування.

Вважаємо за доцільне зазначити, що відповідні засади методології дослідження сфери обігу лікарських засобів реалізуються у вигляді таких категорій, як: опрацювання наукових досліджень видатних науковців, які використовували загальні методи для різноманітних галузевих наук; різні учені, поряд із загальною проблематикою своєї галузі, опрацьовували й питання іншої досліджуваної галузі; підсумування різних наукових поглядів, котрі узагальнено визначали конкретну проблему; реалізація експериментів у вигляді специфічних підходів з метою вирішення визначеної проблеми практиками у відповідній сфері, котрі не тільки розробили дану ідею, але й реалізували її на практиці; дослідження особистих концепцій щодо визначеної сфери у вигляді теоретичної та практичної діяльності науковців і практиків; аналіз теоретичної та практичної діяльності зарубіжних науковців, результатом якого є імплементація у вітчизняну науку, тощо.

Отже, методи, які нами досліджені, є найбільш загальноновживаними та використовуваними інструментами пізнання щодо аналізу сутності обігу лікарських засобів в Україні та за її межами.

1.2. Генезис становлення та розвитку сфери обігу лікарських засобів

Історія розвитку сфери обігу лікарських засобів нерозривно пов'язана із розвитком медицини в цілому [43].

На різних етапах суспільно-економічних формацій становлення та розвиток зазначеної сфери є історією тривалих і героїчних зусиль людства, спрямованих на винаходження й удосконалення лікарських та профілактичних засобів для лікування хворих. Витоки становлення та розвитку сфери обігу лікарських засобів на теренах сучасної України сягають практично початку історії людства [44; 45]. При цьому слід зазначити, що водночас із розвитком загальної історії розвивається і сфера обігу лікарських засобів.

Як зазначає М.Л. Сятиня, у загальній історії людства сфера обігу лікарських засобів є однією з невід'ємних складових історико-цивілізаційних епох, таких як первіснообщинна, рабовласницька, феодальна, капіталістична, а також сучасного постіндустріального суспільства за умов банківського капіталу, цифрових та інтернет-технологій розвитку суспільства [45, с. 234].

Загальноновизнаною є така періодизація історії сфери обігу лікарських засобів, яка збігається із загальноісторичною періодизацією розвитку людства: 1) фармація доісторичних часів – обіймає період від шестисот мільйонів років до чотирьох тисяч років до нашої ери (відкриття календаря і письма); 2) антична фармація – обіймає період від чотирьох тисяч років до нашої ери до чотирьох тисяч шостого року нашої ери, коли пала Римська імперія; 3) фармація епохи середньовіччя (476 р. – кінець XVII ст.); 4) фармація XVIII сторіччя; 5) фармація XIX сторіччя; 6) фармація XX сторіччя [45, с. 234].

Кожен із цих періодів поділяється на підперіоди, наприклад епоха середньовіччя поділяється на ранню (V-X ст.), середню середньовіччя (XI-XV ст.), епоху Відродження (XVI-XVII ст.) [45, с. 234].

Така періодизація не розкриває сутності сфери обігу лікарських засобів

відповідно до соціально-економічних умов, у яких розвивається саме Україна. Тож маємо дослідити генезис становлення та розвитку сфери обігу лікарських засобів відповідно до державотворення нашої держави.

В історії обігу лікарських засобів України можна виділити такі дев'ять періодів історичного розвитку сфери обігу лікарських засобів:

- первісних часів» (800 років тому – до XII-VI тис. до н.е.);
- Київської Русі (IX ст. – XIII ст.);
- Литовської доби (XIV – перша пол. XVI ст.);
- козацтва (XV – перша половина XVII ст.);
- правління Катерини II (XVIII ст.);
- правління Миколи II (XIX ст.);
- радянський період (початок XX ст.);
- самостійної України (кінець XX ст.);
- сучасної доби (XXI ст. – до сьогодні).

Вважаємо за доцільне детальніше охарактеризувати ці періоди. Так, період первісних часів (800 років тому – до XII-VI тис. до н.е.) характеризується цікавими історичними фактами щодо становлення та розвитку обігу лікарських засобів. Ця сфера як галузь медичних і хімічних знань своїм корінням сягає у глибоку давнину. Згадки про застосування свіжих рослин для лікування хворих зустрічаємо у творах Гіппократа, Діоскорида, Галена, Авіцени, Парацельса та ін. Усе розпочалося з алхімії, яка мала значний вплив на розвиток сфери обігу лікарських засобів. Такі методи, як фільтрування, кристалізація, дистиляція, за допомогою яких виготовлялися лікарські засоби, були розроблені ще алхіміками і застосовуються для виготовлення лікарських засобів дотепер [46, с. 46].

У кожен із зазначених періодів було зроблено внесок у розвиток сфери обігу лікарських засобів в Україні. Так, у межах первісного періоду необхідно сформулювати два фундаментальних етапи: період первісної орди та період родового устрою, який поділяється на дві стадії: материнський родовий лад (матріархат) та батьківський родовий лад (патріархат) [47, с. 24]. Матріархальна

епоха визначається тим, що главою роду була жінка. Шляхом розмежування корисного і шкідливого, лікувального і отруйного люди первісної епохи відкрили значну кількість лікарських засобів рослинного походження. Більшість учених вважають, що вже в епоху матріархату емпіричним шляхом було визначено перші лікарські рослини. Це, перш за все, пасльонові (дурман, скоп олія, беладона), наркотичні (мак, тютюн, індійська конопля) рослини, які спричиняють подразнення травного тракту (полин), а також мають тонізуючу (женьшень, лимонник) та збуджувальну (кока) дію [47, с. 25; 46, с. 46]. Жінка як голова роду піклувалася не тільки про харчування та підтримку домашнього вогнища, але і про здоров'я роду. Саме жінка вперше почала застосовувати для лікування лікарські трави [47, с. 25].

У зазначений період були визначені різноманітні лікувальні засоби, почали вживатися мазі з живих рослин, насіння, кореня, цвіту й зародків. Чародійна сила приписувалася «дереву з небес» – яблуні. Ліки виготовлялися, окрім овочів і фруктів, із бруньок, молодого листя, пелюсток квіток, із шкірки яблука; із зерняток робилася олія. Усі вони мали окреме застосування і різну дію. Лікування рослинами вивчалось до тонкощів. Так, Іван Огієнко (митрополит Ілларіон), вивчивши дохристиянські вірування українського народу, повідомляє, що за трипільських часів наші лікарі мали в достатній кількості олії троянди, лілеї, липи, горіха, бука, гірчиці, абрикоса і сливи, а також із насіння дикої груші та яблуні. Грушева олія давала дивний косметичний ефект. Робили порошки не лише з рослин та їх різних частин, але й із мінералів та кісток. Тодішнім лікарям були відомі стимуляційні, протизапальні, заспокійливі та знеболювальні трави. Комбінація останніх застосовувалась в різних пропорціях (валеріана, блекота, мак, дурман, красавка) [48].

Найважливішою ланкою скіфської медицини були лікувальні засоби рослинного походження, що було зумовлене не тільки способом життя як кочових, так і землеробських скіфів, але й рослинним багатством земель, ними заселених. Україна, Кавказ і суміжні з ними землі славились споконвіку своїми

рослинними багатствами. Скіфський люд знайшов багато лікарських рослин серед степів і лісів. Зокрема, античні мандрівники зазначали, що скіфські пастухи, спостерігаючи дію рослин на тварин, переносили свої знання на людину. Значна кількість відкритих скіфами цілющих рослин не втратила свого значення і дотепер. От хоч би горицвіт, солодкий корінь, ревінь, подорожник, не кажучи вже про цибулю, часник та багато інших [48].

Серед цілющих рослин у скіфській медицині було чимало сильнодіючих і навіть отруйних. Вони також використовувались для лікування. Для зменшення токсичної дії сильнодіючих та отруйних рослин скіфська народна медицина додавала до них різні домішки та вивари, такі як мед, бобові рослини тощо [48]. Відповідно, розвиток обігу лікарських засобів засновано на рослинній медицині, яка характеризується цілющим впливом рослин на здоров'я людини.

Саме у цей період відбувається прогрес у використанні засобів виробництва і споживання: людина готує ліки, застосовуючи самородні метали – мідь, олово, свинець, срібло, золото, а потім починає виплавляти їх. Люди починають досліджувати дію рослин на тваринах, а також відкривають характерну дію чемериці як послаблюючого засобу, встановлюють лікувальну ранозагоюючу дію золототисячника тощо. У цей період виникла варіоляція – втирання вмісту віспяних папул корі в тіло людини, що призводило до підвищення імунітету з метою запобігання захворюванню [45, с. 46].

Народній медицині того часу були відомі лікувальні властивості конвалії, листя наперстянки, коки, проносних засобів, п'явок, банок, мінеральних вод, смоли рослин тощо. Вагома кількість препаратів та лікарських засобів, які увійшли у сучасні фармакопеї, розроблені на основі матеріалів народної медицини [45, с. 46].

Продовжувалося пізнання та дослідження великої кількості лікарських рослин та їх цілющих властивостей. Високо цінувалися ароматичні смоли тропічних дерев – ладан і мірра [45, с. 237].

У зазначений період почало запроваджуватись бальзамування при розтині трупів, внаслідок чого почали формуватись певні анатомічні уявлення. Із

лікувальною метою стало застосовуватися очищення організму від шлаків із використанням лікарських засобів із проносними, потогінними та сечогінними властивостями тощо [49].

Саме в цей час в Україні для знеболювання почали використовувати такий лікарський засіб, як опій.

Отже, основними ознаками **періоду первісних часів** щодо становлення та розвитку сфери обігу лікарських засобів є: 1) починається визначення корисного та шкідливого впливу лікарських засобів на організм людей; 2) з'являються перші знахідки лікарських засобів рослинного походження; 3) здійснюється розподіл лікарських засобів на наркотичні, снодійні засоби, засоби із подразливою, тонізуючою та збуджувальною дією; 4) запроваджено рецепти для прописування лікарських засобів; 5) проводиться тестування нових лікарських засобів на тваринах; 6) розпочато виготовлення ліків із застосуванням самородних металів; 7) зароджується первинна народна медицина.

Значний внесок у розвиток сфери обігу лікарських засобів зроблено у період Київської Русі (IX ст. – XIII ст.). Доцільно зазначити, що в цей період сфера обігу лікарських засобів стала розвиватися досить активно. Значний вплив на її розвиток мав досвід Індії, Китаю, Єгипту, Вавилону, Греції тощо. Українські вчені-фармацевти підтримували із ними стосунки, ділилися своїм досвідом та переймали їхній досвід щодо фізіологічних властивостей та умов застосування лікарських засобів. До Київської Русі з Індії завозили камфору, панти, мускус та інші лікарські речовини та прянощі. Цілителі Київської Русі були знайомі з медичними творами античних авторів, а також візантійців, вірмен, сирійців. Відомості з лікознавства знаходимо в поширених у Київській Русі перекладених і оригінальних лікарських порадинок, природничих працях, літературних пам'ятках – патериках, житіях, словах, літописних зведеннях, збірниках законоположень, травниках, зільниках тощо [50, с. 86-87].

Як бачимо, значний вплив на розвиток сфери обігу лікарських засобів мали Індія, Китай, Єгипет, Вавилон, Греція, які не лише власним досвідом

допомагали у розвитку зазначеної сфери, але й з цією метою постачали різного роду лікарські засоби.

Протягом значного періоду часу основними порадиниками у використуванні лікарських засобів у державі були мандрівники, знахарі, волхви. Природно, що вони мали у своєму розпорядженні лише випадкові дані, а їх рекомендації звичайно носили сумнівний характер. Із часом поступово нагромаджувалися знання про ліки. Особливо активно збирали й систематизували відомості про лікувальні трави ченці. Стали з'являтися перші рукописні праці з лікознавства (травники), наприклад травник «Изборник Святослава» (1073), травник, відомий під назвою «Благопрохладный вертоград» (1534). Ці й подібні до них твори містять опис заморських і руських ліків (зіль) того часу. У Київській Русі лікарські засоби були головним чином в руках лікарів і знахарів. Проте документи, що збереглися, свідчать про те, що постачання ліків значною мірою здійснювалося й через спеціальні «зелейні» лавки [50, с. 456].

Доцільно зосередити увагу на тому, що обіг лікарських засобів був зосередженим у руках лікарів та знахарів, які активно розвивали сферу обігу лікарських засобів, в тому числі й через «зелейні» лавки [50, с. 456]. Активному розвитку сфери обігу лікарських засобів на Русі сприяло затвердження на законодавчому рівні «Аптечного наказу» [50, с. 86-87].

Первинними відомостями про генезис обігу лікарських засобів у період Київської Русі є, звичайно, літописи, одним із яких став церковний устав Володимира Святославовича, який виданий у X ст. (996 р.) [50, с. 456].

Як бачимо, розвиток обігу лікарських засобів характеризується значним масивом законодавчих актів, які врегульовують сферу обігу лікарських засобів.

Необхідно зазначити, що у зазначений період лікарські засоби називалися лікарським зіллям, а заклади, в яких готували ці лікарські засоби, – «зеленями» (відповідно, заклади, які реалізовували ці лікарські засоби, називали «зелейниками») [50, с. 456].

Слід зазначити, що саме в цей період почала розвиватися храмова

медицина та фармація, удосконалювались знання про застосування лікарських засобів. Так, талановитий живописець – чернець Києво-Печерської лаври Алімпій (XI – початок XII ст.) – був відомий і як цілитель «прокажених» (під проказою розуміли найрізноманітніші шкірні захворювання). У «Києво-Печерському патерику» розповідається, що коли до Алімпія звертався хворий з ураженням шкіри, він брав фарбу з «вапниці» (горщика живописця) і змащував нею гнійні виразки. Після кількаразового повторення цієї процедури хворий одужував і «вапу» змивали водою. Користуючись фарбою, допомагали хворим і при інших захворюваннях. Ефект був зумовлений протимікробною дією деяких барвників [50, с. 457; 51, с. 12].

Арсенал лікарських форм, що їх застосовували лікарі за часів Київської Русі, був досить багатим та різноманітним: порошки («порохи»), мазі («масти», «мазуни»), настої, відвари («пітіє», «зельє»). «Лечьци» виготовляли «горошки» (прообраз пілюль), які слід було класти хворому під язик. Використовували камені для припікання, призначали ванни з різних трав. Лікарське «зельє» зберігали у спеціальних «погребках» (тогочасних «аптеках»). Більшість лікарських засобів призначали для приймання натще, рідко – «всыть». Були призначення з «распростертієм на 40 дні» і навіть на два місяці [50, с. 457; 50, с. 12].

Саме у цей період розвиток сфери обігу лікарських засобів зазначився тим, що для лікування хворих на шкірні захворювання застосовували фарбу із горщика живописця Алімпія, яка мала протимікробну дію. Також почали впроваджуватися лікувальні засоби у вигляді пілюль, відварів, настоїв, мазей тощо.

На розвиток сфери обігу лікарських засобів в Україні значний вплив справили китайські фармацевти, які надзвичайно розвинули фармакопею, невід'ємною частиною якої є сфера обігу лікарських засобів. Від них до нас дійшли 52 томи про китайські лікарські засоби. Із ліків рослинного походження на перше місце був поставлений корінь женьшеню, із ліків тваринного походження – роги молодих плямистих оленів, мускус, кістковий мозок. Із

мінеральних речовин використовувалась ртуть – при сифілісі та сірка – при корості [47, с. 46, 52, с. 233].

Вслід за давньогрецькими фармацевтами в Україні стали застосовувати порошки, коржі, рідкі та м'які лікарські засоби. До рідких лікарських засобів належать припарки, супи, відвари у воді, вині, козячому молоці, мелократ (мед з мукою), оксимель (мед з водою та оцтом) та ін. До м'яких лікарських засобів належать: внутрішні («кашки», «пиріжки»); зовнішні (мазі, пластирі, супозиторії у вигляді кульки, жолудя, свічки; песарії – тампони з шерсті, просочені лікарською сумішшю). Основою для мазі були крейда, масло, сало, згущені соки та відвари у воді або вині. Вже тоді була з'ясована отруйна дія деяких грибів. Важливу роль у лікуванні відігравав відвар ячменю [47, с. 46].

Необхідно звернути увагу й на те, що у зазначений період для лікування різноманітних ранових поверхонь застосовувалися порошкоподібні лікарські засоби з кровозупинною дією та з метою зменшення больового симптому. Задля зменшення болю застосовували напої з вина, в який додавали медові розчини, витяги із цибулі, козячий сир тощо.

На розвиток сфери обігу лікарських засобів у зазначений період впливали магія, астрологія та алхімія. Завдяки алхімікам збільшилася кількість речовин, які отримувалися лабораторним шляхом та знайшли своє використання сфери обігу лікарських засобів. Були удосконаленні методи перегонки, випарювання, фільтрації, кристалізації, настоювання, возгонки. Найважливішим винаходом періоду алхімії було відкриття методу дистиляції та конструювання перегонних апаратів. У результаті з'явилися ефірні олії, дистильована вода, алкоголь, скипидар, соляна та азотна кислоти. Шляхом багатократної перегонки було отримано очищений алкоголь, який назвали винним спиртом, оскільки він був продуктом перегонки вина, а всі летючі продукти тоді називали спиртами, тобто духами. У той час були впевненні, що алкоголь є найбільш сильними ліками, тому його називали «aqua vitae» – життєва вода [47, с. 45, 53, с. 134].

Як бачимо, у розвиток сфери обігу лікарських засобів долучаються такі науки, як чародійство у вигляді магічних «засобів», астрологічна наука та одна

з перших наук хімії – «алхімія». Впроваджуються методи дистиляції, перегонки, випарювання, фільтрування, кристалізації, настоювання та возгонки, в результаті яких отримуються ефірні масла, спирти тощо.

Характерною рисою періоду Київської Русі є поява складних прописів лікарських засобів, які отримали напрямок у науці під назвою «поліфармація». Досить часто застосовувалися лікарські засоби, які містили у собі три види різних складових, наприклад мед, опій та зміїне м'ясо тощо [53, с. 134].

У цей період було започатковано тестування лікарських засобів на тваринах – свинях. У практику введено витяги із природних речовин, у результаті чого значно ускладнено технологію отримання лікарських засобів. Лікарські прописи містили у собі досить громіздкі компоненти, наприклад, для виготовлення різноманітних пластирів використовували понад 65 лікарських засобів. Запроваджено вагові і об'ємні співвідношення з метою приготування різного роду відварів, настоянок та екстрактів рослинного походження [47, с. 46; 52, с. 233].

Як бачимо, для створення лікарських засобів необхідно було застосовувати велику кількість компонентів, які витягувалися із природних речовин, що дуже ускладнювало технологію виготовлення лікарських засобів.

Фармацевтична допомога в Київській Русі надавалася лікарями, яких називали «родинні лікарі», в яких лікувальна справа передавалася від покоління до покоління [47, с. 46; 54, с. 149].

Отже, як бачимо, становлення та розвиток обігу лікарських засобів у період Київської Русі відбувався з урахуванням знань, умінь та досвіду фармацевтів Єгипту, Індії, Греції, Китаю та ін. Ці знання про лікарські засоби та їх фармакологічні властивості використовуються медичними працівниками та фармацевтами і дотепер.

Таким чином, **основними ознаками періоду Київської Русі** є такі: 1) переймається досвід інших країн з метою вивчення лікувальних властивостей різноманітних засобів; 2) виникає храмова фармація, відбувається накопичення медичних знань щодо застосування лікарських засобів; 3) на розвиток сфери

обігу лікарських засобів впливає алхімія; 4) започатковуються методи перегонки, випарювання, фільтрації, кристалізації, настоювання, возгонки; 5) застосовуються лікарські засоби різної консистенції (мазі, порошки, «кашки» тощо); 6) лікарські засоби розподіляються за формами використання: рідкі та м'які; 7) з'являється винний спирт та ефірні масла; 8) з'являються складні лікарські прописи – поліфармації; 9) застосовуються експерименти на тваринах; 10) лікарські засоби імпортуються з інших країн; 11) стає більш різноманітним склад лікарських засобів, до яких вводять велику кількість лікарських речовин; 12) з'являються перші заклади, подібні до аптек; 13) законодавчо закріплюється сфера обігу лікарських засобів завдяки виданню «Аптечного наказу».

Наступним історичним періодом становлення та розвитку сфери обігу лікарських засобів є період Литовської доби (XIV – перша пол. XVI ст.). Цей період характеризується подальшим розвитком алхімії й активним впливом її на розвиток сфери обігу лікарських засобів. У рукописних лікарських порадиниках докладно описуються технологічні процеси приготування ліків. Ці відомості стали основним джерелом для складання рукописних фармакопей. Тодішні аптеки відігравали велику роль у піднесенні сфери обігу лікарських засобів і таких наук, як ботаніка та хімія. Саме в період Литовської доби в аптеках почали активно готували порошки, розчини, сиропи, бальзами, еліксири, есенції, декокти («лади»), олійні екстракти, пластирі, всіякі мазі, пілюлі («коточки»), таблетки («трохиці»), пастилки («леваші»), супозиторії («гвіздочки»), оксимелі («меди») тощо [45, с. 245-256].

Зазначимо, що розвиток сфери обігу лікарських засобів у період Литовської доби характеризувався значним розвитком, оскільки почали з'являтися технологічні процеси виготовлення лікарських засобів, які стали фундаментальним осередком для формування рукописних фармакопей.

За часів, коли Україна була поділена на 16 полків, у кожному з них створювалися медичні центри, разом із аптечними. Вони обслуговували переважно козацьку верхівку. У містах, підвладних Речі Посполитій, приватні аптеки з'являються тільки в другій половині XVII ст. – в Кам'янці-

Подільському, Луцьку, Крем'янці, Вінниці, Корсуні, Богуславі, Умані, Житомирі. Кількість аптек на Правобережжі значно зростає після возз'єднання його з Лівобережжям, де було створено чотири полки: Харківський, Охтирський, Сумський та Острозький. У кожному полковому місті для медичного обслуговування населення були міські лікарі, на яких покладалась і функція аптекарів [45, с. 254-256].

Доцільно зазначити, що у період Литовської доби в Україні почали активно створюватися аптеки: першою була створена аптека у Лубнах, яку називали казенною польовою аптекою. Уже пізніше, у 1778 році, створили також казенну аптеку у місті Харкові. Визначальну роль у забезпеченні лікарськими засобами Лівобережної України відіграла Кременчуцька аптека. Зазначеним аптекам постачали як лікарську рослинну сировину, так і готові лікарські засоби, які виготовляли у лабораторіях. Так, асортимент лікарських засобів був переважно рослинного походження (85%), тваринного походження (9%), а іншу частину складали хімікати (11%).

Розвитку сфери обігу лікарських засобів в Україні посприяло те, що у Києві, вперше у межах Східної Європи, було створено вищий навчальний заклад – Києво-Могилянську академію, в якій навчалася велика кількість видатних українських вчених, що зробили значний вклад у розвиток сфери медицини та сфери обігу лікарських засобів в тому числі [50, с. 145].

Отже, період Литовської доби щодо становлення та розвитку сфери обігу лікарських засобів характеризується такими особливостями:

- 1) подальший розвиток алхімії та її вплив на сферу обігу лікарських засобів;
- 2) поява аптечних центрів, які обслуговували переважно козацьку верхівку;
- 3) створення приватних аптек;
- 4) виготовлення лікарських засобів у лабораторних умовах;
- 5) відсутність чіткої градації між аптечними закладами та магазинами, що реалізовували різного роду товари.

Наступним періодом становлення та розвитку сфери обігу лікарських засобів є період козацтва (XV – перша половина XVII ст.).

Для нього характерним є активний розвиток храмової медицини та

фармації. У цей час стали з'являтися медичні осередки з аптеками при львівських храмах Іоанна Хрестителя, Домініканському соборі, монастирі Св. Юрія. Лікувальна практика й застосування лікарських засобів базувалися переважно на традиціях народної медицини [55, с. 19].

Водночас розвиток сфери обігу лікарських засобів у Галичині XVI ст. був хаотичним, а кількість шпиталів і аптек змінювалася без урахування потреб населення. У XVI ст. у Львові працювали 15 дипломованих лікарів, 5 цирульників-хірургів і 15 аптекарів. В ієрархії середньовічного міста аптекарі посідали проміжне місце між купцями й ремісниками. Їхній соціальний стан уперше був визначений статутом Львівського цеху аптекарів (парфумерії), де було визначено, що аптекарі, які добре опанували свою справу, як і лікарі, приносять місту славу й користь благородним розумом та добрими науками. Вони мають привілеї і ніяк не можуть бути зараховані до ремісників [55, с. 19].

У період козацтва аптечна мережа України, яка функціонувала у вигляді лише монастирських аптек, не зникла повністю, а продовжила функціонувати у вигляді приватних, домашніх та монастирських аптек і в цілому нараховувала 23 аптеки, 8 з яких знаходилися у Львові. Також слід зазначити й те, що у Львові почала функціонувати ще й одна-єдина в Україні військова аптека. Асортимент цих аптек включав у себе лікарські засоби рослинного, тваринного й мінерального походження.

Наступним етапом розвитку сфери обігу лікарських засобів цього періоду є зародження в Галичині державної сфери обігу лікарських засобів в умовах приватної власності. «Санітарним патентом» лікарям і аптекарям заборонялося виконання професійних обов'язків без наявності відповідних дипломів. Цим же документом уперше встановлювалися правила діяльності лікарів і аптекарів: лікарям заборонялося виготовлення ліків, а аптекарям – самостійне лікування хворих. За порушення організації роботи аптеки магістрат накладав на власника штраф. Померлого власника аптеки заміняв запрошений провізор, до членів родини це місце не переходило. Аптекарі зобов'язувалися готувати й продавати ліки лише за рецептом лікаря, зазначаючи на етикетках своє прізвище [55,

с. 21].

Відповідно, сфера обігу лікарських засобів в Україні у цей період зазнає удосконалення через підготовку кваліфікованих дипломованих фахівців та через встановлення правил діяльності лікарів і аптекарів, відповідно до яких лікарі мали лікувати хворих, а аптекарі виготовляти лікарські засоби.

Отже, **основними особливостями періоду козацтва щодо становлення та розвитку сфери обігу лікарських засобів є такі:** 1) активно розвивається храмова фармація, з'являються медичні осередки з аптеками при львівських храмах; 2) у Львові збудовано перший на території сучасної України водогін питної води, який покращив епідеміологічну ситуацію та забезпечив санітарно-гігієнічний режим в країні; 3) в Україну запрошено перших дипломованих лікарів й аптекарів з Європи; 4) з'являються перші українські аптекарі; 5) відбулося відкриття у Львові першої офіційної публічної аптеки; 6) визначено статус аптекарів, які посіли проміжне місце між купцями й ремісниками; 7) стали проводити підготовку аптекарів, яка складалася з двох ступенів навчання: учня й підмайстра (помічника аптекаря); 8) з'являються приватні, домашні та монастирські аптеки, асортимент яких складали лікарські засоби рослинного, тваринного й мінерального походження; 9) у Львові створено військову аптеку; 10) запроваджено державну сфери обігу лікарських засобів; 11) впроваджено заборону аптекарям виконувати професійні обов'язки без наявності відповідних дипломів; 13) магістратом введено штрафні санкції за порушення організації роботи аптеки; 14) здійснено децентралізацію управління аптеками, які почали підпорядковуватися промислово-торговельній палаті й медичним службам міського управління.

Наступним періодом становлення та розвитку сфери обігу лікарських засобів є період правління Катерини II (XVIII ст.).

Цей період розвитку сфери обігу лікарських засобів в Україні характеризувався значним впливом законодавства Російської імперії. Саме тоді у Москві вперше відкрили аптеку, яка була приватною. Саме тому було заборонено продавати лікарські засоби у різноманітних лавках та інших

торгівельних місцях. У зазначений період розвитку сфери обігу лікарських засобів упроваджувалася фармацевтична монополія й в Україні, відповідно до якої у межах заборонялося відкривати більше ніж одну аптеку у межах міста. Водночас аптекам надавалися такі привілеї: аптеки звільнялися від військових постойів; аптекарі – від військової повинності; аптекарі звільнялися від сплати податків; засновникам аптек надавалося вільне приміщення та зарплатня на перші три роки; аптеки мали право користуватися державним гербом на вивісках та упаковках; аптекарі мали право на почесне громадянство [43, с. 234, 56, с. 38; 57, с. 79].

Необхідно зазначити, що на розвиток сфери обігу лікарських засобів у зазначений період значний вплив мала Російська імперія, яка впроваджувала аптечну монополію в Україні. Для того щоб відкрити хоча б одну аптеку (оскільки більше не дозволялося), необхідно подавати «чолобитну» на ім'я правителя в Польський приказ. При позитивному результаті цим особам надавалася «жалувальна грамота» та земельна ділянка для будівництва аптеки. Також цим особам надавалося право на придбання спирту для виготовлення лікарських засобів за кордоном та містах, статус яких визначено як портові.

Першу київську аптеку було відкрито у Печерському районі. Міська влада надавала привілеї аптекам порівняно з торговими підприємствами: ніхто не мав права відкривати інші аптеки в місті або районі без згоди власника, який це зробив першим. Працівників сфери обігу лікарських засобів відстороняли від служби в армії, їх також йменували почесними громадянами міста. Пізніше в Києві було відкрито аптеку, статус якої визначено як державна. Згодом відкрили перший аптечний магазин, який забезпечував лікарськими засобами військові частини, шпиталі, чиновників Київської губернської канцелярії та цивільне населення. Завідував магазином провізор Бірман, згодом – Іван Вендель [43, с. 234]. У цей період існували приватні та державні аптеки, які поділялись на головні, польові та госпітальні. Аптекарський приказ як галузевий орган центрального управління, який відав питаннями аптечної справи, було перетворено на Аптекарську канцелярію Головної аптеки, яку

пізніше було перейменовано в Медичну колегію, а згодом – у Медичну канцелярію, на яку було покладено контроль за відпуском лікарських засобів з аптек [43, с. 234]. У період правління Катерини II відкрито Києво-Подільську аптеку, статус якої визначено як приватна. Власниками цієї аптеки була родина Бунге, яка пізніше розширила мережу цих аптек. Ними був заснований Куренівський ботанічний сад, у якому вирощували лікарські рослини, якими забезпечувався увесь Київ та частина України. Києво-Подільська аптека складалася з двох підрозділів, а саме: господарського та лабораторно-рецептурного відділень. До господарського відділення належали городи, сади, заготівля, транспортування та збереження лікарської сировини. До другого відділення аптеки відносились лабораторно-рецептурні відділення зі складною технологією виробництва [43, с. 236; 56, с. 30].

Позитивним внеском у розвиток сфери обігу лікарських засобів відзначилася аптечна справа, яка швидкими темпами розвивалася у Києві й осередки якої функціонують і до сьогодні.

Посилився контроль за сферою обігу лікарських засобів. Для отримання дозволу на відкриття аптеки необхідно було скласти кваліфікаційний іспит. Лікарі позбавлялися права самостійно виготовляти ліки, якщо в містах були аптеки. Щорічно в кожній аптеці мали проводитися ревізії. Патент також зобов'язував аптекарів виготовляти ліки тільки за рецептом, підписаним лікарем та складеним лікарською комісією. Задля гальмування конкурентних процесів серед аптек затверджувалися заходи щодо контролю кількості аптек у місті. Особлива увага приділялась якості лікарських засобів [43, с. 234; 56, с. 38].

Отже, необхідно визначити такі **особливості періоду правління Катерини II щодо становлення та розвитку сфери обігу лікарських засобів:**

- 1) заборонявся продаж лікарських засобів у будь-яких торгівельних місцях (лавках), а був дозволений лише в аптечних закладах;
- 2) відкрито державну та приватну аптеку в місті Києві;
- 3) аптекарям надано певних пом'якшувальних пільг: звільнення від військових постойів, від військової повинності, від сплати

податків; 4) аптекам дозволено використовувати державний герб на пакувальних матеріалах та на рекламних оголошеннях; 5) аптекарі були наділені правом почесного громадянства; 6) засновникам аптеки надавалася частина землі під будівництво аптеки; 7) було відкрито магазин-аптеку, що забезпечував ліками усю Київське губернаторство та військову частину населення; 8) функціонували приватні та державні аптеки, останні з яких поділялись на головні, польові та госпітальні; 9) відбулося посилення контролю за реалізацією лікарських засобів із аптечних закладів, а у разі порушення цих вимог запроваджувались штрафні санкції; 10) засновано Куренівський ботанічний сад, у якому вирощували лікарські засоби, котрими забезпечувалося усе місто, а потім і половина України.

Наступним періодом розвитку сфери обігу лікарських засобів є період правління Миколи II (XIX ст.).

У цей період аптеки почали розвивались як торгові підприємства зі спеціальними виробничими приміщеннями, у яких виготовляли ліки, ветеринарні препарати, косметичні засоби. Устаткування аптек було різним і залежало від фінансових можливостей власника. Кожен провізор намагався якнайкраще оформити торговий зал задля залучення більшої кількості покупців. Із метою реклами аптекам надавалися вишукані назви. Аптеки відрізнялися за призначенням та організаційною структурою. Розрізняли королівські, публічні, окружні, військові, домашні, гомеопатичні аптеки та дрогерії. Дрогеріями називали аптечні магазини або магазини санітарії і гігієни, власникам яких заборонялось використовувати в назві слово «аптечний» [43, с. 234]. У зазначених закладах заборонялося виготовляти лікарські засоби, але дозволялося продавати деякі лікарські засоби, що виготовлялися у фабричних умовах, котрі можна було відпускати без рецепта лікаря, а також дозволялося продавати хімічні засоби та косметологію, хірургічні матеріали для перев'язок, а також фітопрепарати.

Що ж стосується громадських аптек, що мали єдиного володільця і передавалися у спадщину, то слід зазначити, що вони функціонували у містах

та обслуговували різні верстви населення. Їх приміщення склалися з торгового залу, лабораторії, матеріальної кімнати, у якій зберігались запаси препаратів та лікарської сировини, підвалу та інспекційної кімнати [43, с. 234].

Найбільш визначною із усіх окружних аптек вважалася львівська аптека «Під чорним орлом», заснована Вільгельмом Наторптом. До її функцій входило забезпечення лікарськими засобами військових частин та чиновників міста. Із дозволу влади функціонували гомеопатичні аптеки, які виготовляли ліки за рецептами лікаря. Лікарі, які використовували у своїй практиці гомеопатичні засоби, не мали права виготовляти їх у домашній аптеці [43, с. 234; 58, с. 35]. Усі власники, які керували окружними аптеками, паралельно були очільниками об'єднань аптекарів України.

На початку XIX ст. розпочалося відкриття аптек в інших містах України, а саме: Умані, Житомирі, Вінниці тощо. Саме в цей період видано новий Устав аптекарський – основний документ, який регулював діяльність усіх аптек того часу. У ньому визначалися основні права та обов'язки аптекарів, професійно-моральні правила, які висувалися до аптекарів, а також обов'язки аптекарів під час відпуску лікарських засобів за рецептами, яких вони мали чітко дотримуватися у частині складу та маси лікарських інгредієнтів. Цим документом також визначалася кількість ліків у кожній аптеці, як у наявності, так і в їх потребі.

Період правління Миколи II щодо становлення та розвитку сфери обігу лікарських засобів вирізнявся такими особливостями: 1) активно розвивалися аптеки, подібні до торгових підприємств зі спеціальними виробничими приміщеннями; у них виготовляли ліки, ветеринарні препарати, косметичні засоби; 2) збільшувалась кількість приватних аптек, проведено розподіл аптек на королівські, публічні, окружні, військові, домашні, гомеопатичні аптеки та дрогерії (аптечні магазини або магазини санітарії і гігієни); 3) засновано аптеку «Під чорним орлом», функціями якої було забезпечення лікарськими засобами військових частин та чиновників міста; 4) функціонували гомеопатичні аптеки, які виготовляли ліки за рецептами

лікаря; 5) було видано новий «Устав аптекарський», що став основним документом, щодо визначення професійно-моральних вимог до аптекарів, обов'язків фармацевтів, які мали чітко дотримуватися усіх рецептурних приписів щодо зазначеного складу лікарського засобу та його маси; визначалася кількість ліків у кожній аптеці, як у наявності, так і у їх потребі; 6) уперше було впроваджено аптечну «таксу» на медикаменти та визначено вартість виготовлення лікарських засобів, тобто «лабораторну таксу»; 7) видано Циркулярний наказ, яким працівники аптек зобов'язувані були зазначати час коли вони отримали рецептурний бланк, а на етикетці, яка названа сигнатура, – час створення лікарського засобу і час його видачі; 8) урядом затверджено Правила відкриття аптек [43, с. 234], яких мали дотримуватися усі власники аптек; 9) згідно з Правилами про іспити медичних, ветеринарних і фармацевтичних чиновників [43, с. 234] для аптекарських фахівців введено фармацевтичні ступені: аптекарський помічник, провізор і аптекар [43, с. 234]; 10) ліквідовано ступінь «аптекар», на місце якого впроваджено найвищий ступінь фармацевтичної освіти – магістр фармацевтичний.

Наступним періодом розвитку сфери обігу лікарських засобів є радянський період (початок ХХ ст.).

Він характеризується поступовою монополією на відкриття аптек, що спричинило гальмування розвитку сфери обігу лікарських засобів. Відбулося зменшення не тільки кількості аптек, а й аптекарських кадрів. Перед Першою світовою війною виробництво лікарських засобів було частково перенесено з аптек на заводи, проте фармацевтична промисловість розвивалась дуже повільно, оскільки необхідні речі купувалися за кордоном, у результаті чого сформувалася повна залежність зазначеної сфери від Європи [43, с. 234; 58, с. 35].

Після Жовтневої революції розпочався повний демонтаж старої системи медикаментозного забезпечення, весь фармацевтичний персонал аптек було мобілізовано, запаси лікувальних засобів, предмети догляду за хворими та медичний інструментарій було передано військовим лікувальним закладам.

Скоротилася кількість аптек за повної відсутності джерел поповнення ліків. Так, у 1918 р. радянська влада видала Декрет про націоналізацію аптек, згідно з яким усе майно аптек передавалося під патронат народних комісаріатів охорони здоров'я. Разом з націоналізацією аптек було націоналізовано фармацевтичні заводи. Управління сферою обігу лікарських засобів було передано фармацевтичним підрозділам медико-санітарних відділів місцевих Рад, які розробляли положення та інструкції про порядок відпуску ліків та контролю за роботою аптек, переліки дозволених лікарських засобів. Лікарські засоби децентралізовано розповсюджувались та відпускалися безкоштовно [43, с. 234; 58, с. 35].

Як бачимо, почалося гальмування сфери обігу лікарських засобів, результатом якого стала монополія на відкриття аптек, зменшення виробництва лікарських засобів, яке було частково перенесено з аптек на заводи, а також зменшення аптекарів, внаслідок чого сформувалася повна залежність зазначеної сфери від Європи.

У цей період аптеки із самостійних державних одиниць перетворюються на придатки військових лікувально-санітарних установ. У січні 1919 р. при тимчасовому робітничо-селянському уряді України було організовано відділ народної охорони здоров'я, який з часом був реорганізований у Народний комісаріат охорони здоров'я (НКЗ). Аптечний відділ був створений у складі Лікувального управління НКЗ УРСР. У травні 1919 р. було ліквідовано союз власників аптек і аптечних підприємств, проведено націоналізацію їхнього майна задля забезпечення населення доступною лікарською допомогою в Україні [43, с. 236, 59]. При цьому заборонялася торгівля лікарськими засобами, а замість неї вводилася система централізованого розподілу ліків. Із цією метою при НКЗ УРСР був організований центральний аптечний склад, куди повинні були поступати ліки, медичне обладнання та інструментарій [43, с. 236; 58, с. 37].

Зазначений період розвитку сфери обігу лікарських засобів можна визначити як період занепаду зазначеної сфери в Україні. Відбулося значне

зменшення кількості аптек: у 1920 р. працювало лише 660 аптек, оскільки їх кількість зменшилася на 63 % порівняно з 1913 р.

Отже, військові події на території тодішньої України вщент зруйнували сферу обігу лікарських засобів, а процес їх відновлення видався нелегким. У зв'язку зі знищенням фармацевтичної сфери на початку 20-х років почали поширюватися інфекційні захворювання, такі як туберкульоз, черевний тиф, холера, лихоманка тощо, які стали загрожувати їх розповсюдженням як в Україні, так і по усій Європі. Міжнародними благодійними організаціями було вирішено надати допомогу УРСР. Перші партії лікарських засобів від міжнародних організацій почали поступати в другій половині 1921 р. Так, упродовж одного року Американська адміністрація допомоги видала амбулаторіям, лікарням і дитячим будинкам медикаментів на загальну суму 4 млн. крб. золотом. Міжнародна комісія Червоного Хреста – «Місія Нансена» – об'єднувала зусилля більше десятка дрібних зарубіжних добродійних організацій та за рік своєї роботи в Україні надала допомогу населенню лікарськими засобами загальною вартістю 140 тисяч американських доларів. Німецький Червоний Хрест в Україні займався організацією лікарень, лабораторій, санітарних відділів і забезпеченням їх медичними кадрами та необхідними лікарськими засобами й приладдям. Міжнародний робочий комітет допомоги, створений восени 1921 р., поставив 100 пудів лікарських засобів, що врятувало життя сотням тисяч громадян України. Однак вже влітку 1923 р. постачання лікарських засобів від міжнародних філантропічних організацій було припинено. Водночас аптечна мережа УРСР продовжувала занепадати [43, с. 236]. Так, станом на 1924 р. на території республіки налічувалась лише 591 аптека. Тож, на одну аптеку в Україні припадало 44 тис. громадян, на відміну від 1913 р., коли на одну аптеку припадало 26 тис. громадян [58, с. 37].

Своєрідною прикметою, яка негативно вплинула на розвиток сфери обігу лікарських засобів, стало те, що досить активно розповсюджувалися фальсифіковані лікарські засоби як на «чорному ринку», так і у державних

аптеках. Боротися із цим явищем було практично не можливо через дефіцит лікарських засобів та брак фахівців-фармацевтів.

У процесі відбудови країни після Великої Вітчизняної війни проводжуються зміни в організації та управлінні сферою обігу лікарських засобів. Вводиться система роздільної матеріальної відповідальності, преміальна система оплати праці, з'являються нові форми медикаментозного обслуговування населення: організовуються міжлікарняні аптеки та філіали аптек при поліклініках; поширюється відпуск лікарських засобів за рахунок суспільних фондів; зростає частка готових ліків у рецептурі. У цей період засновано систему управління аптечною службою «Союзфармація». Так, відповідно до Генеральної схеми управління аптечною службою у системі «Союзфармація» на січень 1989 р. у восьми союзних республіках, в тому числі й в Українській Радянській Соціалістичній Республіці, були створені республіканські виробничі об'єднання «Фармація», основними принципами господарювання яких були повний госпрозрахунок і самофінансування. Метою створення об'єднання «Фармація» було підвищення рівня забезпечення населення лікарськими засобами на основі спрощення організаційної структури апарату управління, ліквідації паралельних підрозділів з однаковими функціями і дрібних ланок, а також істотне скорочення адміністративно-управлінського персоналу [43, с. 236; 58, с. 35].

Отже, **радянський період становлення та розвитку сфери обігу лікарських засобів характеризувався такими ознаками:** 1) гальмувалася діяльність у сфері обігу лікарських засобів через зменшення кількості аптек та аптекарських кадрів; 2) виробництво лікарських засобів частково перенесено з аптек на заводи; 3) зазначена сфера повністю залежала від Європи, усе необхідне купувалося з-за кордону; 4) запроваджено націоналізацію аптек та фармацевтичних заводів, тож усе майно аптек передавалося під патронат народних комісаріатів охорони здоров'я; 5) управління сферою обігу лікарських засобів передано фармацевтичним підрозділам медико-санітарних відділів місцевих Рад, які розробляли положення та інструкції про порядок

відпуску ліків, контролю за роботою аптек та переліки дозволених лікарських засобів; б) аптеки перетворено із самостійних державних одиниць на придатки військових лікувально-санітарних установ; 7) відбувалася поступова стабілізація сфери обігу лікарських засобів після відродження в республіці ринкових відносин; 8) введено систему роздільної матеріальної відповідальності; 9) з'явилися нові форми медикаментозного обслуговування населення: з'явилися міжлікарняні аптеки та філіали аптек при поліклініках; поширювався відпуск лікарських засобів за рахунок суспільних фондів; зростала частка готових ліків у рецептурі; 10) суб'єктом публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів в Українській РСР стало Головне аптечне управління Міністерства охорони здоров'я СРСР.

Наступним періодом становлення та розвитку сфери обігу лікарських засобів є період самостійної України (кінець ХХ ст.).

У перші роки незалежності України вжито початкових заходів щодо виходу сфери обігу лікарських засобів із кризового становища: підприємства хіміко-фармацевтичної промисловості передано в підпорядкування Міністерству охорони здоров'я України, розроблено Державну програму розвитку фармацевтичної промисловості на 1992-1996 рр., спрямовану на реконструкцію підприємств і розробку сучасних технологій виготовлення ліків, перш за все життєво необхідних [60, с. 3]. У цей період створені суб'єкти публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, такі як фармакологічний та фармакопейний комітети, Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів, що сприяло прискоренню розробки та впровадження у виробництво лікарських засобів та реєстрації нових вітчизняних та інших лікарських засобів. Відновлювалися стосунки з постачальниками медичної продукції країн СНД, завдяки чому вирішилися проблеми з поставками бактерицидних препаратів, імунологічних засобів, сироваток тощо [60, с. 4].

Новим чинником, який вплинув на розвиток сфери обігу лікарських засобів, стала інтеграція України до Європейського Союзу. У 1999 р. створено Національне агентство з контролю за якістю й безпекою продуктів харчування,

лікарських засобів і виробів медичного призначення. Йому підпорядкована Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів. Фармакологічний комітет реорганізовано в Державний науково-експертний центр лікарських засобів. Функціонувало близько 12 тис. аптек (53% – державних, 35,6% – колективної форми власності, 6,4% – приватних). У цей період засновано Фармацевтичну асоціацію України [60, с. 4].

Як бачимо, зазначений період розвитку сфери обігу лікарських засобів в Україні характеризується наявністю значної нормативно-правової бази, яка регулює суспільні відносини у цій сфері. В цей період активно розвиваються аптеки з різною формою власності тощо. Створюються також безпосередні суб'єкти публічного адміністрування зазначеної сфери.

Сучасний період розвитку сфери обігу лікарських засобів, пов'язаний з інтеграцією до світового співтовариства, ознаменував V Національний з'їзд фармацевтів України. Створено програму «Фармація-2005», в основу якої покладено принципи подальшого реформування сфери обігу лікарських засобів згідно з нормами Європейського Союзу. Слід зазначити, що 2000 р. характеризувався збільшенням обсягу виробництва лікарських засобів на 265 млн. грн. і у вартісному вигляді досяг 1,1 млрд. грн., що є найвищим показником за останні 10 років. Внутрішній ринок був забезпечений вітчизняними ліками на 40-50% (за даними різних джерел), їх асортимент досяг приблизно 1500 найменувань. За власні кошти підприємств було освоєно виробництво 90 одиниць лікарських засобів. Відповідно до чинного законодавства було утворено Державний департамент з контролю якості, безпеки й виробництва лікарських засобів та виробів медичного призначення. На кінець 2000 р. в Україні функціонувало 16 782 аптек, аптечних пунктів і кіосків. Роздрібний товарообіг склав за рік 2 052 728,8 тис. грн. Незважаючи на збільшення за останні роки випуску вітчизняних ліків і освоєння виробництва багатьох нових необхідних лікарських засобів, проблема медикаментозного забезпечення населення України не втрачає своєї актуальності [60, с. 5; 61, с. 230].

Отже, основними особливостями періоду самостійності України щодо становлення та розвитку сфери обігу лікарських засобів визначено такі:

- 1) запроваджено Державну програму розвитку фармацевтичної промисловості, спрямовану на реконструкцію підприємств і розробку сучасних технологій виготовлення лікарських засобів;
- 2) створено суб'єкти публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, такі як: фармакологічний та фармакопейний комітети, Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів, Державний науково-експертний центр лікарських засобів, Національне агентство з контролю за якістю і безпекою продуктів харчування, лікарських засобів і виробів медичного призначення, за допомогою яких прискорено розробку та впровадження у виробництво лікарських засобів та реєстрацію нових вітчизняних та інших лікарських засобів;
- 3) налагоджено міжнародні контракти задля отримання гуманітарної допомоги;
- 4) скоротилося виробництво антибіотиків, анальгетиків, сульфаніламідних і вітамінних препаратів;
- 5) відсутній достатній контроль за виробництвом, випробуванням та якістю препаратів відповідно до міжнародних стандартів;
- 6) збільшився експорт ліків;
- 7) визначено стратегію інтеграції України до Європейського Союзу;
- 8) створено Фармацевтичну асоціацію України.

Наступним періодом становлення та розвитку сфери обігу лікарських засобів є період сучасної доби (XXI ст. – дотепер).

Сфера обігу лікарських засобів в Україні стала досить розвинутою та багатогранною завдяки впровадженню реформ. У нашій країні існує власне виробництво, яке наближається до світового рівня, розвинута мережа дистриб'юторів та аптечних закладів. Обсяг фармацевтичного ринку неухильно зростає. Основне завдання, яке стоїть перед державою у сфері забезпечення населення лікарськими засобами, є організація стабільної діяльності підприємств сфери обігу лікарських засобів. Окрім того, серед основних напрямків подальшого розвитку вітчизняної сфери обігу лікарських засобів є широке запровадження належної виробничої, дистриб'юторської та аптечної практик, стандартизації застосування й споживання лікарських засобів,

вирішення питань щодо реклами фармацевтичної продукції тощо [62, с. 23].

Тож, можна констатувати, що вітчизняна сфера обігу лікарських засобів стала конкурентоспроможною на європейському ринку, внутрішній ринок насичений широким асортиментом лікарських засобів. Останнім часом у фармацевтичному секторі відбулося чимало позитивних змін. Перш за все, це збільшення обсягів виробництва лікарських засобів, розвиток і упорядкування аптечної мережі, створення механізму впровадження програми «Доступні ліки» тощо. Але залишилося й багато нагальних проблем. Зокрема, потребує подальшого вдосконалення законодавча база сфери обігу лікарських засобів, існує потреба у впровадженні страхової медицини, слід вирішувати питання, пов'язані з недостатнім фінансуванням фармакологічної науки. Фармація України об'єднує сьогодні понад 550 тис. фахівців [62, с. 23; 63].

Водночас були визначені основні напрями й пріоритети розвитку сфери обігу лікарських засобів, такі як, по-перше, інтеграція України до економічного світового співтовариства; по-друге, глобальні структурні процеси в економіці; по-третє, підвищення рівня забезпечення населення лікарськими засобами; по-четверте, підвищення соціально-економічної ефективності використання ресурсів охорони здоров'я та фармацевтичного сектору. Суттєвими факторами, що впливають на стандарти функціонування фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я, доступність лікарських засобів та охорони здоров'я загалом, є рівень власного фармацевтичного промислового та науково-технічного потенціалу, системи фінансування охорони здоров'я, рівень культури (традицій) тощо [63].

Упровадження реформи сфери обігу лікарських засобів передбачало запровадження в повному обсязі системи реімбурсації лікарських засобів у межах державного гарантованого пакета медичної допомоги. Із метою реалізації усіх вище визначених позицій щодо реформування сфери обігу лікарських засобів Міністерство охорони здоров'я України затверджує та впроваджує у життя цілу низку наказів, спрямованих на забезпечення програми відшкодування вартості лікарських засобів.

Ще одним важливим елементом історичного розвитку сфери обігу лікарських засобів є також старт у 2017 р. урядової ініціативи щодо запровадження нового цінового регулювання лікарських засобів та програми відшкодування їх вартості під час амбулаторного лікування осіб із серцево-судинними захворюваннями, цукровим діабетом II типу, бронхіальною астмою за переліком 21 міжнародної непатентованої назви лікарських засобів. Було затверджено Порядок відшкодування вартості лікарських засобів, Порядок визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, Форму звіту про відпущені лікарські засоби, а також внесені зміни та доповнення в урядові нормативні акти, відповідно до яких здійснюється державне регулювання цін на лікарські засоби [64].

Найближчим часом лікарі – фізичні особи-підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, матимуть право виписувати рецепти на лікарські засоби, вартість яких підлягає відшкодуванню в межах програми «Доступні ліки». У грудні 2018 р. перелік безоплатних ліків щодо програми «Доступні ліки» збільшився з 5% до 10%, також збільшився перелік захворювань, які підпадають під умови програми. Перелік безоплатних ліків збільшено щонайменше на 30 препаратів. Під цю програму підпадають усі фармацевтичні виробники, ціни на медикаменти яких не перевищують 10% від вартості найдешевшого препарату згідно з міжнародною непатентованою назвою. Таким чином, нині за програмою «Доступні ліки» пацієнти із серцево-судинними захворюваннями, бронхіальною астмою та діабетом II типу можуть отримати 261 препарат, з них 59 – безоплатно. Отримати ліки за рецептом від лікаря наразі можна в кожній третій аптеці в Україні [65].

Слід зазначити й те, що вже з 1 квітня 2019 р. контрагування аптечних закладів та відшкодування вартості відпущених лікарських засобів у межах програми «Доступні ліки» проводитиметься не закладами охорони здоров'я чи муніципалітетами, а безпосередньо одним головним оператором бюджетних коштів, якою є Національна служба здоров'я України.

З метою реалізації цих програм сьогодні в Україні працює більше 50 фармацевтичних фабрик, 21 завод і близько 120 фірм. Абсолютна більшість лікарських засобів (75-80%) випускаються найбільшими підприємствами вітчизняної сфери обігу лікарських засобів.

Отже, **основними особливостями становлення та розвитку сфери обігу лікарських засобів у період сучасної доби слід визначити такі:**

- 1) завдяки впровадженню реформ сфера обігу лікарських засобів стала більш розвиненою та багатогранною;
- 2) створено власне виробництво лікарських засобів, наближене до світового рівня;
- 3) розвинуто мережу дистриб'юторів;
- 4) розвинуто мережу аптечних закладів як державної, так і приватної власності;
- 5) упроваджено урядову програму «Доступні ліки»;
- 6) застосовано міжнародні стандарти щодо ліцензування та акредитації системи забезпечення якості лікарських засобів;
- 7) запроваджено систему реімбурсації лікарських засобів у межах державного гарантованого пакета медичної допомоги;
- 8) упроваджено урядову ініціативу щодо нового цінового регулювання ліків та програми відшкодування їх вартості під час амбулаторного лікування осіб із серцево-судинними захворюваннями, цукровим діабетом II типу, бронхіальною астмою згідно з переліком 21 міжнародної непатентованої назви лікарських засобів;
- 9) відшкодування вартості відпущених лікарських засобів у межах програми «Доступні ліки» проводиться не закладами охорони здоров'я чи муніципалітетами, а безпосередньо одним головним оператором бюджетних коштів, яким є Національна служба здоров'я України;
- 10) запроваджено державні програми щодо фінансування та забезпечення лікарськими засобами хворих із вартісним лікуванням із Державного бюджету.

1.3. Поняття та особливості обігу лікарських засобів

Лікарські препарати є важливим засобом забезпечення конституційних прав людини на здоров'я та на життя. Саме належний рівень охорони здоров'я населення України великою мірою залежить від якості та безпеки лікарських засобів, медичної техніки й виробів медичного призначення. Відповідно, здоров'я та генофонд нації потребують вироблення належного правового забезпечення обігу лікарських засобів та протидії їх незаконному виготовленню, перевезенню й використанню. Зазначені питання вимагають відповідного регулювання обігу лікарських засобів в Україні [66, с. 54].

Щоб потрапити в аптеку майбутні ліки проходять довгий шлях від народження ідеї про створення нового лікарського засобу до його появи в аптеці. У цьому процесі беруть участь спеціалісти різного профілю: провізори, хіміки-синтетики, фармакологи, лікарі, технологи, маркетологи тощо. На кожному етапі створення, виробництва чи реалізації лікарського засобу діють нормативні положення, які регулюють діяльність спеціалістів, що включаються до процесу виготовлення на різних стадіях [66, с. 54].

Так, з метою дослідження юридичних аспектів поняття та особливостей обігу лікарських засобів, на наш погляд, необхідно провести теоретичний пошук щодо визначення змісту базових правових категорій, таких як «обіг», «лікарські засоби» та «обіг лікарських засобів».

Так, термін «обіг» виник на українському мовному ґрунті (у російській мові – «обращение», в білоруській – «абарачэнне»). Він утворений від здавна вживаного в українській мові дієслова «обігати», що має спільнослов'янський корінь та основу.

Термінологізація слова обіг відбулася, вочевидь, під впливом відповідних німецьких термінів шляхом семантичного калькування термінів «Verkehr» – «трафік», «Umlauf» – «циркуляція» та інтернаціонального терміна «Circulation» – «тираж». Підставу для такого твердження дає той факт, що слово «обіг»,

широко вживане на території Західної України, вперше фіксує німецько-український словник юридично-політичної термінології [67] у термінологічних словосполученнях «торговельний обіг», «засоби обігу», що з німецької мови розкладаються як повні кальки відповідних німецьких словосполучень: «торговельний обіг» – нім. «Handels-Verkehr», «засоби обігу» – нім. «Verkehr-Mittel». Слово «обіг» не зафіксоване у наукових джерелах. Як бачимо, зазначений словник наводить його лише у термінологічному словосполученні як «обіг грошей» – нім. «Circulation Geld», «Umlauf Geld» [67].

За іншими словниками, обіг – це: 1) використання, вжиток; характерна для товарного виробництва форма обміну продуктів праці та інших об'єктів власності шляхом купівлі-продажу [68]; 2) рух товарів та інших цінностей у суспільстві [69, с. 1345] (ці тлумачення характерні для товарного виробництва і позначають форму обміну продуктів праці та інших об'єктів власності шляхом купівлі-продажу); 3) переміщення (транспортування) або зберігання та будь-які дії, пов'язані з переходом права власності чи володіння, включаючи продаж, обмін або дарування [70]; 4) форма товарного обміну різноманітних об'єктів власності: товарів, грошей, цінних паперів, інтелектуальної власності тощо [71].

Наведені поняття «обіг» свідчать, що ця категорія визначається з економічної точки зору. Саме тому вважаємо за доцільне з метою її удосконалення запропонувати власне тлумачення категорії із правової позиції, де під дефініцією «**обіг**» слід розуміти створення, виробництво, застосування, реалізацію та утилізацію відповідних об'єктів.

Із метою забезпечення якості, безпеки та ефективності обігу лікарських засобів та відповідно до завдань нашого дослідження необхідно також визначити сутність поняття «лікарські засоби».

Стаття 2 Закону України «Про лікарські засоби» визначає «лікарський засіб» як будь-яку речовину або комбінацію речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яку речовину або комбінацію речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути

призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу [72].

Слід зазначити, що законодавець не враховує у визначенні той факт, що лікарські засоби також вживаються з метою усунення больового симптому, а також те, що вони можуть бути утворені та отримані з крові, її плазми, органів і тканин людини або тварин, рослин, мінералів, хімічного синтезу або із застосуванням біотехнологій (вакцини).

Вільна енциклопедія Вікіпедія тлумачить поняття «лікарські засоби» як речовини або суміші речовин, що вживають для профілактики, діагностики, лікування захворювань, запобігання вагітності, усунення болю; отримані з крові, плазми крові, органів і тканин людини або тварин, рослин, мінералів, хімічного синтезу (фармацевтичні засоби, ліки або медикаменти) або із застосуванням біотехнологій (вакцини) [73].

Ця дефініція враховує, що лікарські засоби вживають для профілактики, діагностики, лікування захворювань, запобігання вагітності, усунення болю, але не враховує того, що вони вживаються і з метою відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії.

Фармацевтична енциклопедія визначає «лікарський засіб» як продукт фармацевтичної діяльності, що має певний склад, певну лікарську форму, упаковку, термін придатності [74]. Він призначається хворій людині з метою діагностики, лікування чи полегшення симптомів захворювання або зміни стану фізіологічних функцій організму, а також профілактики, наприклад контрацептивні засоби, стрес-препарати тощо. До лікарських засобів висуваються суворі вимоги (терапевтична ефективність, безпечність, точність дозування діючих речовин, стабільність тощо), і вони дозволяються до застосування в медичній практиці лише після державної реєстрації [74].

Як бачимо, в цьому тлумаченні основною ознакою є дія, склад, форма,

упаковка та термін придатності, які, на наш погляд, не несуть значного змістовного навантаження щодо представленого терміна. Водночас доречно було б зазначити, яке саме походження та якість має продукт фармацевтичної діяльності.

Учені-фармакологи пропонують більш формалізоване визначення лікарського засобу. Так, І.С. Чекман вважає, що лікарський засіб – це фармакологічний засіб природного, синтетичного чи напівсинтетичного походження, що має властивість попереджати виникнення патологічного процесу або викликати лікувальний ефект при захворюваннях та офіційно дозволений до застосування для лікування хворих офіційним органом держави [75, с. 31].

Це трактування відображає науковий підхід учених-хіміків та фармацевтів. Проте зауважимо, що науковець визнає особливою ознакою наявність у лікарських засобів безпосередніх лікувальних властивостей. Але поряд із хіміко-фармакологічними властивостями автор акцентує і на правовій категорії – офіційному визнанні органом держави, а саме на реєстрації препарату та на його походженні. Також дозволимо собі не погодитися із трактуванням автора у частині «офіційного органу держави», оскільки відразу виникає запитання, а які є неофіційні органи держави?

У свою чергу, М.І. Яблучанський та В.М. Савченко під «лікарським засобом» розуміють фармакологічний засіб, який у встановленому порядку дозволений уповноваженим органом для використання з метою лікування, профілактики або діагностики патологічних станів (захворювань і клінічних синдромів) у медичній та ветеринарній практиці [76, с. 7].

У цьому визначенні наголошено, що лікарські засоби мають бути юридично дозволеними (у нашому випадку – повинні бути ліцензовані, стандартизовані, сертифіковані та внесені до Державного реєстру лікарських засобів Державним експертним центром) для використання у відповідних цілях, але не визначено відповідні та основоположні лікувальні властивості, не зазначено, що ці засоби призначені для використання людиною.

Так, Г.Р. Дзвонів, Н.І. Махонько терміном «лікарські засоби» позначають речовини, що застосовуються для профілактики, діагностики, лікування хвороб, запобігання вагітності, отримання плазми з крові, а також органів, тканин людини або тварини, рослин, мінералів методами синтезу або із застосуванням біологічних технологій [77].

Вищенаведене свідчить, що термін «лікарські засоби» потребує уточнення через значне його перевантаження. Саме тому вважаємо за доцільне запропонувати власну дефініцію **лікарського засобу** – як речовини або комплексу речовин органічного (наприклад, хлороформ, етилхлорид) та неорганічного (наприклад, кисень і водень) походження, дозволених для застосування уповноваженим суб'єктом публічної адміністрації, із відповідною фармакологічною дією, які застосовуються з метою профілактики, діагностики, лікування захворювань.

Доречно виділити **ознаки лікарського засобу**: це речовини, комплекс речовин органічного та неорганічного походження; матеріальні речовини (також існують нематеріальні способи медичного впливу на організм людини: електрофорез, променева та лазерна терапія; масаж тощо); дозвалені для застосування уповноваженим суб'єктом публічної адміністрації; призначені для профілактики, діагностики та лікування; призначені для відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій; наявність визначеної чіткої мети, що відрізняє ліки від продуктів дієтичного харчування, столових мінеральних вод, вітамінів, біологічних добавок, які також можуть здійснювати корисний вплив на організм, але дія яких спрямована на весь організм з метою його загального оздоровлення та зміцнення, а не зосереджена на вирішенні конкретного лікувального, діагностичного чи іншого завдання; корисний вплив на організм досягається шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії (перелік форм дії лікарських засобів чітко визначений законодавством та є вичерпним; якщо ж чиниться інша дія на організм, такий засіб не є лікарським).

Наступним об'єктом дослідження є поняття «**обіг лікарських засобів**».

Обіг лікарських засобів має гарантувати їх якість, безпеку та ефективність, що, у свою чергу, є запорукою здоров'я кожної нації. Лікарські засоби мають бути потенційно безпечними для пацієнтів.

Фармакологічна енциклопедія обіг лікарських засобів трактує як вид діяльності, що формує цілісність сфер відтворення: безпосереднє виробництво, обмін, розподіл і споживання, тобто діяльності, пов'язаної зі створенням, виробництвом (виготовленням), зберіганням, перевезенням, увезенням в Україну та вивезенням з України, реалізацією, застосуванням, утилізацією або знищенням лікарських засобів [77].

Під обігом лікарських засобів О.В. Пасічник розуміє правові відносини, що виникають від початку створення хімічної формули майбутнього лікарського засобу через виробництво до одержання його споживачем у вигляді готової фармацевтичної продукції [78, с. 5].

У свою чергу, В.М. Пашков обіг лікарських засобів визначає як специфічний вид правових відносин, який потребує переваги владно-організаційних, примусових заходів, що виходять із державних та суспільних інтересів. Автор зазначає, що в правовому аспекті питання забезпечення обігу лікарських засобів можна поділити на три складові: реєстрація лікарських засобів, виробництво або ввезення, реалізація [79].

Із наведеного постає питання – чи може обіг бути елементом забезпечення? На наш погляд, забезпечення є задоволенням, а обіг задовольнити не можна, його можна лише реалізувати. По-друге, автор визначає обіг як специфічний вид правових відносин, що включає в себе реєстрацію, яка, як нам здається, виступає дозвільним актом публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів [77].

Вважаємо, що науковці досить широко тлумачать поняття «обіг лікарських засобів», і це переобтяжує його. Категорію створення лікарського засобу наше дослідження характеризує у таких варіаціях: як виробництво – включається поняття виготовлення; як використання – входять категорії: зберігання, упаковка, перевезення, продаж, маркування, реклама; як утилізацію

– знищення лікарських засобів, що стали непридатними, або засобів із вичерпаним терміном придатності тощо. І знову ж таки, стандартизація та контроль якості відносяться до засобів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів як інструмент його правового регулювання.

Обіг лікарських засобів також визначено як вид діяльності, пов'язаний із виробництвом, зберіганням, транспортуванням, пересиланням, оптовою та роздрібною реалізацією (торгівлею), придбанням, використанням, ввезенням в Україну та вивезенням з України, застосуванням лікарських засобів [80; 81, с. 114].

Так, з метою удосконалення поняття **«обіг лікарських засобів»** доцільним є формулювання власного визначення зазначеної категорії як різновиду фармацевтичної діяльності, що полягає у створенні, виробництві, зберіганні, транспортуванні, контролі якості, імпорті, експорті, реалізації та утилізації лікарських засобів.

Відповідно, ознаками поняття **«обіг лікарських засобів»** є: а) це різновид фармацевтичної діяльності; б) наявність етапів обігу лікарських засобів, зокрема: створення лікарських засобів; виробництво лікарських засобів; зберігання лікарських засобів; ввезення та вивезення лікарських засобів; реалізація лікарських засобів; утилізація лікарських засобів.

У зв'язку з відсутністю цього поняття в чинному законодавстві України та з метою його удосконалення пропонуємо статтю 2 Закону України «Про лікарські засоби» доповнити поняттям **«обіг лікарських засобів»**. Зміст зазначеного терміна відобразатиме діяльність не лише з виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів, на які поширюється контроль якості, а також діяльність щодо створення, імпорту, експорту, реалізації та утилізації лікарських засобів.

Таким чином, обіг лікарських засобів є різновидом фармацевтичної діяльності, яка здійснюється в межах сфери охорони здоров'я як «уособлена» та масштабна спеціалізована діяльність. Тож, виникає необхідність у формуванні окремого правового інституту, в межах якого ця діяльність буде регулюватися,

а саме інституту медичного права з його взаємопов'язаними елементами, оскільки сьогодні медичне право є галуззю права та частиною правової науки, яка набуває актуальності у світлі проведених реформ та переживає важливий для себе час – час свого становлення як інституту права.

Наразі точаться гострі дискусії щодо виділення медичного права в окремий інститут з його безпосередніми підінститутами, що визначають його місце у системі правової науки.

Доводячи необхідність виокремлення інститутів та підінститутів медичного права, необхідно визначити систему медичного права, тобто його внутрішню будову.

Так, система права – це об'єктивно зумовлена єдність і погодженість правових норм держави та їх розподіл на окремі взаємопов'язані між собою складові елементи: галузі права, підгалузі права та правові інститути [82].

Саме тому з метою обґрунтування сутності медичного права як галузі права доцільно визначити його систему, що має складатися із таких елементів: 1) норми медичного права; 2) інститути медичного права; 3) підінститути (підгалузі) медичного права [83, с. 6].

Такий розподіл на відповідні елементи пов'язаний із розглядом внутрішньої структури медичного права за принципом «від меншого до більшого», тобто від найдрібнішої частинки (норми медичного права) до найбільшої (інститут і підінститут (підгалузь), які вже сукупно утворюють медичне право як галузь права). Так, первинним елементом системи медичного права є **норма медичного права** як структурний елемент системи права, що визначається як загальнообов'язкове правило поведінки, призначене для врегулювання медичних правовідносин, у тому числі й правовідносин у сфері обігу лікарських засобів, та забезпечується державним примусом. До особливостей норм медичного права слід віднести той факт, що, будучи комплексною галуззю, медичне право включає до свого складу норми різних галузей права: кримінального, цивільного, адміністративного тощо. Наприклад, питання здійснення примусових заходів медичного характеру врегульовано за

допомогою норм кримінального та адміністративного права, здійснення публічного адміністрування сферою охорони здоров'я – нормами адміністративного права. Взаємовідношення пацієнта і лікувальної установи при укладенні договору на надання медичної допомоги регламентуються нормами цивільного права [83, с. 6].

Наступним елементом системи медичного права є його інститут.

Загальна теорія права визначає **інститут права** як групу правових норм, що є складовою галузі чи підгалузі права та регулюють однорідні суспільні відносини, тісно пов'язані між собою [84, с. 459].

Саме тому, на наш погляд, **інститут медичного права** слід розуміти як структурний елемент галузі права, який характеризується сукупністю правових норм, що регулюють своєрідний комплекс однорідних суспільних відносин у сфері охорони здоров'я.

Так, С.Г. Стеценко зазначає, що медичне право складається із таких інститутів: 1) управління у сфері охорони здоров'я; 2) лікувально-профілактична допомога населенню; 3) забезпечення лікарськими засобами; 4) надання платних медичних послуг тощо [83, с. 7].

На наш погляд, зазначений науковець не визначає повною мірою перелік інститутів медичного права. Відповідно, до інститутів медичного права доцільно віднести такі: 1) медична допомога населенню (підінститутами якої є діагностична, профілактична, лікувальна (екстрена, первинна, вторинна (спеціалізована), третинна (високоспеціалізована), паліативна, медична реабілітація), санітарна та епідеміологічна допомога); 2) обіг лікарських засобів (підінститутами якого є створення, виробництво, зберігання, транспортування, контроль якості, імпорт, експорт, реалізація та утилізація лікарських засобів); 3) надання медичних послуг (підінститутами є платні та безоплатні медичні послуги); 4) надання біомедичних послуг (підінститутами є біобезпека, молекулярна медицина, генна інженерія, кріологія, клонування, використання стовбурових клітин, сурогатне материнство, медичний експеримент та трансплантологія); 5) медична експертиза (підінститутами якої є медична

експертиза трупа, медична експертиза живих осіб та медична експертиза речових доказів).

На нашу думку, інститутом медичного права є обіг лікарських засобів. Відповідно, **інститут обігу лікарських засобів** необхідно розуміти як структурний елемент медичного права, що включає в себе систему однорідних суспільних відносин, які регулюють фармацевтичну діяльність за допомогою підінститутів обігу лікарських засобів, якими є створення, виробництво, зберігання, транспортування, контроль якості, імпорт, експорт, реалізація та утилізація лікарських засобів.

Окремі інститути права України мають у своєму складі підінститути, норми яких містяться в різних законодавчих та нормативно-правових актах галузевого законодавства.

Так, О.Ф. Скакун **підінститут права** визначає як систему однорідних предметно пов'язаних інститутів певної галузі права. Підінститути є у багатьох галузях права [84, с. 460]. На відміну від правових інститутів підінститут права не є обов'язковим компонентом кожного інституту.

Вважаємо, що **підінститут медичного права** – це упорядкована сукупність юридичних норм, що регулюють однорідні предметно пов'язані суспільні відносини, які перебувають у межах інституту медичного права.

Відповідно, підінститут сфери обігу лікарських засобів – це упорядкована сукупність юридичних норм, що регулюють однорідні взаємопов'язані суспільні відносини щодо обігу лікарських засобів та, які виражаються у створенні, виробництві, зберіганні, транспортуванні, контролі якості, імпорті та експорті, реалізації та утилізації лікарських засобів.

У межах нашого дослідження маємо розглянути підінститути обігу лікарських засобів, що включає в себе: створення, виробництво, зберігання, транспортування, контроль якості, імпорт, експорт, реалізацію та утилізацію лікарських засобів. На наш погляд, підінститут медичного права є безпосереднім елементом системи права взагалі.

З позиції виробничого процесу, лікарський засіб передусім пов'язаний з

інформацією про активну субстанцію (її формулу, обґрунтування фармакологічної активності та відповідне підтвердження безпечності в доклінічних випробуваннях, а ефективності – в клінічних) та методом надання цій активній субстанції лікарської форми (безумовно, з відповідним обґрунтуванням використання саме цієї лікарської форми як однієї з найоптимальніших для запропонованих показань до застосування), які можуть бути об'єктами права інтелектуальної власності [85, с. 55].

Шлях лікарського засобу від створення нової хімічної речовини до виходу препарату на ринок займає в середньому близько 10 років за наявного високого відсотка відсіювання хімічних субстанцій і потенційних лікарських засобів на етапах розробки. Зрештою, витрати в середньому окупаються тільки через 18 років з моменту подачі заявки на винахід [86, с. 18].

Саме тому необхідно здійснити характеристику підінститутів обігу лікарських засобів.

Так, підінститут **створення лікарських засобів** включає в себе такі елементи: підготовка до створення лікарських засобів, доклінічне вивчення лікарських засобів та клінічні випробування лікарських засобів.

Зазначимо, що підготовка лікарських засобів до їх створення є досить складним та трудомістким процесом, над яким працює велика кількість спеціалістів на різних підприємствах, в установах, організаціях, а також окремі громадяни. Розроблення нових лікарських засобів в Україні відбувається у Державному експертному центрі Міністерства охорони здоров'я України, Державному науковому центрі лікарських засобів, Інституті фармакології і токсикології Академії медичних наук України, Харківському науково-дослідному інституті ендокринології та хімії Академії наук України, Інституті мікробіології та вірусології імені Д. К. Заболотного Академії наук України, Харківському науково-дослідному інституті мікробіології та імунології імені І.І. Мечникова Академії медичних наук України, Національному фармацевтичному університеті, на фармакологічних факультетах інших медичних вузів, кафедрах фармакології, у центральних та заводських

лабораторіях та інших науково-дослідних установах. Аналіз та оцінку новостворених препаратів проводять спеціалісти-токсикологи спочатку на лабораторних тваринах. Необхідно зазначити, що автором (співавтором) лікарського засобу є фізична особа (особи), яка творчою працею створює відповідний лікарський засіб. Фізична особа (особи) має право на винагороду за використання створеного нею нового лікарського засобу. Винагорода може здійснюватись у будь-якій формі, не забороненій законодавством [87; 88, с. 103].

Далі, відповідно до ст. 7 Закону України «Про лікарські засоби», проводяться випробування, які поділяються на доклінічні вивчення лікарських засобів та клінічні випробування лікарських засобів [72].

Так, проведення доклінічного вивчення лікарських засобів передбачає хімічні, фізичні, біологічні, мікробіологічні, фармакологічні, токсикологічні та інші наукові дослідження, які проводяться з метою вивчення їх специфічної активності та безпеки. Порядок його проведення, вимоги до умов проведення окремих досліджень, а також порядок проведення експертиз матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів встановлюються центральним органом виконавчої влади (Міністерством охорони здоров'я України), що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я з урахуванням норм, що застосовуються у міжнародній практиці [89].

Наступним елементом створення лікарських засобів є клінічні випробування лікарських засобів, які проводяться з метою встановлення або підтвердження їх ефективності та нешкідливості. Випробування можуть проводитись у лікувально-профілактичних закладах, які визначаються центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Для їх проведення підприємства, установи, організації або громадяни подають відповідну заяву до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. До заяви додаються матеріали, які містять загальну інформацію про лікарський засіб, результати його доклінічного вивчення, зразки лікарського засобу та проект програми

клінічних досліджень. Рішення про клінічні випробування лікарського засобу приймається за наявності: позитивних висновків експертизи матеріалів доклінічного вивчення щодо ефективності лікарського засобу та його безпечності; переконливих даних про те, що ризик побічної дії лікарського засобу буде значно нижчим за очікуваний позитивний ефект. Порядок проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я (Міністерство охорони здоров'я, Державний експертний центр). Замовник клінічних випробувань має право одержувати інформацію про хід проведення клінічних випробувань лікарського засобу, знайомитися з результатами клінічної експертизи, порушувати клопотання про заміну лікувально-профілактичного закладу, де проводяться клінічні випробування тощо [73].

Доречно зауважити, що проведення клінічних досліджень може відбуватися лише у тому випадку, коли користь від його проведення буде перевищувати ризик такого проведення. Ці випробування обов'язково мають проводитися у чіткій відповідності до міжнародних етичних принципів щодо забезпечення захисту прав та благополуччя осіб, які піддані клінічним випробуванням [73].

Усі клінічні випробування лікарського засобу обов'язково повинні вноситися до переліку клінічних випробувань, які розміщуються на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України та Державного експертного центру, що носять інформаційний характер та не перешкоджають їх проведенню.

Наразі в Україні здійснюється 358 клінічних досліджень. Співвідношення зареєстрованих клінічних досліджень лікарських засобів на 100 тис. населення станом на 10 січня 2019 р. в Україні становить 2,5 %, що майже в 4 рази менше, ніж у Польщі, на порядок менше, ніж у Чехії та США, та в 15 разів менше, ніж у Канаді. Також було проаналізовано кількість схвалених досліджень в Україні та Польщі в 2017 та 2018 рр. [90]. Отримані результати продемонстрували, що

протягом цього часу в Польщі було схвалено майже у 2 рази більше клінічних досліджень, ніж у нашій державі [90]. Згідно з офіційними даними Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», за останні 2 роки зазначено певне зниження рівня затверджених міжнародних клінічних досліджень (у 2016 р. – 213; у 2017 р. – 177; у 2018 р. – 150 досліджень). Це пов'язано з погіршенням рівня інвестиційної привабливості України в очах міжнародних спонсорів, оскільки останні очікують на застосування визначеної законом 7% ставки оподаткування ПДВ для ввезення незареєстрованих лікарських засобів. Натомість вже 6 міс. поспіль застосовується 20% ставка ПДВ. Незважаючи на це, кількість затверджених передреєстраційних клінічних досліджень за 2018 р. збільшилася на 18% порівняно з 2017 р. (у 2016 р. – 52, у 2017 р. – 56, у 2018 р. – 79 досліджень). Це вказує на значний науковий потенціал та наявність необхідних умов у дослідницьких центрах для розвитку цієї галузі. Адже, як зазначають державні експерти, сьогодні в Україні реалізовано лише 10-15% потенціалу щодо проведення клінічних досліджень [91].

На наш погляд, з метою збільшення кількості проведених клінічних досліджень та для привернення уваги до цих досліджень усіх зацікавлених осіб (громадян, їх об'єднань, фахівців, які проводять ці дослідження) необхідно впровадити відкритий доступ усіх зацікавлених громадян до проведених доклінічних та клінічних досліджень й усіх супроводжуючих їх документів. Також обов'язково висвітлювати інформацію про побічні реакції у ході проведення цих досліджень. Результатом зазначеного доступу буде те, що усі зацікавлені особи різносторонньо вивчатимуть процедуру проведення цих досліджень та зможуть обирати ефективний та результативний лікарський засіб, який вони побачать у його дії. Відкритий доступ має бути не лише до результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, а й до матеріалів клінічних досліджень, на підставі яких формуються результати. На нашу думку, інформація має бути публічною та стосуватися усіх матеріалів клінічних випробувань. Саме за таких умов буде доведено клінічну

ефективність лікарських засобів.

Слід зазначити, що підінститут створення лікарських засобів не має чіткого законодавчого регулювання. Частково вимоги та особливості проведення клінічних досліджень визначаються різноманітними актами, в яких чітко не сформульовано процедуру проведення клінічних досліджень. Саме тому з метою адаптації законодавства України до права Європейського Союзу та підвищення якості, оперативності і відкритості проведення клінічних досліджень пропонуємо затвердити на рівні Кабінету Міністрів України **Концепцію реформування проведення клінічних досліджень** (структура якої міститься у Додатку Б дисертації).

Наступним підінститутом обігу лікарських засобів є їх виробництво, яке включає в себе такі елементи, як отримання ліцензії на виробництво лікарського засобу та маркування лікарського засобу.

Виробництво лікарських засобів здійснюється фізичними або юридичними особами на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому законодавством. У додатку до ліцензії зазначається перелік форм лікарських засобів, дозволених до виробництва ліцензіату, а також особливі умови провадження цієї діяльності. Підставою для видачі ліцензії на виробництво лікарських засобів є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу (кваліфікації в окремого громадянина в разі індивідуального виробництва), а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться. Матеріально-технічна база, кваліфікація персоналу, а також умови щодо контролю за якістю лікарських засобів, що мають вироблятися, мають відповідати встановленим вимогам та заявленим характеристикам у поданих заявником документах для одержання ліцензії. Усе це підлягає обов'язковій перевірці до видачі ліцензії у межах строків, передбачених для видачі цієї ліцензії, за місцем провадження діяльності органом ліцензування у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я, тобто Міністерством охорони здоров'я України. Загальні вимоги щодо матеріально-технічної бази для

виробництва лікарських засобів, проведення виробничого контролю їх якості, а також технологічних регламентів встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Для виробництва лікарських засобів можуть використовуватись діючі, допоміжні речовини й пакувальні матеріали, дозволені до застосування центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. 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. У разі зміни діючої, допоміжної речовини виробник лікарського засобу зобов'язаний здійснити реєстрацію лікарського засобу [72].

На особливу увагу заслуговує дослідження виробничого контролю якості лікарських засобів, який залежно від місця організації контролю на тому чи іншому етапі виробництва лікарських засобів можна представити у таких видах: вхідний контроль якості лікарських засобів, операційний контроль якості лікарських засобів та прийомний контроль лікарських засобів. Вхідний контроль лікарських засобів здійснюється споживачем сировини, матеріалів, комплектувальних виробів і готових лікарських засобів, які надходять до нього від інших підприємств, установ, організацій або із інших дільниць їхнього виробництва. Відповідно, операційний контроль лікарських засобів проводиться після закінчення виробничої операції, метою якого є виконання контролю продукції у вигляді лікарських засобів чи технологічного процесу виробництва лікарських засобів. Видом цього контролю є активний контроль виробництва лікарських засобів, який відбувається безпосередньо при виготовленні лікарських засобів технічними вимірювальними приладами, вмонтованими у виробниче обладнання. Разом з тим прийомний контроль лікарських засобів полягає у здійсненні контролю за готовими лікарськими засобами після закінчення усіх технологічно-виробничих операцій, під час якого приймаються рішення щодо придатності лікарських засобів до

постачання та споживання.

Слід зазначити, що законодавець визначає здійснення виробництва лікарських засобів на підставі технологічного регламенту, який є нормативним документом, в якому викладено технологічні методи, технічні засоби, норми і нормативи виготовлення лікарського засобу (продукції), та який надає право на виготовлення лікарського засобу, отримання дозволу на медичне застосування, затвердження комплексу аналітичної нормативної документації (АНД) та реєстрацію препарату. Він поділяється на дві категорії: технологічні тимчасові регламенти (ТТР); технологічні промислові регламенти (ТПР). Згідно з тимчасовими технологічними регламентами (ТТР) виконуються лабораторні і дослідно-промислові роботи, виготовлення дослідних партій лікарських засобів для проведення клінічних досліджень. Вони є документами, які дають право отримувати дозвіл на медичне застосування лікарського засобу і затвердження фармакопейної статті (ФС) або аналітичної нормативної документації (АНД). За технологічними промисловими регламентами (ТПР) дозволяється серійне виготовлення лікарських засобів. ТПР є основним документом на реєстрацію препарату в Україні для постановки продукції на виробництво. Дія технологічного регламенту поширюється на виробництво конкретного лікарського засобу за умови наявності технічного регламенту. Відповідно, технічним регламентом є нормативний документ, в якому для конкретного комплексу технологічного устаткування викладено умови, що забезпечують випуск напівпродуктів або лікарських засобів певної лікарської форми і заданої якості, умови ефективної безпечної експлуатації устаткування, а також вимоги до охорони навколишнього середовища. Дія технічного регламенту поширюється на: підготовку виробничих (лабораторних, дослідно-промислових і промислових) приміщень і персоналу до роботи; створення необхідних санітарно-гігієнічних умов виробництва; виконання заходів, пов'язаних з охороною праці, технікою безпеки, пожежною безпекою, охороною навколишнього середовища; кваліфіковану ефективну експлуатацію устаткування, яка гарантує отримання лікарських засобів, що відповідають

вимогам аналітичної нормативної документації (АНД). Технічний регламент розробляється для лабораторних, модельних і стендових установок, дослідних і дослідно-промислових дільниць, промислових установок, цехів, дільниць [92, с. 201].

Необхідно зазначити, що технологічну документацію на обіг лікарських засобів в Україні регламентують такі документи: ГНД 09-001-98 «Продукція медичної і мікробіологічної промисловості. Регламенти виробництва лікарських засобів. Зміст, порядок розробки, узгодження і затвердження» і Керівництво 42-01-003 «Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація» [93, с. 6].

Відповідно до зазначених документів на етикетку, зовнішню та внутрішню упаковку лікарського засобу наноситься маркування, яке повинно містити відомості: назву лікарського засобу; назву та адресу його виробника; реєстраційний номер; номер серії; способи застосування; дозу діючої речовини в кожній одиниці та їх кількість в упаковці; термін придатності; умови зберігання; запобіжні заходи. Разом з тим до кожного лікарського засобу додається інструкція про застосування лікарського засобу, яка повинна містити у собі: назву лікарського засобу; загальну характеристику (хімічну назву, основні фізико-хімічні властивості, склад); відомості про фармакологічні властивості; показання для застосування; протипоказання; взаємодію з іншими лікарськими засобами; способи застосування та дози; побічну дію; запобіжні заходи; форми випуску; умови та строки зберігання; умови відпуску тощо [72].

Як бачимо, загальні вимоги щодо виробництва лікарських засобів зазначені у чинному законодавстві України, але основні міжнародно врегульовані елементи виробництва лікарських засобів відсутні. Сьогодні існує лише Порядок проведення підтвердження відповідності умов виробництва, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України, проте в ньому не визначено особливості проведення, підтвердження умов відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики GMP.

Саме тому виробництво лікарських засобів в Україні має чітко

відповідати міжнародним вимогам та бути гармонізованим до стандартів належної виробничої практики лікарських засобів Європейського Союзу. Таким чином, на наш погляд, ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби» та п. 1 Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва необхідно привести у відповідність до міжнародних вимогам та доповнити їх такими нормами:

– сертифікація виробництва лікарських засобів є процедурою підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів, ратифікованих в Україні, які гармонізовані з вимогами належної виробничої практики Європейського Союзу;

– належна виробнича практика є частиною системи забезпечення якості лікарських засобів, котра гарантує, що продукція виробляється й контролюється за європейськими стандартами якості згідно з торговельною ліцензією та відповідає її призначенню.

Наступним підінститутом обігу лікарських засобів є **ввезення та вивезення лікарських засобів**. Він стосується не всіх лікарських засобів, а лише тих, які надходять в Україну з інших країн та вивозяться за її межі.

Слід зазначити, що на територію України можуть ввозитися лікарські засоби, зареєстровані в Україні, за наявності сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником, та ліцензії на імпорту лікарських засобів (окрім активного фармацевтичного інгредієнту, біологічно-активних речовин), що видається імпортеру (виробнику або особі, що представляє виробника лікарських засобів на території України) у порядку, встановленому законодавством. У додатку до ліцензії зазначаються перелік лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату, а також особливі умови провадження діяльності. Підставою для видачі ліцензії на імпорту лікарських засобів є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України. Термін придатності лікарських засобів, що ввозяться на територію України, має становити не менше половини терміну, визначеного

виробником, за умови, якщо виробник визначив термін менше одного року, або не менш як шість місяців, за умови, якщо виробник визначив термін більше одного року. Порядок ввезення лікарських засобів на територію України встановлюється Кабінетом Міністрів України. Контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів. Усі лікарські засоби, що ввозяться на митну територію України з метою їх подальшої реалізації (торгівлі) або використання у виробництві готових лікарських засобів, підлягають державному контролю якості. Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України, встановлюється Кабінетом Міністрів України. На територію України можуть ввозитися зареєстровані в Україні лікарські засоби, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, лише на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, за наявності сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником. Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитися на митну територію України для: переміщення транзитом через територію України або поміщення у митний режим митного складу з подальшим реекспортом у порядку, визначеному Митним кодексом України. При цьому дозволяється ввезення на митну територію України для поміщення у митний режим митного складу з подальшим реекспортом лише тих лікарських засобів, що зареєстровані в країні виробника, супроводжуються сертифікатом якості та ввезення яких на митну територію України не суперечить положенням Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я [72; 94].

Доцільно зазначити, що близько 42% лікарських засобів і 44% фармацевтичної сировини ввозиться в Україну. На наш погляд, це є

недопустимим для економічної системи України, оскільки сьогодні, при тому що виробництво вітчизняних лікарських засобів розвивається, виробляються переважно вже затверджені та застарілі лікарські засоби, розробка же нових, інноваційних медичних препаратів перебуває на дуже низькому рівні через ускладнену та вартісну процедуру їх створення. Відповідно, виникає потреба у ввезенні вартісних лікарських засобів та фармацевтичної продукції для їх виготовлення. Це дуже негативно позначається на сфері обігу лікарських засобів в Україні, оскільки українці похилого віку, які страждають на два або більше хронічні захворювання, потребують збільшення видатків на їх лікування. Щоб забезпечити зазначений контингент населення лікарськими засобами, близько 30% лікарських засобів належної якості ввозиться в Україну, також 50-60% лікарських засобів ввозиться в Україну для лікування гепатиту С, СНІДу, туберкульозу та інших інфекційних захворювань, через те що лікарських засобів власного виробництва для лікування цих захворювань не вистачає. На нашу думку, необхідно підвищити якість лікарських засобів власного виробництва для лікування зазначених та інших захворювань. Це сприятиме підвищенню рівня економіки країни за рахунок власного виробництва. Щоб змінити ситуацію на вітчизняному ринку фармацевтичної продукції, необхідно збільшити акцизну ставку для ввезення лікарських засобів, яка мала б покривати витрати на розробку ідентичних за якістю та фармакологічними властивостями лікарських препаратів вітчизняного виробництва. Такі інновації сфери обігу лікарських засобів відіграватимуть важливу роль у боротьбі із різними захворюваннями. Наприклад, США у 2018 р. затвердило 22 нові лікарські засоби, враховуючи інноваційні препарати для лікування хронічних захворювань печінки та гепатиту С, при цьому розробка нових препаратів коштує близько 2,5 млрд. доларів на один препарат. В Україні за цей період створено 8 інноваційних препаратів, розробка яких коштує 3,2 млрд. Як бачимо, в Україну дешевше ввозити лікарські засоби, аніж у них інвестувати.

Наступним підінститутом обігу лікарських засобів є **реалізація**

лікарських засобів. На території України реалізація лікарських засобів здійснюється підприємствами, установами, організаціями та фізичними особами – підприємцями на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому законодавством. Підставою для видачі ліцензії є наявність матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, відповідність яких встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає обов'язковій перевірці перед видачею ліцензії у межах строків, передбачених для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом ліцензування або його територіальними підрозділами у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я [72].

На території України можуть реалізовуватись лише зареєстровані лікарські засоби. Реалізація лікарських засобів здійснюється лише за наявності сертифіката якості, який впроваджений міжнародними вимогами, що видається виробником (для імпортованих лікарських засобів – імпортером, виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України). Також передбачається реалізація (відпуск) лікарських засобів громадянам за рецептами та без рецептів лікарів. Забороняється реалізація (відпуск) громадянам неякісних лікарських засобів або таких, термін придатності яких минув або на які відсутній сертифікат якості, що видається виробником. Реалізація (відпуск) громадянам лікарських засобів за рецептом лікаря здійснюється у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Правила приписування лікарських засобів, а також перелік лікарських засобів, які можуть реалізовуватись без рецептів лікарів, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я [72].

Доцільно звернути увагу, що при реалізації лікарських засобів в Україні виникає ціла низка проблем, які потребують нагального вирішення. Так,

першою є вирішення питання монополізації роздрібного аптечного сегменту та розвиток конкуренції під час реалізації лікарських засобів. Сьогодні великі аптечні мережі працюють із виробниками через маркетингові договори, отримуючи від них значні бонуси, які впливають на вартість лікарських засобів, при чому дохідність аптечних мереж від реалізації лікарських засобів за маркетинговими договорами визначається як розмір регульованої торгівельної надбавки в сумі 25% від оптово-відпускної ціни та розміру маркетингових послуг, який сягає 30% обсягів закупівлі товару [95].

Наступною проблемою, яка потребує вирішення, є проблема наявності санітарно-епідеміологічного висновку про безпечність лікарського засобу, який реалізується через аптеки. Вона виникла в результаті дерегуляції суб'єктів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів. Так, у 2014 р було створено єдиний регуляторний орган у сфері контролю за обігом продуктів харчування – Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів шляхом реорганізації Державної ветеринарної та фітосанітарної служби і приєднання до неї Державної інспекції з питань захисту прав споживачів та Державної санітарно-епідеміологічної служби (у 2017 р.). На Держпродспоживспілку було покладено функції з реалізації державної політики, які виконували зазначені органи. При цьому контроль за лікарськими засобами перестав проводитись належним чином. Сьогодні лікарські засоби виходять на ринок після отримання санітарно-епідеміологічного висновку, який видається Держпродспоживспількою, але якість та ефективність лікарських засобів ніхто не контролює через різновекторність повноважень даного суб'єкта.

Третьою проблемою, яка виникла у зв'язку із дерегуляцією, є реалізація в аптеках медичних засобів, що не пройшли відповідних процедур, не введені до державного реєстру, тож заборонені для реалізації. До таких засобів відносяться: харчові добавки, дезінфекційні та антисептичні засоби, не віднесені до лікарських засобів, хоча вони є медичними засобами, без яких неможливо виготовляти та використовувати лікарські засоби.

Відповідно до сформованих проблем необхідно зазначити, що у чинному законодавстві відсутні вимоги щодо реалізації лікарських засобів за допомогою аптечної практики, згідно з міжнародними вимогами, які ратифіковані в Україні.

Саме тому статтю 2 Закону України «Про лікарські засоби» вважаємо за доцільне доповнити нормою в рамках реалізації лікарських засобів:

– аптечна практика – це діяльність, пов'язана із постачанням, зберіганням і застосуванням лікарських речовин, лікарських засобів і медичних виробів, яка здійснюється в аптеках, аптечних пунктах і лікувальних закладах тощо.

Наступним підінститутом обігу лікарських засобів є **утилізація та знищення лікарських засобів.**

Наявність в обігу лікарських засобів, що не підлягають подальшому використанню, контролюється органами державного контролю та/або посадовими (уповноваженими) особами суб'єктів господарювання сфери обігу лікарських засобів. Такі лікарські засоби вилучаються з обігу, що фіксується в «Акті про наявність лікарських засобів, що не підлягають подальшому використанню». Забороняється подовження терміну придатності лікарських засобів з будь-яких підстав. Лікарські засоби, обіг яких заборонено розпорядженнями про встановлення заборони обігу лікарських засобів, виданими органами державного контролю, вилучаються з обігу шляхом: знищення; поміщення в карантин; повернення постачальнику [80].

Неякісні лікарські засоби не можуть бути перероблені з метою приведення їх у відповідність до вимог «Методів контролю якості». Здійснення операцій із перемаркування та перепакування не стосується лікарських засобів, термін придатності яких минув. Лікарські засоби, що не підлягають подальшому використанню, набувають статусу «відходів» та передаються для утилізації або знешкодження до суб'єктів господарювання, які мають відповідні ліцензії на провадження господарської діяльності у сфері поводження з небезпечними відходами безпосередньо або через постачальників, якщо таке передбачено відповідними договірними умовами

[80].

Необхідно зазначити, що суб'єкти господарювання, в яких є лікарські засоби, котрі не підлягають використанню, зобов'язані в електронному вигляді подати до органів державного контролю, відповідно до місця провадження діяльності, інформацію щодо передачі таких лікарських засобів на утилізацію або знешкодження [96].

У випадку, коли лікарські засоби, що не підлягають подальшому використанню, отримані шляхом благодійної або гуманітарної допомоги, поводження з ними здійснюється відповідно до «Порядку вивезення за межі України або знищення неякісних та непридатних до споживання товарів (предметів) гуманітарної допомоги», згідно з яким має бути наявне документальне підтвердження якості, безпеки та можливості їх споживання [80]. Знищення неякісних або непридатних до споживання лікарських засобів гуманітарної допомоги здійснюється на підприємствах та установах, що мають на це відповідний дозвіл [97]. Але при цьому доречно зазначити, що нині таких підприємств в Україні зовсім мало і вони не здатні повною мірою вирішити проблему з утилізацією лікарських засобів та медичних відходів тощо.

Необхідно зазначити, що усі відходи, в тому числі й медичні, які з'являються під час роботи лікувально-профілактичних закладів, згідно із міжнародними документами (відповідно до Базельської конвенції 1998 року) формуються як небезпечні.

В Україні щорічно утворюється 480-500 тис. тон медичних відходів, у тому числі й лікарських засобів, з них 200-220 тис. тон є небезпечними [98]. До числа небезпечних медичних відходів відносяться гострі предмети, інфекційні відходи, анатомічні та патологічні відходи, застарілі або протерміновані хімічні продукти, фармацевтичні препарати, лікарські засоби й радіоактивні матеріали [98; 99, с. 6].

Проблема утилізації і знищення відходів лікарських засобів для України є не вирішеною. Сьогодні в Україні відсутня єдина злагоджена система проходження всіх етапів поводження з такими відходами. У чинному

законодавстві, яким урегульовано питання утилізації та знищення відходів лікарських засобів, виникає колізія. Так, у п 4. Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з поводження з небезпечними відходами» [100] визначено, що дія Ліцензійних умов поширюється на усі суб'єкти господарювання незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, які у повному обсязі або частково провадять чи мають намір провадити господарську діяльність з поводження з небезпечними відходами [98]. Таким чином, на виконання цієї норми всі медичні та фармацевтичні заклади повинні мати відповідну ліцензію на здійснення цього виду діяльності, тобто ліцензію на утилізацію та знищення лікарських засобів. Тож, починаючи із сіл, усі фельдшерсько-акушерські пункти зобов'язані мати зазначену ліцензію, оскільки в протилежному випадку не буде дотримано вимоги Ліцензійних умов. Така сама ситуація характерна для більшості лікувальних закладів.

Наразі Наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами» [101] визначено вимоги до поводження з медичними відходами (збирання, перевезення, зберігання, сортування, оброблення (перероблення), утилізації, видалення, знезараження, захоронення, знищення) у закладах охорони здоров'я. Проте ці Правила не поширюються на порядок поводження з медичними відходами підприємств із виробництва фармацевтичної продукції та медичними відходами, що утворюються в побуті [98].

Слід зазначити, що відповідно до вимог ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби» неякісні лікарські засоби, термін придатності яких закінчився, підлягають утилізації та знищенню [98]. Вимогами Наказу Міністерства охорони здоров'я України №242 від 24 квітня 2015 р. «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів» налагоджено лише утилізацію та знищення відходів лікарських засобів, які виготовляються на відповідних заводах і фабриках. Що ж стосується проблеми збирання та

утилізації ліків, які є протерміновані або їх не повністю використано, то наразі її взагалі не розв'язано. У зв'язку з невизначеним механізмом утилізації та знищення лікарських засобів населення аптеки та інші фармацевтичні заклади діють на власний розсуд, із застосуванням найменших зусиль, тож усі відходи лікарських засобів викидаються у сміттєзбірники або виливаються у каналізаційну систему.

Необхідно звернути увагу на усвідомлення суспільством того, якої шкоди навколишньому середовищу завдають лікарські засоби з різним хімічним складом та хімічними реакціями, що потрапляють у різних кількостях у стічні води, ґрунти, повітря тощо. Наприклад, в європейській та світовій практиці розвинених країн єдине завдання населення при відповідальному поводженні зі специфічними відходами – прийти і здати такі ліки в пункт прийому або в аптеку, яка здійснює цю функцію в регіоні. Однак в Україні таких пунктів прийому немає, як і свідомості населення щодо цієї проблеми [98].

Тож, з метою негайного налагодження належної системи поводження з відходами лікарських засобів та для припинення негативного впливу відходів лікарських засобів на довкілля й здоров'я людей, а також з метою удосконалення законодавчого регулювання питань утилізації та знищення лікарських засобів пропонуємо на законодавчому рівні затвердити ці питання. Саме тому нами сформовано структуру проекту **Закону України «Про утилізацію лікарських засобів, медичних відходів, засобів медичного призначення (термометрів тощо) та інших біологічних матеріалів»** (яку наведено у Додатку В дисертації).

1.4. Державна політика щодо обігу лікарських засобів

Забезпечення обігу лікарських засобів є одним із фундаментальних пріоритетів розвитку сучасної держави та невід'ємною складовою державної політики охорони здоров'я України, спрямованої на зміцнення здоров'я нації.

Процеси інтеграції України до Європейського Союзу передбачають не тільки адаптацію та гармонізацію положень щодо обігу лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу, але й необхідність наукового обґрунтування принципів забезпечення обігу лікарських засобів та їх якості з урахуванням специфіки та особливостей розвитку науки і практики у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я [102].

Концептуальні основи та принципи якості сфери обігу лікарських засобів є наріжним каменем створення, виробництва, транспортування, імпорту та експорту, реалізації з метою задоволення потреб кінцевого споживача. Саме спрямування зусиль усіх ланок ланцюга на приведення у відповідність лікарських засобів їхньому призначенню і задоволенню потреб споживача обумовлює парадигму публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів через компліментарність та інтегративність її моделі [103; 104, с. 119].

Щоб реалізувати права громадян України 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 й гарантії окремим групам населення та категоріям громадян щодо забезпечення їх лікарськими засобами в разі захворювання.

Державна політика сфери обігу лікарських засобів спрямовується на підтримку наукових досліджень, створення та впровадження нових технологій, а також розвиток виробництва високоефективних та безпечних лікарських засобів, забезпечення потреб населення ліками належної якості та в необхідному асортименті через реалізацію відповідних загальнодержавних програм, пріоритетного фінансування, надання пільгових кредитів, встановлення податкових пільг тощо [103].

Слід зазначити, що у XXI ст. світова спільнота у своїй соціальній політиці все більше зважає на міжсекторальну взаємодію держави, бізнесу, громадянських об'єднань тощо. Так, шляхом встановлення балансу між різними силами формуються цінності, встановлюються пріоритети,

розподіляються ресурси в соціальній сфері. Одним із найпотужніших ресурсів у цьому процесі є сфера обігу лікарських засобів. Але, незважаючи на її особливу значущість, їй не приділяється належна увага з боку держави та суспільства загалом [105, с. 67].

Саме тому, на наш погляд, для більш ґрунтовного й чіткого визначення поняття «державна політика щодо обігу лікарських засобів», а також з метою розкриття його сутності вважаємо за необхідне з'ясувати етимологію таких категорій, як «політика» «соціальна політика» та «державна політика», що дозволить здійснити аналіз її організаційно-правової наповненості.

Термін «політика» є фундаментом теоретичної конструкції «державна політика» та досить широко розроблений у теоретичних працях.

Словники визначають «політику» у різних інтерпретаціях, а саме: 1) як загальний напрямок, характер діяльності держави, певного класу або політичної партії; напрямок діяльності держави у тій чи іншій галузі у певний період [106, с. 849]; 2) як діяльність, пов'язану з відносинами між націями, класами, соціальними групами, ядром якої є завоювання, утримання й використання державної влади [107].

Так, О.Л. Валевський зазначав, що «політика – це напрямок діяльності держави в певній галузі; державні заходи; спосіб дій, спрямованих на досягнення певної мети» [108, с. 54]. Науковець трактує політику як державні заходи, спосіб дій, але, на наш погляд, це діяльність, яка реалізується за допомогою цих державних заходів та через визначений спосіб дій.

У свою чергу, М. Вебер тлумачив політику як прагнення брати участь у владі або впливати на розподіл її між окремими групами всередині держави [109, с. 234]. На нашу ж думку, політика – це відповідна діяльність, а не лише прагнення до цієї діяльності.

Також А.Д. Козирева, М.А. Василик, М.С. Вершинін розуміють поняття «політика» як соціальну діяльність у політичній сфері суспільства, спрямовану головним чином на досягнення, утримання, зміцнення та реалізацію влади [110, с. 208].

Широкого поширення набула точка зору, відповідно до якої політика – це суспільне явище, яке необхідно розглядати в трьох аспектах: інституціональному, системно-структурному та інституційно-функціональному [111, с. 37]. В інституціональному аспекті «політика» являє собою інституційовану групу інтересів певних політичних суб'єктів, до їх числа належать партії, класи, нації, професійні групи індивідумів, інші соціальні угруповання. У системно-структурному аспекті «політика» є структурою політичних суб'єктів суспільства, а в інституційно-функціональному аспекті – інституалізацією та реалізацією політичних ідеалів, цілей, завдань, програм тощо [112, с. 38].

З урахуванням зазначеного вважаємо за необхідне запропонувати власне визначення поняття «**політика**» – як цілеспрямованої діяльності, котра полягає у впливі на розподіл її між окремими групами всередині держави через прийняття відповідальних рішень за допомогою методів публічного адміністрування, спрямованих на досягнення поставлених цілей.

Слід зазначити, що категорію «політика» необхідно відрізнити від дефініції «державна політика», які співвідносяться, взаємодіють та перебувають у полі зору багатьох науковців [113, с. 22-23].

Зауважимо, що не існує єдиної точки зору щодо визначення цієї категорії. Державна політика досліджується досить широко. Саме вона покликана своєчасно реагувати на відповідні зміни суспільного буття, своєчасно з'ясовувати проблеми розвитку суспільства, аналізувати їх, встановлювати причини виникнення, суперечності та знаходити шляхи їх вирішення. Загальновідомо, що державна політика відіграє надзвичайно важливу роль у суспільному житті [41, с. 98].

Тож державна політика являє собою різнопланове та багатовекторне суспільне явище, що реалізується через відповідні структурні напрями: економічну, культурну, соціальну, монетарну, бюджетну, податкову політики тощо. Завдяки такій складності державна політика як необхідний атрибут діяльності будь-якого державного утворення стала об'єктом вивчення багатьох

суспільних наук. Дослідженням поняття та змісту державної політики, аналізом її методів, принципів та засобів реалізації займалися вчені-адміністративісти, економісти, філософи, політологи, фінансисти та представники багатьох інших суспільних наук [41, с. 99].

Так, Л.А. Пал пропонує дефініцію «державна політика» розглядати як напрям дії або утримання від неї, обраний державними органами для розв'язання певної проблеми або сукупності взаємно пов'язаних проблем [114; 115, с. 34; 113, с. 99]. Не зовсім зрозумілою є позиція автора в частині трактування «утримання від неї». Уважаємо, що державна політика є дією, але ніяк не утриманням, яке здійснюється через заборону, обмеження тощо.

Натомість В.Є. Романов, О.М. Рудик, Т.М. Брус під категорією «державна політика» розуміють відносно стабільну, організовану та цілеспрямовану діяльність уряду стосовно певної проблеми, яка здійснюється ним безпосередньо чи опосередковано і впливає на життя суспільства [114; 116, с. 14]. Дозволимо собі не погодитися з позицією автора у тому, що «державна політика» – це лише діяльність уряду. Вважаємо, що це є діяльність держави в особі уповноважених суб'єктів.

На думку О.Л. Валевського, державна політика – це дії органів державної влади з вирішення проблем, які найоптимальніше сприяють реалізації інтересів суспільства [114; 108, с. 54].

Як бачимо з наукових трактувань, більшість визначень державної політики науковцями ґрунтується на тому, що політична сфера життя суспільства формується переважно у зв'язку із реалізацією інтересів різних соціальних груп. Тож постає питання щодо протиріччя інтересів, для коригування яких потрібне втручання державних інститутів публічної влади, котрі зможуть застосовувати заходи примусу.

Отже, з метою урегулювання зазначених питань доцільно запропонувати власне визначення «**державної політики**» як цілеспрямованої діяльності держави щодо забезпечення публічних інтересів за допомогою методів публічного адміністрування, спрямованих на досягнення поставлених цілей як

у суспільстві в цілому, так і у визначених сферах публічного адміністрування.

Таким чином, державна політика прямо або опосередковано пов'язана з організацією й функціонуванням державної влади, із засобами й методами діяльності держави. Звідси випливає важливий висновок, що поняття «політика» і «державна політика» співвідносяться як родове та видове поняття, оскільки державна політика – це і є політика стосовно конкретно-історичних умов життя й організації суспільства [117, с. 31; 118, с. 31].

Оскільки державна політика стосується усіх сфер життя суспільства, то вона буває: соціальною, культурною, економічною, регуляторною, екологічною, правовою політикою держави. Тож державна політика зосереджена на регулюванні суспільних відносин у реальному житті.

Державна політика в усьому світі характеризується єдністю змісту, форм і методів здійснення державної влади у визначеній сфері діяльності, а також певною самостійністю, однорідністю, повторюваністю. Тому, якщо державна політика сфери обігу лікарських засобів здійснюється непослідовно, суперечливо та фрагментарно, це свідчить про відсутність державної політики як такої [119].

Загальноприйнятою є точка зору, що для розроблення, прийняття та ефективної реалізації будь-якого політичного рішення, програми або концепції в межах державної політики важливого значення набуває адекватна оцінка зовнішніх умов, у яких буде реалізовуватись відповідне рішення, програма, концепція. З огляду на це, очевидно, що державна політика повинна реалізовуватись у конкретних умовах і в конкретний проміжок часу [120, с. 65]. Серед таких умов В.Г. Атаманчук виділяє: державно-правові, соціально-психологічні та діяльнісно-практичні умови [121, с. 37].

Водночас процес формування вітчизняної державної політики має певну логіку, основні засади якої закріплені в Конституції України [122]. Між відповідними державними органами, що належать до законодавчої, виконавчої та судової гілок влади, конституційно розподілені права та обов'язки щодо формування, реалізації та контролю за виконанням державної політики [122;

123; 124; 124; 126].

З огляду на викладене, очевидним є той факт, що державна політика сфери обігу лікарських засобів є безпосереднім структурним напрямом державної політики загалом, що здійснюється у відповідній сфері державного життя, а саме у соціальній сфері.

Сфера обігу лікарських засобів та фармацевтична сфера взагалі у своїй діяльності доповнює, а в окремих випадках – повністю компенсує роль держави в реалізації соціальних заходів через неспроможність останньої здійснювати свої функції внаслідок недостатнього бюджетного фінансування, неефективного менеджменту та маркетингу, відсутності узгоджених та скоординованих дій відповідних державних структур. Однак існує низка бар'єрів, які перешкоджають ефективному функціонуванню сфери обігу лікарських засобів в Україні, а саме: відсутність сприятливого законодавчого підґрунтя; недостатність регуляторних методів удосконалення такої діяльності; низький рівень довіри суспільства до фармацевтичної діяльності та до якості лікарських засобів взагалі [127, с. 26].

Для вирішення зазначених проблем в Україні запроваджено реформу сфери охорони здоров'я, частиною якої є реформа сфери обігу лікарських засобів.

Державна політика щодо обігу лікарських засобів є невід'ємним елементом соціальної політики держави, завдання та сутність якої тісно переплітаються з інтересами державної політики у соціальній сфері, а також є невід'ємною складовою державної політики охорони здоров'я України.

Державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів спрямовується 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 через реалізацію відповідних загальнодержавних програм, пріоритетного фінансування, надання пільгових кредитів, встановлення податкових пільг

тощо.

У вітчизняній науковій літературі не існує єдиного підходу щодо визначення поняття та розуміння суті такого важливого суспільного явища, як «державна політика щодо обігу лікарських засобів». Це зумовлено, в першу чергу, складністю, багатовекторністю та невизначеністю змісту державної політики сфери обігу лікарських засобів. Як наслідок, зазначена категорія діалектично поєднує в собі різні аспекти, зокрема: правовий, адміністративний, філософський, соціальний, економічний, управлінський тощо [126, с. 26]. Саме тому виникає необхідність з'ясувати адміністративно-правовий аспект державної політики щодо обігу лікарських засобів, що є безпосереднім предметом нашого дослідження.

Узагальнюючи вищенаведені позиції науковців щодо визначення змісту понять «політика», «державна політика», вважаємо, що під **державною політикою щодо обігу лікарських засобів** слід розуміти діяльність держави, яка за допомогою запровадження різноманітних заходів здійснює цілеспрямований та організуючий вплив на регулювання суспільних відносин сфери обігу лікарських засобів як складової частини охорони здоров'я, що виникають у зв'язку із створенням, виробництвом, імпортом, експортом, транспортуванням, реалізацією, утилізацією та знищенням лікарських засобів у процесі публічного адміністрування.

У зв'язку з відсутністю визначеного поняття на законодавчому рівні та відповідно до вищевикладеного пропонуємо доповнити ст. 1 Закону України «Про лікарські засоби» наведеною дефініцією «державна політика обігу лікарських засобів».

З'ясування сутності державної політики сфери обігу лікарських засобів є надзвичайно важливим, насамперед для розуміння її зв'язку з публічним адмініструванням. Рівень, характер, якість, результативність державної політики залежить від адміністрування публічною адміністрацією у сфері охорони здоров'я з використанням відповідних фармацевтичних підходів і напрямів. Так, державна політика щодо обігу лікарських засобів необхідна не

тільки як форма публічного адміністрування, а як його найбільш міцний організаційний потенціал. І навпаки, публічне адміністрування виступає як своєрідна форма державної політики сфери обігу лікарських засобів і як засіб її практичного проведення в життя [128, с. 30]. Відповідно, у цьому виражається взаємозв'язок та взаємообумовленість державної політики обігу лікарських засобів і публічного адміністрування.

Державна політика сфери обігу лікарських засобів визначає цілі фармацевтичної галузі щодо забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами, а також державну стратегію з досягнення їх у пошуку, виробництві та розподілі лікарських засобів відповідно до реальних потреб охорони здоров'я населення. Державна політика щодо обігу лікарських засобів формулює загальні правила й координує діяльність структур, залучених до фармацевтичної галузі. Вона формується згідно з рекомендаціями Всесвітньої організації охорони здоров'я і сприяє досягненню якомога вищого рівня охорони здоров'я населення; у нашому випадку – підвищення рівня обігу лікарських засобів.

Необхідно зазначити, що до елементів державної політики щодо обігу лікарських засобів, згідно з рекомендаціями ВООЗ, належать: зменшення смертності населення, вибір основних лікарських засобів, доступність цін на ліки, фінансування лікарського забезпечення, система фармацевтичного постачання (оптова та роздрібна реалізація), розвиток національного фармацевтичного виробництва лікарських засобів, регулювання та забезпечення їх якості, раціональне їх застосування, організація досліджень і розробка лікарських засобів, кадрове забезпечення фармацевтичних організацій, контроль та оцінка виконаної роботи тощо [129, с. 12].

Відповідно до зазначеного цілями сучасної стратегії реалізації державної політики щодо обігу лікарських засобів є досягнення високих показників здоров'я населення, забезпечення населення України якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами та їх раціональне використання [130]. Завданнями державної політики щодо обігу лікарських засобів, які

відповідають «Цілям сталого розвитку на 2016-2030 роки», затвердженим Порядком денним в галузі розвитку на Саміті Організації Об'єднаних Націй, що відбувся у вересні 2015 р. в рамках 70-ї сесії Генеральної Асамблеї Організації Об'єднаних Націй, є: забезпечення належного відбору основних життєво необхідних лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів; забезпечення доступності лікарських засобів; належне фінансування системи забезпечення населення лікарськими засобами; удосконалення системи постачання лікарських засобів; удосконалення державного регулювання та забезпечення якості лікарських засобів; підвищення рівня раціонального використання лікарських засобів; підвищення інвестиційної привабливості фармацевтичного ринку України у сфері розробки та дослідження лікарських засобів, які мають бути реалізовані на перспективу довгостроково аж до 2025 року [130; 131]. Необхідно зазначити, що зазначений проміжок часу стає якнайкращим часом для досягнення поставлених цілей щодо формулювання державної політики сфери обігу лікарських засобів.

На основі чинного законодавства, що регулює сферу обігу лікарських засобів, вважаємо за доцільне виокремити напрями державної політики щодо обігу лікарських засобів: відповідний відбір лікарських засобів; доступність лікарських засобів; повне фінансування системи забезпечення лікарськими засобами; постачання лікарських засобів; систематизоване, повне державне регулювання та забезпечення якості лікарських засобів; стимулювання розробки інноваційних лікарських засобів.

На наш погляд, необхідно схарактеризувати зазначені напрями державної політики щодо обігу лікарських засобів.

Так, забезпечення відповідного відбору основних лікарських засобів є одним з основних складників загальної Державної політики у сфері охорони здоров'я в цілому. Відповідно до зазначеного напрямку забезпечення лікарськими засобами лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я має відбуватися злагоджено, у достатній кількості та без усяких переривів, що призведе до зменшення кількості хворих та зменшення їх смертності. Із появою

нових високовартісних технологій у сфері охорони здоров'я в Україні виникла потреба у створенні та впровадженні цілісної системи відбору лікарських засобів, що була б заснована на оцінці медичних технологій охорони здоров'я. Такий підхід є характерним для міжнародних практик забезпечення лікарськими засобами шляхом відбору основних лікарських засобів із метою їх раціонального використання. Високий рівень самолікування населення (приблизно 50 відсотків) та низька схильність до використання галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, у тому числі медичних працівників, призводить до того, що основні лікарські засоби споживаються в критично низьких обсягах [130].

Вважаємо, що проблематику щодо вибору належних лікарських засобів можна розв'язати такими шляхами: по-перше, необхідно удосконалити усе законодавство сфери обігу лікарських засобів відповідно до Національного переліку лікарських засобів; по-друге, має відбуватися систематичне поновлення зазначеного Переліку на принципах прозорості та відкритості та відповідно до пріоритетів фінансування для відповідних захворювань та інших патологій; по-третє, відбір лікарських засобів має відбуватися відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та державного фінансування зазначеної сфери у частині медичної допомоги.

Тож, забезпечення доступності лікарських засобів є важливим чинником для забезпечення фінансової доступності лікарських засобів для населення як у госпітальному, так і в приватному секторі системи охорони здоров'я. В Україні значний обсяг витрат на лікарські засоби припадає на пересічних громадян. Як свідчать статистичні дані, щороку в Україні приблизно 600 тис. домогосподарств витрачають значні кошти на охорону здоров'я. При цьому більшість із них не може отримати медичну допомогу або лікарські засоби переважно через фінансову недоступність останніх. Підвищення рівня доступності лікарських засобів має стати одним із пріоритетних напрямів діяльності Кабінету Міністрів України [130].

Із метою підвищення рівня забезпечення доступності лікарських засобів

вважаємо за доцільне запропонувати такі шляхи вирішення: по-перше, необхідно урегулювати цінову політику на лікарські засоби, фінансування якої має бути як із державного бюджету, так і з місцевого; по-друге, необхідно урегулювати програму «Доступні ліки», у межах якої розширити перелік лікарських засобів, які підпадають під дію цієї програми, та удосконалити механізм її реалізації; по-третє, необхідно забезпечити доступність для населення оригінальних (інноваційних) лікарських засобів; по-четверте, використати у кожному конкретному випадку необхідні заходи з метою підвищення рівня доступності інноваційних вартісних лікарських засобів (застосовуючи у разі потреби гнучкі умови Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності) [132; 130].

Вагомим фактором зазначеного напрямку є наявність фізичного доступу населення до аптечних та лікувально-профілактичних закладів, з метою отримання лікарського засобу. Це стосується, зокрема, осіб з інвалідністю та інших верств населення. Достойне фінансування зазначеної сфери обігу лікарських засобів повинно бути спрямованим на зниження фінансового навантаження на осіб, які потребують відповідних ліків. Доцільно б було сформулювати результативний механізм цього фінансування, який підвищить доступність населення до інноваційних вартісних лікарських засобів, тощо.

Щоб вирішити проблему фінансування системи забезпечення населення лікарськими засобами, необхідно виокремити такі шляхи її реалізації: а) впровадження моніторингу виготовлення, використання та залишку лікарських засобів, результатом якого буде чітка кількість лікарських засобів, необхідна для забезпечення ними усього населення, та відбудеться раціональне використання державних коштів; б) ефективне впровадження програми «Доступні ліки», за допомогою якої буде підвищена доступність населення до лікарських засобів, які кожна особа потребує відповідно до її загального та супутнього захворювання; в) удосконалення та контроль процедури публічних закупівель ліків та раціональний їх розподіл тощо.

Напрямок удосконалення системи постачання лікарських засобів

пов'язаний з тим, що практика закупівель лікарських засобів в Україні, за якої постачання здійснюється лише один раз на рік, вимагає тривалого зберігання значного обсягу лікарських засобів та їх обов'язкового розподілу за системою забезпечення. Усе це призводить до завищення реальних потреб закладів охорони здоров'я з метою уникнення вичерпання запасів. Водночас зберігання значних обсягів лікарських засобів у закладах охорони здоров'я обласного рівня значно ускладнює їх розподіл для задоволення непередбачуваних потреб в інших регіонах. У разі забезпечення лікарськими засобами, що застосовуються для терапії першої лінії, система охорони здоров'я залишається неспроможною надати медичні послуги новим пацієнтам. При цьому окремі елементи системи постачання, такі як точність обліку запасів лікарських засобів та своєчасність їх доставки, є високоефективними [130].

Отже, державна політика у частині постачання лікарських засобів зосереджена на наданні якісного лікарського засобу на усіх етапах його створення та до етапу лікарського застосування.

Щоб покращити постачання лікарських засобів, на нашу думку, необхідно: по-перше, удосконалювати процес зберігання лікарських засобів відповідно до їх температурних режимів, режимів вологості та безпечності; по-друге, з метою економії державних коштів впроваджувати в активний обіг лікарські засоби, які фасуються у госпітальні упаковки; удосконалити контроль за лікарськими засобами, які надходять в Україну у вигляді гуманітарної допомоги.

Напрямок удосконалення державного регулювання та забезпечення якості лікарських засобів базується на тому, що обіг лікарських засобів підлягає державному регулюванню на всіх його етапах (від створення до медичного застосування) шляхом прийняття нормативно-правових актів, проведення моніторингу їх відповідності міжнародній практиці, здійснення контролю за їх виконанням усіма учасниками процесу. Чинна система державного регулювання сфери обігу лікарських засобів не відповідає повною мірою сучасним вимогам, адже виконання законодавства України здійснюється не за

всіма напрямками, а моніторинг не має системного характеру. Тож така система потребує удосконалення шляхом гармонізації законодавства України із законодавством ЄС, покращення фінансового та технічного забезпечення такого процесу, а також забезпечення людськими ресурсами. Зазначений напрям державного регулювання та забезпечення якості лікарських засобів охоплює: дотримання вимог належної регуляторної практики, забезпечення правової основи, достатніх людських та фінансових ресурсів; незалежність органів державного регулювання, дотримання вимог законодавства у сфері протидії корупції стосовно відсутності конфлікту інтересів; дотримання вимог належної виробничої практики, інспектування виробництв; забезпечення функціонування системи фармаконагляду з метою проведення моніторингу побічних реакцій та інших проявів несприятливих наслідків застосування лікарських засобів, що зумовлені їх фармакологічними властивостями чи особливостями реакції організму на введення якісних лікарських засобів тощо [130].

Удосконалити зміст напряму державного регулювання та забезпечення якості лікарських засобів, на нашу думку, необхідно таким чином: по-перше, поліпшити сферу забезпечення якості та безпечності вживання лікарських засобів через такі заходи, як: гармонізація законодавства України згідно із законодавством Європейського Союзу; спрощення процедури ввезення іноземних лікарських засобів, де передбачатиметься зарахування ліцензування країни-виробника у країні реалізації; впровадження якісного фармакологічного нагляду відповідності до європейських стандартів; впровадження моніторингу побічних реакцій лікарських засобів; по-друге, удосконалити сферу забезпечення якості лікарських засобів через такі заходи, як: активне впровадження у сферу обігу лікарських засобів міжнародних стандартів якості лікарських засобів у вигляді належних практик; здійснення державного контролю за створенням лікарського засобу відповідно до підходів, які використовують країни Європейського Союзу; по-третє, удосконалити сферу державного регулювання поширення інформації такими заходами, як:

забезпеченням відкритого доступу інформації щодо терапевтичної дії лікарських засобів за винятком їх реклами [130].

Із зазначеного вище бачимо, що для удосконалення підвищення якості лікарських засобів у частині державного регулювання необхідно застосувати значний механізм впливу на цей напрямок, задля якого слід використати значущі шляхи поліпшення цього напрямку.

Напрямок підвищення рівня раціонального використання лікарських засобів визначається тим, що в Україні має місце нераціональне використання лікарських засобів (поліпрагмазія, самолікування, стала практика безрецептурного відпуску рецептурних лікарських засобів, недостатнє споживання основних лікарських засобів на тлі надмірного споживання інших лікарських засобів тощо). Тож раціональне використання лікарських засобів є важливим елементом Державної політики щодо обігу лікарських засобів, метою якого є уникнення проблем як недостатнього, так і надмірного призначення лікарських засобів, недоцільного призначення, а також використання вартісних лікарських засобів за наявності на ринку України більш дешевих альтернативних ліків з однаковою ефективністю та рівнем безпеки. Раціональне використання спрямоване на те, щоб пацієнти застосовували лікарські засоби відповідно до їх індивідуальних клінічних потреб, у необхідних дозуваннях, протягом достатнього періоду часу і за найнижчою вартістю для них [130].

Із метою вирішення питання щодо нераціонального використання лікарських засобів, на наш погляд, необхідно вжити заходи, які доцільно розподілити на адміністративні та регуляторні. Так, адміністративні заходи сприятимуть: систематичному оновленню «Національного переліку лікарських засобів» та контролю доступності лікарських засобів та їх альтернативності; створенню відповідних груп, які визначатимуть потребу лікарських засобів усіма лікувально-профілактичними закладами; ефективному та якісному впровадженню електронної системи медичного документообігу; реалізації впровадження електронного рецепта та контролю за цією діяльністю тощо.

Регуляторні заходи щодо усунення нераціонального використання

лікарських засобів полягають в: удосконаленні чинного законодавства щодо маркетингової діяльності з питань виведення на ринок інноваційних лікарських засобів; систематичному удосконаленні системи підготовки фармацевтів, де передбачено регулярне підвищення кваліфікації та самовдосконалення, враховуючи інноваційні методи забезпечення лікарськими засобами; підвищенні обізнаності із принципами раціональності щодо застосування ліків.

Напрямок стимулювання розроблення інноваційних лікарських засобів полягає у стимулюванні наукової розробки, фундаментальних та прикладних наукових досліджень, а також промислового впровадження нових лікарських засобів на національному та міжнародному рівні, що є важливими кроками у системі забезпечення населення лікарськими засобами, які потребують додаткового врегулювання на законодавчому рівні. Україна орієнтована на подальше поглиблене дослідження якості та безпеки лікарських засобів, дотримання етичних принципів та гуманного ставлення до пацієнтів. Основними проблемами, що зумовлюють необхідність проведення оперативних досліджень, клінічних досліджень, досліджень з розробки лікарських засобів, є: обмежене фінансування; недостатність технічних та кадрових ресурсів; поява нових високовартісних технологій; впровадження нових технологій; наявність суб'єктивного чинника під час планування досліджень лікарських засобів та оцінки отриманих даних; неврегульованість на законодавчому рівні етичних принципів проведення біомедичних досліджень (клінічних інтервенційних, неінтервенційних післяреєстраційних та інших видів досліджень, що стосуються фінансової та фізичної доступності, призначення лікарських засобів); низький рівень розуміння медичними працівниками, науковцями та політичними діячами необхідності проведення та використання результатів досліджень для покращення стратегії та підготовки планів подальших дій щодо раціонального використання лікарських засобів тощо[130].

Вирішити проблеми, що виникають у сфері розробки інноваційних лікарських засобів, на нашу думку, слід такими напрямами: по-перше, необхідно різноманітними заходами стимулювати розробку сучасних

інноваційних засобів через надання грантів, премій, стипендій, нагород тощо; по-друге, розвивати якісне та доступне проведення клінічних випробувань.

Реалізація всіх зазначених напрямів державної політики сфери обігу лікарських засобів дасть змогу: підвищити показники здоров'я населення; підвищити рівень доступу населення до якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів; знизити витрати населення на лікарські засоби та підвищити рівень забезпечення лікарськими засобами державою; забезпечити раціональне застосування лікарських засобів відповідно до клінічних потреб пацієнтів; розробити ефективний механізм розподілу коштів державного та місцевих бюджетів на забезпечення населення лікарськими засобами; розширити доступ населення до суспільно-важливої інформації про лікарські засоби; залучити іноземні інвестиції задля проведення клінічних випробувань на базі вітчизняних закладів охорони здоров'я; підвищити рівень захисту прав пацієнтів та здорових добровольців, залучених до клінічних випробувань [130].

Державна політика щодо обігу лікарських засобів у сучасних умовах, на нашу думку, має будуватися на двох важливих складових розвитку цієї сфери – двох основних векторах:

- сучасний вектор – передбачає збереження схвальних результатів, які досягнуто у сфері якісного та ефективного обігу лікарських засобів;
- майбутній вектор – удосконалення більш якісного розвитку обігу лікарських засобів та впровадження інноваційного розвитку зазначеної сфери.

Сучасний вектор має передбачати збереження схвальних результатів, які досягнуто у сфері якісного та ефективного обігу лікарських засобів. В його основу покладено принцип непогіршення умов ведення діяльності та високого рівня безініціативності населення щодо діяльності публічної адміністрації. Збереження схвальних наслідків є окремим завданням, яке не може бути розв'язане автоматично. Відповідно, зазначений вектор державної політики сфери обігу лікарських засобів має реалізовуватися на підставі напрацьованих норм оподаткування та звітування компетентних суб'єктів сфери обігу лікарських засобів і досягнутого нині рівня відкритості влади, а також й участі

громадськості у цій діяльності через громадське консультування.

Майбутній вектор передбачатиме удосконалення більш якісного розвитку обігу лікарських засобів та впровадження інноваційного розвитку зазначеної сфери, який базується в своїй основі на визнанні того, що розвиток сфери обігу лікарських засобів має являти собою завдання раціонального піднесення і вирішуватиметься усіма органами публічної адміністрації без винятку.

На основі викладеного можна стверджувати, що державна система адміністрування має постійно і неухильно дотримуватись принципу, відповідно до якого держава в будь-яких своїх програмах мусить забезпечити врахування, дотримання та реалізацію політики допомоги та розвитку сфери обігу лікарських засобів.

Таким чином, розвиток та становлення сучасної сфери обігу лікарських засобів ніколи не буде машинальним результатом будь-якого зростання, лише вміло організована, зважена та результативна державна політика стає гарантією стабільного процвітання демократичного й громадянського суспільства, що забезпечується становленням та вдосконаленням сфери обігу лікарських засобів в Україні як у демократичній державі, результатом чого повинно стати: зменшення смертності населення, попередження важко виліковних захворювань (онкології, туберкульозу, цукрового діабету, серцево-судинних захворювань тощо), полегшення болю та зняття симптомів захворювань важкохворих пацієнтів, достовірне встановлення медичного діагнозу.

Висновки до розділу 1

За результатами дослідження сфери обігу лікарських засобів як об'єкта правового дослідження можна сформулювати певні висновки.

Методологія публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів – це основоположна сукупність методів, принципів, засобів, теорій та

парадигм, що характеризуються пізнавальною, практичною і оцінною діяльністю сфери обігу лікарських засобів з метою утворення організованої системи, в якій всім процесом еволюції визначається місце кожного методу в їхній сукупності.

Виокремлено періоди генезису сфери обігу лікарських засобів: період первісних часів (800 років тому – до XII-VI тис. до н.е.); період часів Київської Русі (IX ст. – XIII ст.); період Литовської доби (XIV – перша пол. XVI ст.); період козацтва (XV – перша половина XVII ст.); період правління Катерини II (XVIII ст.); період правління Миколи II (XIX ст.); радянський період (початок XX ст.); період самостійної України (кінець XX ст.); період сучасної доби (XXI ст. – дотепер). Кожен із зазначених періодів генезису обігу лікарських засобів має свої доктринальні особливості.

Під поняттям «лікарський засіб» маємо розуміти речовину або комплекс речовин органічного (наприклад, хлороформ, етилхлорид) та неорганічного (наприклад, кисень і водень) походження, що дозволені для застосування уповноваженим суб'єктом публічної адміністрації, із відповідною фармакологічною дією, які застосовуються з метою профілактики, діагностики, лікування захворювань. Лікарський засіб має свої ознаки. Відповідно, ознаками лікарського засобу визначено те, що це є: речовини, комплекс речовин органічного та неорганічного походження; матеріальні речовини (також існують нематеріальні способи медичного впливу на організм людини: електрофорез, променева та лазерна терапія; масаж тощо); дозволені для застосування уповноваженим суб'єктом публічної адміністрації; призначені для профілактики, діагностики та лікування; призначені для відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій; є наявною визначена чітка мета, що відрізняє ліки від продуктів дієтичного харчування, столових мінеральних вод, вітамінів, біологічних добавок, які також можуть здійснювати корисний вплив на організм, але дія яких спрямована на весь організм з метою його загального оздоровлення та зміцнення, а не зосереджена на вирішенні конкретного лікувального, діагностичного чи іншого завдання; корисний вплив на організм

досягається шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії (перелік форм дії лікарських засобів чітко визначений законодавством та є вичерпним; якщо ж чиниться інша дія на організм, такий засіб не є лікарським).

Обіг лікарських засобів – це різновид фармацевтичної діяльності, що полягає у створенні, виробництві, зберіганні, транспортуванні, контролі якості, імпорті, експорті, реалізації та утилізації лікарських засобів.

Інститут медичного права – це структурний елемент галузі права, який характеризується сукупністю правових сукупностей правових норм, що регулюють своєрідний комплекс однорідних суспільних відносин у сфері охорони здоров'я.

Інститут обігу лікарських засобів – це структурний елемент медичного права, що включає в себе систему однорідних суспільних відносин, які регулюють фармацевтичну діяльність за допомогою підінститутів обігу лікарських засобів, якими є створення, виробництво, зберігання, транспортування, контроль якості, імпорт, експорт, реалізація та утилізація лікарських засобів.

Підінститут сфери обігу лікарських засобів – це упорядкована сукупність юридичних норм, що регулюють однорідні взаємопов'язані суспільні відносини щодо обігу лікарських засобів та виражаються у створенні, виробництві, зберіганні, транспортуванні, контролі якості, імпорті та експорті, реалізації та утилізації лікарських засобів.

Державна політика щодо обігу лікарських засобів – це діяльність держави, яка за допомогою запровадження різноманітних заходів здійснює цілеспрямований та організуючий вплив на регулювання суспільних відносин сфери обігу лікарських засобів як складової частини охорони здоров'я, що виникають у зв'язку зі створенням, виробництвом, імпортом, експортом, транспортуванням, реалізацією, утилізацією та знищенням лікарських засобів у процесі публічного адміністрування.

Державна політика щодо обігу лікарських засобів у сучасних умовах має

два основних вектори: сучасний вектор, який полягає у збереженні позитивних досягнутих результатів щодо якісного стану розвитку обігу лікарських засобів; майбутній вектор, що полягає в поліпшенні якісного стану розвитку сфери обігу лікарських засобів та забезпеченні досягнення вищого рівня розвитку цієї сфери, результатом чого повинно стати: зниження смертності населення, попередження «важко виліковних» захворювань (онкології, туберкульозу, цукрового діабету, серцево-судинних захворювань тощо), полегшення болю та зняття симптомів захворювань важкохворих пацієнтів, достовірне встановлення медичного діагнозу.

На підставі вивчення сфери обігу лікарських засобів як об'єкта правового дослідження доведено необхідність внесення певних змін і доповнень, а саме:

– статтю 2 Закону України «Про лікарські засоби» доповнити поняттям «обіг лікарських засобів»;

– статтю 2 Закону України «Про лікарські засоби» з метою гармонізації чинного законодавства до міжнародних стандартів належної виробничої практики Європейського Союзу у сфері виробництва та реалізації лікарських засобів доповнити таким чином:

п. 20 ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби» викласти в такій редакції: «сертифікація виробництва лікарських засобів – це процедура підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, гармонізованим із вимогами Європейського Союзу»;

п. 21 ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби» викласти в такій редакції: «належна виробнича практика – це частина системи забезпечення якості, котра гарантує, що продукція виробляється й контролюється за стандартами якості, згідно з торговельною ліцензією та відповідає її призначенню»;

п. 22 ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби» викласти в такій редакції: «належна аптечна практика – це діяльність, пов'язана з постачанням, зберіганням і застосуванням лікарських речовин, лікарських засобів і медичних

виробів, що здійснюється в аптеках, лікувальних закладах і домашніх умовах»;

– статтю 3 Закону України «Про лікарські засоби» доповнити наведеною авторською дефініцією «державна політика обігу лікарських засобів».

Існує необхідність прийняття таких актів:

– Закону України «Про утилізацію лікарських засобів, медичних відходів, засобів медичного призначення (термометрів тощо) та інших біологічних матеріалів»;

– Концепції реформування проведення клінічних досліджень.

РОЗДІЛ 2

МЕХАНІЗМ ПУБЛІЧНОГО АДМІНІСТРУВАННЯ У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

2.1. Поняття та елементи механізму публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів

Українське суспільство на сучасному етапі свого розвитку долає складні політичні та соціальні виклики, що зумовлює зміст політики держави в різних сферах життя. Важливою, базовою компонентою гармонійного розвитку нашої держави є турбота про здоров'я її громадян [133, с. 150]. Так, в умовах реформування сфера обігу лікарських засобів контролюється державою задля захисту суспільства через встановлення засобів контролю якості виробництва лікарських засобів, системи реалізації та реєстрації лікарських засобів на території України. Ця діяльність є пріоритетною, оскільки її результати суттєво впливають на захист публічного здоров'я, удосконалення обігу лікарських засобів, створення гарантій захисту прав національних виробників, а також підвищення стандартів якості лікарських засобів, що тісно пов'язане із захистом прав споживачів [134, с. 116].

Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів реалізується через системне застосування засобів, що діють відповідно до визначеного механізму і націлені на отримання якісного результату. Оскільки обіг лікарських засобів та їх якість не можуть забезпечуватися та проявлятися самі по собі, ними необхідно управляти (адмініструвати). У цьому процесі мають бути задіяні всі контрагенти, що взаємодіють під час створення лікарського засобу і його просування на ринку до споживача. Відносини між економічними контрагентами та внутрішніми підрозділами виробника лікарських засобів можна представити як відносини постачальника лікарських засобів та споживача (пацієнта). Нездатність задовольнити потреби споживача (пацієнта) у будь-якій ланці може спричинити мультиплікаційний ефект погіршення

якості лікарського засобу та виникнення його небезпеки, що призведе до втрати конкурентоспроможності лікарського засобу як товару. Система обігу лікарських засобів повинна охоплювати всі стадії створення, виробництва, споживання, транспортування та утилізації лікарських засобів. Якість, безпечність та доступність лікарського засобу закладається ще на етапі проведення маркетингових досліджень, у результаті яких, серед іншого, на основі аналізу запитів пацієнтів, конкурентів, системи просування лікарського засобу тощо формулюються основні вимоги до параметрів якості, безпечності та доступності лікарського засобу, які повинні бути зазначені у звіті з маркетингових досліджень, а також у програмі маркетингу [135, с. 78]. Відповідно до викладеного виникає запитання: що являє собою механізм публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів? Так, система публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів реалізується через складний механізм із чітко вибудованою системою елементів, які взаємодіють між собою. Саме тому доцільно розглянути сутність та складові елементи механізму публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів. Для цього нам необхідно розглянути поняття «механізм», «механізм публічного адміністрування» та «механізм публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів», а також виокремити їх складові.

Розкриваючи зміст механізму публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів та його елементів, слід виходити з того, що його ефективність залежатиме від того, наскільки: а) якісно, з нормативно-правової точки зору, буде урегульований та забезпечений обіг лікарських засобів; б) конкретно визначено пріоритетні напрямки й здійснено розробку спеціальних програм розвитку обігу лікарських засобів; в) визначено правовий статус суб'єктів, які здійснюють обіг лікарських засобів; г) високим є рівень моральної та економічної підтримки з боку держави щодо обігу лікарських засобів через систему податкових та інших засобів заохочення такого виду діяльності; д) розвиненою є система засобів обігу лікарських засобів [136].

Водночас, ведучи мову про обіг лікарських засобів як соціально-правове

явище, слід зазначити, що ефективний його розвиток можливий лише за умови злагодженої, систематичної та безперебійної роботи всіх елементів механізму публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів. У цьому зв'язку згадаємо М.П. Орзіха, який наголошував, що «механізмений» підхід (концепція) в юридичних дослідженнях однією з переваг має те, що механізм публічного адміністрування розглядається в єдності всіх його складових, як категорія не лише збірна, але й системна. А його засоби «окреслено» з їх «механізменої», динамічної сторони. Це дає можливість відобразити в проблемі механізму процеси функціонування права та його динаміку [137, с. 67].

Механізм публічного адміністрування призначений для нормативного регулювання й втілення різних форм реалізації правових норм, передусім правозастосування.

Термін «механізм», згідно зі Словником російської мови С.І. Ожегова, походить від грецького «μηχανή» і означає «знаряддя, пристрій, сукупність ланок»; у другому своєму значенні слово позначає систему, устрій, який визначає порядок певного виду діяльності [138, с. 431; 139, с. 665].

Слід зазначити, що Великий тлумачний словник сучасної української мови поняття «механізм» визначає як внутрішню будову, систему чого-небудь, сукупність станів і процесів, з яких складається певне фізичне, хімічне та інше явище [140, с. 523]. В юридичних словниках поняття «механізм» як незалежне поняття відсутнє [141, с. 540-789; 142, с. 322-367; 143, с. 148-157]. Доцільно зауважити, що це поняття згадується тільки як складова юридичної термінології, необхідна для обґрунтування відповідних правових явищ у теоретико-дослідницьких працях науковців.

Із філософської точки зору під поняттям «механізм» слід розуміти спосіб пояснення дій і об'єктів, які вивчаються у їхній взаємодії виходячи з механічних закономірностей [144, с. 675]. Тобто «механізм» розглядається як ціле, що складається з частин, що взаємодіють. Ці частини взаємопов'язані, але не взаємозамінні. Вихід з ладу будь-якого елемента механізму тягне за собою зіпсування роботи не лише цієї частини, а всього механізму [144, с. 676].

В юридичній літературі категорія «механізм» вживається щодо явищ: «соціальний механізм», «механізм впливу права на суспільні відносини», «механізм правотворчості», «механізм дії права», «механізм правового регулювання», «механізм правового управління» та «механізм публічного адміністрування» тощо [145, с. 121].

У свою чергу, М.Г. Александров доводив, що механізм правового регулювання – це комплекс правових засобів, за допомогою яких відбувається регулювання суспільних відносин. [146, с. 118]. І вже після цього почалося ґрунтовне дослідження цього питання різними вченими.

На думку О.Ф. Скакун, «механізм правового регулювання» – це взята в єдності система правових засобів, способів і форм, за допомогою яких нормативність права переводиться в упорядкованість суспільних відносин, задовольняються інтереси суб'єктів права, встановлюється й забезпечується правопорядок («належне» у праві стає «сущим») [84, с. 498].

Існує багато різноманітних трактувань терміна «механізм управління». У більшості випадків розрізняють два основних підходи до визначення цього поняття – структурно-організаційний та структурно-функціональний. Структурно-організаційний підхід визначає механізм як сукупність певних складників, що створюють організаційну основу певних явищ та процесів [147, с. 231; 148, с. 234].]. Відповідно, структурно-функціональний підхід акцентує не тільки на організаційній основі його побудови, але й на його динаміці, реальному функціонуванні [147, с. 232].

Статику механізму управління визначають суб'єкти та об'єкти управління, які становлять його організаційно-структурну основу, а динаміку – комплекс зв'язків та взаємодія між ними [147, с. 231; 148, с. 234].].

Слід зазначити, що саме механізм управління є складовим елементом загального управління, який зумовлює наслідок роботи його об'єкта.

Як зазначають Р.Р. Ларіна, А.В. Владзимирський та О.В. Балусева, механізм управління є найактивнішим складником системи управління, який забезпечує дію на чинники, від стану яких залежить результат діяльності

керованого об'єкта. На їх погляд, механізм управління є достатньо складною категорією управління і включає такі елементи: цілі управління; критерії управління – кількісний аналог цілей управління; фактори управління – елементи об'єкту управління та їх зв'язку, на які здійснюється дія на користь досягнення поставлених цілей; методи дії на чинники управління; ресурси управління – матеріальні й фінансові ресурси, соціальний і організаційний потенціали, при використанні яких реалізується обраний метод управління й забезпечується досягнення поставленої мети [149; 150, с. 27].

Щодо механізму публічного адміністрування слід зазначити, що публічне адміністрування – це регламентована законами та іншими правовими актами діяльність суб'єктів публічного адміністрування, спрямована на: прийняття адміністративних рішень; надання адміністративних послуг; здійснення внутрішнього адміністрування суб'єкта публічного адміністрування [151, с. 147].

У США (так само як і в інших англосаксонських країнах) є дві основні спеціальності з управління різними сегментами публічної сфери суспільного життя – публічне адміністрування та публічна політика. Друга також має назву «урядування» (наприклад, існує так звана Гарвардська школа врядування імені Джона Ф. Кеннеді) або «публічні справи» (Інститут міжнародних і публічних справ імені Вотсона у Браунському університеті). Суті справи це не міняє: публічна політика є серцевиною, змістовим компонентом публічного управління. Натомість публічне адміністрування дає змогу оволодіти технологіями використання управлінських механізмів [152].

Сьогодні правова теорія визначає публічне адміністрування у двох значеннях – вузькому та широкому. Так, у вузькому значенні публічне адміністрування передбачає взаємодію суб'єктів виключно з виконавчою гілкою влади, а у широкому – з усіма гілками влади та на різних рівнях прийняття рішень.

Як наголошують В.В. Корженко, В.Б. Дзюндзюк, Н.М. Мельтюхова та Н.В. Фоміцька, публічне адміністрування є тим сектором управління, який

знайдений в політичному оточенні. Зміст адміністрування є близьким до того, що визначений в теорії управління для адміністративних методів впливу керуючого суб'єкта на об'єкт: «це способи і прийоми, дії прямого й обов'язкового визначення поведінки й діяльності людей з боку відповідних керівних компонентів держави. Основними ознаками даних методів є: а) прямий вплив державного органу або посадової особи на волю виконавців шляхом встановлення їх обов'язків, норм поведінки і видання конкретних вказівок; б) односторонній вибір способу вирішення існуючої проблеми, варіанта поведінки, однозначне розв'язання ситуації, яке підлягає обов'язковому виконанню; в) безумовна обов'язковість розпоряджень і вказівок, невиконання яких може потягти за собою різні види юридичної відповідальності». Під наведені ознаки підпадає, перш за все, виконання законів, які встановлюють певні норми поведінки, є прикладом одностороннього вибору способу розв'язання ситуації, підлягають обов'язковому виконанню, порушення цих вимог викликає юридичну відповідальність [153, с. 8].

Як вважає Т.Б. Семенчук, «публічне адміністрування» – це метод управління, який, з одного боку, забезпечує надання суспільству послуг щодо законодавства, з іншого боку – реалізацію обраного типу політики, що втілюють державні службовці, яким було делеговано повноваження під час волевиявлення народу на виборах як в межах країни, так і закордоном у всіх напрямках її прояву [154]. Не можемо погодитися з автором у частині, що це є метод управління. На наш погляд, це діяльність суб'єктів, яка здійснюється за допомогою методів управління.

Під «публічним адмініструванням» О.Ю. Амосов, Н.Л. Гавкалова розуміють сукупність безпосередньої взаємодії громадян, державного сектора; це планування, управління загальними справами міста чи регіону; це – відносини, які охоплюють офіційні інституції, неформальні домовленості й пов'язані із синтезованим (людським, інтелектуальним, соціальним) капіталом громадян, а тому є невіддільними від архетипів демократії [155]. Ми не цілком

погоджуємось із наведеним визначенням, оскільки у ньому нечітко виділено суб'єкти публічного адміністрування, до яких не віднесено органи місцевого самоврядування. До цього трактування, на наш погляд, не слід вносити безпосередню взаємодію громадян, оскільки це діяльність суб'єктів, а не взаємодія.

Як бачимо, наведені тлумачення науковців категорії «публічна адміністрація» мають полісемантичний характер. На жаль, немає загальноконцептуального підходу, на основі якого було б ґрунтовно розкрито суть цього поняття. Тож вважаємо за доцільне запропонувати власну дефініцію: **публічне адміністрування – це регламентована нормативно-правовими актами діяльність суб'єктів публічної адміністрації, що реалізується за допомогою методів адміністрування з метою забезпечення виконання законів і підзаконних актів через прийняття адміністративних рішень щодо реалізації обігу лікарських засобів.**

Розглядаючи цю категорію як «механізм публічного адміністрування», необхідно зазначити, що він проявляється як система, що безпосередньо реалізує публічне адміністрування на практиці з метою досягнення поставлених цілей. Вона має визначену структуру та інструменти впливу на об'єкт адміністрування з відповідним їй правовим забезпеченням.

Як доводить І.А. Ісаєнко, «механізм публічного адміністрування» передбачає демократичну організацію управлінського впливу на суспільні процеси, яка забезпечує ефективне функціонування системи органів державної влади, органів регіонального та місцевого самоврядування, громадських (неурядових) організацій, фізичних осіб та інших суб'єктів громадянського суспільства з метою реалізації державної політики у найрізноманітніших сферах суспільного життя [156, с. 116].

У свою чергу, Т.О. Коломoeць механізм публічного адміністрування розкриває як сукупність правових засобів, за допомогою яких здійснюється правове регулювання суспільних відносин у сфері адміністративного права [157, с. 23]. При цьому в механізмі публічного адміністрування вона

виокремлює дві складові: органічні (ті, що визначають суть самого явища механізму публічного адміністрування, тобто без яких не може відбуватися сам механізм та функціональні складові частини) та функціональні (ті, що значною мірою впливають на механізм публічного адміністрування, які не є обов'язковими його елементами) [157, с. 24].

За особливостями побудови механізми публічного адміністрування поділяються на цільові механізми публічного адміністрування (спрямовані на досягнення певної мети), механізми функціонування системи публічного адміністрування на різних етапах суспільного розвитку країни та механізми здійснення процесу публічного адміністрування різними владними органами та окремими посадовими особами [158, с. 28].

Цільові механізми публічного адміністрування використовуються як органами державної влади, так і органами місцевого самоврядування як знаряддя для здійснення цілеспрямованих перетворень у функціонуванні або розвитку конкретних об'єктів публічного адміністрування [158, с. 28].

Механізм публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів є складовою механізму публічного адміністрування, тобто є його видовою категорією.

Таким чином, механізм публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів – це система елементів, які є взаємопов'язаними та взаємозалежними та за допомогою яких здійснюється вплив на суспільні відносини щодо обігу лікарських засобів з метою реалізації адміністративних зобов'язань публічної адміністрації сфери обігу лікарських засобів.

Як зазначає В.В. Корженко, складовими елементами структури механізму публічного адміністрування є: суб'єкт і об'єкт управління; цілі, принципи, функції, методи, інформація, технологія та технічні засоби. Але якщо виходити з того, що управління – це єдність діяльності й відносин, а також враховувати особливості державного управління, цей склад доцільно трансформувати [158, с. 34].

Так, К.В. Степаненко виділяє такі елементи механізму публічного адміністрування: суб'єкт, об'єкт; адміністративно-правові засоби. Ми поділяємо точку зору автора щодо структурних елементів механізму публічного адміністрування та вважаємо за доцільне взяти її за основу для дослідження механізму публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів.

Елементами механізму публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів є: система нормативно-правових актів, якими урегульовано правовий статус суб'єкта, об'єкта адміністрування та засоби адміністрування.

Відповідно, об'єкт та суб'єкт публічного адміністрування є первинними складовими механізму публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів. Слід зазначити, що їх взаємодію передбачено нормативно-правовими актами, які закріплюють державний вплив на сферу обігу лікарських засобів [159, с. 24]. Як такі зазвичай розглядають органи публічного управління, підприємства, установи організації, що забезпечують обіг лікарських засобів, та пацієнтів. Нормативно-правові акти відображають безпосередньо усі сторони діяльності суб'єктів, що забезпечують обіг лікарських засобів. На їх підставі створюються нові правила поведінки сфери обігу лікарських засобів, виникають та змінюються конкретні правові відносини, скасовуються застарілі норми поведінки тощо. Окрім того, засоби публічного адміністрування обігу лікарських засобів являють собою розгалужену систему правових прийомів, що використовуються державою для забезпечення обігу лікарських засобів.

2.2. Нормативно-правове адміністрування у сфері обігу лікарських засобів

Належне нормативно-правове адміністрування у сфері обігу лікарських засобів є запорукою здоров'я громадян.

В умовах проведення медичної реформи в Україні актуальним є питання

нормативно-правового адміністрування у сфері обігу лікарських засобів. Сьогодні наукова спільнота все більше уваги приділяє теоретичним і практичним проблемам, пов'язаним зі створенням, виробництвом, контролем якості, транспортуванням, експортом, імпортом та реалізацією лікарських засобів в Україні. Така увага зумовлена тим, що правове регулювання обігу лікарських засобів у країні перебуває на досить низькому рівні та потребує комплексного, ґрунтовного вивчення і законодавчого вдосконалення. Саме тому дослідження питань нормативно-правового адміністрування у сфері обігу лікарських засобів стали вкрай актуальними як для держави, так і для наукової спільноти [160, с. 69].

Відповідно, і сучасний розвиток цивілізації, суспільства й правосвідомості вимагає вдосконалення нормативно-правового адміністрування у сфері обігу лікарських засобів. Нормативно-правове регулювання механізму адміністрування у сфері обігу лікарських засобів означає побудову чіткої системи правової вертикалі нормативних правових актів та їх правозастосування. При цьому закони є вищим імперативним виразом волі суспільства, а всі наступні підзаконні нормативно-правові акти видаються на їх основі й на виконання законів.

Якісне оновлення суспільства є неможливим без змістовного та системного нормативно-правового регулювання, що забезпечує правову інформованість усіх структур суспільства й кожного громадянина окремо. На жаль, через свою специфіку нормативно-правова інформація не має достатньо добре налагоджених каналів публікації й поширення. Слід зазначити, що чинне законодавство щодо обігу лікарських засобів має багато суперечностей та прогалин, пов'язаних із соціально-політичними та економічними трансформаціями, які відбуваються в країні, а своєчасні зміни та доповнення здійснюється не належним чином. Практика показує, що відсутність численних нормативно-правових документів на місцях істотно знижує керованість соціальної сфери обігу лікарських засобів. Чинна нормативно-правова система щодо обігу лікарських засобів формулювалася десятиліттями, унаслідок чого

для неї характерним є нашарування кількох історичних пластів, що відображають різні етапи розвитку та реформування сфери охорони здоров'я та сфери обігу лікарських засобів на різних її етапах розвитку [161].

Будь-яка діяльність щодо обігу лікарських засобів реалізується через систему правових настанов (юридичних норм), що містяться в нормативно-правових актах різної юридичної сили і визначають параметри належної поведінки суб'єктів цієї діяльності.

Отже, нормативно-правову систему сфери обігу лікарських засобів становить комплекс юридичних норм, за допомогою яких держава регулює та реалізує права громадян на доступне та якісне забезпечення лікарськими засобами з метою забезпечення збереження здоров'я та підтримання життєдіяльності.

Додержання правил поведінки в правовій державі здійснюється свідомо й добровільно, оскільки втілює волю народу. Ці правила є загальнообов'язковими, ґрунтуються на підтримці держави та громадській думці. Вони містяться переважно у нормативно-правових актах, що наділені різною юридичною природою та різною силою.

В адміністративно-правовій теорії існує кілька підходів до поділу нормативних актів на групи [162].

Так, В.К. Колпаков [163, с. 230] акти публічного управління поділяє: за юридичними властивостями – на нормативні (правозастосовні, загального характеру) та ненормативні (індивідуальні, правозастосовні, право-виконавчі, приватні адміністративні акти, акти реалізації норм адміністративного права); за межами дії (дія актів у просторі й часі) – на такі, що діють у часі на всій території без обмежень; такі, що діють на території протягом визначеного терміну; такі, що діють на частині території без обмежень у часі; за характером компетенції органів, що видають такі акти: акти загального (акти Президента, Кабінету Міністрів України, місцевих державних адміністрацій); галузевого (акти управління галузевих міністерств, служб, агентств, інспекцій, а також керівників відділів і служб місцевих державних адміністрацій);

функціонального управління (акти функціональних органів управління) [162].

Доцільно зазначити, що В.К. Колпаков класифікує акти публічного адміністрування досить різнобічно, в результаті чого у нього визначено досить громіздку їх характеристику.

У свою чергу, Д.М. Бахрах [164, с. 69] акти державного управління групує за юридично значущими ознаками: за змістом – нормативні, індивідуальні, загальні акти, мішані акти; за колом осіб, на які поширюються норми – акти загального значення, міжвідомчі акти, внутрішньовідомчі; за суб'єктами, які прийняли адміністративні акти – акти органів виконавчої влади; акти суб'єктів влади, що не перебувають у системі апарату виконавчої влади; акти громадських організацій, котрим делеговані державно-владні повноваження; за формою – акти письмові, усні, конклюдентні; за функціональною роллю – планові з фінансових питань, методичного характеру, з кадрових питань, обліку, постачання та інших загальних функцій [162].

Також Т.О. Коломоєць вважає, що акти державного управління – це владні, прийняті згідно з вимогами законів приписи органів виконавчої влади з питань компетенції усіх органів (посадових осіб), що породжують юридичні наслідки. Акти державного управління є засобами практичної реалізації завдань виконавчої влади. Найбільш типовою, на її думку, є класифікація актів залежно від їх юридичних властивостей та суб'єктів права видання актів. Так, за юридичними властивостями акти державного управління поділяються на: нормативні (встановлюють загальні правила поведінки, норми права, регламентують однотипні суспільні відносини в певних галузях, призначені на довгострокове та багаторазове застосування), індивідуальні (вирішують конкретні питання управління й не містять у собі норм права, спрямовані на одноразове застосування щодо конкретних випадків, ситуацій, обставин, здійснюють безперервне оперативне вирішення органами виконавчої влади численних справ) та змішані (містять і норми права, і рішення щодо конкретних управлінських справ та ненормативні приписи). Разом з тим залежно від суб'єктів прийняття актів управління виділяють: укази й розпорядження

Президента України; постанови й розпорядження Кабінету Міністрів України; накази, інструкції, розпорядження міністрів; рішення місцевих державних адміністрацій; положення, правила, інструкції, накази, розпорядження, що видаються керівниками державних підприємств та установ [164, с. 176-177].

Зокрема, Т.О. Коломоець класифікує акти публічного управління за такими класифікаційними ознаками: у просторі, часі та за колом осіб. За територією дії акти виконавчої влади поділяються на акти, що діють у масштабі всієї держави, та акти в межах адміністративно-територіальних одиниць. Як правило, дія актів управління в просторі й часі здійснюється згідно з компетенцією відповідного органу виконавчої влади. Дія правових актів управління в часі є більш складною, оскільки передбачає різні правила дії для актів управління. У вимірах часу акти управління діють від моменту набрання ними чинності до їх припинення, а саме: закінчення строку, на який був прийнятий акт (нормативні акти); припинення дії акта у зв'язку з виконанням його приписів (переважно індивідуальні акти); прийняття нового акта з даного питання з часу скасування нормативного акта внаслідок його застарілості або незаконності (анулює правовий акт як орган, що прийняв його, так і вищий орган) [165, с. 176-177].

Як бачимо, науковцями сформульовано досить різноманітні кваліфікаційні групи актів державного управління.

Оскільки здоров'я людини є найбільшою суспільною та індивідуальною цінністю, значною мірою впливає на процеси й результати економічного, соціального та культурного розвитку країни, демографічну ситуацію і стан національної безпеки, а також є важливим соціальним критерієм ступеня розвитку і благополуччя суспільства загалом, проблеми охорони здоров'я та, безумовно, проблеми забезпечення якісними та доступними лікарськими засобами населення вимагають постійної уваги держави, а їх розв'язання має бути одним із пріоритетних напрямів соціальної політики. Щоб забезпечити ефективність сфери обігу лікарських засобів, держава зобов'язана забезпечити нормативно-правове адміністрування її організації та діяльності, оскільки в

цивілізованому суспільстві право є необхідною умовою існування та розвитку будь-якої системи й відповідної сфери публічного адміністрування зокрема [166, с. 260; 167, с. 124].

Основним напрямком діяльності держави щодо нормативно-правового адміністрування у сфері обігу лікарських засобів в Україні є європейська інтеграція, тобто досягнення європейських міжнародно-правових стандартів у всіх сферах суспільного життя. Так, міжнародно-правові стандарти сфери обігу лікарських засобів – це зафіксовані міжнародно-правовими актами принципи й норми, які визначають зміни й обсяг прав людини у сфері охорони здоров'я при наданні медичної допомоги, за допомогою лікарських засобів і слугують юридичними нормами для національної політики в цій сфері [168, с. 126].

Джерелами, які визначають міжнародно-правові акти у сфері обігу лікарських засобів, є документи, видані Організацією Об'єднаних Націй, Всесвітньою організацією охорони здоров'я, Міжнародною організацією праці, Радою Європи і Європейським Союзом, Всесвітньою і Європейською медичними асоціаціями [169].

Міжнародне нормативно-правове адміністрування у сфері обігу лікарських засобів здійснюється на підставі постанов, директив та рішень.

Законодавство Європейського Союзу – незалежна правова система, що має пріоритет стосовно положень національного законодавства держав-членів. Європейське законодавство, що регулює обіг лікарських засобів, базується переважно на директивах Ради Європейського Союзу (а саме на Директиві 2001/83/ЄС Європейського Парламенту й Ради Європейського Союзу від 6 листопада 2001 р. «Про кодекс Спільноти щодо медичних препаратів для людини» [170]).

Постанови мають загальний характер і стосуються систем і структур, а не окремих фізичних і юридичних осіб. Усі елементи постанов є обов'язковими для виконання. Постанови застосовуються в кожній країні, вони переносяться в національне законодавство автоматично, починають свою дію одночасно в усіх країнах Європейського Союзу [43, с. 237].

Так, пп. 3, 4 ст. 12 Постанови ради Європейського Союзу «Про встановлення загальносоюзних процедур ліцензування і контролю за лікарськими препаратами для застосування людиною й у ветеринарії та про заснування Європейського Агентства з оцінки лікарських препаратів» (ЕЕС) [171] визначає особливості ліцензування та контролю за лікарськими препаратами та закріплює, що повідомлення про видачу торговельної ліцензії (в Україні – реєстраційного посвідчення) повинно обов'язково публікуватися в «Official journal of the European Communities», в якому, зокрема, мають зазначатися дата надання ліцензії та номер згідно з реєстром Європейського Союзу. На запит будь-якої особи Агентство повинне надавати інформацію. На зареєстрований лікарський засіб Міністерство охорони здоров'я України видає заявнику реєстраційне посвідчення на термін до 5 років. Заява про перереєстрацію лікарського засобу подається не раніше ніж за 180 календарних днів і не пізніше ніж за 90 календарних днів до закінчення терміну дії посвідчення [172; 173].

Слід зазначити, що Директиви Європейського Союзу зобов'язують кожную державу досягти поставлених у документі цілей, але залишають за урядом держав Європейського Союзу повне право вибору форми й засобів їх досягнення. Директиви є основним механізмом створення єдиного ринку. Європейське законодавство, що регулює обіг лікарських засобів, створюється переважно за допомогою Директив Ради Європейського Союзу. Провідними директивами Європейського Союзу є:

– Директива Ради Європейського Союзу «Про зближення законодавчих положень, правил і адміністративних заходів відносно лікарських препаратів» [43], яка визначає поняття лікарських препаратів як будь-якої речовини чи комбінації речовин, призначених для лікування або профілактики захворювань. Також у ній зазначено, що будь-яка речовина або комбінація речовин, які можуть вводитися людині з метою діагностики чи поновлення, корекції або зміни фізіологічних функцій, також належать до лікарських препаратів [43];

– Директива Ради Європейського Союзу «Про фальсифіковані ліки

(Falsified Medicines Directive (FMD))» [174], яка набрала чинності з 09 лютого 2019 р. та Директиви Ради Європейського Союзу «Про визначення категорій лікарських препаратів для людини» [175], «Про Кодекс спільноти стосовно лікарських препаратів, призначених для споживання людьми, а також державних та міжнародних стандартів із належних виробничої, клінічної та лабораторної практик» [176], «Про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів стосовно запровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для вживання людиною» [177], «Про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень щодо застосування принципів належної лабораторної практики та контроль за їх застосуванням у випробуваннях на наявність хімічних речовин (кодифікована версія)» [178], спрямовані на підвищення безпеки виробничого процесу та доставки лікарських засобів по всій Європі з метою забезпечення посиленого захисту пацієнтів [179]. Директива призначена для захисту громадського здоров'я шляхом охорони ланцюжка поставок лікарських засобів від проникнення фальсифікованих (або підроблених) лікарських засобів. Також вона вводить нові правила для більш суворого регулювання таких поставок. Делегований регламент Європейської комісії доповнює Директиву правилами стосовно заходів безпеки під час упаковки лікарських засобів для використання людиною. Регламент був прийнятий у жовтні 2015 р. та набув чинності в лютому 2019 р. Він буде застосований до всіх 28 країн – членів Європейського Союзу, але Директива дозволяє кожній країні визначати заходи, які будуть здійснені для забезпечення дотримання всіх правил [179].

При удосконаленні національного нормативно-правового адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, на наш погляд, Україна має співпрацювати з Всесвітньою організацією охорони здоров'я з метою запозичення позитивного європейського досвіду щодо обігу лікарських засобів. Обов'язково мають бути враховані й вищезазначені міжнародні Настанови, Директиви та Стандарти, які регулюватимуть обіг лікарських засобів в Україні.

Вони мають стати основною складовою для вдосконалення чинного вітчизняного законодавства щодо обігу лікарських засобів.

Відповідно до зазначеного з метою удосконалення чинного законодавства щодо обігу лікарських засобів вважаємо за доцільне затвердити **Наказом Міністерства охорони здоров'я України «Порядок маркування лікарських засобів унікальним ідентифікатором (штрих-кодом) і спеціальним «стікером» контролю відкриття»**.

Порівняно з іншими сферами економіки обіг лікарських засобів в Україні демонструє завидну стабільність, динамічність та інвестиційну принадність. Проте щодо стандартів обігу лікарських засобів наша країна все ще відстає від розвинених країн світу. Це позначається на можливостях подальшого розвитку обігу лікарських засобів, системи забезпечення населення якісними лікарськими засобами, удосконалення системи ціноутворення сфери обігу лікарських засобів тощо [180, с. 7]. Тож ця сфера потребує удосконалення на зразок країн Європейського Союзу.

Окрім міжнародних нормативно-правових актів, що регулюють діяльність у сфері обігу лікарських засобів в Україні, існує низка нормативно-правових актів, основні положення яких спрямовані на забезпечення населення безпечними, якісними та ефективними лікарськими засобами і які у свою чергу потребують удосконалення.

Конституція України. Конституція України є головним джерелом і стоїть в основі нормативно-правових актів, що регулюють суспільні відносини сфери обігу лікарських засобів. Конституційні норми створюють правову основу обігу лікарських засобів. Вона включає закріплення не лише відповідного права, але й засобів його забезпечення, які держава має у своєму розпорядженні і які закладені в політичній та економічній системах, а також його соціальній основі [181].

Необхідно зазначити, що конституційне підґрунтя відображається у різних сферах суспільного життя та розвивається і удосконалюються під регулятивною дією усєї правової системи суспільства.

Конституційні норми, які проголошують людину, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпеку найвищою соціальною цінністю, права і свободи невідчужуваними і непорушними, у тому числі сфери обігу лікарських засобів, отримують предметно-юридичне втілення у всій національній системі права. Тому доречно розглянути нормативно-правове регулювання сфери обігу лікарських засобів на рівні інших законів [182, с. 123].

Для вирішення зазначених проблем доцільно всі нормативно-правові акти, що регулюють сферу обігу лікарських засобів, згрупувати відповідно до суб'єктів публічного адміністрування зазначеної сфери у фармакологічно-адмініструючі акти та здійснити їх ґрунтовну характеристику.

Доцільно зазначити, що обіг лікарських засобів в Україні урегульовує потужна система нормативно-правових актів, а саме: «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [183], закони України «Про лікарські засоби» [72], «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» [184].

Акти Президента України: «Концепція управління якістю клінічних лабораторних досліджень» [185], «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України «Про забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами» [186], «Про вдосконалення державного контролю за якістю та безпекою продуктів харчування, лікарських засобів та виробів медичного призначення» [187] тощо.

Акти Кабінету Міністрів України. Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Національного переліку основних лікарських засобів» [188]; «Про затвердження Порядку та умов надання субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань» [189]; «Про затвердження Порядку відшкодування вартості лікарських засобів» [190]; «Про забезпечення доступності лікарських засобів» [191], «Про затвердження переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються на підставі угод щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі за напрямками використання бюджетних коштів у 2018 році за

програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» [192], «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів» [193], «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» [194], «Деякі питання здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» [195], «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні вироби» [196], «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» [197], «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» [198], «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я» [199], «Про затвердження Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2020 року» [200] тощо.

Акти центральних органів виконавчої влади: Накази Міністерства охорони здоров'я: «Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 рр.» [63], «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків» [201], «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів» [202], «Про затвердження Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів» [203], «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» [204], «Про затвердження Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта» [205].

Акти місцевих органів виконавчої влади: розпорядження Голови обласної державної адміністрації Херсонської обласної державної адміністрації «Про хід виконання Урядової програми «Доступні ліки» в Херсонській області» [206], розпорядження Голови обласної державної адміністрації Здолбунівської районної адміністрації «Про розподіл субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань» [207], розпорядження голови обласної державної адміністрації Житомирської обласної державної адміністрації «Про затвердження Регіональної програми із запобігання ввезенню та розповсюдженню на території області неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих в Україні лікарських засобів на 2016–2020 роки» [208], розпорядження Миколаївської обласної державної адміністрації «Про внесення змін до обсягу міжбюджетних трансфертів» (у рамках розподілу обсягу субвенції з місцевого бюджету на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань за рахунок відповідної субвенції з державного бюджету) [209].

Акти органів місцевого самоврядування: рішення Деснянської селищної ради шістнадцятої сесії сьомого скликання «Про виділення коштів для відшкодування вартості лікарських засобів за рецептами лікарів» [210]; Регіональна цільова програма «Електронна охорона здоров'я» (в частині забезпечення лікарськими засобами через виписування електронних рецептів) на 2017–2020 роки [211] тощо.

У зв'язку з обмеженим обсягом наукової роботи вважаємо за необхідне частково охарактеризувати зазначені нормативно-правові акти України, які становлять правову основу обігу лікарських засобів.

Законодавство про охорону здоров'я визначає загальні питання публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, найважливіші

питання охорони здоров'я, медичної, фармацевтичної, трансплантаційної і донорської діяльності. Саме Основи законодавства України про охорону здоров'я закріплено як зведений, консолідований законодавчий акт, який комплексно охоплює найважливіші відносини сфери обігу лікарських засобів, виконує роль базового системоутворюючого законодавчого акта, на якому ґрунтується законодавство про обіг лікарських засобів [183].

Суспільство й держава відповідальні перед сучасним і майбутніми поколіннями за рівень здоров'я і збереження генофонду народу України, забезпечують пріоритетність охорони здоров'я в діяльності держави, вдосконалення медичної допомоги й запровадження здорового способу життя через ефективний і якісний обіг лікарських засобів [183].

Основи законодавства України про охорону здоров'я регулюють суспільні відносини сфери обігу лікарських засобів через визначення порядку виготовлення, застосування та обігу лікарських засобів, а також визначають правові, організаційні, економічні засади, на території України, які регламентують забезпечення населення доступними і якісними лікарськими засобами.

Статтями 54, 55 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» передбачено реалізацію прав громадян на доступність якісних медикаментів та імунобіологічних препаратів через аптечні та лікувально-профілактичні заклади. Порядок забезпечення зазначеними лікарськими засобами безплатно або на пільгових умовах визначається законодавством України. Якість лікарських засобів та імунобіологічних препаратів повинна відповідати вимогам Державної фармакопеї України і технічних умовам, затвердженим в установленому порядку тощо [183].

Проаналізувавши зазначений законодавчий акт, зазначимо, що з огляду на відсутність визначення поняття «обіг лікарських засобів» статтю 3 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» необхідно доповнити дефініцією «**лікарський засіб**», під якою слід розуміти «речовину або комплекс речовин органічного (наприклад, хлороформ, етилхлорид) та

неорганічного (наприклад, кисню і водню) походження із відповідною фармакологічною дією, які застосовуються з метою профілактики, діагностики, лікування захворювань та запобігання небажаної вагітності», оскільки відсутність такого поняття унеможливує подальший розгляд похідних від нього понять, наприклад такого, як «безпека лікарського засобу».

Законом України «Про лікарські засоби» [72] урегульовано правовідносини, пов'язані із створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, визначено права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження в цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб.

Стаття 3 Закону наголошує, що державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів спрямовується на забезпечення потреб населення ліками належної якості та в необхідному асортименті шляхом здійснення відповідних загальнодержавних програм (наприклад, Програми медичних гарантій на 2019 р.), пріоритетного фінансування (на підставі Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»), надання пільгових кредитів тощо. З метою реалізації прав громадян України на охорону здоров'я держава забезпечує доступність найнеобхідніших лікарських засобів, а також встановлює пільги й гарантії окремим групам населення та категоріям громадян щодо забезпечення їх лікарськими засобами у разі захворювання (наприклад, хворих на бронхіальну астму, цукровий діабет тощо) [72]. Питання забезпечення населення доступними та якісними лікарськими засобами вирішують 215 вітчизняних промислових підприємств, понад 25 тисяч аптечних закладів, близько 1050 зарубіжних компаній, які постачають на ринок понад 10,5 тисяч найменувань лікарських засобів [212, с. 169]. Одним зі шляхів забезпечення фізичної доступності лікарських засобів є розвиток достатньої мережі аптечних закладів та створення організаційних умов щодо поліпшення забезпечення медикаментами сільського населення.

Проаналізувавши зазначений закон, необхідно зауважити, що

законодавець визначає лише поняття «лікарський засіб», натомість визначення поняття «обіг лікарських засобів» у ньому відсутнє, проте характеристика складових цього обігу в ньому здійснюється. Саме тому пропонуємо ст. 2 Закону України доповнити поняттям **«обіг лікарських засобів»** і закріпити його як різновид фармацевтичної діяльності, що полягає у створенні, виробництві, контролі якості, імпорті та експорті, використанні, реалізації та утилізації лікарських засобів.

Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» [184] визначає правові та організаційні засади нормативно-правового регулювання обігу в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, встановлює порядок державного контролю, повноваження органів виконавчої влади, права та обов'язки фізичних і юридичних осіб сфери обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів [184].

Одним із основних напрямків державної політики сфери обігу лікарських засобів є обмеження реклами наркотичних засобів і психотропних речовин. На наш погляд, рекламу наркотичних засобів і психотропних речовин слід не обмежувати, а заборонити, також слід заборонити рекламу лікарських засобів, що містять навіть незначну кількість зазначених препаратів.

Сьогодні не вжито ефективних заходів, спрямованих на розповсюдження серед населення взагалі й молоді зокрема об'єктивної інформації про наркотичні речовини, небезпеки та ризики, пов'язані з ними [213]. Саме цю інформацію про шкоду, небезпеку, ризики та наслідки впливу наркотичних та психотропних речовин на організм людини необхідно транслювати з метою попередження поширювання цих препаратів.

Наступним негативним моментом щодо запропонованих змін та доповнень до зазначеного Закону [214] є збільшення розмірів вільного обігу наркотичних засобів від декількох відсотків до декількох сотень (наприклад, для героїну невеликий розмір становив 0,005 г, наразі пропонують збільшити його до 0,3 г, тобто у 60 разів). На нашу думку, це неприпустимо, оскільки це

спричинить збільшення вживання наркотичних та психотропних речовин, що погіршить ситуацію у боротьбі з наркоманією в Україні.

Вважаємо, що дозволений розмір наркотичних засобів, навпаки, потрібно зменшувати, а не збільшувати, з метою попередження наркоманії шляхом проведення профілактичних заходів.

Акти Президента України: Указ Президента України «Про Стратегію сталого розвитку «Україна – 2020» [215], яким відбувається впровадження в Україні європейських стандартів життя та вихід України на провідні позиції у світі. Стратегія включає в себе 62 реформи, серед них однією з пріоритетних є реформа системи обігу лікарських засобів, спрямована на кардинальне, системне реформування задля створення системи, орієнтованої на пацієнта, здатної забезпечити фармацевтичне обслуговування, в частині якісного та доступного забезпечення лікарськими засобами, всіх громадян України на рівні розвинутих європейських держав.

На наш погляд, при впровадженні реформ сфери обігу лікарських засобів мають бути враховані такі чинники, що доповнять зазначену стратегію:

– збільшення відповідальності за особисте здоров'я громадян України шляхом застосування якісних лікарських засобів, найменш безпечних для здоров'я людини;

– забезпечення вільного вибору постачальників лікарських засобів належної якості;

– забезпечення лікарськими засобами найбільш соціально незахищених верств населення за пільговими цінами або безкоштовно, відповідно до соціальних програм.

Наступним документом є Указ Президента України «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України щодо забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами» [186], в якому йдеться про наявність проблем із забезпеченням потреб населення, державних і комунальних закладів охорони здоров'я лікарськими засобами належної якості та в необхідному асортименті, а також про відсутність ефективного механізму протидії

виробництву й обігу фальсифікованих лікарських засобів, ввезенню таких засобів в Україну. У ньому також визначено, що існують проблеми, пов'язані з державною реєстрацією; проведенням експертизи якості, доклінічного вивчення та клінічного випробування лікарських засобів; розробленням досконалих інструкцій про їх застосування; зниженням ефективності контролю за якістю та реалізацією лікарських засобів. Зволікання протягом тривалого часу з розв'язанням цих проблем спричинило наповнення внутрішнього ринку неякісними лікарськими засобами, поширення тіньових схем їх постачання. Окрім того, важливою проблемою залишається недосконалість державного контролю за рекламою лікарських засобів. Неefективний 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.

Вживання людьми фальсифікованих ліків, які не мають лікувальних або профілактичних властивостей, призводить не лише до невиправданої трати коштів як осіб, які вживають такі ліки, так і суб'єктів системи охорони здоров'я, які закупають такі лікарські засоби, а й до серйозних захворювань та навіть смерті при їх вживанні [216].

За результатами проведених досліджень Всесвітньої організації охорони здоров'я, майже 10,5% всіх лікарських засобів, що використовуються в країнах з низьким та середнім рівнем доходів, є фальсифікованими. Такі дослідження проводились на основі більше 100 опублікованих наукових робіт з вивчення якості лікарських засобів у 88 країнах із низьким та середнім рівнем доходів, при цьому було проаналізовано 48 000 зразків лікарських засобів. Статистичні дані щодо застосування фальсифікованих лікарських засобів в Україні фактично відсутні. Неможливість визначення цих обсягів пов'язана з відсутністю єдиної системи моніторингу обігу лікарських засобів в Україні [216].

Незважаючи на те, що в Україні встановлено кримінальну

відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів, механізми запобігання фальсифікату є неефективними.

Тож, з метою захисту безпеки громадян України та для забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами необхідно впровадити такі механізми підвищення якості лікарських засобів:

- а) попередження потрапляння на ринок фальсифікованих лікарських засобів;
- б) запобігання недобросовісній конкуренції сфери обігу лікарських засобів;
- в) створення єдиної системи жорсткого контролю за обігом лікарських засобів;
- г) забезпечення можливості відслідковування усього ланцюга (від виробництва лікарського засобу до потрапляння до кінцевого споживача) фальсифікації лікарських засобів;
- д) забезпечення можливості перевірки лікарських засобів у аптеках та аптечних пунктах за допомогою відповідних програмних забезпечень, що встановлюються на мобільні засоби, та виведення на інформаційні екрани всієї інформації щодо певного лікарського засобу, щоб виключити «сліпу» довіру до аптек з боку споживачів;
- є) зменшення показників самолікування серед населення;
- ж) налагодження відстеження обігу власних лікарських засобів виробниками / імпортерами на загальнодержавному рівні з метою застосування додаткових засобів захисту лікарських засобів (впровадження електронного кодування) щодо запобігання їх фальсифікування;
- з) недопущення споживання пацієнтом фальсифікованих лікарських засобів, що не мають терапевтичного ефекту і можуть заподіяти значної шкоди його здоров'ю.

Акти Кабінету Міністрів України. Постанови Кабінету Міністрів України, а саме: «Про затвердження Національного переліку основних лікарських засобів» [217], яка визначає повний перелік назв лікарських засобів відповідно до класу, групи, підгрупи, міжнародної непатентованої назви (МНН) українською та англійською мовами, формою випуску, дозою лікарського засобу тощо; «Про затвердження переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються на підставі угод щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі за напрямами використання

бюджетних коштів у 2018 році за програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» [192], де наведено перелік лікарських засобів та медичних виробів, які закупаються на підставі угод щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями відповідно до міжнародної непатентованої назви лікарського засобу, форми випуску, дозування, орієнтовного обсягу потреби, орієнтовної кількості з урахуванням обсягу фінансування усіх лікарських засобів та медичних виробів, які закупаються на підставі угод щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі за відповідними напрямками використання бюджетних коштів за програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».

Проаналізувавши зазначені постанови щодо затвердження переліку лікарських засобів, зазначаємо, що з 2018 р., в рамках медичної реформи починає впроваджуватися нова політика – Національний перелік основних лікарських засобів – політика, що забезпечить рівний доступ до препаратів: кожен пацієнт зможе безоплатно отримати базові медикаменти, що входять до Національного переліку. Держава гарантуватиме лікування цими основними препаратами, чия ефективність, безпеку і терапевтичну дію доведено у світі [218]. Доцільно зазначити, що саме Україна переходить на нову модель забезпечення пацієнтів ліками при стаціонарному лікуванні, і ключовим елементом цієї моделі є новий Національний перелік. При цьому кожен медичний заклад зберігає свою автономність у виборі лікарських засобів та визначенні їхніх обсягів, необхідних для закупівлі. Адже Національний перелік визначає, які ліки мають бути закуплені та надані пацієнту першочергово, однак не обмежує закупівлі й інших лікарських засобів, зареєстрованих в Україні та наявних в галузевих стандартах, необхідних кожній конкретній лікарні [218].

Проте на практиці під час лікування в лікарнях мають місце два паралельних шляхи забезпечення ліками: з Національного переліку і поза ним.

При цьому 60% коштів передбачено на забезпечення пацієнтів ліками, включеними до Національного переліку, 40% – усіх інших.

Сьогодні неможливо визначити потреби у застосовуванні тих чи інших лікарських засобів, адже це орієнтовні потреби.

Отже, проблемними аспектами введення лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів є такі: обмежені можливості державного бюджету [219]; відсутність у закладах охорони здоров'я практики повноцінного розрахунку потреби в лікарських засобах [219]; відсутність кваліфікованих працівників, які здатні готувати документацію щодо подачі інформації до Національного переліку лікарських засобів в Україні; недосконалий контроль за видачею лікарських засобів із зазначеного Переліку, відповідно програми «Доступні ліки»; відсутність єдиних підходів щодо визначення цінової політики на лікарські засоби із зазначеного Переліку тощо.

Як бачимо, у закладах сфери обігу лікарських засобів існує значна кількість невирішених проблем, які призупиняють розвиток цієї сфери в цілому.

Результативними та перспективними шляхами усунення зазначених проблемних моментів щодо обігу лікарських засобів є: зниження кількості лікарських засобів, що мали закуповуватися на первинному етапі перехідного періоду; введення мультикритеріального аналізу, на основі кращих світових практик; збільшення періоду переходу щодо публічних закупівель інсулінових препаратів; удосконалення публічних тимчасових закупівель відповідно до централізованих планувань за допомогою міжнародних товариств; пришвидшення впровадження та удосконалення електронного реєстру наявності, потреби та залишків лікарських засобів на складах з метою визначення подальшої потреби у лікарських засобах; використання двох методів розрахунку потреби у лікарських засобах – метода захворюваності (використовуються дані про кількість звернень населення по медичну допомогу, у тому числі випадків госпіталізації з урахуванням динаміки

показників захворюваності та клінічних протоколів) та метода споживання (використовуються дані про обсяги споживання лікарських засобів у попередні роки) [219]; формування відповідного Національного переліку, наповнення якого відповідатиме реальним потребам української медицини [219].

Постанова Кабінету Міністрів України «Про забезпечення доступності лікарських засобів» [191] чітко визначає Реєстр граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби. Цим нормативним актом затверджено «Порядок відшкодування вартості лікарських засобів» [190] та «Порядок визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню» [220].

Постанова Кабінету Міністрів України «Порядок відшкодування вартості лікарських засобів» [220] визначає механізм повного або часткового відшкодування вартості лікарських засобів відповідно до Урядової програми «Доступні ліки» під час амбулаторного лікування осіб, які страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму, а також лікарських засобів, що використовуються під час трансплантації у доопераційний та післяопераційний періоди, суб'єктам господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, незалежно від форми власності та підпорядкування, аптечні заклади яких розташовані в межах відповідної адміністративно-територіальної одиниці. Повне або часткове відшкодування вартості лікарських засобів здійснюється в межах затвердженого Міністерством охорони здоров'я розміру відшкодування вартості лікарських засобів, що включені до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, що затверджується Міністерством охорони здоров'я [220].

Для здійснення відпуску лікарських засобів, вартість яких підлягає повному або частковому відшкодуванню, суб'єкти господарювання звертаються до розпорядників бюджетних коштів із заявою про укладення договору про відшкодування вартості лікарських засобів. Розпорядники

бюджетних коштів, визначені рішеннями про відповідні бюджети згідно із законодавством, формують на підставі укладених договорів перелік суб'єктів господарювання, що здійснюють відпуск лікарських засобів. Формування зазначеного переліку здійснюється без надання преференцій окремим суб'єктам господарювання [221].

Відпуск лікарських засобів здійснюється на підставі рецептів, виписаних закладами охорони здоров'я незалежно від форми власності за місцем надання медичної допомоги пацієнту на рецептурних бланках форми № 1. Строк дії рецепта становить 30 календарних днів з моменту його виписки. Рецепт зберігається в суб'єкта господарювання протягом трьох років з моменту відпуску. Кожний лікарський засіб виписується на окремому рецепті [220].

У грудні 2018 р. внесено поправки до правових актів, якими передбачено в рамках програми «Доступні ліки», що з квітня 2019 році з'явиться послуга «електронний рецепт», у межах якої не матиме значення ні місце виписки рецепту, ні місце видачі препаратів. Сьогодні законодавчо затверджено понад 3300 аптек, включених до Програми «Доступні ліки» по всій Україні.

Документ «Порядок визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню» визначає механізм розрахунку розміру відшкодування вартості зареєстрованих в Україні готових лікарських засобів для лікування серцево-судинних захворювань, цукрового діабету II типу, бронхіальної астми, що включені до переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, зазначеного в пп. 1 Постанови Кабінету Міністрів України «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів» [190], та до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, що затверджується Міністерством охорони здоров'я.

Реєстр ведеться Міністерством охорони здоров'я України, ним же затверджується Форма Реєстру. До Реєстру вносяться торгові назви лікарських засобів, оптово-відпускна ціна за упаковку яких не перевищує граничну оптово-відпускну ціну в перерахунку на добову дозу лікарського засобу [220].

Проаналізувавши нормативно-правові акти щодо відшкодування вартості

лікарських засобів, слід зазначити, що на сьогодні існують такі проблеми у сфері реімбурсації (відшкодування вартості) лікарських засобів: необхідність переходу на електронний документообіг для зменшення часових і матеріальних витрат (виписування рецептів, укладання договорів з аптеками, звітування про відпуск лікарських засобів); відсутність систематизованої інформації щодо відпуску населенню лікарських засобів у програмі, що не дозволяє ефективно планувати програму на наступні роки відповідно до реального попиту на лікарські засоби [222]; відсутність у пацієнтів можливості безоплатно отримати лікарські засоби на всій території України незалежно від місця свого проживання або надання медичної допомоги [222].

Наразі адміністрування бюджетними коштами відповідно до законодавства здійснює Міністерство охорони здоров'я України, на місцях програму реалізують розпорядники нижчого рівня, які не взаємодіють між собою [222].

Постанова «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію) [194] встановлює механізм проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, визначених ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби», застосування яких в Україні допускається тільки після такої реєстрації.

Слід зазначити, що не підлягають державній реєстрації лікарські засоби, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів (магістральними формулами) та на замовлення лікувально-профілактичних закладів (офіційними формулами – тобто зазначеними в Державному реєстрі лікарських засобів України) з дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин. Державна реєстрація лікарського засобу здійснюється Міністерством охорони здоров'я на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної Державним експертним центром Міністерства охорони здоров'я у визначеному порядку Міністерством охорони здоров'я. Державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу

здійснює Міністерство охорони здоров'я на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів (реєстраційного досьє) на такий засіб та контролю його якості, проведених Державним експертним центром Міністерства охорони здоров'я, Державним фармакологічним центром Міністерства охорони здоров'я та Державною службою лікарських засобів і виробів медичного призначення [194].

Під час перереєстрації лікарських засобів однією з вимог є необхідність подання в пакеті документів оновленого висновку щодо відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP).

Однак сьогодні виникають затримки при процедурі перереєстрації лікарських засобів через зазначену вимогу – необхідність подачі Висновку щодо належної виробничої практики (GMP), який видає Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та який надається до Державного експертного центру з метою проведення процедури перереєстрації [194].

Слід зазначити, що процедура перереєстрації лікарських засобів є особливо чутливою щодо термінів її проведення, бо впливає на безперебійність постачання лікарських засобів. У разі вимушеної значної затримки залишки лікарських засобів ще можуть перебувати в обігу, але нові поставки не відбуваються, тому що виробник не може реалізовувати/ввозити в Україну лікарські засоби без отримання нового реєстраційного посвідчення. У разі затримки виробник вимушений перепланувати бізнес-процеси, нести збитки, а пацієнти, спантеличені раптовою відсутністю лікарських засобів в аптеках, переживати, що лікування перерветься на невизначений час [223].

Затримка, що відбувається, не пов'язана з роботою Державного експертного центру. Просто в цей час заявники чекають на отримання від Держлікслужби оновленого Висновку щодо GMP або документа, що «перекриває» період між попереднім Висновком щодо GMP та новим, які видає Держлікслужба для Державного експертного центру, бо без них завершення процедури перереєстрації й позитивні рекомендації Державного експертного

центру неможливі. Тож заявники стають «заручниками» ситуації. При цьому жодної суспільно корисної мети вимога стосовно надання Висновку щодо GMP саме для процедури перереєстрації не переслідує. Оскільки в будь-якому разі виробництво будь-яких лікарських засобів здійснюється відповідно до вимог GMP, що виробники підтверджують при імпорті ліків не лише наявністю оригінального сертифіката, а й оновленим Висновком щодо GMP, виданим Держлікслужбою. Жодна партія лікарських засобів не може бути ввезена / потрапити в реалізацію без Висновку щодо GMP. Тобто відповідність умовам GMP має значення при первинній реєстрації лікарського засобу, проте жодним чином не повинна впливати на процес подовження реєстраційного посвідчення [223].

Виходячи з вищезазначеного, пропонуємо внести зміни до **Постанови Кабінету Міністрів «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)»**, а саме: **висновок GMP має надаватися лише при первинній реєстрації лікарського засобу; при перереєстрації лікарського засобу надається той висновок GMP, який було видано при первинній його реєстрації.**

Постанова «Деякі питання здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» визначає, що критеріями вибору спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, є: технічна та професійна спроможність виконання завдань щодо закупівлі та постачання лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів; можливість закупівлі та постачання необхідної кількості товарів належної якості з відповідним строком придатності та з урахуванням вимог до упаковки та/або форми чи розміру розфасовки товарів; ціна на послуги, пов'язані із закупівлею товару, що надаються спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі; умови та строки замовлення й постачання; умови оплати; умови укладення та форма угод щодо закупівель; додаткові умови постачання [195].

Рішення щодо вибору спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, приймається та затверджується у визначеному Міністерством охорони здоров'я порядку відповідно до чинного законодавства. Укладення Міністерством охорони здоров'я письмових домовленостей (меморандуму, угоди, базової угоди, договору, контракту тощо) щодо закупівель товарів і послуг за рахунок бюджетних коштів у спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, здійснюється після офіційного письмового підтвердження зазначеними організаціями можливості виконання замовлення за встановленими ними формами відповідно до переліку товарів і послуг, визначеного Кабінетом Міністрів України. Перелік лікарських засобів, які закуповуються на підставі письмових домовленостей щодо закупівель, укладених із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, формується винятково за міжнародними непатентованими назвами [195].

Тож необхідно визначити характерні особливості, які зазначатимуться в документі, що подається на тендер при закупівлі лікарських засобів: лікарський засіб повинен бути зареєстрований в Україні; лікарський засіб має бути зареєстрований в країні виробника; має бути наявне підтвердження якості виробничого процесу; має бути наявна затверджена інструкція на лікарський засіб, викладена українською та латинською мовою; має бути позначений термін придатності – не менше 75 % від терміну зберігання.

Постанова «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні вироби» встановлює:

– на лікарські засоби, включені до Національного переліку основних лікарських засобів (окрім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів) та обов'язкового мінімального асортименту лікарських засобів для аптечних закладів та фельдшерсько-акушерських пунктів, визначеного Міністерством охорони здоров'я, граничні постачальницько-збутові надбавки – не вище ніж 10 відсотків, що нараховуються до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків та зборів, а граничні торговельні (роздрібні) надбавки – не вище ніж 25 відсотків, що

нараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків [196];

– на лікарські засоби (окрім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів), оптово-відпускні ціни на які внесені до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби, і медичні вироби, які придбаваються повністю або частково за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, граничні постачальницько-збутові надбавки – не вище ніж 10 відсотків, що нараховуються для лікарських засобів до задекларованої зміни оптово-відпускної ціни з урахуванням податків та зборів і для медичних виробів до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків та зборів, а граничні торговельні (роздрібні) надбавки – не вище ніж 10 відсотків, що нараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків. При цьому фактичний розмір оптово-відпускної ціни на кожен лікарський засіб, дозування, споживчу упаковку лікарського засобу не повинен перевищувати розміру внесеної до зазначеного реєстру оптово-відпускної ціни у гривні [196];

– на лікарські засоби, включені до переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму, граничні постачальницько-збутові надбавки – в розмірі 10 відсотків, що нараховуються до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків, та граничні торговельні (роздрібні) надбавки – в розмірі 15 відсотків, що нараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків [196].

Отже, ціни для оптових постачальників не можуть перевищувати зазначену в реєстрі ціну плюс 10%, а для аптек – плюс 25%, також плюс 7% ПДВ на ліки. Тобто, для прикладу, якщо ціна на препарат у реєстрі 100 грн., то аптека може продати його максимум за 133,75 грн., а на державних торгах – за 117,7 грн. Тож лікарські засоби можуть постачатись за цінами, значно вищими, ніж на ринку, при цьому вони легалізуються шляхом завищення оптової ціни у реєстрі.

Постанова «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» [197] визначає порядок формування

цін на лікарські засоби й вироби медичного призначення, щодо яких запроваджено державне регулювання, та механізм формування цін на таку продукцію для реалізації суб'єктом господарювання на внутрішньому ринку з урахуванням граничних постачальницько-збутових і торговельних (роздрібних) надбавок [197].

Незрозумілим є принцип формування націнок і базова ціна для проведення таких підрахунків. Як впливає з цієї постанови, місцеві та іноземні виробники поставлені у різні умови, адже ціна виробника (місцевого) та митна вартість – дві абсолютно різні речі. Ціна місцевого виробника включає операційний прибуток для фінансування витрат на утримання персоналу, медичний маркетинг, реєстрацію та інше [224]. Водночас фінансові можливості іноземних компаній, а також українських юридичних осіб, асоційованих з іноземними виробниками, – єдиних імпортерів лікарських засобів на українських теренах – призупинені цією постановою для забезпечення поточної діяльності за рахунок місцевих націнок [224].

Саме тому пропонуємо розглядати ціну українських компаній, асоційованих з іноземними виробниками, як базу для формування націнок, що дозволить таким компаніям продовжувати фінансову діяльність в Україні, зберегти висококваліфікований персонал і забезпечити доступ пацієнтів та лікарів до високоякісних інноваційних ліків [224].

Як бачимо із зазначених актів Кабінету Міністрів України, основною проблемою сьогодні є питання забезпечення доступності лікарських засобів і механізм повного або часткового відшкодування вартості лікарських засобів (реімбурсація). Тож назріла нагальна потреба доповнити Постанову Кабінету Міністрів України «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію» таким: «створити ефективний механізм фінансування програми реімбурсації за рахунок бюджетних коштів, що дозволить: задовольнити реальні потреби населення у лікарських засобах для окремих медичних станів [225]; відпрацювати нові механізми фінансування програми реімбурсації (відшкодування вартості) лікарських засобів через єдиного розпорядника

бюджетних коштів у цій сфері – Національну службу здоров'я України [225]; здійснювати цільове витрачання бюджетних коштів на реімбурсацію лікарських засобів» [225].

Акти центральних органів виконавчої влади. Основний документ – «Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 рр.» – визначає, що провідними завданнями щодо обігу лікарських засобів є: надання підтримки вітчизняним виробникам лікарських засобів, стимулювання створення технологічних парків із розроблення та виробництва інноваційних лікарських засобів; стимулювання розроблення та виробництва основних лікарських засобів та підтримка експорту вітчизняних ліків, у тому числі за рахунок відпрацювання додаткових механізмів фінансування вітчизняних розроблень; запровадження механізму державного замовлення при закупівлях лікарських засобів за бюджетні кошти; гармонізація процедури реєстрації імунологічних і біотехнологічних препаратів і виробів медичного призначення з європейською системою тощо [63].

У зв'язку із проведенням реформи сфери обігу лікарських засобів в Україні положення Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки необхідно доповнити таким: «необхідно впроваджувати заміщення імпортованих товарів вітчизняними. Саме тому ми пропонуємо такі позиції для вирішення цього питання: підтримувати вітчизняного виробника на державному рівні шляхом належного державного фінансування (в Україні бюджетне фінансування на рівні 6%, а у економічно розвинених країнах – до 14 %); гарантувати якість, ефективність, доступність та безпечність лікарських засобів шляхом посилення контролю сфери обігу лікарських засобів. Доцільно було б проаналізувати стан діяльності фармакологічних підприємств, котрі мають суттєве значення сфери обігу лікарських засобів; визначити перелік таких підприємств та спростити для них процедуру створення нових модифікованих лікарських засобів (2, 3 та 4 поколінь на основі визначених молекул) та сертифікованих ліній їх виробництва; впроваджувати відповідні заходи для запобігання нелегальному

виробництву лікарських засобів, виробництву фальсифікованих та неліцензованих лікарських засобів».

Накази «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення», «Про затвердження Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів», «Про затвердження Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків» удосконалюють порядок виписування рецептів та посилення контролю за обігом лікарських засобів і виробів медичного призначення у закладах охорони здоров'я. Контроль за правилами виписування рецептів, згідно із Порядком зберігання та обліком рецептурних бланків, здійснює Міністерство охорони здоров'я України, Міністерство охорони здоров'я Автономної республіки Крим, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, контроль за порядком відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів здійснюють у межах повноважень Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та її територіальні органи [201].

Дія наказів поширюється на всі заклади охорони здоров'я незалежно від їх форм власності й підпорядкування та суб'єктів господарської діяльності, що займаються медичною практикою, оптовою та роздрібною торгівлею лікарськими засобами, відпуском лікарських засобів і виробів медичного призначення лікувально-профілактичним закладам, підприємствам, установам, організаціям [201].

Наказ «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів» [202] визначає чіткий перелік лікарських засобів, які дозволені до застосування в Україні та відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів у такій конфігурації, як торгова назва, Міжнародна непатентована назва, форма випуску, заявник, країна заявника, виробник, країна виробника тощо.

Наказ «Про затвердження Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів» визначає, що відпуск лікарських засобів і виробів медичного призначення із аптечних закладів та їх безпосередніх баз, які відповідно зареєстровані в Україні в установленому порядку, окрім лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки та оприбуткованих в установленому порядку, за наявності завіреної постачальником відповідно до законодавства копії сертифіката якості виробника, який зберігається у суб'єкта господарської діяльності [203].

Зазначені накази регулюють відпуск лікарських засобів з аптек та інших структурних підрозділів. Цими наказами визначено лише незначний відсоток лікарських засобів, які відпускаються за рецептами. Але, на нашу думку, цей перелік слід розширювати через нераціональне використання лікарських засобів (наприклад, антибіотики використовують у харчовій промисловості) та через недоцільне та неправильне самолікування. Вважаємо, що перелік лікарських засобів, які мають реалізовуватися за рецептами, необхідно збільшити приблизно на 80 %, залишивши лише вітамінотерапію, профілактичні засоби тощо. При цьому слід також передбачити, щоб усі лікарські засоби потрапили до списку, який дозволяє виписувати їх в електронній формі, тобто у вигляді електронного рецепта.

Саме тому, на наш погляд, необхідно Постанову Кабінету Міністрів України «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів» доповнити усіма видами антибіотиків, які дозволено буде відпускати в аптеках і аптечних пунктах лише за рецептами.

Наказ «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» визначає перелік усіх без винятку матеріалів на лікарські засоби, які підлягають обов'язковій експертизі, ними є: активні фармацевтичні інгредієнти, зокрема у формах «пелет», «грануляту» та інших формах випуску; готові лікарські засоби;

лікарські засоби у пакуванні «in bulk»; медичні імунобіологічні препарати; медичні вироби, які містять речовини, що в процесі використання надходять до системного кровотоку [204].

Водночас цей Порядок визначає матеріали, які не підлягають експертизі, а саме: радіофармацевтичні лікарські засоби, виготовлені відповідно до інструкцій виробника виключно з ліцензованих джерел радіонуклідів, радіонуклідних наборів, прекурсорів радіонуклідів, під час використання в акредитованих закладах охорони здоров'я; препарати на основі крові та плазми, які фракціонуються з людської донорської крові згідно з інструкціями виробника в акредитованих відповідно до сфери діяльності установах; активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ), проміжну продукцію, вихідні матеріали, які отримують виробники у процесі виробництва готових лікарських засобів та які не призначені для реалізації іншим виробникам; біотехнологічні АФІ; кров та плазму, які використовуються для промислового виробництва готових препаратів крові; вакцинні антигени [204].

Слід зазначити, що до гомеопатичних лікарських засобів, котрі мають терапевтичні показання або представлені у лікарській формі, яка може представляти ризик, що переважає над бажаним терапевтичним ефектом, слід застосовувати вимоги до реєстраційних матеріалів та їх експертиз, визначені зазначеним Порядком [204].

Накази «Про затвердження Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта» [205] та «Про внесення змін до Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта» [205] визначають вичерпний перелік лікарських засобів, які заборонені до рекламування та відпускаються без рецепта в конфігурації із зазначенням торгової назви, Міжнародної непатентованої назви, форми випуску, заявника, країни заявника, виробника, країни виробника, дати закінчення реєстрації тощо.

На наш погляд, для запобігання самолікуванню необхідно заборонити законодавством рекламування будь-яких лікарських засобів, оскільки при

певних захворюваннях слід обов'язково враховувати склад лікарських засобів, вміст різноманітних речовин у вигляді цукру, алергенів та смакових доданків, які можуть негативно впливати на організм хворого.

Таким чином, із метою узагальнення нормативно-правових актів центральних органів виконавчої влади необхідно запропонувати Стратегію розвитку імпортозаміщення сфери обігу лікарських засобів.

Акти місцевих органів виконавчої влади, а саме:

– розпорядження Голови обласної державної адміністрації Херсонської обласної державної адміністрації «Про хід виконання Урядової програми «Доступні ліки» в Херсонській області», що передбачає повну або часткову державну підтримку лікування осіб, які страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу та бронхіальну астму. У зв'язку з цим для Херсонської області виділено субвенцію з державного бюджету місцевим бюджетам на відшкодування вартості 157 лікарських засобів для лікування окремих захворювань у розмірі 13 628, 4 тис. грн., з них по м. Херсон передбачено 4 225,5 тис. грн. [206];

– розпорядження Голови обласної державної адміністрації Здолбунівської районної адміністрації «Про розподіл субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань», яким передбачено збільшити доходи загального фонду районного бюджету на 2018 рік за рахунок субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань на суму 617 800 гривень та збільшити видатки загального фонду районного бюджету за КПКВК 0312220 «Інші заходи в галузі охорони здоров'я» на суму 617 800 гривень [207].

Зазначені нормативно-правові акти, на наш погляд, містять досить незначний перелік захворювань, які підпадають під зазначену Програму. Вважаємо за необхідне збільшити державне фінансування та залучати прямі іноземні інвестиції на реалізацію зазначеної Програми та доповнити її переліком захворювань, на які часто хворіють громадяни України (наприклад,

неврологічні захворювання, гастроентерологічні захворювання тощо). Ця Програма має забезпечувати безперебійне постачання лікарських засобів, призначених для відповідного лікування, а в разі їх відсутності заміну їх ідентичними. Наразі за відсутності будь-якого препарату заміну не здійснюють. Із цією метою в лікувальних закладах необхідно впровадити електронний обіг лікарських засобів та їх аналогів, щоб чітко визначати потребу в тих чи інших ліках, яку сьогодні передбачити неможливо.

Розпорядження голови Житомирської обласної державної адміністрації «Про затвердження Регіональної програми із запобігання ввезенню та розповсюдженню на території області неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих в Україні лікарських засобів на 2016–2020 роки» спрямовано на посилення державного контролю за якістю лікарських засобів і запобігання ввезенню та розповсюдженню на території Житомирської області неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих в Україні лікарських засобів [208]. У ньому визначено, що саме виробництво та розповсюдження неякісних, фальсифікованих або незареєстрованих лікарських засобів становить загрозу життю і здоров'ю населення, завдає значних збитків державі.

Із метою недопущення ввезення та розповсюдження на території області неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів було скоординовано спільні дії Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Житомирській області, прокуратури Житомирської області, управління Служби безпеки України в Житомирській області, головного управління Національної поліції в Житомирській області, головного управління Державної фіскальної служби у Житомирській області, Житомирської митниці Державної фіскальної служби, управління у справах захисту прав споживачів у Житомирській області, управління охорони здоров'я облдержадміністрації [208]. У результаті цього зусиллями фахівців Державної служби з лікарських засобів у Житомирській області до споживача було не допущено велику кількість неякісної продукції у вигляді лікарських засобів та й далі проводяться роботи у цій сфері [208].

Наразі реалізація зазначеної Програми не приносить значної користі, оскільки фальсифіковані та незареєстровані лікарські засоби як перебували у обігу, так і перебувають.

Слід зазначити, що найчастіше фальсифікації піддаються дорогі лікарські засоби, що приносять високий прибуток навіть за невеликого обсягу продажів, та лікарські засоби, які широко застосовуються та приносять прибуток за рахунок великого обсягу продажів. Також досить часто підробляють протимікробні лікарські засоби (28% від загальної кількості найменувань фальсифікованої продукції), гормональні препарати (22%), антигістамінні лікарські засоби (17%), судинорозширювальні лікарські засоби (7%), препарати, що вживають при сексуальних розладах (5%) [226, с. 15].

На наш погляд, із метою запобігання обігу фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів необхідно створити такі умови, щоб нелегальний їх обіг кардинально впливав на подальшу професійну діяльність виробників таких засобів. Тож вважаємо за необхідне: по-перше, створити такі механізми впливу щодо незаконного обігу лікарських засобів, щоб потрапляння їх на ринок було унеможливленим через запровадження системи електронного контролю (на мобільних засобах через відповідні програми); по-друге, запровадити суворі санкції у вигляді ліквідації ліцензії, яка не підлягатиме поновленню; по-третє, запровадити санкції щодо скасування лінії виробництва фальсифікованого лікарського засобу; по-четверте, відсторонювати від професійної діяльності суб'єктів, які видали дозволи на зайняття підприємницькою діяльністю щодо виробництва фальсифікованих лікарських засобів; по-п'яте, запровадити на виробництві контроль за якістю та ефективністю лікарських засобів.

Розпорядження Миколаївської обласної державної адміністрації «Про внесення змін до обсягу міжбюджетних трансфертів» [209] передбачає перерозподіл обсягу субвенції з місцевого бюджету (КПКВКМБ 0719460) на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань за рахунок відповідної субвенції з державного бюджету на 2019 рік.

Перерозподіл обсягу субвенції з місцевого бюджету на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань покращить показники забезпечення пацієнтів лікарськими засобами за бюджетні кошти. Щоб цей перерозподіл був ефективним, на наш погляд, необхідно навчити працівників аналізувати звіти та здійснювати оплату звітів за договорами про реімбурсацію, що сприятиме більш ефективному розподілу бюджетних коштів у зв'язку із централізацією програми реімбурсації в одного розпорядника бюджетних коштів. Водночас підвищиться ефективність використання бюджетних коштів завдяки збору та обробці інформації про відпущені лікарські засоби через електронну систему охорони здоров'я.

Дослідження нормативно-правової бази, яка регулює сферу обігу лікарських засобів, виявило необхідність систематизації та упорядкування цієї бази, з метою конкретизувати усю фармацевтичну індустрію, професійну діяльність фармацевтичних працівників, що буде гарантією якісного надання послуг сфери обігу лікарських засобів шляхом створення Кодексу України про обіг лікарських засобів. У цьому нормативному акті, на нашу думку, необхідно регламентувати: основні поняття, певну державну політику сфери обігу лікарських засобів, завдання обігу лікарських засобів, порядок і процедуру обігу лікарських засобів, особливості проведення доклінічних та клінічних досліджень, суб'єктів публічного адміністрування щодо створення лікарських засобів, особливості проведення стандартизації, сертифікації та ліцензування, основні вимоги щодо стабілізації цін на лікарські засоби й медичні вироби, проведення незалежної експертизи у разі виникнення конфліктних ситуацій з пацієнтами щодо якості фармацевтичної допомоги, порядок компенсації заподіяного збитку унаслідок надання неякісних лікарських засобів, що призвели або не привели до ушкодження, втрати здоров'я (позасудовий розгляд конфлікту), тарифи такої компенсації, особливості державного контролю якості лікарських засобів, особливості відповідальності за порушення сфери обігу лікарських засобів, які слід згрупувати у сфері стандартизації, у сфері сертифікації, у сфері ліцензування та у сфері державного контролю як за

санітарно-протиепідемічним режимом, так і за обігом лікарських засобів тощо.

Ми би зауважили, що при великій кількості нормативно-правових актів існують суттєві прогалини у законодавстві щодо реалізації Урядової програми «Доступні ліки», реімбурсації, відсутності переліку лікарських засобів, які необхідно відпускати за рецептами, відпуску лікарських засобів за електронними рецептами та рекламування лікарських засобів тощо.

2.3. Суб'єкти публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів

Створення системи публічного адміністрування в різних сферах суспільного життя є першочерговим завданням розвитку суспільства, спільної організації людей для досягнення певних завдань та реалізації намічених цілей у відповідних сферах та галузях їхньої діяльності. Не є винятком і сфера обігу лікарських засобів в Україні. Адміністрування обігу лікарських засобів, зокрема, здійснюється системою державних та недержавних органів (яким делеговано державні повноваження) [227, с. 166].

Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів являє собою публічно-владну діяльність відповідних органів різних рівнів, предметом якої є обіг лікарських засобів тощо. Ця діяльність виражається в різних формах, якими є: створення, випуск, реалізація, експорт, імпорт, знищення та утилізація лікарських засобів.

Розкриваючи сутність системи органів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, не можна залишити поза увагою питання сутності публічного адміністрування, яка, на нашу думку, є складовою загального соціально-економічного розвитку країни і сформована на тих самих принципах, на яких побудована остання. Вона охоплює всі рівні адміністрування, у тому числі загальнодержавне, регіональне й місцеве.

Перш ніж розпочати характеризувати повноваження відповідних органів

публічної адміністрації сфери обігу лікарських засобів, слід розглянути такі правові категорії, як «публічна адміністрація», «публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів», «суб'єкт публічного адміністрування», «суб'єкт публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» тощо.

Категорію «публічна адміністрація» вперше запропонував визначити у своїй правовій системі Європейський Союз. Проаналізувавши нормативні акти Європейського Союзу, ми дійшли висновку, що зазначена категорія трактується у вузькому та широкому розуміннях цього слова.

Вузьке розуміння даної категорії включає в себе як місцеві органи, так і регіональні органи, а також усі органи державної влади, її уряди і публічну службу.

Під органами публічної влади при цьому розуміють інституції регіонального, місцевого або іншого характеру, інші органи, діяльність яких регулюється нормами публічного права або діями держав-членів; органи, наділені достатніми суверенними повноваженнями країни, які з формальної точки зору не є частиною адміністративного апарату держави-члена, але структура та завдання яких визначені в законі (причому ці завдання належать до сфери функціонування держави) [228, с. 54].

На жаль, поняття «публічна адміністрація» законодавцем сьогодні не визначено, проте ст. 3 КАСУ визначає категорію «публічної служби» у вигляді діяльності на державних політичних посадах, професійна діяльність суддів, прокурорів, військова служба, альтернативна (невійськова) служба, дипломатична служба, інша державна служба, а також служба в органах державної влади Автономної Республіки Крим, і в «органах місцевого самоврядування» [228, с. 54; 229].

Як ми бачимо, що зазначена категорія наразі уже не визнана науковою новизною у правовій науці, лише означено, що вона є основоположною категорією для адміністративно-правових наук і саме адміністративне право забезпечує реалізацію функцій усієї публічної адміністрації. Її характеризують за допомогою розширених підходів.

Як вважає В.К. Колпаков, категорія «публічна адміністрація» визначається за допомогою двох вимірів – функціонального і організаційно-структурного.

При функціональному підході це діяльність відповідних структурних утворень із виконання функцій, спрямованих на реалізацію публічного інтересу. Таким інтересом в українському праві визнається інтерес соціальної спільності, що легалізований і задоволений державою. Таким чином, наприклад, виконання публічною адміністрацією правоохоронної функції означає системну діяльність усіх структурних утворень, які мають таку функцію [228, с. 55].

При організаційно-структурному підході публічна адміністрація – це сукупність органів, які утворюються для здійснення (реалізації) публічної влади. В українському праві публічною владою визнається: а) влада народу як безпосереднє народовладдя; б) державна влада – законодавча, виконавча, судова; в) місцеве самоврядування [228, с. 55].

Слід зазначити, що публічну владу в Україні здійснюють такі органи, як: Верховна Рада України (парламент), Президент України (як владний інститут), місцеві ради (вони реалізують владу народу, що знаходить вираз у виборчих процесах); органи та установи, що реалізують державну владу (наприклад, органи виконавчої влади, суди тощо); органи й установи, що реалізують місцеве самоврядування (наприклад, виконавчі комітети місцевих рад, громадські об'єднання, органи самоорганізації населення тощо) [230].

Під публічною адміністрацією В.К. Колпаков розуміє систему організаційно-структурних утворень, які на законних підставах набули владних повноважень для їх реалізації в публічних інтересах [230].

У свою чергу, В.Б. Авер'янов терміном «публічна адміністрація» пропонує позначати сукупність органів виконавчої влади та органів виконавчого самоврядування, підпорядкованих політичній владі, які забезпечують виконання закону та здійснюють інші публічно-управлінські функції [230].

Тож, як бачимо, в юридичній науці відсутній єдиний підхід до визначення дефініції «публічна адміністрація». Саме тому з метою узагальнення та удосконалення даного поняття вважаємо за доцільне сформулювати власну дефініцію «**публічна адміністрація**», під якою, на нашу думку, необхідно розуміти функціонально-організаційну сукупність суб'єктів адміністрування, наділених владними повноваженнями щодо реалізації публічних інтересів.

Відповідно, «**публічна адміністрація сфери обігу лікарських засобів**» – це функціонально-організаційна сукупність суб'єктів адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, наділених владними повноваженнями щодо реалізації публічних інтересів, метою яких є створення, виробництво та забезпечення якісними й ефективними лікарськими засобами.

Із вищенаведених визначень необхідно, на наш погляд, виокремити **основні ознаки публічної адміністрації сфери обігу лікарських засобів**: а) це органи виконавчої влади та органи місцевого самоврядування; б) вони наділені публічно-владними повноваженнями; в) наявним є публічний інтерес, метою якого є створення, виробництво та забезпечення якісними та ефективними лікарськими засобами; г) здійснюють виконавчо-розпорядчу діяльність у сфері обігу лікарських засобів; д) функціонують на конституційних принципах реалізації державної влади та на галузевих принципах з урахуванням відповідної специфічної й галузевої спрямованості щодо обігу лікарських засобів; е) забезпечують виконання закону у сфері обігу лікарських засобів.

Водночас слід зазначити, що публічна адміністрація у сфері обігу лікарських засобів, окрім зазначених Т.М. Кравцовою принципів, діє також на принципах: 1) дотримання світових та європейських стандартів при створенні та виготовленні лікарських засобів; 2) публічного доступу до інформації щодо обігу лікарських засобів; 3) рівнозначного забезпечення громадян лікарськими засобами; 4) фінансової доступності лікарських засобів; 5) якості лікарських засобів; 6) державного регулювання утворення цін на лікарські засоби; 7) державної монополії на впровадження лікарських засобів; 8) прозорості в реєстрації лікарських засобів; 9) державного протекціонізму вітчизняного

виробництва лікарських засобів; 10) гарантування прав та законних інтересів суб'єктів у сфері обігу лікарських засобів.

Сьогодні публічні органи управління (публічна адміністрація) здійснюють різні функції щодо задоволення потреб людини та громадянина, однією з яких є публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів. Найважливішим суб'єктом реалізації політики охорони здоров'я, в тому числі й у сфері обігу лікарських засобів, є людина. Тож навколо людини та її інтересів, у нашому випадку – в межах охорони й зміцнення здоров'я, здійснюється діяльність усієї системи обігу лікарських засобів [231; 232, с. 11; 233, с. 171; 234, с. 828].

Особливість публічного адміністрування сферою обігу лікарських засобів обумовлена важливістю і продуманістю організацій, які від імені держави здійснюють адміністрування зазначеною галуззю. Показники здоров'я нації не завжди прямо залежать від ефективності діяльності органів публічного управління у сфері охорони здоров'я, в тому числі й у сфері обігу лікарських засобів, проте останні значною мірою здатні впливати на становище в зазначеній сфері. Публічна адміністрація, що діє у сфері обігу лікарських засобів, має риси як загальної (універсальної) системи, так і специфічні риси системи публічного адміністрування зі своїми особливостями [231; 235, с. 9].

Особливе значення публічного адміністрування фармацевтичної сфери характеризується виразним формулюванням її суб'єктів, яким доручено адміністрування цієї сфери.

Аналіз норм Конституції України, інших нормативних актів і повноважень органів публічної влади свідчить про те, що саме вони – Верховна Рада України, Президент України, Кабінет Міністрів України, поряд з громадянами та об'єднаннями громадян – є суб'єктами формування державної політики загалом і у сфері обігу лікарських засобів зокрема [231].

Залежно від повноважень, що реалізуються в публічних інтересах, суб'єктів адміністрування у сфері обігу лікарських засобів можна об'єднати у дві групи:

1) суб'єкти із загальними повноваженнями: Верховна Рада України, Кабінет Міністрів України, місцеві державні адміністрації та органи місцевого самоврядування [231];

2) суб'єкти із спеціалізованими повноваженнями у сфері обігу лікарських засобів загалом: Міністерство охорони здоров'я України, Міністерство охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, Національна служба здоров'я України, Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками[231].

Розглянемо сутність їх компетенції у сфері обігу лікарських засобів.

Верховна Рада України визначає основну політику держави у сфері обігу лікарських засобів, а також здійснює законодавче регулювання відносин у сфері створення, виробництва, контролю якості, експорту, імпорту, реалізації та утилізації лікарських засобів, формує основу державної політики охорони здоров'я шляхом закріплення конституційних і законодавчих засад охорони здоров'я, визначення її мети, головних завдань, напрямів, принципів і пріоритетів, встановлення нормативів і обсягів бюджетного фінансування, створення системи відповідних кредитно-фінансових, податкових, митних та інших регуляторів, затвердження загальнодержавних програм у сфері обігу лікарських засобів.

Законотворча робота Комітету Верховної Ради України спрямована на законодавче забезпечення вирішення проблемних питань у сфері обігу лікарських засобів, створення правових умов, необхідних для поліпшення якості та ефективності обігу лікарських засобів, підвищення доступності лікарських засобів та подальшого розвитку у сфері обігу лікарських засобів.

На законодавчому рівні визначається розвиток фармацевтичної індустрії, який є одним із важливих чинників забезпечення національної безпеки держави та однією з основних запорук успішного реформування системи обігу лікарських засобів [236].

У законодавчому регулюванні сфери обігу лікарських засобів залишається багато невирішених питань, які гальмують розвиток сфери обігу

лікарських засобів. Так, наприклад, невирішеними залишаються питання щодо фальсифікації лікарських засобів та механізмів її подолання.

Повноваженнями Комітету Верховної Ради України з питань охорони здоров'я, сфери обігу лікарських засобів є законопроектна робота, підготовка та попередній розгляд питань, що належать до повноважень Верховної Ради України щодо обігу лікарські засоби, фармації, фармацевтичної діяльності, а також виконання відповідних контрольних функцій у цих сферах [237].

Для вирішення питань щодо обігу лікарських засобів при Верховній Раді України можуть створюватися дорадчі та експертні органи з провідних фахівців у сфері обігу лікарських засобів та представників громадськості. Порядок створення та діяльності цих органів визначається Верховною Радою України [183].

Складовою частиною публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів в Україні є політика обігу лікарських засобів у Республіці Крим, місцеві й регіональні комплексні та цільові програми, що формуються Верховною Радою Республіки Крим, органами місцевого й регіонального самоврядування та відображають специфічні потреби охорони здоров'я населення, яке проживає на відповідних територіях [183].

Реалізація державної політики у сфері обігу лікарських засобів покладається на органи державної виконавчої влади.

Президент України. Згідно зі ст. 102 Конституції України Президент України є главою держави, виступає гарантом права громадян на охорону здоров'я, в тому числі й на обіг лікарських засобів, забезпечує виконання законодавства про обіг лікарських засобів через систему органів виконавчої влади, проводить у життя державну політику щодо обігу лікарських засобів та здійснює інші повноваження, передбачені Конституцією України [183]. Застосовуючи свої повноваження, згідно із Конституцією України та законами України видає укази й розпорядження, які є обов'язковими для виконання на всій території держави, присвоює почесні звання, нагороджує державними нагородами, встановлює президентські відзнаки та нагороджує ними

працівників у сфері обігу лікарських засобів тощо [239, с. 272].

Здійснюючи загальне керівництво державою, Президент України водночас здійснює й загальне керівництво у сфері обігу лікарських засобів через такі повноваження: несе особисту відповідальність за реалізацію державної політики загалом та у сфері обігу лікарських засобів, основу якої й формує Президент; відповідно до ст. 14 Основ законодавства України про охорону здоров'я виступає гарантом права громадян на якісне та доступне забезпечення лікарськими засобами, забезпечує виконання законодавства про охорону здоров'я через систему органів виконавчої влади, проводить у життя державну політику охорони здоров'я, в тому числі стосовно обігу лікарських засобів, здійснює інші повноваження, передбачені Конституцією; від імені України укладає міжнародні договори, зокрема й ті, що стосуються питань міжнародної співпраці у сфері обігу лікарських засобів; здійснюючи свої правотворчі повноваження, Президент України власними указами врегульовує певні питання забезпечення обігу лікарських засобів. Із метою забезпечення реалізації конституційного права громадян України на якісне та доступне забезпечення лікарськими засобами, Президент України доручає Міністерству охорони здоров'я України розробити механізми недопущення погіршення ситуації із забезпеченням населення та закладів охорони здоров'я лікарськими засобами й виробами медичного призначення, а також надання малозабезпеченим верствам населення соціальних дотацій для часткової компенсації витрат на придбання лікарських засобів і виробів медичного призначення [231, с. 11].

Кабінет Міністрів України як суб'єкт публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів наділений такими повноваженнями щодо регулювання обігу лікарських засобів: згідно зі ст. 113 Конституції України він є вищим органом у системі органів виконавчої влади, що забезпечує проведення державної політики у сферах обігу лікарських засобів, санітарно-епідемічного благополуччя, забезпечує розроблення та виконання комплексних і цільових загальнодержавних програм щодо обігу лікарських засобів, створює

економічні, правові та організаційні механізми, що стимулюють ефективну діяльність у сфері обігу лікарських засобів через безпечне, доступне та ефективне забезпечення лікарськими засобами населення [240, с. 3].

Відповідно до ст. 4 Закону України «Про лікарські засоби» Кабінет Міністрів України через систему органів виконавчої влади провадить у 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 [72].

Кабінетом Міністрів України передбачено утворення єдиного національного замовника медичних послуг як центрального органу виконавчої влади, який повинен діяти в інтересах пацієнтів та закуповувати лікарські засоби в межах державного гарантованого пакета медичної допомоги за рахунок акумульованих в єдиному національному полі (Державному бюджеті України) коштів на основі єдиних базових тарифів та вимог до їх якості. Із цією метою утворено окремий центральний орган виконавчої влади, діяльність якого спрямовується й координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я України. Для забезпечення відповідності діяльності єдиного національного замовника медичних послуг у частині забезпечення лікарськими засобами інтересам громадян як користувачів його послуг при Міністерстві охорони здоров'я створено Раду громадського контролю [241].

Постійно діючим органом Кабінету Міністрів України є Секретаріат Кабінету Міністрів України, який здійснює організаційне, експертно-аналітичне, правове, інформаційне та матеріально-технічне забезпечення діяльності Кабінету Міністрів України, в тому числі з питань охорони здоров'я та з питань безпечного, доступного та ефективного забезпечення лікарськими засобами в Україні.

Кабінет Міністрів України реалізує виконавчу владу безпосередньо та через міністерства, інші центральні органи виконавчої влади, Раду міністрів Автономної Республіки Крим та місцеві державні адміністрації, спрямовує та

координує роботу цих органів у сфері обігу лікарських засобів [242; 243, с. 5].

Рада міністрів Автономної Республіки Крим здійснює виконавчі функції та повноваження з таких питань, віднесених до самостійного відання Автономної Республіки Крим, як: організація та розвиток сфери обігу лікарських засобів у частині безпечного, доступного та ефективного забезпечення лікарськими засобами [244].

Також Кабінет Міністрів України спрямовує й координує роботу міністерств та інших центральних органів виконавчої влади, які забезпечують проведення державної політики у відповідних сферах суспільного й державного життя, виконання Конституції та законів України, актів Президента України, додержання прав і свобод людини та громадянина. Міністерства та інші центральні органи виконавчої влади відповідальні перед Кабінетом Міністрів України, підзвітні та підконтрольні йому [242].

На наш погляд, перелік основних повноважень Кабінету Міністрів України у п. 2 ст. 20 Закону України «Про Кабінет Міністрів України» необхідно доповнити таким чином: забезпечує проведення державної політики у сфері обігу лікарських засобів, що уповноважує його як суб'єкта публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів здійснювати безпосереднє регулювання діяльності цієї сфери.

Кабінет Міністрів України до системи центральних органів виконавчої влади України у сфері обігу лікарських засобів, відносить: Міністерство охорони здоров'я, Міністерство охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, Національну службу здоров'я України, Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Антимонопольний комітет тощо.

Центральні органи виконавчої влади наділені повноваженнями щодо безпечного, доступного, якісного та ефективного забезпечення лікарськими засобами, а саме: в межах своєї компетенції розробляють програми й прогнози у сфері охорони здоров'я та у сфері обігу лікарських засобів; визначають єдині науково обґрунтовані державні стандарти, критерії та вимоги, що мають сприяти охороні здоров'я населення та обігу лікарських засобів; формують і

розміщують державні замовлення з метою матеріально-технічного забезпечення сфери, здійснюють державний контроль і нагляд та іншу виконавчо-розпорядчу діяльність у сфері охорони здоров'я та у сфері обігу лікарських засобів [234, с. 457].

Головним (провідним) органом у системі центральних органів виконавчої влади щодо адміністрування у сфері обігу лікарських засобів є Міністерство охорони здоров'я України, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України [234, с. 457].

Основними повноваженнями щодо адміністрування у сфері обігу лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України є: визначення пріоритетних напрямів розвитку щодо створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу тощо.

Відповідно до зазначених повноважень Міністерство має затверджувати: порядок здійснення контролю за додержанням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами; загальні вимоги до матеріально-технічної бази для виробництва лікарських засобів, здійснення виробничого контролю їх якості, а також технологічних регламентів; методи здійснення контролю якості лікарського засобу; обов'язковий мінімальний асортимент лікарських засобів для аптечних закладів та фельдшерсько-акушерських пунктів; інструкцію з медичного застосування лікарського засобу; державні та галузеві стандарти якості лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів; внесення змін до переліків лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади та установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів; також затверджує правила щодо: виписування рецептів і вимог-замовлень на лікарські засоби та вироби медичного призначення, порядок відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх

структурних підрозділів; виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах фармацевтичних (аптечних) закладів, припису лікарських засобів; зберігання лікарських засобів у закладах охорони здоров'я та здійснення контролю їх якості; проведення клінічних випробувань медичних виробів; утилізації та знищення лікарських засобів [245].

Для погодженого вирішення питань, що належать до повноважень Міністерства охорони здоров'я України, створюється Колегія Міністерства охорони здоров'я України як постійний консультативно-дорадчий орган, що утворюється для погодженого вирішення питань діяльності Міністерства охорони здоров'я України, колективного й вільного обговорення найважливіших напрямів діяльності у сфері обігу лікарських засобів [246].

Колегія Міністерства має такі повноваження: а) обговорення й прийняття рішень стосовно можливостей та фундаментальних напрямків функціонування Міністерства охорони здоров'я України з питань обігу лікарських засобів; б) розгляд пропозицій стосовно: удосконалення законодавства щодо обігу лікарських засобів; забезпечення співпраці з центральними органами виконавчої влади, Радою міністрів Автономної Республіки Крим, місцевими держадміністраціями, органами місцевого самоврядування під час виконання покладених на них завдань [246] щодо обігу лікарських засобів; розширення міжнародного співробітництва у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів і виробів медичного призначення [246]; формування та реалізація державної політики у сфері обігу лікарських засобів; в) обговорення прогнозів і програм соціально-економічного розвитку сфери обігу лікарських засобів, контролю якості та реалізації лікарських засобів і виробів медичного призначення [246].

Медична рада закладу охорони здоров'я є постійно діючим консультативно-дорадчим органом закладу охорони здоров'я, що наділений повноваженнями щодо внутрішнього контролю якості застосування лікарських засобів, контролю якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування закладами охорони здоров'я незалежно від форми власності та

підпорядкування. Вона створюється з метою залучення працівників закладів охорони здоров'я до діяльності з проведення оцінки якості лікарських засобів, якості медичної допомоги та медичного обслуговування тощо [247].

На наш погляд, зазначений суб'єкт публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів не в повній мірі здійснюватиме свої функції щодо внутрішнього контролю якості застосування лікарських засобів, оскільки визначення безпосередньої якості лікарського засобу потребує кропітких та довготривалих досліджень, а щодо якості застосування лікарських засобів, необхідно запровадити шкалу якості цього засобу. Тож, виникає питання, яким чином має здійснюватися цей вид внутрішнього контролю? Саме тому, на нашу думку, доцільність діяльності зазначеного суб'єкта не підтверджується і тому зникає потреба у його функціонуванні. Контрольні функції здійснює Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Саме тому пропонуємо перекласти функції Медичної ради охорони здоров'я на Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками і, водночас, ліквідувати Медичну раду охорони здоров'я.

Слід також зазначити, що в структурі Міністерства охорони здоров'я України у 2016 році створено Експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів [248] як постійно діючий дорадчий орган, створений Міністерством охорони здоров'я України для здійснення оцінки порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності лікарських засобів з метою їх включення до Національного переліку основних лікарських засобів. Метою Експертного комітету є здійснення прозорого відбору лікарських засобів, до яких належать якісні, ефективні, безпечні лікарські засоби з найвищими показниками економічної доцільності, що необхідні для забезпечення першочергових потреб медичної допомоги населенню в закладах охорони здоров'я для лікування за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів. Експертний комітет при виконанні покладених на нього завдань керується принципами незалежності, неупередженості, прозорості та компетентності [248].

Публічне адміністрування обігу лікарських засобів здійснює такий центральний органи виконавчої влади, як: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, яка була створена у 2015 р. як центральний орган 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, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу [249].

Зазначений суб'єкт наділений широкими повноваженнями у сфері обігу лікарських засобів.

Так, основними її повноваженнями 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 Міністрові охорони здоров'я пропозицій щодо формування державної політики у зазначених сферах; ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (окрім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібною 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 тощо [249].

На наш погляд, повноваження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками слід доповнити такими пунктами: а) здійснення контролю за обігом лікарських засобів, віднесених до Програми «Доступні ліки»; б) контроль за електронною системою обігу лікарських засобів (яка має включати в себе всі елементи їх обігу від етапу створення до їх утилізації).

Слід зазначити, що в березні 2017 р. було ліквідовано такий важливий для

усіх сфер життєдіяльності і, зокрема, сфери обігу лікарських засобів суб'єкт публічного адміністрування, як Державну санітарно-епідеміологічну службу України, яка забезпечувала реалізацію державної політики у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення, в тому числі з використанням лікарських засобів. Її повноваження покладено на Міністерство охорони здоров'я України, Державну службу України з питань праці, Державну службу з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, а саме: завдання і функції з реалізації державної політики у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення та із здійснення контролю (нагляду) за дотриманням вимог санітарного законодавства (крім функцій з реалізації державної політики у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження) та у сфері гігієни праці та функцій із здійснення дозиметричного контролю робочих місць і доз опромінення працівників) тощо.

На наш погляд, санітарно-епідеміологічні повноваження мають реалізовуватися конкретним органом, який має спеціальні повноваження щодо даної сфери, компетенцію, професійні кадри, систему засобів, бюджетні кошти. Не слід уповноважувати іншого суб'єкта, в якого є інші завдання та функції, здійснювати їх, оскільки розмитість та узагальнення функцій приведе до непоправних наслідків, які порушуватимуть національну безпеку України (через епідемії, пандемії тощо). Ця функція Міністерства охорони здоров'я України, Державної служби України з питань праці, Державної служби з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів буде не першочерговою, а другорядною, що є неприпустимим. Ми вважаємо за доцільне створити такий центральний орган виконавчої влади, який би безпосередньо здійснював функції щодо санітарно-епідеміологічного благополуччя населення, оскільки це є основною запорукою здоров'я усієї нації та громадян України.

Доцільно зазначити, що всі повноваження щодо санітарно-епідеміологічного нагляду, які мають Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба України з питань праці, Державна служба з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, згруповано хаотично та

необґрунтовано, наприклад, «здійснення відповідно до закону державного ветеринарно-санітарного контролю, державного нагляду (контролю) за дотриманням санітарного законодавства, здоров'ям та благополуччям тварин, безпечністю та окремими показниками якості харчових продуктів, неїстівних продуктів тваринного походження, репродуктивним матеріалом, племінною справою у тваринництві, біологічними продуктами, патологічним матеріалом, ветеринарними препаратами, субстанціями, кормовими добавками, преміксами, кормами та іншими об'єктами санітарних заходів, застосуванням санітарних та ветеринарно-санітарних заходів, профілактичних і протиепідемічних заходів щодо охорони в межах компетенції території України від проникнення хвороб людей, тварин та рослин з території інших держав або карантинних зон, вимог законодавства у сфері насінництва та розсадництва, дотриманням законодавства про захист прав споживачів...[250]», тобто змішано усі об'єкти (тварини та їх харчування, люди та рослини) в одне повноваження. Саме тому пропонуємо створити **Державну епідеміологічну службу України** та визначити її конкретні повноваження щодо адміністрування санітарно-епідеміологічного благополуччя.

Ще один орган публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів – це Державна служба з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, на яку покладено повноваження щодо дотримання вимог формування, встановлення та застосування державних регулювання цін, у тому числі щодо лікарських засобів та медичного призначення; здійснення метрологічного нагляду тощо [250].

Як бачимо, ця Служба регулює досить вузьке коло відносин щодо публічного адміністрування сферою обігу лікарських засобів, саме тому до створення нового суб'єкта пропонуємо п. 3 пп. 7 Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Державну службу з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів» доповнити такими словами: «реалізацію урядової санітарно-епідеміологічної експертизи сфери обігу лікарських засобів стосовно проектів нормативно-технічної,

інструкційно-методичної документації щодо речовин, матеріалів та небезпечних факторів, використання, передача або збут яких може завдати шкоди здоров'ю людей; укладання документації на розроблювання техніки, технології, устаткування, інструментів із дотриманням усіх вимог державної санітарно-епідеміологічної експертизи» [251, с. 89; 252] та доповнити пп. 8 таким чином: «у разі випробування фармацевтичної продукції на відповідність вимогам безпеки для здоров'я і життя населення, перелік установ, організацій та закладів, уповноважених проводити таке випробування погоджується Головою Служби. Це також стосується підприємств, установ, організацій та громадян, які можуть ввозити з-за кордону сировину, продукцію, обладнання, технологічні лінії тощо, що мають відношення до сфери обігу лікарських засобів, і реалізовувати чи використовувати їх в Україні лише за наявності даних щодо безпеки для здоров'я населення. Перелік та зміст цих даних установлюється Головою Служби» [251, с. 90; 252].

Наступним суб'єктом публічної адміністрації у сфері обігу лікарських засобів виступають місцеві державні адміністрації, які здійснюють загальне керівництво фармацевтичними закладами, що перебувають у сфері їх управління, їх матеріально фінансовим забезпеченням, організують роботу фармацевтичних закладів щодо обігу лікарських засобів; розробляє прогнози їх розвитку, враховує їх при розробці проектів програм соціально-економічного розвитку; вживає заходів щодо запобігання спалахам інфекційних захворювань, епідеміям, епізоотіям та їх ліквідації через забезпечення якісними лікарськими засобами тощо [253].

Статтю 22 Закону України «Про місцеві державні адміністрації» необхідно доповнити переліком повноважень щодо реалізації урядової програми «Доступні ліки», відповідно до яких місцеві державні адміністрації мають закладати у власний бюджет кошти, передбачені на реімбурсацію.

Важливо зазначити, що реалізація виконавчої влади у сфері обігу лікарських засобів відбувається у формі публічного адміністрування й може здійснюватися органами виконавчої влади, органами місцевого самоврядування

й окремими недержавними інституціями.

Саме тому вважаємо за доцільне охарактеризувати повноваження органів місцевого самоврядування, які здійснюють публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів як через загальні повноваження, так і через делеговані їм.

Стаття 140 Конституції України визначає, що місцеве самоврядування є правом територіальної громади – жителів села чи добровільного об'єднання в сільську громаду жителів кількох сіл, селищ та міста – самостійно вирішувати питання місцевого значення в межах Конституції і законів України [254].

У статті 32 Закону України «Про місцеве самоврядування в Україні» визначено, що до повноважень у сфері обігу лікарських засобів, виконавчих органів сільських, селищних, міських рад належать: управління у сфері обігу лікарських засобів та внесення пропозицій до відповідних органів про ліцензування діяльності щодо обігу лікарських засобів [254]. До відання виконавчих органів сільських, селищних, міських рад належать: управління закладами обігу лікарських засобів (аптеками, складами тощо), які належать територіальним громадам; організація матеріально-технічного та фінансового забезпечення закладів, які належать територіальним громадам або передані їм; удосконалення мережі фармацевтичних закладів усіх форм власності; забезпечення якісними, безпечними та доступними лікарськими засобами та виробами медичного призначення усіх без винятку категорій громадян із дотримання чинного законодавства та відповідно до Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» тощо [254; 255].

Відповідно до п. 5 ст. 3 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» органи місцевого самоврядування в межах своєї компетенції можуть фінансувати місцеві програми розвитку щодо обігу лікарських засобів, зокрема щодо оновлення матеріально-технічної бази, капітального ремонту, реконструкції, підвищення оплати праці працівників у сфері обігу лікарських засобів (програми «місцевих стимулів»), а також місцеві

програми надання населенню фармацевтичних послуг тощо [255].

Зазначене свідчить, що повноваження публічної адміністрації визначаються великою кількістю нормативно-правових актів, але в цих актах наявні колізійні моменти. Так, наприклад, є суб'єкт публічного адміністрування, який було реорганізовано, а потім ліквідовано, а законодавчо він визначається структурним підрозділом Міністерства охорони здоров'я України та нормативно регулюється, хоча вже існує нормативний акт про ліквідацію такого органу (наприклад, Державна служба санітарно-епідеміологічного нагляду України).

Відповідно, статтю 32 Закону України «Про місцеве самоврядування в Україні» доцільно доповнити такими повноваженнями:

– створювати умови для забезпечення населення якісними, доступними та безпечними лікарськими засобами і виробами медичного призначення, враховуючи матеріально-побутове становище населення, зосереджуючи увагу на малозабезпечених особах та особах, які потребують цього забезпечення за рахунок держави;

– забезпечувати громадян необхідними медичними послугами та лікарськими засобами, передбаченими програмою медичних гарантій на їх відання.

2.4. Суб'єкти створення лікарських засобів як об'єкт публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів

Незважаючи на окремі суб'єктивні підходи щодо розгляду будь-якого об'єкта чи явища, істина залишається єдиною. І попри те, що окремі фахівці бажають позиціонувати лікарський засіб як надзвичайний товар, а стандарти, що стосуються його виробництва та обігу, – як «найбільш стандартні», необхідно констатувати, що належні практики виробництва та обігу є й в інших сферах господарської діяльності, а стандарт серії ДСТУ ISO 9001 є загальним

для побудови та впровадження системи якості на підприємствах (без конкретизації їх діяльності). Відповідно, спеціалісти у фармацевтичній галузі не є якимись надзвичайними фахівцями, що створюють найдосконаліші системи управління якістю відповідного продукту, у нашому випадку – такого як лікарський засіб [256].

Характеризуючи суб'єкти створення лікарських засобів, необхідно дослідити такі поняття, як «виробництво», «створення», «виробник», «суб'єкт створення», «суб'єкт створення лікарського засобу», що визначають зміст діяльності та суб'єкти створення.

Джерелом існування, розвитку та підвищення життєвого рівня людини є виробнича діяльність. Вона спрямована на задоволення потреб. Засоби для їх задоволення, тобто споживчі блага, створюються у виробництві. Інколи тлумачення слова «виробництво» зводиться до позначення ним масового випуску продукції, виготовлення матеріальних цінностей на численних підприємствах, що значно звужує зміст цього поняття. У широкому розумінні «виробництво» – це цілеспрямована діяльність зі створення будь-якого корисного продукту (товарів, предметів, речей, послуг, інформації, знання тощо) [257, с. 139].

Для забезпечення життя та діяльності людей необхідним є виготовлення значної кількості різноманітної заключної продукції, яка містить у собі перехідні складові. Для її виготовлення має бути різноманітне устаткування, машини та відповідні матеріали. Кінцева продукція у своєму процесі появи проходить різноманітні стадії виробництва, в результаті якого народжується дефініція «виробництво».

Таким чином, «виробництво» можна охарактеризувати як систему, де здійснюється цілеспрямований процес перетворення вхідних елементів (сировини, матеріалів) у корисну продукцію. Іншими словами, виробництво являє собою певну технологію, відповідно до якої здійснюється трансформація вкладених ресурсів у кінцевий результат – продукцію (послуги). Загалом, виробництво є важливим компонентом функціонування будь-якої держави,

тому що воно визначає її економічну безпеку, сталість фінансової системи і рівень життя людей. Основна мета (місія) виробництва в ринкових умовах, згідно із статутом підприємства, полягає в забезпеченні споживача необхідною йому продукцією (послугами) у певні строки, заданої якості та комплектації, з мінімальними витратами для виготовлювача (продуцента). Економічний результат діяльності підприємства, його фінансовий стан і майбутній розвиток залежать від того, наскільки раціонально організовано виробництво, чи відповідає воно сучасним вимогам оптимальності, гнучкості, мобільності, високої культури, екологічності, конкурентоспроможності тощо [257, с. 139; 258, с. 134].

Якщо розглядати виробництво як систему взаємопов'язаних елементів, якими є робочі місця, їх групи, підрозділи та підприємство загалом, то постановка організаційних завдань взаємодії та узгодженості всіх складових залежить передусім від вимог до продукції, технології її виготовлення й самої виробничої системи. Але організаційні завдання можуть бути наперед визначені невикористаними резервами функціонування самої системи, наприклад наявністю в ній внутрішньозмінних витрат, браку, неритмічного випуску продукції тощо. Суб'єкти матеріального виробництва в ринкових умовах під впливом конкуренції змушені постійно пристосовуватись до вимог споживачів стосовно якості товарів (послуг), ціни, сервісного обслуговування тощо. Техніка та технологія виготовлення продукції й надання послуг мають розвиватися динамічно, ураховуючи зміни як у зовнішньому, так і у внутрішньому середовищі господарювання. Чим складніша продукція проектується і виготовляється, тим більша кількість найменувань сировини, матеріалів, напівфабрикатів, устаткування, інструменту, енергії, транспорту, виробничих та складських приміщень для її виробництва використовується. При цьому має залучатися виробничий персонал різної кваліфікації і спеціалізації, котрий повинен у межах повноважень доцільно й високоефективно об'єднати, організувати підпорядковані йому компоненти, щоб досягти основної мети – своєчасно виготовити якісну продукцію,

задовольнити потреби споживачів і отримати прибуток для подальшого процесу відтворення [257, с. 139].

Необхідно розглянути поняття «виробництво».

Так, коли вживається слово «виробництво», то маються на увазі різні підприємства, на яких створюються конкретні блага: продукти харчування, одяг, взуття, машини, верстати, літаки, побутова техніка, будинки, й інші засоби, в тому числі і лікарські тощо. Усе це є результатами людської праці. Відповідно, виробництво – це процес створення продуктів для існування і розвитку людського суспільства [259].

На законодавчому рівні категорію «виробництво» (виготовлення) визначають як діяльність, пов'язану з випуском продукції, яка включає всі стадії технологічного процесу, а також реалізацію продукції власного виробництва [260].

Вільна енциклопедія Вікіпедія визначає «виробництво» як процес створення матеріальних і суспільних благ, необхідних для існування і розвитку. Створюючи певні блага, люди вступають у зв'язки і взаємодію – виробничі відносини. Тому виробництво є завжди суспільним [259].

Слід зазначити, що процес виробництва за своєю структурою складається із таких етапів: власне виробництво; основне виробництво; виробнича інфраструктура; соціальна інфраструктура; розподіл; обмін та споживання [259; 261, с. 102].

Саме тому необхідно зазначити загальноживане поняття «виробництва», яке визначають у вигляді будь-якої людської діяльності, в результаті якої створюються матеріальні блага тощо.

Зазначимо, що процес виробництва здійснюється не відокремленими суб'єктами, а в суспільстві, в системі суспільного поділу праці. Навіть окремий ремісник чи фермер, вважаючи, що він діє цілком незалежно, насправді пов'язаний тисячами господарських ланцюжків з іншими людьми. Термін «створення» – це правове поняття господарського права, яке включає врегульовані правом умови фактичного виникнення та легітимації

підприємства в статусі правового господарюючого суб'єкта, суб'єкта права [261, с. 100].

Запропонована дефініція нерегулярно й неоднозначно представлена в енциклопедичних та інших словниках.

Під час дослідження наукових та навчальних джерел було з'ясовано, що безпосередньо процес «створення» застосовується у господарському законодавстві і праві, за допомогою якого відбувається створення різноманітних підприємств тощо. Ми вважаємо, що поняття «створення» є значно ширшим за поняття «виробництво», яке є складовим елементом «створення». Увесь цей процес безпосереднього створення лікарських засобів визначено у Законі України «Про лікарські засоби», але чіткого визначення зазначеного процесу відсутнє [261, с. 102].

У зв'язку із цим пропонуємо авторське визначення дефініції **«створення»** як процес виготовлення фізичними чи юридичними особами відповідного предмета або послуги, а також його узаконення відповідно до технічних умов або визначених настанов.

Відповідно, створення лікарських засобів – це процес підготовки до фактичного виготовлення фізичними та юридичними особами або спільною та творчою працею кваліфікованих фахівців лікарських засобів, а також його узаконення відповідно до технологічних нормативних документів (відповідних стандартів, умов, настанов тощо) стосовно виготовлення відповідного лікарського засобу тощо [261, с. 102].

Також доцільно, на наш погляд, зіставити детермінанти «створення» та «виробництво» як родо-видову категорію, де створення є родовою, а виробництво – похідною, або видовою категорією.

Таким чином, вважаємо за доцільне визначити поняття **«виробництво»** як процес виготовлення виробником матеріальних та соціальних благ, які виникають у результаті суспільних виробничих відносин. А поняття **«виробництво лікарських засобів»** – як процес формування лікарських засобів компетентним суб'єктом, відповідно до технологічних документів, які

створюються на основі регламентів, встановлених стандартів та міжнародних вимог стосовно їх виробництва [261, с. 102].

Тож, з метою удосконалення чинного законодавства, пропонуємо ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби» доповнити авторськими поняттями «створення лікарських засобів» та «виробництво лікарських засобів» [261, с. 101].

Із зазначеного вище пропонуємо сформулювати визначальні ознаки процесу створення лікарських засобів та процесу їх виробництва.

Таким чином, етапами створення лікарських засобів є: доклінічне вивчення; клінічні випробування; державна реєстрація. Разом з тим етапами виробництва лікарських засобів є: ліцензування підприємницької діяльності щодо виробництва дозволених лікарських засобів; безпосереднє виробництво лікарських засобів відповідно до чинного законодавства; маркування лікарських засобів тощо [261, с. 100].

Таким чином, виникає потреба в дослідженні терміна «виробник» як позначення суб'єкта створення лікарського засобу. Зокрема, чинне українське законодавство містить такі його визначення:

– юридична або фізична особа як суб'єкт підприємницької діяльності, відповідальний за проектування, виготовлення, пакування та маркування продукції незалежно від того, виконуються зазначені операції самою цією особою чи від її імені [262]. На наш погляд, таке трактування передбачає виробником лише суб'єкта підприємницької діяльності, але ним може бути і не суб'єкт підприємницької діяльності, який може здійснювати виробництво без мети її збуту тощо;

– суб'єкт господарювання, який виробляє товар або заявляє про себе як про виробника товару чи про виготовлення такого товару на замовлення, розміщуючи на товарі та / або на упаковці чи супровідних документах, що разом із товаром передаються споживачеві, своє найменування (ім'я), торговельну марку або інший елемент, який ідентифікує такого суб'єкта господарювання; або імпортує товар [263];

– фізична або юридична особа (її філії, відділення, інші відокремлені підрозділи, представництва), що здійснює господарську діяльність з виробництва харчових продуктів, харчових добавок, ароматизаторів, дієтичних добавок, допоміжних матеріалів для переробки та допоміжних засобів і матеріалів для виробництва з метою введення їх в обіг, а також обіг [264]. Зазначене трактування є досить вузьким, оскільки стосується лише визначеного кола харчових продуктів. Виробник не може вводити в обіг продукцію, яку він виробляє, тобто він здійснює лише виробничу діяльність, а обіг реалізується на інших етапах.

Слід зазначити, що ст. 10 Закону України «Про лікарські засоби» визначає, категорію «виробник» як фізичну чи юридичну особу, яка здійснює виробництво лікарських засобів на підставі ліцензії, що видається в порядку, встановленому чинним законодавством [72].

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами визначають, що виробник лікарських засобів є суб'єктом господарювання, який здійснює хоча б один з етапів виробництва лікарських засобів та має ліцензію на виробництво лікарських засобів [265]. У цьому визначенні зазначено, що суб'єкт здійснює один із етапів виробництва лікарських засобів, але саме виробництво є одним із етапів створення лікарських засобів, яке в себе включає безпосередньо виробництво.

Саме тому пропонуємо авторське визначення поняття **«виробник лікарських засобів»** як один із суб'єктів створення лікарського засобу (фізична та юридична особа), який здійснює виробничу діяльність на одному з етапів створення лікарського засобу на основі ліцензії на виробництво лікарських засобів, виданої в належному порядку та відповідно до вимог фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов з урахуванням міжнародних норм щодо виробництва лікарських засобів.

Створення нових лікарських засобів є досить трудомістким і довготривалим процесом, можливим лише з урахуванням досягнень у галузі

органічної й фармацевтичної хімії, з використанням фізико-хімічних методів, проведенням технологічних, біотехнологічних та інших досліджень синтетичних та природних сполук. Загальноприйнятим фундаментом створення теорії цілеспрямованих пошуків тих чи інших груп лікарських засобів є встановлення зв'язків між фармакологічною дією і фізичними особливостями [266]. Над створенням лікарських засобів працюють спеціалісти на підприємствах, в установах, організаціях та окремі громадяни.

Законодавець визначає, що лікарські засоби можуть створюватись підприємствами, установами, організаціями та громадянами [72]. Тож автором (співавтором) лікарського засобу є фізична особа (особи), творчою працею якої (яких) створено лікарський засіб. Вона (вони) має право на винагороду за використання створеного нею лікарського засобу. Автор (співавтори) може подати заявку до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері інтелектуальної власності, на одержання патенту на лікарський засіб. Підставою для видачі патенту є позитивний висновок центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, щодо його патентоспроможності [72]. Майнові й немайнові права, пов'язані із створенням та виробництвом лікарського засобу, регулюються відповідно до законодавства [72].

На наш погляд, ця категорія є набагато ширшою за категорію «виробник лікарського засобу». До суб'єктів створення лікарських засобів входять декілька виробників.

Вважаємо за доцільне запропонувати власне поняття **«створення лікарських засобів»**, під яким слід розуміти діяльність суб'єктів, які займаються виготовленням лікарських засобів від етапу розроблення до їх реєстрації на основі ліцензії на виробництво лікарських засобів, виданої в належному порядку та відповідно до технологічних нормативних документів (відповідних стандартів, умов, настанов тощо) стосовно виготовлення відповідного лікарського засобу тощо. Створення лікарського засобу може бути двох видів: 1) серійно-промислове; 2) внутрішньо-аптечне. Так, **серійно-**

промислове створення лікарських засобів – це діяльність суб'єктів господарювання, пов'язана з випуском лікарських засобів визначеної серії, яка включає в себе всі етапи технологічного процесу, контролю якості, видачі ліцензії на виробництво лікарських засобів, виданої в належному порядку та відповідно до технологічних нормативних документів (відповідних стандартів, умов, настанов тощо) стосовно виготовлення відповідного лікарського засобу тощо. Відповідно, **внутрішньо-аптечне створення лікарських засобів** – це діяльність суб'єктів господарювання, пов'язана з індивідуальним виготовленням лікарських засобів за рецептами лікарів, на замовлення лікувально-профілактичних закладів та виготовлення внутрішньо-аптечної заготовки, концентратів, напівфабрикатів, а також лікарських засобів, що виготовлені про запас.

Перш ніж перейти до дослідження суб'єктів створення лікарських засобів, необхідно, на наш погляд, коротко розглянути етапи створення цих лікарських засобів, на яких безпосередньо реалізуються повноваження кожного суб'єкта на окремій його стадії.

Вважаємо за доцільне виокремити такі стадії створення лікарських засобів, які проходить лікарський засіб від ідеї створення до безпосереднього виготовлення та його реєстрації, що здійснюються на відповідних етапах послідовно, доповнюючи один одного, а саме: 1) стадія розроблення нових лікарських засобів, яка складається з: а) етапу обґрунтування наукової ідеї щодо створення лікарських засобів; б) етапу безпосереднього виготовлення пробного лікарського засобу; 2) стадія розробки серійної технології та методів контролю, яка включає в себе: а) етап доклінічного вивчення лікарських засобів; б) етап впровадження клінічних випробувань лікарських засобів; в) етап пробного маркетингу; 3) стадія державної реєстрації лікарських засобів; 4) стадія промислового виробництва лікарських засобів.

Так, перша стадія розроблення нових лікарських засобів розпочинається з етапу обґрунтування наукової ідеї щодо створення лікарського засобу, на якому відбувається генерація наукових ідей на основі вивчення потреб споживачів;

мотивування співробітників фармацевтичного виробництва на пошук нових ідей щодо створення нового лікарського засобу; назрілі потреби охорони здоров'я; пропозиції науково-дослідних лабораторій та наукових консультантів; конкурентоздатність нових лікарських засобів тощо. Відповідно, методами генерації наукових ідей є: опитування споживачів, аналіз недоліків існуючих лікарських засобів, обговорення скарг і пропозицій споживачів. Дуже популярним є метод «мозкової атаки», який має на меті швидке генерування великої кількості ідей, за якого: збирають групу фахівців у складі 7-12 осіб без будь-яких авторських права на ідеї, де критика заборонена, а кількість пропозицій важливіша за їхню якість. Відповідно, метою етапу генерації наукових ідей є зібрання якомога більшої кількості пропозицій, від яких необхідно відфільтрувати невдалі ідеї, що не відповідають цілям і ресурсам фірми. Для цього використовують спеціальні фільтрувальні переліки для нових медикаментів. Вони містять конкретні показники, кожен з яких оцінюється за бальною шкалою і має свій ваговий коефіцієнт значущості, оскільки їх вплив на успіх препарату неоднаковий, за якого коло цих показників може бути доволі широке й містити: загальні характеристики нового лікарського засобу (потенційний прибуток, ступінь ризику, рівень інвестування, інтенсивність конкуренції тощо); маркетингові характеристики препарату (місткість ринку, відповідність маркетинговим можливостям фірми, привабливість для існуючих споживачів тощо); виробничі характеристики лікарського засобу (відповідність виробничим можливостям фірми, термін розроблення, простота виробництва препарату, можливість його випуску за конкурентоспроможними цінами тощо) [267].

Після порівняння оцінок окремих наукових пропозицій більшість із них вилучають із подальшого розгляду.

На цій стадії здійснюється виготовлення нового пробного лікарського засобу, яке передбачає синтез нових субстанцій, скринінг біологічно активних речовин або модифікацію існуючих молекул і субстанцій тощо. Під час вибору матеріальної основи для створення нового препарату використовують

традиційні підходи: штучно синтезована субстанція; нові лікарські субстанції, отримані з уже відомих фізико-хімічною диференціацією; відомий лікарський препарат, який використовують за новим призначенням; речовина, що знайдена в природі і має лікувальну дію. На цьому етапі проводяться первинні доклінічні дослідження отриманих сполук і здійснюється відбір найперспективніших з них [268].

Ця стадія є досить довготривалою (в середньому вона тягнеться 5-10 років), що ускладнює подальше виробництво сучасних лікарських засобів. На наш погляд, необхідно спростити цю стадію на етапі обґрунтування наукової ідеї, але при цьому впроваджувати механізми реалізації таким чином, щоб був виключений корупційний аспект, тобто слід впровадити суворий контроль за розробленням нових лікарських засобів, а також суворе наукове обґрунтування та незалежні практичні апробації лікарських засобів, що має виключити негативний вплив на цей процес.

Із метою прискорення процесу розроблення нових лікарських засобів необхідно використовувати специфічні правові механізми, притаманні сфері обігу лікарських засобів, зокрема: «in-licensing» – придбання об'єктів права інтелектуальної власності, переважно реєстраційного досьє, на готовий лікарський засіб у іншого фармацевтичного розробника/виробника з метою реєстрації цього лікарського засобу та виведення його на ринок власними зусиллями.

Друга стадія – це стадія розробки серійних технологій та методів контролю, яка включає в себе такі етапи, як: доклінічні та клінічні дослідження лікарських засобів та етап пробного маркетингу.

Доклінічне вивчення дослідження лікарських засобів – це етап створення ліків, який включає комплекс дослідницьких процедур та операцій з визначення нешкідливості та специфічної активності з метою одержання дозволу на їх клінічні випробування з подальшим упровадженням препарату в промислове виробництво та медичну практику [269]. Він передбачає комплекс хімічних, фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармакологічних, токсикологічних та

інших наукових досліджень, які проводяться перед початком випробувань для вивчення їх специфічної активності та безпечності [270]. На цьому ж етапі розробляють проект аналітично-нормативної документації, технологічний регламент, а також одержують дозвіл на проведення клінічних досліджень лікарського засобу. Слід зазначити, що одним із найважливіших завдань на шляху розробки ефективних, безпечних конкурентоспроможних ліків в Україні є створення ефективної системи доклінічних випробувань, які відповідають міжнародним стандартам. Система правил Належної лабораторної практики (GLP) спрямована на забезпечення якості та достовірності результатів, отриманих при проведенні досліджень. Доклінічним дослідженням лікарських засобів передує етап пошуку нових ліків за допомогою фармакологічного скринінгу деяких біологічно-активних речовин (БАД) синтетичного або природного походження, який включає вивчення специфічної активності та гострої токсичності. Потенційна діюча речовина визначається внаслідок фармакологічного та фармакоеконічного аналізу результатів фармакологічного скринінгу та хімічного синтезу [269].

Під час доклінічних досліджень лікарських засобів визначається їх терапевтична ефективність, а також вплив на основні анатомічні та фізіологічні системи організму. У процесі вивчення фармакодинаміки нового лікарського засобу визначають не тільки його специфічну фармакологічну дію, але й можливі побічні ефекти, пов'язані з механізмом його дії. Вплив лікарських засобів на здоровий та хворий організм може бути різним, тому фармакологічні дослідження проводяться на здорових тваринах і на тваринах із модельованою патологією. У токсикологічних дослідженнях визначають характер та вираженість можливої шкідливої дії лікарських засобів на організм експериментальних тварин шляхом вивчення гострої токсичності при одноразовому введенні, токсичності при повторних введеннях (підгострої, субхронічної та хронічної) та специфічних видів токсичності: ембріотоксичності, тератогенності, гонадотоксичності, імунотоксичності, алергогенності, мутагенності, ульцерогенності, місцевопоздрозливої дії,

пірогенності [269; 271, с. 145, 272].

Отже, відповідно до проведених доклінічних досліджень лікарських засобів гарантується їх фармакологічна безпека, ступінь токсичності, терапевтичний ефект та його побічні реакції. На наш погляд, в умовах зменшення імпортизації лікарських засобів необхідно активізувати та спростити процедуру проведення доклінічних досліджень лікарських засобів, що дасть можливість швидше застосовувати сучасні інноваційні лікарські засоби. Міжнародна практика щодо впровадження інноваційних лікарських засобів стимулює прогрес у лікуванні різноманітних захворювань та продовжує тривалість життя на 72 %.

Найважливішим етапом розроблення нового лікарського препарату є клінічне випробування (дослідження) лікарського засобу, яке визнається науково-дослідницькою роботою, метою якої є будь-яке дослідження за участю людини як суб'єкта дослідження, призначене для виявлення або підтвердження клінічних, фармакологічних та / або інших фармакодинамічних ефектів одного або декількох досліджуваних лікарських засобів, та / або виявлення побічних реакцій на один або декілька досліджуваних лікарських засобів, та / або для вивчення усмоктування, розподілу, метаболізму, та виведення одного або кількох лікарських засобів з метою підтвердження його (їх) безпечності та / або ефективності [89], а також проводяться з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу.

Вони можуть проводитись у лікувально-профілактичних закладах, які визначаються центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Для проведення клінічних випробувань лікарських засобів підприємства, установи, організації або громадяни подають відповідну заяву до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. До заяви додаються матеріали, які містять загальну інформацію про лікарський засіб, результати його доклінічного вивчення, зразки лікарського засобу та проект програми клінічних досліджень.

Рішення про клінічні випробування лікарського засобу приймається за наявності: позитивних висновків експертизи матеріалів доклінічного вивчення щодо ефективності лікарського засобу та його безпечності; переконливих даних про те, що ризик побічної дії лікарського засобу буде значно нижчим за очікуваний позитивний ефект [72].

Порядок проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Клінічні випробування лікарських засобів вітчизняного чи іноземного виробництва проводяться за повною або скороченою програмою з урахуванням норм, що застосовуються в міжнародній практиці. В окремих випадках за рішенням центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, клінічні випробування можуть не проводитися [72].

Якщо на попередніх стадіях створення лікарських засобів препарат успішно пройшов перевірку, то фірма переходить до наступної стадії створення лікарського засобу – етапу пробного маркетингу. Це випуск невеликої партії препарату для її ринкового тестування в одному чи декількох регіонах на основі спеціально розробленої маркетингової програми [72].

На наш погляд, із метою підвищення конкурентоспроможності вітчизняних лікарських засобів на міжнародному ринку фармацевтичної продукції необхідно створити сприятливі умови для проведення як доклінічних, так і клінічних досліджень. Задля цього необхідно створювати прозорий та спрощений процес отримання дозвільних документів для проведення цих досліджень; отримання дозвільних документів на експорт та імпорт самих лікарських засобів, а також матеріалів для проведення цих досліджень. Водночас необхідно зменшити термін надання дозволів, у зв'язку з тим, щоб спростити процес випробування лікарських засобів, який дасть можливість збільшити власне виробництво лікарських засобів.

Також необхідно збільшити кількість акредитованих об'єктів, у яких буде

можливе проведення цих досліджень, та спростити процедуру реєстрації нових баз для дослідження. Запровадження чітких правил проведення цих досліджень та чіткого переліку документації, необхідної для цього, без внесення тих чи тих вимог на розсуд комісії чи керівництва того закладу, де він проводитиметься. У зв'язку з цим потрібно на базі кожної клінічної лікарні створити акредитовані об'єкти клінічних досліджень з єдиними вимогами щодо їх проведення на законодавчих підставах та єдиних вимогах до їх проведення.

З метою збільшення об'єктів клінічних досліджень потрібно використовувати також стимулюючі заходи під час цих випробувань: по-перше, скасувати мито на ввезення устаткування для проведення цих досліджень, оскільки сьогодні воно є досить високим та не завжди доступним клінічним базам (наприклад, для центральних районних лікарень тощо); по-друге, скасувати обов'язкову сертифікацію імпортованого устаткування, потрібного для проведення досліджень, оскільки вона займає значний проміжок часу; по-третє, запропонувати податкове стимулювання для спонсорів проведення цих досліджень (податкові кредити тощо).

Стадія реєстрації лікарських засобів буде ґрунтовно досліджена у подальших розділах нашого дослідження (п. 3.2 розділу 3), але необхідно зазначити, що лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, при якій проходить перевірка відповідності їх якості та безпечності згідно із вимогами, що висуваються законодавством.

Державна реєстрація лікарських засобів проводиться на підставі заяви, поданої до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Залежно від типу лікарських засобів (оригінальні, генеричні, біологічні, рослинні тощо) різняться і процедура експертизи документів, що подаються заявниками. Рішення про державну реєстрацію ухвалює Міністерство охорони здоров'я України відповідно до рекомендацій спеціалізованої експертної установи. Загалом процедура державної реєстрації та перереєстрації в Україні є тривалим та складним процесом [273]. Реєстрація застосовується до таких лікарських засобів, як:

готові лікарські засоби, імунологічні засоби; продукція у фасуванні «in-bulk»; активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ).

Не підлягають державній реєстрації лікарські засоби, виготовлені в аптеках за рецептами лікарів та на замовлення лікувально-профілактичних закладів з використанням дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин. Процедура реєстрації лікарських засобів здійснюється на підставі заяви, поданої заявником – юридичною особою, яка несе відповідальність за їх виробництво, якість, безпеку та ефективність. Щороку на державну реєстрацію надходить понад 1500 лікарських препаратів. На підставі рішення про державну реєстрацію їх вносять до Державного реєстру лікарських засобів, ведення якого входить до компетенції Міністерства охорони здоров'я України чи уповноваженого органу.

Тож, реєстрація лікарських засобів, яка законодавчо визначена як одна з основних стадій створення лікарських засобів, є важливим ефективним процесом, котрий покращує доступ пацієнтів до лікарських засобів (інноваційних та непатентованих засобів) і сприяє покращенню загального рівня здоров'я населення та зменшенню смертності.

Відповідно до зазначеного, на нашу думку, необхідно забезпечити суворе дотримання строків та порядку розгляду заявок, оскільки сьогодні такий розгляд може тривати понад 1 рік. Та, відповідно, вважаємо за доцільне доповнити п. 2 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів таким змістом: «запровадити спрощену процедуру реєстрації інноваційних лікарських засобів для лікування рідкісних захворювань, які не користуються значним попитом (наприклад, захворювань крові тощо)».

Стадія промислового виробництва лікарських засобів характеризується серійним масовим випуском готових лікарських препаратів за стандартними прописами, яке включає власне виробництво, маркування та фасування. Промислове виробництво лікарських засобів здійснюється фізичними або юридичними особами на підставі ліцензії, що видається в порядку, встановленому законодавством. У додатку до ліцензії зазначається перелік

форм лікарських засобів, дозволених до виробництва ліцензіату, а також особливі умови провадження діяльності.

Підставою для видачі ліцензії на виробництво лікарських засобів є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу (кваліфікації в окремого громадянина в разі індивідуального виробництва), а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться.

Виробництво готових лікарських засобів у всьому світі постійно розвивається і щорічно зростає більш як на 10 %. Щороку на світовий ринок надходить від 55 до 91 нових препаратів. Це забезпечується великими витратами на науково-дослідні й дослідно-конструкторські роботи – у середньому вони складають 12,6-19,2 % від вартості продукції, що випускається [274, с. 59].

Необхідно також визначити суб'єктів, які реалізують свої повноваження на стадіях та етапах створення лікарських засобів.

На наш погляд, доцільно було б суб'єкти створення лікарських засобів згрупувати відповідно до виконуваних ними функцій на відповідних стадіях, а саме: 1) суб'єкти, які здійснюють розроблення нових лікарських засобів (обґрунтовують наукову ідею створення лікарських засобів та безпосередньо його виготовляють); 2) суб'єкти, які здійснюють розробку серійної технології та методів контролю, а саме: суб'єкти, які проводять доклінічне вивчення лікарських засобів; суб'єкти, які впроваджують клінічні випробування лікарських засобів; суб'єкти, які здійснюють пробний маркетинг); 3) суб'єкти, які проводять державну реєстрацію лікарських засобів; 4) суб'єкти здійснення промислового виробництва лікарських засобів.

Вважаємо за доцільне здійснити ґрунтовну характеристику суб'єктів створення лікарських засобів.

Основним суб'єктом створення лікарських засобів є Міністерство охорони здоров'я України, яке має у своєму підпорядкуванні низку суб'єктів, що безпосередньо створюють лікарські засоби, розробляють нові лікарські засоби та проводять доклінічні та клінічні дослідження цих засобів, а також

здійснюють їх реєстрацію та впроваджують їх у промислове виробництво.

Міністерство охорони здоров'я України відповідно до покладених на нього завдань у сфері створення лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів затверджує показники якості й безпеки лікарських засобів, вимоги й умови проведення виробничого контролю щодо якості, досліджень доклінічного вивчення лікарських засобів та програми клінічних випробувань лікарських засобів, допоміжних речовин, лікарської рослинної сировини, а також затверджує порядок надання одноразового дозволу на ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, ввезення і вивезення зразків біологічного матеріалу та супутніх матеріалів, призначених для проведення доклінічних, клінічних випробувань і наукових досліджень; проведення експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів, 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; проведення клінічних випробувань лікарських засобів і експертизи матеріалів клінічних випробувань та типового положення про комісію з питань етики; проведення доклінічного вивчення лікарських засобів. Водночас Міністерство охорони здоров'я України здійснює державний контроль із питань забезпечення якості лікарських засобів у процесі їх доклінічного вивчення й клінічного випробування, виробництва, зберігання, транспортування, реалізації й медичного застосування [245].

На наш погляд, Міністерство охорони здоров'я України перевантажено повноваженнями щодо створення лікарських засобів. Саме тому пропонуємо деякі з повноважень покласти на відповідний центральний орган виконавчої влади з питань науково-експертної діяльності для того щоб безпосередні повноваження щодо створення лікарських засобів реалізовувалися чіткіше та були більш підконтрольними саме цьому суб'єктові, а саме: проведення клінічних випробувань лікарських засобів; експертиза матеріалів клінічних

випробувань; проведення доклінічного вивчення лікарських засобів тощо.

Спеціальним уповноваженим органом щодо питань створення лікарських засобів є Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, основними завданнями у сфері його створення є: реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, а також внесення Міністрові охорони здоров'я пропозицій щодо ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів [249].

Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції є державним унітарним комерційним науково-експертним підприємством, заснованим на загальнодержавній власності, діяльність якої заснована на державному контролі якості лікарських засобів під час створення лікарських засобів в Україні у процесі проведення доклінічних та клінічних досліджень лікарських засобів [275].

На наш погляд, підприємства, які будь-якою мірою забезпечують безпеку громадян, не можуть бути унітарними комерційними підприємствами – лише державними. Тому пропонуємо внести відповідні зміни до Статуту Лабораторії, змінивши її статус із унітарного комерційного на державний.

Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів є провідною науковою установою України, яка реалізовує свої повноваження на стадії створення лікарських засобів через проведення системних наукових досліджень фундаментального й прикладного характеру щодо створення відповідного лікарського засобу з метою задоволення потреб суспільства в ефективних, безпечних і якісних лікарських засобах тощо. Він має добре розвинену структуру, що включає: відділ Державної фармакопеї України; відділ валідації та стандартних зразків, лабораторію фармакопейного аналізу, відділ експертизи й оформлення аналітично-нормативної документації (АНД); сектор розробки та впровадження програми професійного тестування; сектор експериментальної підтримки розробки монографій на лікарську рослинну сировину, а також підтримуючі господарські і фінансові структури тощо [276].

Наступним суб'єктом, без якого не може відбуватися створення

лікарських засобів в Україні, є Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України, який є уповноваженою Міністерством охорони здоров'я України спеціалізованою експертною установою у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (у тому числі медичних імунобіологічних препаратів), що заснована на державній власності та належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України [275].

Основними завданнями Центру щодо створення лікарських засобів є: здійснення експертизи матеріалів щодо розробки, виготовлення (виробництва), доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, а також контролю їх якості або додаткових випробувань; надання в установленому порядку консультацій, рекомендацій, висновків щодо речовин, які є невід'ємними частинами лікарських засобів; здійснення аудиту доклінічного вивчення та клінічного аудиту клінічних випробувань лікарських засобів тощо [275].

У зазначеного суб'єкта, на наш погляд, відсутні повноваження щодо доведення наукової ідеї щодо створення лікарського засобу, без якої не може бути створено оригінальний лікарський засіб. Тож такою інформацією слід доповнити Статут Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України.

Для погодженого вирішення питань щодо результатів експертиз, висновків експертів та рекомендацій щодо проведення доклінічних та клінічних випробувань лікарських засобів утворюється дорадчий орган – Науково-експертна рада [275].

Для погодженого вирішення питань щодо результатів експертиз, висновків експертів та рекомендацій щодо проведення реєстрації субстанцій (АФІ), необхідних для створення лікарських засобів, вивчень доклінічних та клінічних випробувань лікарських засобів, рішення інших питань, делегованих Науково-експертною радою, внесення будь-яких змін до реєстраційних документів, які не тягнуть за собою нової реєстрації лікарських засобів, створюється Науково-технічна рада [275].

Структурними підрозділами Державного експертного центра Міністерства охорони здоров'я України щодо створення лікарських засобів є: Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань та Департамент експертизи реєстраційних матеріалів [277].

Так, Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань здійснює: експертизу матеріалів клінічних випробувань (протоколи, суттєві поправки); аналіз побічних реакцій під час проведення клінічних випробувань лікарських засобів; контроль проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні відповідно до нормативних вимог; експертизу матеріалів доклінічних випробувань та їх аудит; розробку нормативно-правових документів у сфері клінічних випробувань, впроваджує міжнародні вимоги до проведення клінічних випробувань, доклінічних досліджень лікарських засобів [278].

Головною метою діяльності Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів є: забезпечення проведення експертних робіт із питань державної реєстрації, перереєстрації лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, а також проведення експертних робіт на замовлення заявників для забезпечення ринку ефективними, безпечними та якісними лікарськими засобами [278].

Як бачимо, повноваження зазначених Департаментів переплітаються та дублюються. Саме тому з метою оптимізації та ефективності діяльності суб'єктів створення лікарських засобів, на наш погляд, зазначені Департаменти як суб'єкти створення лікарських засобів доцільно було б об'єднати в один департамент із назвою «Департамент експертизи матеріалів доклінічних і клінічних випробувань та реєстраційних матеріалів».

Доцільно також визначити суб'єктів створення лікарських засобів, які від етапу обґрунтування наукової ідеї створення лікарського засобу впроваджують у виробництво новостворені лікарські засоби. Це підприємства, установи та організації, а саме:

«ІнтерХім» – сучасне фармацевтичне підприємство, основними видами

діяльності якого є створення та виробництво лікарських препаратів, синтез фармацевтичних субстанцій і наукові дослідження. Його діяльність пов'язана із досвідом роботи в поєднанні з новітніми виробничими технологіями дозволяє створювати наукомістке повноциклове виробництво готових лікарських засобів, які відповідають європейським стандартам якості. Воно в рамках одного підприємства здійснює: скринінг і розробку активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ); виробництво субстанцій лікарських засобів; розробку і впровадження технологічних процесів; виробництво готових лікарських засобів тощо [279].

На сьогодні асортиментний портфель підприємства включає 8 фармацевтичних субстанцій та 37 найменувань генеричних лікарських засобів, з яких 33 – імпортозамінні препарати, а 4 – оригінальні лікарські засоби [280].

Слід зазначити, що ні на законодавчому, ні на науковому рівні не визначено повний перелік суб'єктів створення лікарських засобів. Саме тому назріла необхідність згрупування таких суб'єктів у відповідну ієрархічну систему [281].

Так, відповідно до особливостей діяльності та завдань, визначених на відповідних стадіях створення лікарських засобів, вважаємо за необхідне систематизувати суб'єктів створення лікарських засобів.

Так, головним, провідним суб'єктом створення лікарських засобів є Міністерство охорони здоров'я України.

У його підпорядкуванні у цій сфері функціонують такі спеціалізовані суб'єкти створення лікарських засобів, як: 1) Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками: Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції; Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів (відділ Державної фармакопеї України; відділ валідації та стандартних зразків, лабораторія фармакопейного аналізу, відділ експертизи й оформлення аналітично-нормативної документації (АНД); сектор розробки та впровадження програми професійного тестування; сектор експериментальної підтримки розробки монографій на лікарську рослинну

сировину, а також підтримуючі господарські і фінансові структури [282]);

2) Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України [281] (дорадчими органами якого є Науково-експертна рада та Науково-технічна рада); його структурними підрозділами є: Департамент експертизи матеріалів доклінічних (до його структури входять такі підрозділи, які здійснюють діяльність щодо створення лікарських засобів, як: а) Управління експертної роботи (відділ експертизи лікарських засобів за повним досьє, відділ експертизи генеричних лікарських засобів, відділ експертизи традиційних та інших лікарських засобів); б) Управління експертизи інструкцій та номенклатури (відділ інструкцій на традиційні та інші лікарські засоби, відділ інструкцій на препарати за повним досьє, відділ інструкцій на генеричні лікарські засоби); відділ експертизи препаратів крові та вакцин тощо), в) Департамент експертизи реєстраційних матеріалів [281; 283, с. 184].

Із урахуванням вищезазначеного можна запропонувати об'єднати таку громіздку сукупність суб'єктів створення лікарських засобів в один суб'єкт, що призведе: по-перше, до швидшого та безперешкодного створення нових лікарських засобів та зменшення корупційних ризиків при заявленні нового лікарського засобу та проведенні доклінічних та клінічних досліджень; по-друге, зменшить кількість посадових та службових осіб, які задіяні в цій сфері і приведе до оптимізації їх штатної кількості.

Таким суб'єктом, на наш погляд, має бути Науково-експертний центр створення лікарських засобів, у якому будуть об'єднанні основні повноваження, завдання та функції створення лікарських засобів, включаючи розроблення нових оригінальних та генеричних лікарських засобів, доклінічних та клінічних випробувань, перелік лікувально-профілактичних закладів, які мають право проводити ці випробування до виробництва. У зазначеного суб'єкта, на наш погляд, має відбуватися симбіоз науки і практики, який надасть можливість не тільки випускати якісні й відомі препарати, але й створювати оригінальні лікарські засоби, що забезпечить якісне втілення інноваційних ідей у затребуваний на ринку лікарський засіб.

Висновки до розділу 2

Здійснивши детальний аналіз адміністративно-правового механізму публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, можна сформулювати певні висновки.

Під «механізмом публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» слід розуміти систему взаємопов'язаних та взаємозалежних елементів, за допомогою яких уповноважені органи публічної адміністрації та її посадові особи здійснюють реалізацію обігу лікарських засобів та задоволення у них потреб пацієнтів.

Необхідно збільшити перелік лікарських засобів, які мають відпускатися лише за рецептами, з метою їх раціонального використання та запобігання самолікуванню.

Публічна адміністрація у сфері обігу лікарських засобів – це функціонально-організаційна сукупність суб'єктів адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, наділених владними повноваженнями щодо реалізації публічних інтересів, метою яких є створення, виробництво та забезпечення якісними й ефективними лікарськими засобами. Охарактеризовано основні ознаки публічної адміністрації у сфері обігу лікарських засобів.

Суб'єкти адміністрування у сфері обігу лікарських засобів згруповано залежно від повноважень, що реалізуються в публічних інтересах, у дві групи: суб'єкти із загальними повноваженнями та суб'єкти із спеціалізованими повноваженнями у сфері обігу лікарських засобів.

Категорія «виробництво лікарських засобів» може бути визначена як безпосередній процес виготовлення виробником лікарських засобів, відповідно до технологічного регламенту з додержанням вимог фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов з урахуванням міжнародних норм щодо виробництва лікарських засобів.

Сформульовано етапи створення лікарських засобів та етапи виробництва лікарських засобів.

Виробник лікарських засобів – це один із суб'єктів створення лікарського засобу (фізична та юридична особа), який здійснює виробничу діяльність на одному з етапів створення лікарського засобу на основі ліцензії на виробництво лікарських засобів, виданої в належному порядку і відповідно до вимог фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов з урахуванням міжнародних норм щодо виробництва лікарських засобів.

Створення лікарських засобів – це діяльність суб'єктів, які займаються виготовленням лікарських засобів від етапу розроблення до їх реєстрації на основі ліцензії на виробництво лікарських засобів, виданої в належному порядку та відповідно до технологічних нормативних документів (відповідних стандартів, умов, настанов тощо) стосовно виготовлення відповідного лікарського засобу тощо.

Процес створення лікарського засобу поділено на серійно-промислове та внутрішньо-аптечне виробництво.

Стадіями створення лікарських засобів є: 1) стадія розроблення нових лікарських засобів, яка складається із таких етапів, як: а) етап обґрунтування наукової ідеї щодо створення лікарських засобів; б) етап безпосереднього виготовлення пробного лікарського засобу; 2) стадія розроблення серійної технології та методів контролю, яка включає в себе: а) етап доклінічного вивчення лікарських засобів; б) етап впровадження клінічних випробувань лікарських засобів; в) етап пробного маркетингу; 3) стадія державної реєстрації лікарських засобів; 4) стадія промислового виробництва лікарських засобів.

Відповідно до зазначеного необхідно забезпечити суворе дотримання строків та порядку розгляду заявок, оскільки сьогодні такий розгляд може тривати понад 1 рік. Зазначеними пропозиціями необхідно доповнити п. 2 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів таким змістом: «запровадити спрощену процедуру реєстрації інноваційних лікарських засобів для лікування рідкісних захворювань, які не користуються значним попитом (наприклад, захворювань крові тощо)».

Суб'єкти створення лікарських засобів можна згрупувати відповідно до

виконуваних функцій на відповідних стадіях таким чином: 1) суб'єкти, які здійснюють розроблення нових лікарських засобів (обґрунтовують наукову ідею створення лікарських засобів та безпосередньо його виготовляють); 2) суб'єкти, які здійснюють розробку серійної технології та методів контролю, а саме: суб'єкти, які проводять доклінічне вивчення лікарських засобів; суб'єкти, які впроваджують клінічні випробування лікарських засобів; суб'єкти, які здійснюють пробний маркетинг); 3) суб'єкти, які проводять державну реєстрацію лікарських засобів; 4) суб'єкти здійснення промислового виробництва лікарських засобів.

Доведено необхідність об'єднання Департаменту експертизи матеріалів доклінічних і клінічних випробувань із Департаментом реєстраційних матеріалів суб'єктів створення лікарських засобів в один Департамент експертизи матеріалів доклінічних і клінічних випробувань та реєстраційних матеріалів.

РОЗДІЛ 3

ЗАСОБИ ПУБЛІЧНОГО АДМІНІСТРУВАННЯ У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

3.1. Види засобів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів

Перш ніж перейти до характеристики засобів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, необхідно дослідити такі категорії, як «засіб», «правовий засіб» та «засіб публічного адміністрування».

Засіб – термін загальноновживаний, проте його сутність відрізняється неоднозначним смисловим навантаженням. Юридична література не оперує чітким визначенням цього терміна, незважаючи на його теоретичне та практичне застосування, що бачиться науковою та законодавчою прогалиною, оскільки виключено, щоб юридичний термін позначав поняття з неусталеним змістом і щоб термін з'явився раніше, ніж поняття [284, с. 31].

Саме тому доцільно зазначити, що поняття «засіб» у наукових колах трактується по-різному: як спеціальна дія, що дає можливість здійснити щонебудь, досягти чогось; спосіб, що слугує знаряддям у якій-небудь дії, справі [139, с. 1375]; як свідомість, воля, трудова активність людини, її перетворюючий вплив на природу [285, с. 357]; як матеріальні та духовні умови, необхідні для досягнення поставлених цілей [286, с. 50].

Як бачимо, зазначену категорію трактують по-різному. Тож виникає необхідність у наданні обґрунтованого визначення поняття «засіб» як належної свідомої діяльності людей з метою досягнення відповідних результатів задля реалізації відповідних цілей.

Слід зазначити, що досить часто поруч із категорією «засіб» використовують юридичний термін «правовий засіб».

Отже, необхідно дослідити категорію «правові засоби», яка є конкретизованою юридичною категорією відносно категорії «засоби».

На жаль, щодо категорії «правові засоби» також немає єдиної наукової позиції дослідників-правознавців, які надають їй різновекторні трактування, а саме:

– правові явища, що виражаються в інструментах (установках) та діяннях (технології), за допомогою яких задовольняються інтереси суб'єктів права, забезпечується досягнення соціально важливих цілей [287, с. 326];

– взята в єдності сукупність правових встановлень (інструментів) та форм правореалізаційної практики, за допомогою яких задовольняються інтереси суб'єктів права та забезпечується досягнення соціально корисних цілей» [288, с. 63]. Так, зазначені визначення правових засобів трактуються дослідниками через інструменти, за допомогою яких задовольняються інтереси суб'єктів права;

– субстанціональні, інституціональні правові феномени, що розглядаються в контексті власного функціонального призначення і скеровані на досягнення соціально корисних цілей [289, с. 14-15];

– комбінації юридично значущих дій, які здійснюються суб'єктами з дозволим ступенем розсуду та слугують досягненню їхніх цілей (інтересів), що не суперечать законодавству й інтересам суспільства [290, с. 178; 291, с. 83-87].

Такий підхід дав можливість Б.І. Пугінському виділити такі види цивільно-правових засобів, як: договір, позадоговірні зобов'язання, кошти забезпечення реалізації права та юридичних обов'язків, допоміжні засоби тощо. Незважаючи на обґрунтовану критику цього підходу, слід вказати на позитивний бік концепції Б.І. Пугінського: що йому першому вдалося, хоч і на галузевому рівні, обґрунтувати висновок про доцільність формування нового наукового напрямку – теорії правових засобів [292, с. 178].

Тож виникає питання щодо трактування у частині «реалізації правових засобів через юридично значущі дії, що здійснюються компетентними суб'єктами», де «дозволеного ступеня розсуду» бути не може, а саме тут мають бути чітко законодавчо регламентовані положення щодо права вчиняти ці дії.

В юридичній літературі сутність поняття «правові засоби» визначають як у широкому, так і у вузькому значенні. У широкому значенні – це всі правові явища, інституційні установки та форми, які тим чи іншим чином пов'язані з регулятивною (охоронною) дією права. У вузькому значенні – передбачені правом (законом, індивідуально-правовим актом, договором) юридично значущі дії (їх поєднання та комбінація), які здійснюються суб'єктами з відповідним ступенем дозволеності чи не забороненими законом способами для задоволення їх інтересів, досягнення соціально корисних цілей. Як різновид правових засобів, ці дії є не фактичними, а змодельованими та забезпеченими нормами права, використовуються як інструмент здійснення відповідних правомірних дій, водночас пов'язаних із захистом порушеного права чи забезпеченого законом інтересу [293].

Також А.В. Малько правові засоби визначає як правові явища, що виражаються в інструментах (установленнях) і діяннях (технологіях), за допомогою яких задовольняються інтереси суб'єктів права, забезпечується досягнення соціально корисних цілей [294; 295, с. 66].

Необхідно звернути увагу на те, що науковець визначає, що правові засоби наділені цільовим напрямом, за допомогою якого вони юридично закріплюються під час реалізації суб'єктами суспільних відносин.

Найважливішою функцією правових засобів є досягнення ними цілей правового регулювання: своєю «роботою» ці феномени забезпечують безперешкодний рух інтересів суб'єктів до цінностей, гарантують їх законне й справедливе задоволення, що відображає роль юридичних інструментів і технологій у загальній системі правових чинників. Правові засоби створюють загальні, гарантовані державою та суспільством можливості для посилення позитивних регулятивних чинників і, водночас, для усунення перешкод (негативних факторів), що стоять на шляху впорядкування соціальних зв'язків [294].

У свою чергу, Д.М. Бахрах визначає поняття «правові засоби» крізь призму методу управлінської діяльності. Науковець стверджує, що поняття

методу пов'язується насамперед із діяльністю, проте не будь-якою, а цілеспрямованою. Така діяльність виступає як сукупність прийомів, способів досягнення наміченого результату.

Також науковець зазначає, що загалом способи цілеспрямованого впливу на людей детермінуються об'єктивними умовами. Вони значною мірою обумовлюються станом продуктивних сил, характером виробничих відносин, взаєминами класів та іншими конкретними історичними умовами. Окрім того, методи влади залежать також від особливостей об'єкта впливу, рівня культури й низки інших об'єктивних обставин. Вибір методів детермінується також метою, характером вирішуваних завдань.

Також, Д. М. Бахрах акцентує, що поняття «засіб», «спосіб», «метод» пов'язані між собою метою, досягненню якої вони слугують. Методи слід розуміти як інструменти досягнення цілей. Використовуючи інструментальний підхід та з огляду на існуючу систему загальних адміністративних функцій, можна виділити різні методи й способи адміністративного впливу [296, с. 342].

На нашу думку, категорія «метод» включає в себе такі поняття, як «засіб» і «спосіб», оскільки для них характерне бажання досягнути єдиної визначеної цілі. Саме метод є сукупністю способів та засобів, за допомогою яких забезпечується поставлена мета. Категорія «спосіб» визначає, яким чином має здійснюватися досягнення цілі, а «засіб» – за допомогою чого досягається певний результат. Уважаємо, що «засіб» є універсальною, загальноновизнаною та загальнонауковою категорією – належною свідомою діяльністю людей з метою досягнення відповідних результатів задля реалізації відповідних цілей.

Задля узагальнення різних поглядів науковців вважаємо за доцільне запропонувати власне визначення дефініції **«правові засоби»**, розуміючи при цьому юридичні явища впливу на суспільні відносини з метою задоволення публічних інтересів суб'єктів права та досягнення певних соціально корисних цілей і юридичних наслідків, що забезпечується державою через реалізацію норм законів та правових актів.

Слід зазначити, що засоби публічного адміністрування посідають

важливе місце серед правових засобів, котрі різняться своєю різноманітністю та специфічними рисами і які також притаманні й засобам публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів.

У сучасних наукових дослідженнях відсутній єдиний підхід щодо розуміння поняття «засоби публічного адміністрування», і, як наслідок, відсутнє чітке та ґрунтовне формулювання його сутності. Така ситуація спричинена й неоднозначністю підходу сучасних науковців до поняття «правові засоби», різновидом яких є «засоби публічного адміністрування» [297, с. 31; 298, с. 93].

Необхідно зазначити, що правова категорія «засоби публічного адміністрування» розробляється у межах трьох концептуальних підходів.

Перший підтримують А.М. Комзюк, Н.В. Троцюк, В.І. Іванцов. З їхньої точки зору, засоби публічного адміністрування – це сукупність методів, приписів та норм.

Другий розробляється Б.І. Пугінським, який вважає, що це наявність юридично значущих дій.

Третього дотримується більшість науковців (О. В. Онуфрієнко, К.В. Шундріков, М.О. Лисенко та ін.), які вважають, що це відповідний інструментарій (предмети і явища).

Водночас деякі науковці, зокрема Н.В. Троцюк, об'єднують у визначенні прийоми та методи діяльності державних органів, але ж методи – це і є прийоми, засоби та способи діяльності.

Проаналізувавши позиції науковців, вважаємо за необхідне запропонувати власне визначення поняття «засоби публічного адміністрування» як сукупності юридичних інструментів (способів та прийомів), за допомогою яких суб'єкти публічної адміністрації задовольняють публічний інтерес та забезпечується досягнення певних цілей відповідно до законодавства.

Органи публічної адміністрації широко використовують зазначені засоби, формуючи та вдосконалюючи суспільні відносини у різних сферах (у нашому випадку це сфера обігу лікарських засобів), оскільки засоби публічного адміністрування являють собою дієвий структурний елемент регулятивної

діяльності органів публічної адміністрації і поділу їх владних повноважень.

Характерні особливості та порядок застосування засобів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів закріплено в законодавстві України відповідного спрямування, уточнено ці засоби в нормативно-правових актах, що видаються органами виконавчої влади центрального та місцевого рівнів, а також органами місцевого самоврядування.

Процедура втілення в життя категорії, про яку йдеться, урегульована нормами права, закріпленими у актах, що забезпечують функціонування зазначеної галузі. Безпосередня ж реалізація покладена на органи публічної адміністрації, зокрема їх посадових осіб, які здійснюють покладені на них державою повноваження.

Саме тому, спираючись на вищевикладене, слід запропонувати власну дефініцію категорії «засоби публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» – це сукупності юридичних інструментів (способів та прийомів), за допомогою яких суб'єкти публічної адміністрації здійснюють адміністрування обігу лікарських засобів, у відповідності до законодавства.

Уважаємо за доцільне виділити такі ознаки засобів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів: 1) виражаються через юридичні інструменти (способи та прийоми) у сфері обігу лікарських засобів; 2) наявною є діяльність суб'єктів публічної адміністрації адміністрування у сфері обігу лікарських засобів; 3) задовольняється публічний інтерес суб'єктів права та досягається поставлена ціль щодо обігу лікарських засобів; 4) є складовою частиною механізму публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів; 5) призводять до юридичних наслідків сфери обігу лікарських засобів; 6) дотримання засобів публічного адміністрування забезпечується публічною адміністрацією сфери обігу лікарських засобів; б) регламентовані законодавчими актами, які регулюють сферу обігу лікарських засобів.

У сфері обігу лікарських засобів застосовується безліч засобів, що утворюють систему її регулювання. Вони різняться за змістом, але пов'язані

між собою, створюючи цілісну систему, і знаходяться у фундаментальному зв'язку із засобами регулювання різноманітних сфер діяльності органів публічної адміністрації.

Для адміністрування у сфері обігу лікарських засобів застосовують такі адміністративні засоби, як: ліцензії, сертифікати, державні стандарти.

Ліцензії – це спеціальні дозволи, які видаються суб'єктам підприємницької діяльності на здійснення окремих її видів. Ліцензування спрямоване на захист економічних інтересів країни, суспільства та його членів як споживачів товарів та послуг. Складником ліцензування є перелік видів підприємницької діяльності, що мають дозвільний (ліцензійний) статус [299, с. 168].

Сертифікат – це свідоцтво, що засвідчує якість фактично поставленого товару і його відповідність певним контрактним вимогам, містить характеристику товару або підтверджує відповідність його якості певним стандартам або технічним умовам замовлення. Сертифікат надає право на реалізацію або використання відповідного товару. Видається спеціально уповноваженими на те органами як у країні експорту, так і імпорту [299, с. 168]. Як бачимо, у визначенні чітко не закріплено, що сертифікат – це не дозвіл, але це документ дозвільного характеру, який надає право на реалізацію якісного товару (відповідно до стандартів та технічних умов).

Державні стандарти – це єдині норми за типами, марками, параметрами, розмірами і якістю виробів, а також за величинами вимірювань, методами випробування та контролю, правилами пакування, маркування та зберігання продукції, технології виробництва. Об'єктами стандартизації є конкретна продукція, норми та нормативи, вимоги, методи, терміни, позначення тощо, які мають перспективу багаторазового використання і застосування в різних галузях господарства, а також у міжнародних економічних відносинах. Дотримання державних стандартів є обов'язковим для всіх суб'єктів економічної діяльності [299, с. 168].

Ці засоби будуть розглянуті в науковій праці далі.

3.2. Реєстрація як засіб публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів

Сьогодні особливу увагу з боку як законодавців, так і науковців привертає сфера обігу лікарських засобів в частині їх реєстрації. Наукове співтовариство неоднозначно визначає поняття «реєстрація», що, у свою чергу, актуалізує необхідність його дослідження на теоретичному рівні, в тому числі й стосовно сфери обігу лікарських засобів.

Термін «реєстрація» походить від латинського слова «regesta» – «список», що у пізньолатинський період трансформувалось у «registratio» – «списувати або заносити до списку». Реєстрація означає запис фактів з метою обліку і надання цим фактам законності [300].

Так, реєстрація – це запис, фіксація фактів або явищ з метою обліку та надання їм статусу офіційно визнаних актів внесення в список, в книгу обліку тощо [301].

Якщо звернутися до тлумачного словника української мови, у ньому реєстрація визначається як взяття на облік, внесення до списку або книги якихось даних, записів про певні факти [302].

У свою чергу, Ю.М. Козлов визначає реєстрацію як акт офіційного визнання законності відповідних дій і правових актів, які здійснюються (видаються) державними або уповноваженими державою органами [303, с. 402]. Як бачимо, зазначений науковець визначає реєстрацію як акт визнання законності дій та правових актів.

Натомість І.М. Лазарев визначає поняття «реєстрація» як один із видів адміністративних процедур, здійснюваних органами виконавчої влади у взаємовідносинах із громадянами та їх організаціями [304, с. 17]. Дослідник трактує реєстрацію як різновид здійснюваних процедур, але, на наш погляд, це є не процедура, а є лише порядок діяльності уповноважених суб'єктів.

На думки В.С. Щербина, реєстрація є процесуально-правовою дією,

внаслідок якої підприємства, товари чи послуги включаються до Єдиного державного реєстру [305, с. 74].

Із вищевикладеного доходимо висновку, що термін «реєстрація» розуміється як: по-перше, акт визнання; по-друге, дія; по-третє, процедура; по-четверте, певний юридичний факт.

На наш погляд, «реєстрацію» доцільно трактувати за допомогою двох концептуальних ознак. Згідно з першою **«реєстрація» визначатиметься як засіб публічного адміністрування, за допомогою якого юридичні факти набувають відповідного офіційного визнання; згідно з другою – як порядок діяльності, яку здійснюють уповноважені суб'єкти публічної адміністрації шляхом учинення реєстраційних дій.**

Слід наголосити, що законодавець поряд із терміном «реєстрація» визначає термін «державна реєстрація», який також доцільно охарактеризувати.

Так, в юридичних та енциклопедичних словниках поняття «державна реєстрація» визначається як:

– письмовий запис або фіксація 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 [306, с. 162];

– необхідна умова здійснення всіх видів підприємницької діяльності, основним призначенням якої є здійснення контролю за законністю виникнення, зміни та припинення правового статусу суб'єктів підприємництва [307, с. 147].

Слід також зазначити, що ст. 4 Закону України «Про державну реєстрацію юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців» визначає лише державну реєстрацію юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців як засвідчення факту створення або припинення юридичної особи, засвідчення факту набуття або позбавлення статусу підприємця фізичною особою, а також вчинення інших реєстраційних дій, які передбачені цим Законом, шляхом внесення відповідних записів до Єдиного державного реєстру.

Під державною реєстрацією Ю.М. Козлов розуміє акт офіційного визнання законності відповідних дій і правових актів [308, с. 602].

У свою чергу, С.О. Бородовський та Н.О. Бородовська державною реєстрацією називають розуміють вчинення легальних дій компетентним органом щодо визначеного нормативним актом юридичного факту або одного з його елементів [309].

Трактування поняття «державна реєстрація» згаданими науковцями, на наш погляд, визначають реєстраційну діяльність досить вузько – як діяльність, за допомогою якої відбувається наділення офіційним статусом лише актів чи дій. Слід зазначити й те, що в цих дефініціях не згадується державна реєстрація різноманітних об'єктів.

Розглядаючи державну реєстрацію з інституційної точки зору, М.П. Гурковський, О.М. Добров, Т.В. Мехтієва, Ю.М. Мільшин, В.О. Спасенко та інші переконані, що реєстрація є одним із правових інститутів адміністративного права, яким забезпечується фіксація фактів, явищ, відомостей чи певних матеріальних об'єктів з метою їх державного обліку та контролю, засвідчення дійсності й надання їм законного статусу, в результаті чого настають юридичні наслідки [310, с. 7; 311, с. 133; 312, с. 6; 313, с. 24].

З точки зору управлінського складника розкривають поняття «державна реєстрація» С.В. Ківалов, О.В. Шмалій та В.В. Степаненко.

Так, С.В. Ківалов вважає державну реєстрацію як правовою (учинення юридично значимих дій), так і неправовою формою державного управління (здійснення матеріально-технічних операцій) [314].

На думку О.В. Шмалій, державна реєстрація – це одна з форм державного управління, що реалізується за допомогою певних адміністративно-правових методів [315]. На наш погляд, дану категорію не доцільно визначати як форму державного управління, а її слід трактувати як нормативно-правовий порядок дій.

Також В.В. Степаненко, характеризуючи форми державної реєстрації, легалізацію відносить до методів управлінського впливу, а облік – до методів організації роботи апарату управління [256].

Як один з методів реалізації адміністративно-правових режимів

розкривають досліджуване поняття Ю.А. Тихомиров та К.В. Ростовська. Вони зазначають, що методи державного управління є структурним елементом правових режимів, що, у свою чергу, зумовлює розкриття державної реєстрації з позицій динаміки як процесу реалізації правових норм у межах обліково-легалізаційних адміністративно-правових режимів [316, с. 245; 317, с. 6].

На думку С.В. Лихачова, реєстраційна діяльність – це передбачений законом порядок дій, що здійснюються реєстраційним органом із метою фіксації юридичних фактів, що відображають виникнення, зміну або припинення статусу суб'єкта підприємницької діяльності [318; 319, с. 49].

Зазначена позиція автора полягає в тому, що під метою реєстрації він розуміє легалізацію будь-якого різновиду підприємницької діяльності або будь-якого суб'єкта.

На підставі вищевикладених позицій можемо погодитися та підтримати позицію В.І. Маркова, який вважає недоцільним застосування законодавцем такого широкого трактування поняття «державна реєстрація», що представлено в Законі України «Про державну реєстрацію юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців». У ньому, крім реєстрації суб'єкта підприємницької діяльності, в дефініцію вносять «вчинення інших реєстраційних дій, які передбачені цим Законом», що не сприяє належній чіткості й об'єктивності закону. Саме тому вважаємо за доцільне ст. 4 Закону України «Про державну реєстрацію юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців» доповнити загальнозживаним визначенням поняття «**державна реєстрація**», **під яким слід, на нашу думку, розуміти нормативно-правовий порядок дій органів публічної адміністрації (посадових осіб), змістом яких є вчинення певних реєстраційних дій шляхом внесення відповідних записів до Єдиного державного реєстру з метою засвідчення дійсності й надання їм законного (легітимного) статусу та видача офіційного свідоцтва про його державну реєстрацію.**

Зазначимо, що лікарські засоби не можуть використовуватися в Україні, якщо вони не пройшли державну реєстрацію. Виняток становлять тільки ліки,

які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів та на замовлення лікувально-профілактичних закладів з дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин, які державній реєстрації не підлягають.

Відповідно, реєстрація лікарських засобів – це процедура, яка проводиться відповідно до вимог чинного законодавства з метою надання або подовження дозволу на медичне застосування лікарських засобів. Стаття 9 Закону України «Про лікарські засоби» визначає, що лікарські засоби допускаються до застосування в Україні безпосередньо після їхньої державної реєстрації.

Перш ніж дати характеристику самої процедури реєстрації, доцільно, на нашу думку, запропонувати власну дефініцію «реєстрація лікарських засобів», яку слід представити за допомогою двох підходів: згідно з першим підходом **реєстрація лікарських засобів визначається як засіб публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, за допомогою якого лікарські засоби набувають відповідного офіційного визнання; згідно з другим – як порядок дій, який здійснюють уповноважені суб'єкти 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.**

Державна реєстрація лікарських засобів проводиться шляхом реєстраційного провадження.

Реєстраційні провадження охоплюють широке коло суспільних відносин та займають особливе місце в структурі адміністративного процесу. Слід зазначити, що саме під час реєстраційних процедур у діяльності органів публічної адміністрації та їх посадових осіб відбувається офіційне визнання законності відповідного об'єкта реєстрації. Вона включає в себе велику кількість суб'єктів публічного адміністрування та їх посадових осіб – з боку

«реєстраторів» та фізичних та юридичних осіб, які звертаються до суб'єкта публічної адміністрації з метою реалізації публічного інтересу, тобто «заявників реєстрації». Під час реєстраційного провадження відбувається реєстрація відповідних актів, подій, дій, речових прав, місця перебування, визнання статусу іноземця та особи без громадянства, об'єктів, предметів та нормативно-правових актів тощо.

Для ввезення і реалізації лікарських засобів на територію України необхідно провести їх державну реєстрацію, а також виконати необхідні вимоги щодо їхньої якості.

Порядок реєстраційної процедури у сфері обігу лікарських засобів регламентується Законом України «Про лікарські засоби», Постановою Кабінету Міністрів України «Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію) [320]; наказами Міністерства охорони здоров'я 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» [204], «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів» [321; 322]; «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» [323, 324] тощо.

Після проведеного аналізу нормативно-правових актів можемо визначити такі об'єкти державної реєстрації у сфері обігу лікарських засобів: нові вітчизняні лікарські засоби; імунологічні лікарські засоби; іноземні лікарські засоби; лікарські засоби «in bulk»; лікарські засоби у фасуванні «in bulk»; активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ).

Не підлягають, як нами зазначалося вище, державній реєстрації лікарські засоби, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів (магістральними формулами) та на замовлення лікувально-профілактичних закладів

(офіційними формулами) з дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин.

Доцільно звернути увагу на статистичні дані щодо державної реєстрації лікарських засобів. Так, станом на 01 січня 2019 року в Україні зареєстровано 148 підприємств, серед яких лише 7 зареєстровані як виробники лікарських засобів у формі «in bulk», 69 виробляють основні лікарські засоби, 13 – активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ), 17 – медичний кисень, 40 – фітопрепарати; 20 – це установи та організації, які проводять доклінічні та клінічні дослідження [325, с. 36]; 116 рефрижераторних секцій, 308 одиниць вагонів-термосів спеціалізованих транспортних засобів, які використовують безпосередньо для перевезення лікарських засобів, активних фармакологічних інгредієнтів, імунологічних засобів, тобто які відносяться до швидкопсувних вантажів [326].

Слід зазначити, що безпосередньо в Україні готові лікарські засоби створюють та виробляють понад 84 фармацевтичних підприємств, установ та організацій. Відповідно, у відсотковому співвідношенні це становить 67,5 % ліцензованих суб'єктів підприємницької діяльності, яким дозволено виробляти та створювати лікарські засоби.

Станом на 01 січня 2019 р. загальна кількість зареєстрованих лікарських засобів – 12 325, із яких 8 646 – генерики, 3 431 з них – вітчизняні та 8 894 – іноземні; 787 – лікарські засоби у фасуванні «in bulk», з яких вітчизняних – 268, іноземних – 519; 855 – медичних імунобіологічних препаратів, з яких 800 – іноземних, 55 – вітчизняних; 2044 – активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ), з яких 330 – вітчизняних, а 1714 – іноземних тощо [325].

Для порівняння, у Німеччині зареєстровано 45 000 лікарських засобів, у той час як в Україні – лише 12 325. Так, наприклад, для лікування хронічного мієлолейкозу в Україні зареєстровано у 2,5 рази менше препаратів, ніж в Європі, для лікування ювенільного ревматоїдного артриту – у 3 рази менше препаратів, ніж в Європі [325].

Будь-яка реєстраційна діяльність здійснюється за допомогою

реєстраційного провадження. Так само реєстраційна діяльність у сфері обігу лікарських засобів здійснюється за допомогою реєстраційного провадження у сфері обігу лікарських засобів.

Тож, реєстраційне провадження у сфері обігу лікарських засобів – це сукупність взаємопов'язаних та взаємообумовлених дій уповноважених органів публічної адміністрації у сфері обігу лікарських засобів, спрямованих на реєстрацію об'єктів виробництва зазначеної сфери на підставі заяви фізичної чи юридичної особи для видачі офіційного документа.

Досліджуючи реєстраційну діяльність суб'єктів публічної адміністрації, М.П. Гурковський пропонує таку її структуру: 1) стадія порушення справи та аналізу наданих документів, яка включає в себе здійснення таких дій: подання відповідних документів, необхідних для реєстрації об'єкта; розгляд та перевірка поданих документів; проведення додаткових спеціалізованих перевірок (експертиза, випробування) – факультативний етап; 2) стадія прийняття рішення щодо реєстрації або відмова у реєстрації об'єкта державної реєстрації: підготовка висновку щодо задоволення звернення про реєстрацію або вмотивована відмова щодо реєстрації; надсилання копій щодо методів контролю за зареєстрованим об'єктом відповідному органу публічної адміністрації (якщо таке встановлене законодавцем); 3) стадія оскарження рішення у справі (факультативна стадія): оскарження рішення; перевірка законності рішення; проведення незалежної експертизи; винесення рішення щодо оскарження; 4) стадія виконання винесеного рішення: видача свідоцтва (посвідчення) про державну реєстрацію; внесення даних до реєстру; надання даних про реєстрацію до органів публічної адміністрації, якщо таке передбачено законодавцем (факультативний етап) [325, с. 170-171].

Взявши за основу характеристику реєстраційної діяльності органів публічної адміністрації М.П. Гурковського, вважаємо за доцільне виділити такі стадії реєстраційного провадження у сфері обігу лікарських засобів:

– перша стадія реєстраційного провадження – це порушення справи

щодо реєстрації лікарського засобу, яка має такі етапи: а) формування необхідних документів, визначених для реєстрації лікарських засобів (реєстраційного дос'є на лікарський засіб); б) подання заяви про державну реєстрацію лікарського засобу; в) розгляд та перевірка поданої заяви та документів, необхідних для реєстрації лікарського засобу (реєстраційного дос'є на лікарських засіб); г) проведення експертизи реєстраційних матеріалів лікарського засобу; д) узагальнення отриманої інформації та прийняття попереднього проекту рішення щодо реєстрації лікарського засобу;

– **друга стадія – прийняття рішення щодо реєстрації лікарського засобу або відмова у його реєстрації**, яка включає в себе: а) прийняття рішення та підготовка висновку про здійснення державної реєстрації лікарських засобів; б) прийняття рішення та підготовка висновку про відмову в державній реєстрації лікарських засобів;

– **третьа стадія – оскарження рішення у справі щодо реєстрації лікарського засобу** (факультативна стадія), яка включає в себе: а) оскарження рішення компетентного суб'єкту публічної адміністрації у сфері обігу лікарських засобів; б) перевірка законності рішення щодо реєстрації лікарського засобу; в) проведення незалежної експертизи щодо реєстрації лікарського засобу; г) винесення рішення щодо оскарження рішення у справі щодо реєстрації лікарського засобу;

– **четверта стадія – виконання винесеного рішення щодо реєстрації лікарського засобу**, яка включає в себе такі етапи: а) видача свідоцтва (посвідчення) про державну реєстрацію; лікарського засобу; в) внесення даних до Єдиного державного реєстру лікарських засобів; г) надання даних про реєстрацію лікарського засобу до органів публічної адміністрації, якщо таке передбачено законодавцем (факультативний етап).

Стадія порушення справи щодо реєстрації лікарського засобу полягає у тому, що після зібрання заявником усіх необхідних документів, визначених Міністерством охорони здоров'я України для реєстрації лікарських засобів, він подає їх до компетентного органу (Міністерства охорони здоров'я України).

Підставою для порушення реєстраційної справи у сфері обігу лікарських засобів є заява.

Заява для проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів подається до Центру адміністративних послуг Міністерства охорони здоров'я України через «Єдине вікно», яка за листом-направленням Міністерства охорони здоров'я України, протягом трьох робочих днів передається до Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України. Датою надходження заяви до Міністерства охорони здоров'я України до Державного експертного центру вважається дата листа-направлення Міністерства охорони здоров'я України, що формується за допомогою електронної бази даних «Фармакорішення» [327].

До заяви для проведення експертизи реєстраційних матеріалів заявником до Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України додаються: 1) матеріали доклінічного вивчення й клінічного випробування лікарського засобу, а в разі реєстрації генеричних лікарських засобів – матеріали, що підтверджують терапевтичну еквівалентність (взаємозамінність) із референтним препаратом, визначеним Міністерством охорони здоров'я України відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), та результати експертизи цих матеріалів; 2) фармакопейна стаття або матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; 3) проект технологічного регламенту або відомості про технологію виробництва лікарського засобу та копія офіційного дозвільного документа на виробництво, виданого уповноваженим органом держави, де здійснюється таке виробництво; 4) зразки лікарського засобу та його упаковки; 5) засвідчена в установленому порядку копія документа, виданого Державною службою з лікарських речовин та контролю за наркотиками у визначеному Міністерством охорони здоров'я України порядку (для вітчизняних виробників – засвідчена в установленому порядку копія чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів) за результатами перевірки, що підтверджує відповідність умов виробництва поданого на реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу (крім діючих

речовин (субстанцій)) чинним в Україні вимогам належної виробничої практики; б) документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору. Заява про державну реєстрацію лікарських засобів може бути подана в паперовому або електронному вигляді. Подання заяви в електронному вигляді здійснюється з використанням посиленого сертифіката відкритого ключа в порядку, встановленому Законом України «Про електронні документи та електронний документообіг» [328].

Після надходження до Державного експертного центру листа-направлення Міністерства охорони здоров'я заявник подає до Державного експертного центру для проведення експертизи реєстраційну форму лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію.

Після надходження заяви заявник надає реєстраційні матеріали до Державного експертного центру, де здійснюється їх експертиза у встановленому законодавством порядку. У разі зміни даних, зазначених у заяві, поданої до Міністерства охорони здоров'я України, та листі-направленні Міністерства охорони здоров'я України до Державного експертного центру, Центр рекомендує заявнику подати оновлену заяву [327].

Проведення експертизи лікарського засобу, що подається на державну реєстрацію, включає такі етапи: попередня експертиза комплектності матеріалів реєстраційного досьє лікарського засобу відповідно до типу лікарського засобу; спеціалізована експертиза матеріалів реєстраційного досьє лікарського засобу, що проводиться з метою складання вмотивованого висновку щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу. Державний експертний центр приймає матеріали реєстраційного досьє у строк, що не перевищує 7 робочих днів з дати звернення заявника [329].

Попередня експертиза матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб, що подається на державну реєстрацію, починається з дати отримання матеріалів реєстраційного досьє, сформованих відповідно до типу лікарського засобу. Під час проведення попередньої експертизи здійснюється перевірка комплектності матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб відповідно

до типу лікарського засобу. При позитивних результатах попередньої експертизи матеріали реєстраційного досьє направляються на спеціалізовану експертизу. Вона здійснюється протягом 14 робочих днів [329].

Якщо матеріали реєстраційного досьє лікарського засобу відповідають заявленому типу, які були встановлені у ході попередньої експертизи матеріалів досьє, вони мають направлятися на спеціалізовану експертизу. При виявленні помилок вони Державним експертним центром направляються на доопрацювання із затвердженням Міністерством охорони здоров'я України усіх поправок.

Якщо результати попередньої експертизи матеріалів є негативними, у цьому випадку вони не направляються на спеціалізовану експертизу.

Спеціалізовану експертизу матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб здійснюють експерти з питань реєстрації Центру із залученням позаштатних експертів та консультантів. Її метою є складання вмотивованого висновку щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу й надання рекомендацій до затвердження інструкції для медичного застосування, тексту маркування упаковки готового лікарського засобу і методів контролю якості лікарського засобу. Існує можливість залучення незалежного експерта, який представлятиме інтереси заявника.

Лікарський засіб не може бути рекомендований до державної реєстрації, якщо за результатами спеціалізованої експертизи не підтвердились висновки щодо його ефективності, безпеки та якості, а саме: лікарський засіб шкідливий для здоров'я людини (переважання ризику від застосування лікарського засобу над очікуваною користю); склад лікарського засобу не відповідає зазначеному в реєстраційних матеріалах; реєстраційні матеріали не відповідають встановленим вимогам; якщо набрало законної сили рішення суду, що внаслідок такої реєстрації будуть порушені захищені патентом України майнові права інтелектуальної власності, у тому числі при виробництві, використанні, продажу лікарських засобів тощо [329].

Розгляд заяви та прийняття рішення по цій заяві або відмова у реєстрації

лікарського засобу приймається не пізніше 10 робочих днів з моменту отримання заяви. Копія відповідного рішення надається або надсилається заявнику протягом трьох робочих днів з моменту його прийняття. Необхідно зазначити, що загальний термін експертизи не повинен перевищувати 210 днів із моменту прийняття заяви про реєстрацію лікарських засобів.

У Державному експертному центрі Міністерства охорони здоров'я України станом на 01 січня 2019 р. на експертизі знаходяться такі матеріали на лікарські засоби за різними типами заявок, а саме: 380 заявки щодо реєстрації, 166 – щодо перереєстрації, 369 – щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів [330].

Після перевірки представлених на реєстрацію документів рішення про реєстрацію лікарських засобів уповноваженою посадовою особою органу, яка реєструє, одноосібно узагальнюється отримана інформація та приймається попередній проект рішення.

Другою стадією реєстраційного провадження є прийняття рішення щодо реєстрації лікарського засобу або відмова в його реєстрації, яка полягає в тому, що на підставі отриманих результатів Державний експертний центр готує мотивований висновок щодо безпечності та якості лікарського засобу й рекомендує здійснити його державну реєстрацію або відмовити в ній. На підставі поданих матеріалів Державний експертний центр висновків та рекомендацій Міністерства охорони здоров'я України у місячний строк приймає рішення про реєстрацію лікарського засобу або про відмову в такій реєстрації. Після отримання наданих Державним експертним центром матеріалів щодо подальшої реєстрації та/або перереєстрації лікарських засобів чи відмови в ній Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції протягом трьох робочих днів формує проект наказу Міністерства охорони здоров'я України про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, передає копію наказу до Державного експертного центру, а його електронну версію в одноденний строк розміщує на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України [327].

Після отримання примірника копії затвердженого наказу Міністерства охорони здоров'я України про державну реєстрацію Державний експертний центр протягом трьох робочих днів повідомляє заявника про прийняте рішення та передає узгоджені із заявником реєстраційні посвідчення або вкладки до реєстраційних посвідчень до Міністерства охорони здоров'я України для їх засвідчення підписом начальника управління фармацевтичної діяльності Міністерства охорони здоров'я України [327].

Державний експертний центр є адміністратором Державного реєстру лікарських засобів України. Відповідно, він після затвердження наказу Міністерством охорони здоров'я України про державну реєстрацію лікарського засобу протягом шести робочих днів вносить до Єдиного реєстру лікарських засобів інформацію щодо державної реєстрації відповідного засобу.

Реєстраційне посвідчення (вкладка до реєстраційного посвідчення) протягом трьох робочих днів з дати отримання підписується начальником управління фармацевтичної діяльності Міністерства охорони здоров'я України та засвідчується печаткою Міністерства охорони здоров'я України. Оформлені реєстраційні посвідчення (вкладка до реєстраційного посвідчення) разом із затвердженими Міністерством охорони здоров'я України реєстраційними документами (інструкцією для медичного застосування лікарського засобу та змінами до неї (за наявності); короткою характеристикою лікарського засобу, методами контролю якості (МКЯ) чи змінами до них (за наявності), текстом маркування первинної, вторинної (за наявності) упаковок на лікарський засіб) передаються протягом двох днів до «єдиного вікна» для видачі заявнику [327].

У Департаменті фармацевтичної діяльності станом на 1 січня 2019 р. знаходилося реєстраційних матеріалів на 2 864 лікарські засоби. На стадії реєстрації перебувало 617, заборгованість становила 174 реєстраційних досьє; на перереєстрації перебувало 74, заборгованості немає; щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів – 1 393, заборгованість – 244. Стосовно процесу реєстрації препаратів для лікування орфанних захворювань (рідкісних) та таких, що перекваліфіковані ВООЗ, зареєстровано 15 орфанних лікарських

засобів, середній термін експертизи становить 25-33 робочих днів, тобто це є спрощена процедура реєстрації лікарських засобів [330].

Державний експертний центр відмовляє в державній реєстрації лікарських засобів у випадках, якщо: реєстраційне досьє не відповідає встановленим вимогам та якщо до нього заявником не вносилися зміни у визначеному законодавством порядку; дані експертизи виявили шкідливість лікарських засобів для здоров'я, їх терапевтичну неефективність, невідповідність їх якісного і кількісного складу; порушення прав інтелектуальної власності інших осіб.

Рішення про відмову в державній реєстрації та / або перереєстрації лікарських засобів повинно бути прийняте протягом 10 робочих днів після отримання заяви про державну реєстрацію та / або перереєстрацію лікарських засобів. Повідомлення про відмову в державній реєстрації та / або перереєстрації лікарських засобів має містити чіткі підстави у відмові з посиланням на чинне законодавство і бути надіслане заявнику протягом 10 робочих днів після отримання заяви Державним експертним центром Міністерства охорони здоров'я України.

Заявник може оскаржити рішення про відмову в державній реєстрації та / або перереєстрації лікарських засобів Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України відповідно до чинного законодавства.

Третьою стадією реєстраційного провадження є оскарження рішення у справі (факультативна стадія), яка полягає в оскарженні рішення по реєстраційній справі лікарських засобів та є факультативною, оскільки вона виникає лише у випадку, якщо заявник не погоджується з винесеним рішенням та має намір його оскаржити у випадку відмови у реєстрації лікарського засобу.

Доцільно зазначити, що оскарження є правом особи, закріпленим у Конституції України. Так, у ст. 55 Конституції України визначено, що права і свободи людини і громадянина захищаються судом. Кожному гарантується право на оскарження в суді рішень, дій чи бездіяльності органів державної влади, органів місцевого самоврядування, посадових і службових осіб. Кожен

має право будь-якими не забороненими законом засобами захищати свої права і свободи від порушень та протиправних посягань [331, с. 55].

Запровадження в системі публічного управління європейських стандартів в умовах реалізації адміністративної та судової реформи призвело до створення в системі судочинства спеціальних адміністративних судів [332]. Так, Кодекс адміністративного судочинства визначає, що кожна фізична та юридична особа з метою ефективного захисту своїх прав, свобод та інтересів від порушень з боку суб'єктів владних повноважень може звернутися до адміністративного суду за справедливим, неупередженим та своєчасним вирішенням судом спору у сфері публічно-правових відносин [333].

Необхідно зазначити, що до адміністративних судів оскаржуються будь-які рішення, дії чи бездіяльність суб'єктів владних повноважень. Відповідно, відмову у проведенні державної реєстрації лікарських засобів компетентним органом сфери охорони здоров'я за зверненням заявника може бути оскаржено у судовому порядку адміністративного судочинства.

Порушення строків видачі (направлення рекомендованим листом) зацікавленій особі свідоцтва про державну реєстрацію лікарських засобів, повідомлення про відмову в проведенні державної реєстрації або повідомлення про залишення документів без розгляду вважається відмовою в проведенні державної реєстрації і також може бути оскаржено в суді [333].

Спори щодо рішення реєстраційних органів та процедур відповідно до ст. 20 Кодексу адміністративного судочинства України підсудні окружним адміністративним судам [333, ч. 2 ст. 20].

Четвертою стадією реєстраційного провадження є виконання винесеного рішення, яка полягає у видачі свідоцтва (посвідчення) про державну реєстрацію лікарського засобу та внесенні даних про його реєстрацію до Єдиного державного реєстру лікарських засобів.

Державний реєстр лікарських засобів в Україні створюється з метою забезпечення органів державної влади достовірною інформацією про стан існування об'єктів у системі публічного управління. Державний реєстр ведеться

на електронних носіях відповідно до державних стандартів, які забезпечують його сумісність і взаємодію з іншими інформаційними системами та мережами, що складають інформаційний ресурс держави. До державного реєстру не заносяться відомості, що становлять державну таємницю. Він ведеться компетентним органом в електронному вигляді з використанням матеріально-технічної бази територіальних органів компетентного органу за встановленою формою [333].

Державний реєстр лікарських засобів містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в Україні. Реєстр ведеться з метою забезпечення: ідентифікації суб'єктів підприємницької діяльності, що здійснюють виробництво та реалізацію лікарських засобів на професійній основі з дотриманням відповідних стандартів та правил у цій сфері; організації статистичних спостережень у сфері обігу лікарських засобів; взаємодії на єдиних методичних засадах із базами даних інших центральних органів виконавчої влади; гласності та відкритості інформації про суб'єкти підприємницької діяльності; ідентифікації лікарських засобів, які закупаються [334].

Отже, за результатами проведення реєстраційної діяльності у сфері обігу лікарських засобів центральний орган виконавчої влади, який безпосередньо формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері обігу лікарських засобів (Державний експертний центр, Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками) та центральний орган виконавчої влади, який формує та забезпечує реалізацію державної політики загалом у сфері охорони здоров'я (Міністерство охорони здоров'я України), формують та забезпечують: а) процедуру проведення експертизи та реєстрації перереєстрації лікарських засобів; б) ведення державних реєстрів лікарських засобів; в) надання інформації з реєстрів зацікавленим особам.

Слід зазначити, що на офіційному сайті Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України в розділі «Державний реєстр лікарських засобів України» наразі наявні такі реєстри: 1) державний реєстр

готових лікарських засобів, до якого внесено 12 316 лікарських засобів як вітчизняних, так і іноземних виробників; 2) державний реєстр активних фармацевтичних інгредієнтів, до якого внесено 2 050 інгредієнтів як іноземного, так і вітчизняного походження; 3) державний реєстр лікарських засобів «in bulk» (без фасування та / або кінцевого пакування і маркування), до якого внесено 618 лікарських засобів як іноземного, так і вітчизняного походження; 4) державний реєстр лікарських засобів із фасуванням «in bulk», тобто фасування та / або кінцевого пакування і маркування іншої фірми (наприклад, фармацевтична фірма «Дарниця» виготовила продукцію «in bulk», а фасування з «in bulk» – фірма-виробник «Індоко Ремедіз ЛТД», Індія), до якого внесено 174 лікарських засоби як іноземного, так і вітчизняного походження [335].

3.3. Дозволи як засоби публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів

Доктринальна юридична наука, розглядаючи публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, особливу увагу приділяє дозволам, в основі яких лежить загальна заборона. У законодавстві України дозвіл у правовому регулюванні асоціюється, як правило, з ліцензуванням. Як наслідок, окремі правознавці, навіть із Головного науково-експертного управління апарату Верховної Ради України, розглядають такий дозвіл правового регулювання лише через призму Закону України «Ліцензування видів господарської діяльності». Такий підхід застосовано у висновку до проекту Закону України «Про особливості імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів» [336].

Загалом дозвільна система у сфері обігу лікарських засобів передбачає отримання таких дозволів як: **дозвіл, ліцензія, сертифікат** тощо.

Так, дозвіл – це згода, що дає право на здійснення чого-небудь [337];

згода, що дає право робити щось; документ, який посвідчує таке право [338].

Стаття 1 Закону України «Про державний контроль за міжнародними передачами товарів військового призначення та подвійного використання» визначає дозвіл як документ, виданий спеціально уповноваженим органом виконавчої влади з питань контролю, який надає право на експорт чи імпорт товарів [339].

У наукових колах спеціалістів з адміністративного права дозволи трактують по-різному.

Так, В.К. Колпаков та О.В. Кузьменко визначають дозволи як юридичний дозвіл чинити за умов, передбачених нормою, ті чи інші дії або утриматися від їх вчинення за своїм бажанням. На їх погляд, дозволи поряд з приписами та заборонами є методом регулювання [340, с. 112; 341, с. 35].

У свою чергу, А.Т. Комзюк, Р.С. Миронюк та В.М. Бевзенко визначають поняття «дозвіл» як закріплену нормою права допустиму можливість здійснення суб'єктами правовідносин певних дій або допустиму можливість утримуватися від їх вчинення; це межі допустимої законом поведінки таких суб'єктів [340, с. 112; 342, с. 85].

На наш погляд, під дозволом необхідно розуміти право особи (фізичної або юридичної) здійснювати ту чи іншу діяльність, у результаті якої видається документ дозвільного характеру в межах предмета дозволу у відповідній сфері.

Дозвіл може бути разовим, генеральним або відкритим.

Разовий дозвіл – це дозвіл, який надається суб'єкту здійснення міжнародних передач товарів або суб'єктам для проведення відповідних переговорів або здійснення конкретної міжнародної передачі товарів визначеному кінцевому споживачу із зазначенням їх найменування, кількості, вартості, особливих умов поставки, назви іноземного суб'єкта господарської або іншої діяльності, держави призначення або походження товарів та їх кінцевого споживача. Генеральний дозвіл – це дозвіл, який надається суб'єкту здійснення міжнародних передач товарів для неодноразового проведення

відповідних переговорів чи здійснення міжнародних передач товарів визначеному кінцевому споживачу із зазначенням їх найменування, особливих умов поставки, назви іноземного суб'єкта господарської або іншої діяльності, держави призначення або походження товарів та їх кінцевого споживача. Відкритий дозвіл – це дозвіл, який надається суб'єкту здійснення міжнародних передач товарів для неодноразового проведення відповідних переговорів чи здійснення міжнародних передач товарів із зазначенням тільки їх найменування, особливих умов поставки та назви держави призначення або походження товарів [339].

Як визначає Т.О. Коломоєць, існує ще й спеціальний дозвіл – документ державного зразка, який надає право на виготовлення, придбання, зберігання, перевезення, облік і використання об'єктів матеріального світу; доступ до інформації, користування нею та її поширення; в'їзд в Україну, виїзд із неї та пересування її територією; організацію і функціонування окремих підприємств та закладів, а також здійснення будь-якої іншої діяльності [343].

Слід зазначити, що Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» [344] регулює видачу зазначених дозволів, а саме: дозвіл на право ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів підприємствами, установами та організаціями, за наявності у них ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності у сфері обігу лікарських засобів (наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів) та дозвіл на право транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів тощо.

Імпорт та експорт наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів здійснюються підприємствами за умови одержання дозволу на кожну окрему операцію, який видається Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Видача дозволу здійснюється за

узгодженням із Службою безпеки України.

Видача (відмова у видачі, переоформлення, видача дубліката, анулювання) дозволу здійснюється відповідно до Закону України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності» [345].

Підприємства та фізичні особи, які порушують правила здійснення імпорту та експорту лікарських засобів, встановлені відповідними актами законодавства та Порядком видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів [344], несуть відповідальність згідно із законодавством України.

Ввезення в Україну та вивезення з України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів шляхом поштового відправлення або на іншу, ніж та, що зазначена у дозволі, адресу, забороняється.

Здійснивши аналіз нормативно-правової бази щодо видачі дозволів, можна виокремити такі види дозволів щодо обігу лікарських засобів [346, с. 85]:

- 1) дозвіл на ввезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів за наявності на них ліцензії;
- 2) дозвіл на ввезення в Україну для реєстрації зразків наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і лікарських засобів;
- 3) дозвіл на одноразове ввезення в Україну незареєстрованих наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і лікарських засобів;
- 4) дозвіл на ввезення в Україну як гуманітарної допомоги наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і лікарських засобів;
- 5) дозвіл на вивезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, за наявності на них ліцензії;
- 6) дозвіл на транзит через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів за наявності на них ліцензії;
- 7) дозвіл на зайняття народною медициною тощо.

У 2018 р. видано 1 277 дозволів на ввезення на територію України, 445

дозволів на вивезення з території України та 28 дозволів на транзит через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів [347, с. 7].

Таким чином, дозвіл у сфері обігу лікарських засобів – це право, надане уповноваженою особою центрального органу виконавчої влади суб'єкту звернення здійснювати фармацевтичну та фармакологічну діяльність, на підставі документа дозвільного характеру щодо виконання відповідної господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів.

Дозвіл на право здійснювати відповідну господарську діяльність у сфері обігу лікарських засобів видається в межах дозвільного провадження.

Так, О.В. Кузьменко пропонує під дозвільним провадженням розуміти регламентовану адміністративно-процесуальними нормами діяльність публічної адміністрації, в ході якої вирішуються питання про забезпечення реалізації прав фізичних та юридичних осіб на виконання певних дій або зайняття певними видами діяльності шляхом надання їм відповідного дозволу [348, с. 127].

Зокрема, О.В. Кузьменко, В.К. Колпаков та Т.О. Коломoeць [348] пропонують розкривати зміст дозвільного провадження через такі стадії: 1) порушення дозвільного провадження (підставами порушення є подача заяви зацікавленою в одержанні дозволу особою); 2) безпосереднє вивчення компетентним органом публічної адміністрації поданих документів або обстеження приміщень, речей на предмет відповідності їх вимогам дозвільної системи; 3) прийняття рішення; 4) оскарження прийнятого рішення; 5) виконання прийнятого рішення (видача дозволу) [348, с. 127].

У свою чергу, Д.М. Бахрах дозвільне провадження визначає як частину правозастосовчого адміністративного оперативного-розпорядчого процесу та виділяє такі його стадії: 1) попередня (відкриття дозвільної справи); 2) обстеження; 3) прийняття і виконання рішення; 4) нагляд за дотриманням особами, які отримали дозвіл, встановлених вимог і умов; 5) атестація, акредитація дозволеної діяльності; 6) переоформлення, продовження дозволів;

7) застосування примусових заходів за допущені порушення правил і умов. Останні три стадії є факультативними [349, с. 234].

На підставі наведених трактувань можна розкрити сутність **дозвільного провадження у сфері обігу лікарських засобів як сукупності логічно здійснюваних дій компетентних суб'єктів публічної адміністрації у сфері обігу лікарських засобів, яка здійснюється за зверненням суб'єкта господарювання щодо видачі, переоформлення та анулювання дозвільного документа на право провадження певних дій щодо здійснення господарської діяльності (наприклад, дозвіл на заняття народною медициною, на імпорту/експорт наркотичних засобів) тощо.**

Дозвільне провадження у сфері обігу лікарських засобів складається з відповідних стадій.

Першою стадією дозвільного провадження є порушення дозвільної справи у сфері обігу лікарських засобів, яка полягає у зверненні суб'єкта господарювання до органів публічного адміністрування з метою отримання дозвільного документа на право провадження певних дій щодо здійснення господарської діяльності (не поширюється на відносини у сфері ліцензування господарської діяльності, а лише видає документи дозвільного характеру, необхідні для ліцензування певної діяльності).

Ця стадія включає такі етапи:

а) подання до компетентного суб'єкта публічного адміністрування заяви та визначеного пакета необхідних документів: рахунок-фактура або рахунок-проформа, що підтверджує відомості про кількість лікарських засобів, що будуть ввозитись; нотаріально засвідчена копія статуту підприємства; нотаріально засвідчена копія контракту, згідно з яким провадиться ввезення в Україну лікарських засобів; реєстраційні посвідчення на лікарські засоби, які ввозяться в Україну; сертифікат якості лікарського засобу із зазначенням строку їх придатності; зобов'язання підприємства-імпортера про використання лікарських засобів тільки для заявлених цілей;

б) внесення плати за оформлення і видачу дозволу, яка становить 0,2-2 %

від вартості відповідного контракту. Ці кошти отримуються Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та спрямовуються до спеціального фонду Державного бюджету України й використовуються для здійснення контролю за обігом лікарських засобів (в тому числі й наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів). Безоплатно видаються дозволи на імпорт в Україну та експорт з України лікарських засобів, що надходять як гуманітарна допомога у випадках стихійного лиха, катастроф та епідемій, або мають бути ввезені на територію України як зразки для Міністерства охорони здоров'я України;

в) подання документа, який підтверджує сплату оформлення й видачі дозволу.

Другою стадією дозвільного провадження є розгляд дозвільної справи щодо обігу лікарських засобів, яка полягає у тому, що уповноважений суб'єкт публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів розглядає заяву суб'єкта звернення та передбачені законодавством документи на право провадження певних дій щодо здійснення господарської діяльності у цій сфері.

Розгляд Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками заяви і документів на імпорт, експорт або транзит, оформлення дозволу і його видача здійснюються в термін до 30 днів з дня їх отримання.

Третьою стадією дозвільного провадження є прийняття рішення про видачу дозволу або відмову у видачі дозволу, яка полягає в тому, що на підставі проведеного розгляду дозвільної справи, результатом якого є експертний висновок, виданий уповноваженою установою Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, приймається рішення про видачу дозволу на ввезення в Україну, вивезення з України та транзит через Україну лікарських засобів або відмова у його видачі.

У разі відмови у видачі дозволу Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у 30-денний термін надсилає підприємству мотивоване письмове повідомлення про причину відмови.

Четвертою стадією дозвільного провадження є оскарження

прийнятого рішення щодо видачі чи відмови у видачі дозвільного документа на право провадження певних дій щодо здійснення господарської діяльності (факультативна стадія).

Суб'єкт звернення щодо отримання дозволу на право провадження певних дій щодо здійснення господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів може оскаржити рішення, дії чи бездіяльність суб'єкта владних повноважень як в порядку позасудового (адміністративного), так і в порядку судового оскарження.

Заявником скарга щодо видачі вищезазначеного дозволу може адресуватися голові обласної державної адміністрації, голові Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками області, міста, району та розглядається в терміни визначені Законом України «Про звернення громадян» [350]. Скарга може бути подана як поштовим відправленням, так і на особистому прийомі. Вона реєструється відповідно до Закону України «Про звернення громадян». Заявник може оскаржити рішення про відмову у видачі дозволу на право провадження певних дій щодо здійснення господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів до голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками протягом десяти днів після отримання рішення.

Водночас слід зазначити, що суб'єкт звернення може оскаржити рішення, дію чи бездіяльність суб'єкта владних повноважень, який своїми рішеннями, діями чи бездіяльністю, на думку заявника, порушив його права та законні інтереси в порядку адміністративного судочинства [333].

У цьому випадку має місце публічно-правовий спір, тобто спір, у якому хоча б одна сторона здійснює публічно-владні управлінські функції, у тому числі на виконання делегованих повноважень, і спір виник у зв'язку із виконанням або невиконанням такою стороною зазначених функцій, або хоча б одна сторона надає адміністративні послуги на підставі законодавства, яке уповноважує або зобов'язує надавати такі послуги виключно суб'єкта владних повноважень, і спір виник у зв'язку із наданням або ненаданням такою

стороною зазначених послуг [351, ст. 1, 5].

Стаття 19 Кодексу адміністративного судочинства України визначає предметну підсудність справ, на які поширюється юрисдикція адміністративних судів. Зокрема, частиною 1 визначено, що юрисдикція адміністративних судів поширюється на справи у публічно-правових спорах фізичних чи юридичних осіб із суб'єктом владних повноважень щодо оскарження його рішень (нормативно-правових актів чи індивідуальних актів), дій чи бездіяльності, крім випадків, коли для розгляду таких спорів законом встановлено інший порядок судового провадження [333, ст. 19].

П'ятою стадією дозвільного провадження є виконання прийнятого рішення, вона полягає у видачі дозволу або у відмові в його видачі й має бути законодавчо обґрунтованою.

Дозволи на здійснення імпортно-експортних операцій у сфері обігу лікарських засобів (у тому числі й наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів) надаються суб'єктам господарювання Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на підставі позитивного експертного висновку, виданого уповноваженою на те Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками установою [344].

Дозвіл у разі його втрати не поновлюється. Про втрату дозволу необхідно негайно повідомити Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. У дозволі зазначається строк, протягом якого повинно бути здійснене ввезення чи вивезення лікарських засобів. Строк дії дозволу може бути одноразово продовжений Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками не більше ніж до 31 грудня поточного року, якщо заявлений вантаж з поважних причин у зазначений період не перетнув митного кордону України. Для продовження строку дії дозволу необхідно подати такий дозвіл до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками не пізніше, ніж закінчується строк його дії. Відомості про юридичну особу, яка за контрактом є продавцем

або покупцем, можуть зазначатися на зворотному боці дозволу на ввезення на митну територію України або вивезення з митної території України лікарських засобів [344].

За даними Державного комітету статистики України, наша країна у першому кварталі 2019 р. збільшила експорт фармацевтичної продукції на 53,4% порівняно з 2017 р. – до 40 млн. 829,5 тис. дол. США. Імпорт фармацевтичної продукції за цей період збільшився на 37,5% – до 521 млн. 144,8 тис. дол. У 2018 р. Україна скоротила імпорт фармацевтичної продукції на 12,5% порівняно з 2008 р. – до 2 млрд. 130 млн. 331,5 тис. дол., а експорт – на 0,7%, до 150 млн. 46,4 тис. дол. [352].

У 2018 р. Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками видано 1 277 дозволів на ввезення на територію України лікарських засобів, 445 дозволів на вивезення з території України лікарських засобів та 28 дозволів на транзит через територію України лікарських та наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів [353].

Ця стадія дозвільного провадження закінчується тим, що уповноважена особа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками після оформлення дозволу вносить його до Ліцензійного реєстру на право здійснення господарської діяльності з обігу лікарських засобів (у тому числі й з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів).

Ліцензування є фундаментальним засобом публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів.

Загалом, ліцензування розглядається не лише як дозвіл на провадження конкретного виду господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів, а й як дозвіл на професію в цій сфері, дозвіл на виробництво конкретних лікарських засобів.

Термін «ліцензування» сучасні науковці передусім пов'язують зі сферою використання Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», де він визначений як засіб державного регулювання провадження видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, спрямований на

забезпечення реалізації єдиної державної політики у сфері ліцензування, захист економічних і соціальних інтересів держави, суспільства та окремих споживачів [260].

Основними завданнями ліцензування є: регулювання суспільних відносин у сфері ліцензування видів господарської діяльності; визначення виключного переліку видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню; встановлення уніфікованого порядку їх ліцензування; здійснення нагляду й контролю у сфері ліцензування; застосування відповідальності за порушення законодавства у сфері ліцензування видів господарської діяльності. Водночас метою ліцензування є забезпечення єдиної державної політики у цій сфері, а також захист основних економічних і соціальних інтересів громадян. Головним його завданням є захист основних інтересів держави, її фізичних та юридичних осіб шляхом установа з боку держави певних умов і правил здійснення окремих видів господарської діяльності [260].

Суб'єктами правовідносин ліцензування виступають уповноваженні органи управління, які через свою діяльність виражають суспільні інтереси держави в конкретно-визначених сферах суспільних відносин, і суб'єкти, що господарюють, економічна діяльність яких є об'єктом державного контролю [354, с. 160].

В основі ліцензування є видача документа затвердженого зразка – ліцензії, яка видається з метою надання (отримання) права на зайняття відповідною діяльністю. Ліцензія визначена як єдиний документ дозвільного характеру.

Водночас ст. 1 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» визначає ліцензію як запис у Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців і громадських формувань про рішення органу ліцензування щодо наявності в суб'єкта господарювання права на провадження визначеного ним виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню [260].

Слід зазначити, що у загальному значенні ліцензія (лат. «licentia» –

дозвіл) – це документ, що демонструє певний дозвіл, документ державного зразка, що засвідчує право ліцензіата на провадження зазначеного в ньому виду господарської діяльності протягом визначеного строку за умови виконання ліцензійних умов [355, с. 236].

Також Т.О. Коломєць визначає ліцензію як документ державного зразка, який засвідчує право ліцензіата на провадження зазначеного в ньому виду діяльності протягом визначеного строку за умови виконання ліцензійних умов [164, с. 132].

Дозволимо собі не погодитися із трактуванням науковця в частині того, що ліцензію визначено як «документ державного зразка», що досить звужує зміст даного поняття. На наш погляд, це є формою вираження документа.

У свою чергу, Ю.С. Шемшученко визначає ліцензію (лат. «licentia» – свобода, право) як дозвіл, який видається уповноваженою особою іншим особам на виконання певних дій або використання прав [356, с. 321].

Відповідно до зазначеного, з метою уніфікації термінології, вважаємо за доцільне визначити поняття «**ліцензія у сфері обігу лікарських засобів**» – як відповідний документ затвердженого зразка, що вноситься до Єдиного державного реєстру лікарських засобів, метою регулювання якого є провадження господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів з дотриманням ліцензійних умов, що включає в себе виробництво, оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами та імпорту/експорту лікарських засобів (окрім активних фармацевтичних інгредієнтів) тощо.

Ліцензування у сфері обігу лікарських засобів, на наш погляд, доцільно визначити як засіб публічного адміністрування щодо провадження видів господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів, що включає в себе виробництво, оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами та імпорту лікарських засобів (окрім активних фармацевтичних інгредієнтів) тощо.

Згідно з чинним законодавством доцільно виокремити такі види ліцензування господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів: 1) ліцензування виробництва лікарських засобів: а) промислового виробництва

лікарських засобів; б) виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки; в) виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; 2) ліцензування оптової торгівлі лікарськими засобами; 3) ліцензування роздрібною торгівлі лікарськими засобами; 4) ліцензування у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Станом на початок 2019 р. кількість ліцензіатів Державної лікарської служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у сфері господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (окрім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами за відповідними видами господарської діяльності становить: виробництво (промислове) лікарських засобів – 113 (місць провадження діяльності – 214); виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки – 247 (місць провадження діяльності – 347); оптова торгівля лікарськими засобами – 401 (місць провадження діяльності – 458); роздрібна торгівля лікарськими засобами – 6 893 (місць провадження діяльності – 23 138, з них: 18 037 – аптеки; 4 643 – аптечні пункти); імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – 207 (місць провадження діяльності – 285); обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – 4361 (місць провадження діяльності – 5 724) [353].

Відповідно до зазначеного необхідно приділити увагу процесуальному порядку отримання ліцензії у сфері обігу лікарських засобів. Тобто в нашому випадку необхідно розкрити сутність ліцензійного провадження у сфері обігу лікарських засобів через характеристику змісту стадій ліцензійного провадження.

Необхідність дослідження ліцензійного провадження у сфері обігу лікарських засобів назріла у зв'язку з тим, що у ст. 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» до переліку видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, віднесить виробництво лікарських засобів, оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (окрім активних фармацевтичних інгредієнтів) [260].

Водночас слід зазначити, що наразі досить рідко зустрічаються наукові праці, у яких глибоко розглядалася б сутність та особливості ліцензійного провадження, а також характеристика його стадій і етапів.

Ліцензійне провадження є самостійним адміністративним провадженням у структурі адміністративного процесу. Під час ліцензійного провадження вирішується питання про надання суб'єкту господарювання певних прав щодо здійснення окремих видів господарської діяльності, які відповідно до законодавства мають бути обмежені. Суб'єктами такого процесу виступають фізичні або юридичні особи і органи виконавчої влади [357; 358, с. 94].

Ліцензійне провадження, як і інші види проваджень, є самостійною формою процесуальної діяльності, тож йому притаманні такі ознаки: має державно-владний характер (оскільки ліцензування здійснюється виключно уповноваженими на те державою органами); опосередковане нормами процесуального права; має свої принципи, чітко визначені цілі й завдання та спрямоване на досягнення юридичного результату – вирішення питання про правовий статус суб'єкта ліцензійної діяльності [357].

Водночас ліцензійне провадження має й свої особливості, які характеризують його як окремий вид проваджень: по-перше, воно може бути порушене тільки з ініціативи невідного суб'єкта, що звертається до наділеного владними повноваженнями органу виконавчої влади з проханням про надання йому спеціального правового статусу (ліцензіата); по-друге, воно є правовою формою державної контрольної діяльності й поєднує в собі два провадження: з надання визначеного права (провадження з видачі ліцензій); по-третє, його результатом, як правило, є конструктивний, правоформуючий акт управління; по-четверте, на підставі такого акта особа наділяється спеціальною правосуб'єктністю або їй надаються права-винятки, якими не наділені інші суб'єкти; по-п'яте, юридичні наслідки такого акта поширюються не тільки на власника ліцензії, але й на органи адміністрування, що зобов'язані визначити умови та порядок його реалізації, здійснювати контроль за їх виконанням і застосовувати примусові заходи впливу у випадку їх порушення; по-шосте,

воно характеризується великою кількістю владних [359] і невіддільних суб'єктів, що беруть у ньому участь і має свою особливу структуру [357].

Слід зазначити, що Г.В. Мельничук поняття «ліцензійне провадження» не визначає, а лише висвітлює структуру ліцензійного провадження. Особливо його науковий пошук стосується анулювання та призупинення дії ліцензії, метою якої є намагання примусити ліцензіата привести свою діяльність у відповідність до законодавства [360]

Зазначимо, що такі науковці, як О.І. Глушко [361, с. 122], Н.В. Гейко [362, с. 4], О.Д. Іванченко [363, с. 12], Г.О. Осадчук [364, с. 52], І.Д. Пастух [364, с. 74], П.М. Пальчук [366, с. 109], Л.В. Шестак [357, с. 94] приділяють увагу дослідженню лише деяких стадій ліцензійного провадження, а також висвітлюють проблеми, з якими стикаються суб'єкти господарювання у разі звернення за отриманням ліцензії на здійснення певного виду господарської діяльності, при цьому поняття ліцензійного провадження ними не визначено. Таким чином, проведений аналіз законодавчої бази та наукових джерел свідчить про недостатню розробленість питання щодо ліцензійного провадження, оскільки взагалі відсутнє визначення зазначеного провадження, а також характеристики його стадій. Саме тому назріла нагальна необхідність у дослідженні ліцензійного провадження, адже від його реалізації залежить діяльність кожного ліцензіата.

Спираючись на результати проведеного аналізу законодавства щодо ліцензування господарської діяльності та аналізу виокремлених науковцями стадій ліцензійного провадження, вважаємо за доцільне запропонувати авторське визначення ліцензійного провадження у сфері обігу лікарських засобів та охарактеризувати його стадії.

На наш погляд, під ліцензійним провадженням у сфері обігу лікарських засобів слід розуміти сукупність дій уповноважених суб'єктів публічної адміністрації у сфері обігу лікарських засобів, які здійснюють регулювання діяльності суб'єкта господарювання у сфері обігу лікарських засобів, що включає в себе виробництво, оптову, роздрібну торгівлю

лікарськими засобами та імпортом лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), на підставі прийнятого рішення про наявність у зазначеного суб'єкта господарювання права на визначену ним діяльність, яка підлягає ліцензуванню, та видача відповідного письмового документа.

Слід зазначити, що дозвільні та ліцензійні провадження є дуже схожими за своїм порядком, але, на наш погляд, між ними існують певні відмінності. Так, відповідно до чинного законодавства, зокрема до Господарського кодексу України, законів України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та «Про дозвільну систему в сфері господарської діяльності», головною відмінною зазначених проваджень є те, що дозвільне провадження передбачає надання права на провадження певних дій щодо здійснення господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів (ст. 1 Закону України «Про дозвільну систему в сфері господарської діяльності»), а ліцензійне провадження вже на підставі прийнятого рішення про наявність у зазначеного суб'єкта господарювання права на визначену ним діяльність здійснює ліцензування певних видів господарської діяльності (п. 5 ст. 1 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»). Відповідно до зазначеного обидва види проваджень мають право на існування як самостійні види проваджень в адміністративному процесі.

Досліджуючи ліцензійне провадження, А.О. Шеваріхін виділяє дві його стадії – стадію ініціювання та стадію видачі ліцензій, кожна з яких поділяється на окремі складові – етапи [367, с. 7].

Тож вважаємо за доцільне виокремити та охарактеризувати стадії ліцензійного провадження у сфері обігу лікарських засобів.

Першою стадією ліцензійного провадження є порушення ліцензійної справи у сфері обігу лікарських засобів, яка розпочинається із оформлення та подання документів до органу ліцензування, яким є Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Документи, подання яких передбачено, можуть бути подані до органу

ліцензування за вибором здобувача ліцензії у сфері обігу лікарських засобів: особисто; поштовим відправленням з описом вкладення; в електронному вигляді за допомогою порталу електронних сервісів юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань.

Здобувач ліцензії до органу ліцензування, яким є Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, подає заяву про отримання ліцензії за визначеною ліцензійними умовами формою.

Разом із відповідною заявою та підтвердними документами здобувач ліцензії або ліцензіат подає до органу ліцензування два примірники опису документів, на яких уповноважена посадова особа органу ліцензування робить відмітку про дату прийняття документів і засвідчує своїм підписом із зазначенням прізвища, ініціалів, посади. Один примірник опису надсилається органом ліцензування здобувачу ліцензії (у разі подання здобувачем ліцензії документів до органу ліцензування особисто – видається йому особисто одразу після заповнення), а другий примірник опису залишається в органі ліцензування [265].

Усі подані здобувачем ліцензії документи формуються в окрему ліцензійну справу. Перелік підтвердних документів встановлюється ліцензійними умовами і є виключним.

Орган ліцензування, яким є Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, протягом трьох робочих днів із дня одержання заяви про отримання ліцензії встановлює наявність або відсутність підстав для залишення її без розгляду й у разі їх наявності приймає відповідне рішення.

Другою стадією ліцензійного провадження є безпосередній розгляд ліцензійної справи у сфері обігу лікарських засобів, при цьому уповноважений суб'єкт – Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками – розглядає заяву здобувача ліцензії та додані до неї відповідні документи. Під час розгляду з'ясовуються підстави подальших дій із зазначеною заявою: при встановленні недоліків заява залишається без розгляду,

а за наявності усіх встановлених та належним чином оформлених документів орган ліцензування розглядає її та опрацьовує підтверджуючі документи з метою встановлення відсутності або наявності підстав для відмови у видачі ліцензії шляхом аналізу підтвердних документів та одержання інформації з державних паперових й електронних інформаційних ресурсів.

При встановленні наявності підстав для відмови у видачі ліцензії орган ліцензування приймає обґрунтоване рішення про відмову у видачі ліцензії. Підставою для прийняття такого рішення за результатом розгляду заяви про отримання ліцензії є:

1) встановлення невідповідності здобувача ліцензії ліцензійним умовам, встановленим для провадження виду господарської діяльності, зазначеного в заяві про отримання ліцензії;

2) виявлення недостовірності даних у підтвердних документах, поданих здобувачем ліцензії. Виявленням недостовірності даних у підтвердних документах, поданих суб'єктом господарювання до органу ліцензування, є встановлення на момент подання документів здобувачем ліцензії чи ліцензіатом наявності розбіжності між даними, наведеними у них, та фактичним станом цього суб'єкта господарювання. Не вважаються недостовірними дані, підстава наведення яких суб'єктом господарювання не могла бути для нього завідомо неналежною [265].

Якщо здобувачу ліцензії відмовляють у видачі ліцензії, він може подати нову заяву щодо отримання ліцензії, після усунення усіх причин відмови. Повторну заяву заявник може подати не раніше ніж через три місяці з дня прийняття відмовного рішення.

Отже, зазначена стадія характеризується здійсненням аналізу заяви та наданих до неї документів, на підставі якого визначається подальший процес ліцензування у вигляді здійснення подальшого ліцензійного провадження або залишення заяви без розгляду.

Третьою стадією ліцензійного провадження є прийняття попереднього рішення у справі у сфері обігу лікарських засобів, яка полягає

у тому, що у разі встановлення під час розгляду заяви про отримання ліцензії відсутності підстав для відмови у видачі ліцензії орган ліцензування приймає рішення про видачу ліцензії. Рішення, прийняті органом ліцензування, у день внесення їх до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань підлягають обов'язковому оприлюдненню на порталі електронних сервісів у порядку, визначеному Міністерством юстиції України [368].

Строк прийняття рішення про видачу ліцензії становить 10 робочих днів з дня одержання органом ліцензування заяви про отримання ліцензії. Підставою для видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами є наявність матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, відповідність яких встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає обов'язковій перевірці перед видачею ліцензії у межах строків, передбачених для видачі ліцензії, за кожним місцем провадження діяльності органом ліцензування або його територіальними органами у порядку, визначеному Міністерством охорони здоров'я України [368].

На цій стадії відбувається плата за видачу ліцензії, розрахункові реквізити для якої орган ліцензування зазначає в рішенні про видачу ліцензії, яку здійснює здобувач ліцензії. Разова плата за видачу ліцензії справляється у розмірі одного прожиткового мінімуму, виходячи з розміру прожиткового мінімуму для працездатних осіб, що діє на день прийняття органом ліцензування рішення про видачу ліцензії, якщо інший розмір плати не встановлений законом. Оплата за видачу ліцензії вноситься ліцензіатом у строк не пізніше 10 робочих днів із дня оприлюднення на порталі електронних сервісів рішення про видачу ліцензії. Органу ліцензування забороняється вимагати від суб'єктів господарювання внесення плати за видачу ліцензії до прийняття рішення про її видачу [368]. Переоформлення ліцензії є безкоштовним.

Отже, зазначена стадія характеризується прийняттям попереднього рішення у ліцензійній справі із внесенням відомостей до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань та справлянням плати за видачу ліцензії.

Четвертою стадією ліцензійного провадження є оскарження прийнятого рішення щодо видачі чи відмови щодо видачі ліцензії на провадження господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів, суть якої полягає в тому, що здобувач ліцензії як суб'єкт провадження має право оскаржити рішення, дії чи бездіяльність суб'єкта владних повноважень як у судовому, так і позасудовому порядку.

Скарга щодо недотримання порядку та якості надання ліцензії у сфері обігу лікарських засобів може бути адресована Експертно-аналітичній раді з питань ліцензування [260], голові обласної державної адміністрації, голові Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками області, міста, району та розглядається у терміни визначені Законом України «Про звернення громадян». Скарга може бути подана протягом одного року з моменту його прийняття, але не пізніше одного місяця з часу ознайомлення громадянина з прийнятим рішенням. Скарги, подані з порушенням зазначеного терміну, не розглядаються. Скарги розглядаються і вирішуються у термін не більше 1 місяця від дня їх надходження, а ті, які не потребують додаткового вивчення, – невідкладно, але не пізніше 15 днів від дня їх отримання. Якщо в місячний термін вирішити порушені у зверненні питання неможливо, керівник відповідного органу, підприємства, установи, організації або його заступник встановлюють необхідний термін для його розгляду, про що повідомляється особі, яка подала звернення. При цьому загальний термін вирішення питань, порушених у зверненні, не може перевищувати 45 днів [369].

Експертно-апеляційна рада з питань ліцензування є ефективним механізмом для досудового вирішення спорів у сфері ліцензування. Її рішення є обов'язковими для розгляду спеціально уповноваженим органом з питань ліцензування і є підставою для видання спеціально уповноваженим органом з

питань ліцензування (Державною регуляторною службою України) розпорядження про задоволення скарги чи про відхилення скарги або розпорядження про усунення порушень законодавства у сфері ліцензування. Так, за 2019 р. Експертно-апеляційною радою проведено 7 засідань, на яких розглянуто 36 скарг суб'єктів господарювання на дії органів ліцензування щодо порушення законодавства у сфері ліцензування та 36 звернень органів ліцензування щодо надання погодження на проведення позапланових перевірок додержання ліцензіатами вимог ліцензійних умов. Найбільша кількість звернень надійшли від Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, яка становить 19 скарг [370].

Також здобувач ліцензії може оскаржити рішення, дію чи бездіяльність суб'єкта владних повноважень (Державної регуляторної служби України та Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками), який, на думку здобувача, порушив його права та законні інтереси, в порядку адміністративного судочинства [333].

Отже, на зазначеній стадії провадження здобувач ліцензії може оскаржувати процес ліцензування як у позасудовому порядку (до Експертно-аналітичної ради з питань ліцензування при Державній регуляторній службі України, голови обласної державної адміністрації, голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками області, міста, району тощо), так і в судовому порядку у рамках адміністративного судочинства.

П'ятою стадією ліцензійного провадження є виконання прийнятого рішення у формі видачі ліцензії на провадження господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів.

Ліцензію на провадження господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів видає Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на необмежений строк.

Набуття здобувачем ліцензії щодо права на провадження виду господарської діяльності, яка підлягає ліцензуванню, відбувається з моменту внесення рішення органу ліцензування про видачу ліцензії до Єдиного

державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань та відображається у виписці з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань, яка видається ліцензіату безоплатно. Ця ліцензія підлягає обов'язковому оприлюдненню на порталі електронних сервісів у порядку, визначеному Міністерством юстиції України в Порядку надання відомостей з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань [265].

Зазначена стадія провадження характеризується тим, що отримання ліцензії підтверджується внесенням відомостей до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань, чим і закінчується ця стадія провадження.

Тож з метою удосконалення чинного законодавства пропонуємо ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби» доповнити запропонованою автором дефініцією «ліцензія у сфері обігу лікарських засобів», а п. 3 Постанови Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. №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)» доповнити авторською дефініцією «ліцензування у сфері обігу лікарських засобів».

Вважаємо за доцільне ліцензійні провадження у сфері обігу лікарських засобів виокремити у дві групи:

1) ліцензійні провадження щодо фармацевтичної діяльності як різновиду господарської діяльності, а саме:

а) ліцензування оптової торгівлі лікарськими засобами (аптечний склад (база)), яке дозволяє провадити діяльність із придбання лікарських засобів у виробників лікарських засобів або інших суб'єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію, зберігання, транспортування та продажу лікарських засобів з аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової або роздрібної

торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, виробникам лікарських засобів, безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади;

б) ліцензування роздрібної торгівлі лікарськими засобами (аптека, аптечний пункт), яке дозволяє провадити діяльність із придбання, зберігання та продажу готових ліків, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, через аптеку та її структурні підрозділи безпосередньо громадянам для особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптечних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу;

в) ліцензування імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів – складська зона (приміщення для зберігання, склад), зона контролю якості, зона здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу), яке дозволяє здійснювати діяльність, пов'язану із ввезенням на територію України зареєстрованих лікарських засобів з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі або використання у виробництві готових лікарських засобів або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, зазначеного у додатку до ліцензії;

г) ліцензування дистрибуції на підставі результатів інспектування на відповідність правилам належної практики дистрибуції (Good Distribution Practice – GDP);

2) ліцензійні провадження щодо виробництва лікарських засобів, а саме:

а) ліцензування виробництва лікарських засобів (промислового), яке дозволяє провадити діяльність, пов'язану із серійним випуском лікарських засобів, яка включає всі або хоча б одну з операцій щодо технологічного процесу, контролю якості, видачі дозволу на випуск, а також закупівлею матеріалів і продукції, зберіганням, оптовою торгівлею (дистрибуцією)

лікарських засобів власного виробництва тощо);

б) ліцензування виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, яке полягає у виготовленні лікарських засобів за рецептами лікарів, на замовлення лікувально-профілактичних закладів та виготовлення внутрішньо-аптечної заготовки, концентратів, напівфабрикатів, а також лікарських засобів, що виготовлені про запас тощо.

Наступним дозволом у сфері обігу лікарських засобів є **сертифікація**. Саме тому, перш ніж перейти до характеристики сертифікації у сфері обігу лікарських засобів, вважаємо за доцільне з'ясувати сутність категорії «сертифікація».

Забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу є однією із найважливіших проблем сьогодення. Лікарські засоби є продукцією, від якої залежить здоров'я та якість життя людини. Саме тому сертифікація у сфері обігу лікарських засобів має досить важливе значення [371, с. 3].

У багатьох країнах сертифікація ґрунтується на законах про безпеку, сертифікацію продукції, потенційно небезпечної для людей і навколишнього середовища тощо [372]. Вона базується на таких основних принципах, як: забезпечення державних інтересів підчас оцінки безпеки продукції та вірогідності інформації про її якість; добровільність або обов'язковість; об'єктивність, тобто незалежність від виробника і споживача; достовірність, тобто використання професійної випробувальної бази; виключення дискримінації в сертифікації продукції вітчизняних і закордонних виробників; надання виробникам права вибору органу сертифікації й випробувальної лабораторії; установлення відповідальності учасників сертифікації; правове й технічне забезпечення, а також багатофункціональність використання результатів сертифікації (сертифікатів і знаків відповідності) виробником, торгівлю, споживачами, органами нагляду, митницею, страховими організаціями, біржами, аукціонами, арбітражем, судом; відкритість інформації про позитивні результати сертифікації або про припинення дії сертифіката; розмаїтість форм і методів проведення сертифікації продукції з урахуванням її

специфіки, характеру виробництва і споживання тощо [373].

Сертифікація (лат. «Sertifico») у перекладі з латини означає «підтверджую», «засвідчую»; інше слово – «certum» – означає «вірно» і «t'asere» – зроблено. Хоча історики знаходять зародки сертифікації ще в давній період (клеймування виробів як підтвердження високої якості роботи майстра; процедура страхування багато століть супроводжувалася оцінкою стану об'єкта, який страхується, що засвідчувалося документально, тощо), але «сертифікація» як термін із чітким визначенням почав входити у загальний обіг зовсім нещодавно [374].

Законодавець визначає сертифікацію як підтвердження відповідності третьою стороною (особою, незалежною від особи, яка надає об'єкт оцінки відповідності, та від особи, що зацікавлена в такому об'єкті, як споживач чи користувач), що стосується продукції, процесів, послуг, систем або персоналу [375].

Доцільно зазначити, що різні науковці пропонують неоднозначні трактування сертифікації. Так, деякі з них визначають сертифікацію як процедуру (зокрема, Д.В. Лученко); деякі, такі як Л.І. Дідківська, – як засіб впливу; ще одні, такі як А.Д. Нікіфоров – як дію, діяльність, а В.В. Добровольська вважає сертифікацію одним із важливих механізмів управління тощо.

Водночас сертифікацію розуміють як процедуру, за допомогою якої третя сторона дає письмову гарантію, що продукція, процес чи послуга відповідають заданим вимогам. Сутність діяльності з сертифікації полягає у перевірці відповідності до вимог стандартів, технічних умов, керівних нормативних документів [376].

Як зазначає Д.В. Лученко, сертифікація – це класична контрольна процедура [377, с. 70].

Сертифікація – це процедура, під час якої спеціально уповноважений орган здійснює перевірку та документально підтверджує відповідність продукції установленим законодавством вимогам, що діють на території

України [378]. Відповідно, деякі науковці доводять, що сертифікація – це процедура, і з цією точкою зору ми не зовсім погоджуємося.

В той же час існує інша позиція щодо змісту даного засобу. Так, А.Д. Нікіфоров визначає сертифікацію як діяльність, яка проводиться для підтвердження за допомогою сертифіката відповідності або знака відповідності, що виріб чи послуга відповідає певним стандартам або технічним умовам. Іншими словами, сертифікація – це гарантія, що виріб або товар відповідають певним вимогам і мають необхідний рівень якості. Сертифікація – це один з ефективних методів, який широко застосовується у світовій практиці і дозволяє на основі дослідження продукції в спеціалізованих лабораторіях (центрах) забезпечити захист прав споживачів, давши їм достовірну та об'єктивну інформацію про властивості продукції, її характеристики й відповідність стандартам. Сертифікація стимулює виготовлювача задовольняти вимоги споживача і ринку до якості продукції, а також підвищувати організаційно-технічний рівень виробництва, що у свою чергу сприяє створенню умов для випуску конкурентоспроможної продукції й розширенню ринку збуту її за кордоном. Види та порядок сертифікації встановлюються законом [379, с. 76].

Водночас Л. І. Дідківська визначає сертифікацію як ефективний засіб впливу державних органів та органів місцевого саморегулювання на підприємництво [380, с. 173].

Також С.М. Орехов визначає сертифікацію як специфічний засіб регулювання господарської діяльності і водночас складник національної системи технічного регулювання [381, с. 41].

На думку В.В. Добровольської, сертифікація – одним із важливих механізмів управління якістю, який дає можливість оцінити продукцію, надати споживачу підтвердження її безпеки, забезпечити контроль за відповідністю продукції вимогам екологічної чистоти, а також підвищити її конкурентоспроможність [382, с. 280-281].

Також, згідно з Міжнародними стандартами якості сертифікацію визначено як дію, яка засвідчує за допомогою сертифіката або знака

відповідності, що товар відповідає вимогам певних стандартів чи технічних умов. Вона є гарантією того, що даний товар відповідає вимогам стандартів.

Отже, ми підтримуємо наукові підходи щодо визначення сертифікації Л.І. Дідківської, В.В. Добровольської, С.М. Орехова та вважаємо, що сертифікація є ефективним засобом впливу компетентних органів публічного адміністрування, одним із важливих механізмів управління якістю, а також дією, яка засвідчує за допомогою відповідного документа (сертифіката або знака відповідності) засвідчує відповідність стандартам та технічним умовам.

У більшості розвинутих країн існують національні системи сертифікації. Таку систему впроваджено і в Україні з 2013 р. для лікарських засобів, які повинні розроблятися та досліджуватися відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP), належної лабораторної практики (GLP) та належної клінічної практики (GCP). Де належна виробнича практика (GMP) є частиною системи забезпечення якості, яка гарантує, що лікарські засоби виробляються та контролюються відповідно до зібрання обов'язкових принципів, норм і правил, а також реєстраційної та ліцензійної нормативної документації, вимоги якої повністю відображають встановлені та передбачувані потреби споживачів, зокрема, ефективність застосування ліків, їх кількість, ідентичність і стабільність [376].

Тобто у сертифікації також є різні наукові підходи щодо її змісту та сутності.

Сертифікація поділяється на обов'язкову та добровільну і здійснюється уповноваженими органами, установами та організаціями з метою запобігання реалізації продукції, небезпечної для життя та здоров'я громадян і навколишнього природного середовища. Сертифікація сприяє споживачеві в компетентному виборі продукції та забезпечує умови для участі суб'єктів підприємництва у міжнародній торгівлі. Обов'язкова сертифікація проводиться виключно в державній системі сертифікації, яка повинна включати перевірку та випробування продукції для визначення її характеристик, що здійснюється в акредитованих лабораторіях методами, встановленими відповідними

нормативними документами [383].

Законодавством встановлено, що постачальники продукції на території України зобов'язані: проводити сертифікацію продукції, забезпечувати її виготовлення згідно з вимогами відповідних нормативних документів, за якими вона сертифікована; реалізовувати продукцію виключно за наявності сертифікату відповідності; припиняти або зупиняти реалізацію продукції, якщо виявлено, що вона не відповідає вимогам нормативних документів чи якщо строк дії сертифікату закінчився або його дію припинено чи зупинено рішенням органу сертифікації [371].

Проведене автором дослідження нормативно-правової бази щодо сертифікації показало, що законодавцем приділено недостатньо уваги сертифікації у сфері обігу лікарських засобів, в результаті чого виникає доцільно ґрунтовно її дослідити. Хоча й існують спроби дослідити сертифікацію у сфері обігу лікарських засобів.

Наприклад, Н.А. Ляпунова сертифікацію у сфері обігу лікарських засобів визначає як підтвердження відповідності якості, ефективності й безпеки лікарських засобів, а також систем забезпечення й керування їх якістю [384, с. 167], у результаті чого видається документ – сертифікат.

Натомість О.В. Кузьменко та Т.О. Гуржій розуміють сертифікат як свідоцтво, що засвідчує якість товару та його відповідність умовам контракту. Він містить характеристику товару або підтверджує відповідність його якості певним стандартам або технічним умовам замовлення; видається відповідними компетентними органами, спеціальними лабораторіями як в країні експорту, так й імпорту; надає право на реалізацію та використання зазначеного товару [299, с. 168].

Законодавець також наводить власну дефініцію «сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP (сертифікат)», під яким розуміє документ, виданий Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками за результатами інспектування, який засвідчує відповідність умов виробництва лікарських засобів чинним в

Україні вимогам GMP [385].

Сертифікації підлягають лікарські засоби серійного виробництва, що випускаються підприємствами різних форм власності, а також ввезені з-за кордону.

Із метою вдосконалення зазначеної категорії вважаємо за доцільне сформулювати власну дефініцію поняття **«сертифікація лікарських засобів»** – **як один з ефективних механізмів управління якістю, за допомогою якого компетентні органи публічного адміністрування через видання сертифіката підтверджують якість лікарських засобів відповідно до встановлених стандартів і технічних умов.**

Сертифікація лікарських засобів включає в себе: сертифікацію виробництва (відповідність правилам GMP); сертифікацію якості лікарського засобу; сертифікацію підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів, на відповідність вимогам GDP.

Проте слід звернути увагу на те, що в профільному законодавчому акті, а саме в Законі України «Про лікарські засоби», відсутнє поняття **«сертифікація лікарських засобів»**. Також законодавець залишив поза увагою порядок здійснення сертифікації лікарських засобів, що, на наш погляд, є законодавчою прогалиною. Тож, з метою усунення цієї прогалини, пропонуємо ст. 1 Закону України «Про лікарські засоби» доповнити авторською дефініцією **«сертифікація лікарських засобів»**.

Водночас необхідно зазначити, що **сертифікація лікарських засобів** включає в себе кілька стадій та етапів, які формують сертифікаційне провадження.

Першою стадією сертифікаційного провадження у сфері обігу лікарських засобів є формування сертифікаційної справи.

Заявником може бути будь-яка юридична чи фізична особа. Заявник надає Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками письмову гарантію того, що він не заявляв цю продукцію на сертифікацію / оцінку відповідності іншим органам з оцінки відповідності

шляхом підписання заявки на проведення робіт з сертифікації. Заявник подає до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками заявку на видачу сертифіката та комплекту документів.

Так, для сертифікації виробництва лікарських засобів до заяви додаються такі документи: довідка про якість продукції; довідка про результати перевірок; копія акта останньої планової перевірки додержання Ліцензійних умов; загальний перелік номенклатурної продукції; копія реєстраційних посвідчень для лікарських засобів; копія дос'є виробничої дільниці (Site Master File); копія свідоцтва атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів; копія офіційного документа щодо відповідності виробництва GMP тощо.

Водночас для сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів, крім заяви на оптову реалізацію (дистрибуцію), заявником подаються такі документи: перелік структурних підрозділів підприємства, заявлених до сертифікації; відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу; регламент аптечної (-их) бази (складів), заявлених до сертифікації; довідка про результати перевірок, проведених органами державного контролю лікарських засобів; довідка про відкликання продукції; гарантійні листи тощо.

Після отримання таких документів Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками своїм листом невідкладно інформує заявника (представника заявника) про їх надходження та розгляд заяви на видачу сертифіката та документів.

На вимогу Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками може бути запрошена й інша документація чи інформація, а саме технічні умови на виготовлення й постачання продукції (врахований примірник), узгоджені у встановленому порядку (для вітчизняного виробника). Вони повинні містити відомості про матеріали, застосовані при виготовленні продукції, вказівки щодо контролю якості, норми оцінки якості, їх бракування, припустимі відхилення від встановлених нормативів, а також порядок

приймання виготовленої продукції; технічні умови на закуплені комплектуючі; відомість специфікацій, а також покупних та комплектуючих; копії актів та протоколів приймальних випробувань дослідних зразків продукції з усіма необхідними додатками до них тощо.

Другою стадією сертифікаційного провадження є обробка та опрацювання поданої заявки і документів, які подав заявник сертифікаційного провадження у сфері обігу лікарських засобів для з'ясування відповідності всіх документів встановленим вимогам.

Розгляд заявки та доданої до неї документації передбачає: реєстрацію заявки в Автоматизованій реєстраційно-сертифікаційній базі і заведення окремої справи на сертифікацію відповідності продукції підприємства-виробника в електронному та паперовому форматі, в якій надалі зберігаються усі документи стосовно продукції, що сертифікується.

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками здійснює первинну експертизу поданих документів з метою перевірки їх комплектності та відповідності форми таких документів законодавству згідно із встановленими вимогами. Під час проведення первинної експертизи документації перевіряється: правильність заповнення заявки відповідно до встановлених вимог; повнота комплектності, дійсність та достатність наданих документів, у тому числі наявність нормативних документів на продукцію (за необхідністю) та/або інших відповідних технічних специфікацій/технічних умов; наявність результатів належного аналізу та оцінки ризиків (за необхідністю); документ, який підтверджує походження продукції (за необхідністю); документ, який підтверджує розмір партії і дату випуску продукції (при сертифікації одиничних виробів та партії продукції); наявність (за необхідністю) висновків відповідних контролюючих органів; документ виробника про гарантії та відповідність продукції чинним вимогам – за наявності; достовірність, правильність заповнення та термін дії документації.

Первинна експертиза документів, які подані заявником після реєстрації

заявки, має становити не довше п'яти робочих днів.

Спеціалізована експертиза, до якої можуть залучатися фахівці або уповноважені Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками підприємства, установи та організації, проводиться з метою складання вмотивованого висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP [385]. Зазначена експертиза за умови надання офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданого уповноваженим органом країни-члена PIC/S, проводиться не більше ніж 10 робочих днів після проведення первинної експертизи [385].

Термін розгляду заявки та прийняття рішення за нею у кожному разі повинен бути не більше 1 місяця з дня її реєстрації (за наявності повного комплексу необхідних документів, що надаються заявником) [386].

Результати аналізу документації оформлюються Актом аналізу документації (F3.2-03). У випадку отримання негативних результатів інформація передається заявнику для усунення недоліків. Також Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками може скасувати заявку в разі ігнорування заявником усунення зазначених недоліків, а також у випадку ненадання заявником усіх передбачених документів та інформації, необхідних для сертифікації. Інформація щодо прийнятого Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками рішення про скасування заявки з різних причин надсилається заявнику протягом 3 діб рекомендованим листом.

Третьою стадією сертифікаційного провадження у сфері обігу лікарських засобів є інспектування виробництва лікарських засобів на відповідність вимогам Належної виробничої практики, яка включає в себе такі етапи: а) оформлення попереднього повідомлення про проведення інспектування; б) обговорення плану інспектування (до нього можуть бути внесені зміни без повідомлення про це); в) інспектування приміщень підприємства з виробництва лікарських засобів; г) заключна зустріч під час

інспектування; д) підготовка звіту за результатами інспектування.

Інспектування здійснюється з метою оцінки відповідності фармацевтичної системи якості та фактичного стану наявних умов виробництва лікарських засобів та умов контролю якості чинним в Україні вимогам належної виробничої практики.

Інспектуванню підлягає: виробнича дільниця; продукція, яку виробляє / імпортує підприємство; звіти за результатами попереднього інспектування; коригувальні дії (за наявності) за результатами попереднього інспектування; відповідні аспекти отримання ліцензії на впровадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів; зміни до ліцензії на впровадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів; аналіз відповідних дефектів продукції, про які було повідомлено з моменту попереднього інспектування; зразки, які пройшли контроль в уповноваженій лабораторії контролю якості лікарських засобів з моменту попереднього інспектування; спеціальні стандарти, настанов чи керівництв, пов'язаних з дільницею, що підлягає інспектуванню; відповідні модулі реєстраційного досьє на один чи декілька обраних лікарських засобів для перевірки під час інспектування; зміни до матеріалів реєстраційного досьє, які були внесені протягом дії реєстраційного посвідчення, і на які було отримано дозвіл, та у видачі яких було відмовлено; інформація, що є в наявності в офіційних регуляторних базах даних (Eudra GMP, листи з попередженням FDA, тощо); суттєві зміни до обладнання, процесів та керівного (ключового) персоналу; підготовка пам'ятних записок щодо конкретного запланованого інспектування, щоб уникнути упущення важливих аспектів належної виробничої практики тощо [387].

У разі прийняття рішення щодо інспектування має бути оформлене попереднє повідомлення про проведення інспектування, у якому мають бути зазначені дати проведення інспектування (аудиту), період часу, протягом якого інспектор планує знаходитись у приміщеннях підприємства, цілі інспектування. Зазначена у повідомленні інформація надасть підприємству вчасно

забезпечити наявність відповідного персоналу та документації при проведенні інспектування [387].

Інспектор (керівник групи аудиту) має зустрітись з керівництвом та ключовим персоналом підприємства для представлення себе та будь-якої особи чи спеціаліста, які його супроводжують, та обговорити план інспектування (до якого можуть бути внесені зміни без повідомлення про це), в якому окреслюється мета та масштаб інспектування (аудиту); розглядається структура управління підприємства (організаційну структуру); визначається документація, яка може вимагатись під час інспектування; призначаються особи, які будуть супроводжувати інспектора протягом інспектування; виділяється приміщення за запитом інспектора [387].

Слід зазначити, що під час проведення інспектування уповноважені на те суб'єкти цього інспектування досконало здійснюють контроль за якістю продукції, за приміщеннями, за діяльністю кваліфікованих працівників та за процесом виробництва в цілому тощо. Також воно зосереджене на дотримання належних практик щодо обігу лікарських засобів.

Заключна зустріч є важливою частиною інспектування, під час якої обговорюються усі невідповідності, що спостерігались під час інспектування, а також встановлюються граничні терміни виконання заходів щодо усунення недоліків. Факти та об'єктивні докази, виявлені під час інспектування, переважно мають бути погоджені з підприємством. У випадку серйозних порушень, що призводять до можливого серйозного ризику для пацієнтів, інспектор повинен вжити негайних заходів [387].

Підготовка звіту за результатами інспектування відбувається на основі записів, зроблених під час інспектування. Вони мають бути чіткими та розбірливими. Звіт за результатами інспектування повинен являти собою короткий опис підприємства та його діяльності, опис ходу інспектування та одержаних інспектором результатів, спостережень та порушень та повинен відповідати гармонізованому єдиному формату звіту, прийнятому в Європейському Союзі [387].

Четвертою стадією сертифікаційного провадження у сфері обігу лікарських засобів є прийняття рішення за заявкою у сертифікаційній справі.

Після розгляду та проведення детального аналізу наданої документації, визначення місця проведення випробувань, наявності засобів та спроможності проведення робіт із сертифікації, вирішення всіх розбіжностей із заявником Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками приймає рішення про можливість проведення робіт. Рішення за заявкою оформлюється за формою F3.2-04 «Рішення за заявкою». Підготовку й підписання двох або трьох екземплярів рішення за поданою заявкою проводить відповідальний виконавець, призначений наказом «Щодо призначення персоналу для функцій з розгляду заявки та прийняття рішення за нею». Один екземпляр рішення за заявкою надсилається заявнику, а другий зберігається у справі Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Рішення також надсилається до випробувальної лабораторії (центру), що буде проводити сертифікаційні випробування. Якщо за результатами розгляду та аналізу заявки та супровідних документів виявляється неможливість проведення сертифікації заявленої продукції, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками надає заявникові обґрунтоване рішення про неможливість проведення сертифікації з визначенням причин та невідповідностей. Якщо заявник у 10-денний термін після отримання рішення не повідомив про свої наміри щодо проведення коригувальних заходів, заявка анулюється.

П'ятою стадією сертифікаційного провадження є аналіз результатів проведеної діяльності та прийняття рішення про видачу або відмову у видачі сертифіката відповідності лікарських засобів.

Провівши усі передбачені експертизи та інспектування лікарських засобів, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками аналізує одержані результати. Аналіз мають проводити спеціалісти, які не були безпосередньо причетними до проведення робіт із

сертифікації. Керівник органу сертифікації чи відповідальний виконавець проводить аналіз наданих групою з сертифікації документів – протоколів випробувань, акту обстеження виробництва, звіту про оцінку відповідності продукції або звіту на систему управління якістю та інших необхідних матеріалів – та приймає рішення щодо надання сертифікації за формою F3.5-01 «Рішення щодо можливості видачі сертифікатів відповідності». Згідно з проведеним аналізом оформлюється проект рішення щодо можливості чи неможливості видачі сертифіката відповідності лікарських засобів.

Шостою стадією сертифікаційного провадження є оскарження прийнятого рішення щодо проведеної сертифікації лікарських засобів.

У разі незгоди з висновками органу сертифікації заявник може оскаржити рішення органу з сертифікації. За бажання оскаржити рішення щодо відмови видачі йому сертифіката відповідності чи призупинення або скасування дії сертифіката, він повинен подати письмову апеляцію до керівника органу сертифікації не пізніше 1 місяця після одержання повідомлення про прийняте рішення. Подання апеляції не припиняє дії прийнятого рішення.

У разі незгоди з рішенням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо відмови у видачі сертифіката заявник має право оскаржити таку відмову в судовому порядку в межах адміністративного судочинства.

Сьомою стадією сертифікаційного провадження є виконання прийнятого рішення щодо сертифікації лікарських засобів.

За результатами розгляду на робочому засіданні Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками звіту з урахуванням висновків за результатами інспектування та рекомендацій інспектора, наданих документальних підтверджень усунення порушень, результатів розгляду зауважень з боку заявника / виробника (за наявності), результатів проведених експертиз тощо Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками приймає рішення щодо видачі або відмови у видачі сертифіката відповідності лікарського засобу.

Сертифікат відповідності видається Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками залежно від вибраної схеми сертифікації: на одиничний виріб, на партію продукції або на продукцію, що випускається підприємством серійно протягом терміну дії сертифікату відповідності, з правом маркування знаком сертифікації кожної одиниці випущеної продукції. Маркування самої продукції здійснює виробник за бажанням. Термін дії сертифіката відповідності визначає Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками з урахуванням терміну дії нормативних документів на продукцію та обраної схеми сертифікації.

На підставі висновку про можливість видачі сертифіката Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками оформляє сертифікат відповідності, реєструє його в реєстрі за допомогою програмного забезпечення АРМ ОС «ЛЕОНОРМ-ЛАНСЕРТ» та видає заявнику. За бажанням заявнику може бути додатково виданий оригінал сертифіката відповідності іноземною мовою з тим самим номером і датою видачі.

Усі зазначені документи мають зберігатись у Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками протягом 8 років.

Слід зазначити, що протягом 2018 р. Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками опрацьовано 42 заяви суб'єктів господарської діяльності щодо проведення сертифікації виробництв лікарських засобів на відповідність вимогам GMP та 605 заяв суб'єктів господарської діяльності на видачу висновку щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP. За результатами опрацювання проведено 59 інспектувань; видано 55 сертифікатів GMP, 606 висновків відповідності умов виробництва вимогам GMP; відмовлено 20 заявникам [353].

Наголосимо, що сертифікація якості лікарських засобів є комплексною процедурою, а її правила встановлюються в рамках систем сертифікації. Під час експертизи й сертифікації необхідно суворо дотримуватись правил міжнародних стандартів ISO/IEC серії 17 000 і європейських стандартів EN

серії 45 000, введених в Україні [388; 384, с. 168]. У разі недотримання вимог зазначених стандартів сертифікація щодо торгівлі лікарськими засобами не буде визнана на міжнародному рівні. У разі порушення вимог цих стандартів може бути завдано шкоду зовнішньополітичному іміджу країни.

Слід зазначити, що виробникам лікарських засобів, потужності яких сертифіковані європейськими органами та знаходяться на території ЄС, необхідно проходити повторне підтвердження відповідності вимогам GMP в Україні. На наш погляд, чинне законодавство України спрямовується на спрощення процедури сертифікації вітчизняних виробників лікарських засобів, а щодо іноземних виробників, сертифікація є подвійною, штучною з метою створення додаткових регуляторних бар'єрів та підвищення ризиків корупційних діянь у Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо прискорення цієї процедури.

Із метою сертифікації суб'єктів господарювання іноземних виробників на відповідність вимогам GMP необхідним є виїзд експертів із Державної служби лікарських засобів та контролю за наркотиками до іноземного виробника, який є досить вартісним. При цьому у зв'язку із обмеженим державним фінансуванням Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками перекладає всі витрати на іноземного виробника, який здійснює сертифікацію.

Також великою проблемою під час повторної сертифікації є збір значного пакету документів, необхідних для підтвердження сертифіката GMP, які дублюють один одного (наприклад, копія досьє виробничої дільниці, копія звіту останньої перевірки, проведеної уповноваженим органом держави-члена РІС/С).

Отже, сертифікація дублює іншу сертифікацію, проведена за місцем виробництва іноземного лікарського засобу, що є неприйнятним, оскільки наявний сертифікат уже підтверджує належні умови виробництва цього засобу.

Під час проведеного інтерв'ювання щодо зазначеної проблематики 87 % респондентів зазначили, що така ситуація створює значну загрозу для

фармацевтичного бізнесу, оскільки вітчизняних лікарських засобів не вистачить для проведення лікування усіх наявних захворювань в Україні: в Україні сертифіковано лише 12 410 лікарських засобів, тоді як у Польщі – 45 000 і понад 90 000 у Німеччині.

Саме тому з метою усунення подвійної сертифікації необхідно спростити процедуру сертифікації для іноземних виробників лікарських засобів, а саме проводити сертифікацію на основі існуючих сертифікатів, виданих уповноваженими європейськими суб'єктами сертифікації, які вже підтверджують належні умови виробництва лікарських засобів. На наш погляд, необхідно скасувати вимогу отримання висновку щодо підтвердження сертифіката GMP Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками для іноземних компаній, які вже отримали цей сертифікат уповноваженим регуляторним органом – членом PIC/S.

З метою удосконалення нормативно-правової бази щодо спрощеної процедури сертифікації лікарських засобів іноземного виробництва необхідно спільним Наказом Міністерства охорони здоров'я України та Державної митної служби України затвердити Порядок сертифікації лікарських засобів, які ввезені на митну територію України.

Вважаємо за доцільне визначити відмінні особливості між такими дозвільними документами у сфері обігу лікарських засобів як ліцензія та сертифікат. Так, особливість ліцензії у сфері обігу лікарських засобів полягає у тому, що це дозвіл на провадження господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів, що включає в себе виробництво, оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами та імпорту/експорту лікарських засобів (окрім активних фармацевтичних інгредієнтів), а відмінність сертифіката у сфері обігу лікарських засобів полягає у тому, що це документ, який засвідчує якість лікарського засобу відповідно до стандартів та технічних умов.

3.4. Контроль та нагляд як засоби публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів

Забезпечення здоров'я громадян України є одним із головних завдань держави. Належне здійснення контролю за обігом лікарських засобів має забезпечити доступ громадян до якісних, ефективних та доступних ліків. Саме тому вивчення специфіки здійснення державного контролю (нагляду) у сфері обігу лікарських засобів є актуальним аспектом нашого наукового дослідження.

У загальному вигляді категорію «контроль» досліджувала ціла когорта вітчизняних науковців, а саме: В.Б. Авер'янов, О.Ф. Андрійко [389, с. 15], В.М. Гаращук [390, с. 31], В.М. Горешенев [391, с. 45], В.Р. Гриценко, Г.Ю. Гулевська, Т.О. Коломоєць, В.К. Колпаков [164, с. 57-58], А.П. Калініченко [392, с. 124-127], В.Ю. Кобринський [393, с. 45-48], С.Г. Стеценко, І.Я. Хитра [394, с. 50-53], контроль у сфері охорони здоров'я досліджували: В.М. Пашков [395], О.В. Кузьменко, О.Г. Стрельченко [396, с. 39], І.Я. Сенюта, Р.Я. Радиш, В.С. Шестак [397, с. 12] та ін. Водночас слід зазначити, що особливості контролю (нагляду) у сфері обігу лікарських засобів не набули свого достатнього вивчення, у результаті чого назріла необхідність у його ґрунтовному дослідженні.

Перш ніж перейти до досліджуваної категорії «контролю у сфері обігу лікарських засобів», необхідно запропонувати основоположні тлумачення категорій «контроль» та «державний контроль».

Термін «контроль» використовували ще кілька століть тому як похідний від латинського терміна «contra rotudus», від якого було утворено французьке слово «controle», що означає зіставлення або протиставлення [398, с. 45].

Зокрема, С.В. Ківалов та Л.Р. Біла визначають поняття «контроль» як основний спосіб забезпечення законності, головними напрямками здійснення якого є: а) додержання планової, фінансової, цінової, договірної, технологічної, виконавчої, трудової та інших видів державної дисципліни; б) використання

державних ресурсів; в) виконання вимог природоохоронного законодавства; г) підбір і розміщення кадрів у державному секторі; д) виконання соціальних програм та інше. Контроль може бути формою, або видом діяльності, принципом або функцією та самостійним видом роботи [399, с. 63-64].

У свою чергу, В.М. Гаращук трактує контроль як перевірку, а також спостереження з метою перевірки для протидії чомусь небажаному, виявлення, відвернення та припинення протиправної поведінки з боку кого-небудь [390].

Необхідно зауважити, що особливістю позиції автора щодо визначення контролю є те, що в ньому він вбачає протидію чомусь небажаному.

Як зазначає В.Я. Малиновський, «контроль» є процесом забезпечення досягнення та організації своєї мети, що складається з установлення критеріїв, визначення фактично досягнутих результатів і запровадження корективів у тому випадку, якщо досягнуті результати суттєво відрізняються від установлених критеріїв. Вважаємо, що таке визначення переважно розкриває зміст внутрішнього контролю, котрий здійснюється безпосередньо в самій організації чи відомстві, ніж контролю як функції державного управління [400].

Підсумовуючи, доцільно зазначити, що контроль – це спосіб забезпечення законності, який полягає у спостереженні, зборі та обробці інформації, перевірці, що проводяться з метою попередження, протидії небажаним наслідкам, за якими слідує запобігання, виявлення, відвернення та припинення правопорушення, а також, за потреби, притягнення порушників до юридичної відповідальності.

Стосовно поняття «державний контроль» зазначимо, що його визначають як діяльність уповноважених суб'єктів з перевірки фактичних даних про відповідність контрольованих об'єктів формально визначеним нормативам, що завершується прийняттям рішення про заходи реагування, адекватних отриманим результатам [401, с. 143].

Виходячи з цього, доцільно запропонувати авторську дефініцію державного контролю як способу забезпечення законності, за допомогою якого здійснюється діяльність суб'єктів публічної адміністрації (посадових осіб),

спрямована на підконтрольний об'єкт, з метою встановлення фактичних даних та визначення його відповідності стандартам, критеріям, вимогам щодо безпечного застосування чи використання, результатом діяльності якої є попередження, протидія небажаним наслідкам, за якими слідує запобігання, відвернення та припинення правопорушень, а також, за потреби, притягненням порушників до юридичної відповідальності.

Контроль за обігом лікарських засобів є важливою ланкою публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, оскільки значна частина лікарських препаратів випускається з порушенням чинних норм, є підробками або такими, ефективність яких не відповідає заявленим виробниками показникам. Керуючись тим, що практична більшість пацієнтів для лікування використовують лікарські засоби, контроль за їх обігом має бути поставлений на належному рівні [402, с. 321]. Окрім того, зміна ролі держави в суспільстві змінює сутність та призначення контролю. Основною метою контролю за обігом лікарських засобів є підвищення ефективності публічного адміністрування у цій сфері шляхом аналізу, перевірки та спрямування діяльності суб'єктів господарювання відносно обігу лікарських засобів відповідно до їх завдань та встановлених приписів. Контроль має забезпечувати злагоджену, чітку роботу суб'єктів господарювання, добросовісне та якісне виконання її посадовими особами [403].

Необхідно зазначити, що контроль у сфері обігу лікарських засобів можна визначити як функцію держави, яка реалізовується з метою перевірки виконання норм законодавчих та нормативно-правових актів щодо зазначеного обігу.

Особливість контролю у сфері обігу лікарських засобів полягає в тому, що під час здійснення контролю передусім постає питання аналізу порушення норм законодавства, що тягне за собою порушення прав споживачів. Основне завдання контролю у сфері обігу лікарських засобів у минулому полягало в тому, щоб виявити порушення та покарати винних, тож такий контроль можна назвати спрямовуючим. На наш погляд, сьогодні при проведенні контролю у

зазначеній сфері передусім слід отримати інформацію в порядку зворотнього зв'язку, на основі якої можна зробити висновок щодо стану забезпечення правил обігу лікарських засобів і приймати рішення, відстежувати ситуацію та спрямовувати її [403].

Виконання зазначеного контролю у досліджуваній сфері на різноманітних підприємствах, установах організаціях щодо створення лікарських засобів спонукає до використання різноманітних форм контролю.

Для практичного застосування державного контролю щодо обігу лікарських засобів важливо визначити його види. Їх класифікація – це не лише теоретичне відображення різноманітності та різноплановості контролю, але й результат практичної діяльності органів публічної адміністрації щодо обігу лікарських засобів, яка перебуває під контролем держави [403].

Можливість класифікації видів контролю впливає з тлумачення функцій контролю, а саме із: цільової спрямованості; предмета впливу; характеру чи форми дії; результату дії [403].

Доцільно зазначити, що визначити кваліфікаційні групи та види контролю у сфері обігу лікарських засобів досить складно. Для цієї мети необхідно обов'язково встановити, які суб'єкти його мають здійснювати, яка природа контролю, яку сферу діяльності мають контролювати, який об'єм контролюючих повноважень тощо.

Здійснювати класифікацію контролю можливо за різноманітними критеріями, якими є визначальні ознаки, застосовувані задля критеріїв розподілу контролю.

Так, С.В. Ківалов та Л.Р. Біла важливим для розуміння сутності «державного контролю» вважають класифікацію його видів залежно від: 1) обсягу контролю та характеру контрольних повноважень: а) загальний та б) спеціальний; 2) часу проведення: а) попередній; б) поточний (оперативний); в) наступний; 3) організаційних взаємозв'язків контролюючого і підконтрольного об'єкта: а) зовнішній (парламентський, президентський судовий) і б) внутрішній; 4) обсягу спостереження, аналізу і перевірки

діяльності: а) загальний і б) спеціальний; 5) організаційної підпорядкованості між контролюючим і підконтрольним: а) відомчий (галузевий) і б) надвідомчий [403; 404, с. 70].

Різні види контролю мають свою специфіку, характерні відмінності, що визначаються у завданнях, способах, формах здійснення контролю. Усі види державного контролю тісно пов'язані між собою: можуть перетинатися, доповнювати один одного, здійснюватися в різному обсязі, з різних позицій та в різних формах [403].

Необхідно зазначити те, що різновиди контролю можуть переплітатися, але вони не можуть замінювати один одного. Оскільки кожний з них функціонує у власних межах, які формулюють різновид будь-якого контролю. Подібні різновиди контролю, які діють в єдиній системі, не можна уподібнювати, що свідчить про те, що їх необхідно виділяти залежно від їхньої мети.

Залежно від обсягу контролю та характеру контрольних повноважень існує загальний та спеціальний контроль. При цьому важливе значення має обсяг контрольних повноважень, характер їх та закріплення в нормативно-правовому акті, що регламентує діяльність органу контролю [403].

Контроль як функція регулювання обігу лікарських засобів здійснюється певними органами публічної адміністрації та їх посадовими особами. Якщо контроль обігу лікарських засобів не виокремлюється як основна діяльність органів публічної адміністрації та їх посадових осіб, можна стверджувати, що загальний контроль вони здійснюють у межах основної діяльності, не акцентуючи на конкретній ділянці [403].

Ми вважаємо, що контроль доцільно визначити як засіб забезпечення законності у сфері обігу лікарських засобів, який покладено в основу діяльності публічної адміністрації.

Залежно від часу проведення державний контроль може бути попереднім, поточним (оперативним) і наступним, де попередній контроль має на меті виявлення необхідних умов і обґрунтованих підстав для прийняття рішень та проводиться до початку вироблення прогностичних висновків і подальших рішень.

Поточний (оперативний) контроль проводиться в процесі виконання регуляторних рішень, поставлених планових завдань. Завдання такого контролю полягає в перевірці дотримання суб'єктами господарювання умов законодавства стосовно обігу лікарських засобів на конкретних стадіях. На відміну від попереднього і поточного наступний контроль має з'ясувати відповідність результату початковому рішенні. Основною метою цього контролю є оцінка досягнутих результатів суб'єктом господарювання та надання рекомендацій чи приписів щодо розроблення заходів із дотриманням у майбутньому вимог законодавства стосовно обігу лікарських засобів [403].

Зазначені види контролю у сфері обігу лікарських засобів виконують різні функції. Відповідно, попередній контроль у сфері обігу лікарських засобів виконує попереджувальну функцію, завдання його полягає у виявленні і попередженні негативних явищ стосовно обігу лікарських засобів, які можуть виникнути за обставин, що вже існують, і явищ, які можуть негативно проявитися в майбутньому. Зазначений різновид контролю здійснює Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України щодо реєстрації лікарських засобів. Лікарські засоби допускаються до реалізації та застосування лише після їх реєстрації. Окрім того, за допомогою попереднього контролю можна визначити діяльність органів ліцензування щодо надання спеціальних дозволів (ліцензій) суб'єктам господарювання на окремі види діяльності стосовно обігу лікарських засобів [403].

Таким чином, зазначений вид контролю у сфері обігу лікарських засобів характеризується присутністю формалізованих основ, за допомогою яких вчинятиметься певна діяльність стосовно обігу лікарських засобів.

Поточний контроль у сфері обігу лікарських засобів здійснюється впродовж усього періоду діяльності суб'єкта господарювання. Він дає змогу отримувати відомості не лише про діяльність у сфері обігу лікарських засобів як таку (чи бездіяльність), але й про її відповідність вимогам законодавства, наприклад, щодо забезпечення якості та безпечності лікарських засобів. Функція наступного контролю у сфері обігу лікарських засобів, або контролю

за виконанням регуляторних рішень чи приписів у сфері обігу лікарських засобів, полягає у перевірці факту виконання вимог чинного законодавства відповідно до приписів органів контролю щодо обігу лікарських засобів [403].

Відповідно до взаємодії суб'єктів контролю та суб'єктів господарювання розрізняють «зовнішній контроль» та «внутрішній контроль». Це, звичайно, досить відносний поділ, оскільки у різних ситуаціях щодо проведення різних видів контролю він може переходити один в один, тобто контроль з єдиної сфери може перейти у більш масштабну і при цьому зовнішній контроль може стати внутрішнім контролем.

Так, внутрішній контроль та його різновиди здійснюються в межах організаційної підпорядкованості органу контролю суб'єкту господарювання, наприклад здійснення контролю з боку управління охорони здоров'я щодо забезпечення державним чи комунальним лікувально-профілактичним закладом умов зберігання лікарських засобів. У разі зовнішнього контролю така підпорядкованість відсутня. Але умовність такого поділу простежується в тому, що, наприклад, те саме регіональне управління охорони здоров'я має координувати діяльність усіх закладів охорони здоров'я, до яких належать аптечні заклади, незалежно від форми власності, у чому проявляється як внутрішній контроль, так і зовнішній [403].

Якщо поняття зовнішнього і внутрішнього контролю застосовувати до сфери виконавчої влади, то внутрішній контроль здійснюють органи виконавчої влади в межах покладених на них контрольних повноважень у сфері обігу лікарських засобів. Відповідно, зовнішній контроль здійснюють органи контролю, наділені спеціальними повноваженнями щодо контролю за обігом лікарських засобів. Наприклад, спеціально уповноважений орган з контролю якості лікарських засобів (Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками) не має права контролювати правила відпуску лікарських засобів, за якими здійснює контроль Міністерство охорони здоров'я України [403].

У разі проведення внутрішнього контролю органи, що здійснюють його, можуть вжити заходів впливу, заснованих на підпорядкованості, припиняти дії

вольовим рішенням; у разі зовнішнього контролю органи не можуть вийти за межі своїх повноважень, а отже, вплив їх обмежений. Наприклад, у разі виявлення порушення «Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарських засобів суб'єктом господарювання» притягнути до відповідальності, у вигляді анулювання ліцензій, має право орган ліцензування, інші органи контролю, які повинні повідомити орган ліцензування про порушення ліцензійних умов, тобто зупинити неправомірні дії, звернутися до компетентного органу із поданням або самостійно реалізувати рекомендації тощо [403].

Таким чином, виконання зовнішнього контролю у передбачених законодавством випадках може реалізовуватися через застосування примусу, результатом якого є застосування адміністративних стягнень до правопорушників у сфері обігу лікарських засобів.

Зазначимо, що у 2018 р. Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками здійснено контроль щодо дотримання суб'єктами господарювання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва (промислового) лікарських засобів, під час яких здійснено 16 перевірок, у результаті яких прийнято такі рішення: двом суб'єктам господарювання анулювати ліцензію; тринадцятьом суб'єктам господарювання надати розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов; одному суб'єкту господарювання надати розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов із зупиненням виробництва.

Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками та її територіальними органами здійснено 1 040 перевірок, у тому числі за місцями провадження діяльності, при цьому було перевірено: 125 аптечних складів; 2 182 аптеки; 581 аптечний пункт. За їх результатами складено 197 актів на анулювання ліцензії; видано 826 розпоряджень про усунення порушень Ліцензійних умов [353].

За обсягом нагляду, аналізом і перевіркою діяльності, яку орган

уповноважений контролювати, розрізняють загальний і спеціальний контроль [403].

Слід зазначити, що метою загального контролю є дослідження дотримання норм чинного законодавства у сфері обігу лікарських засобів, а не лише чітких питань у цій сфері.

Спеціальний контроль має конкретне спрямування, наприклад контроль за виконанням припису стосовно дотримання умов зберігання лікарських засобів або розпорядження уповноваженого органу щодо вилучення з обігу неякісних лікарських засобів. На відміну від загального контролю під час спеціального застосовують більш глибокий аналіз реального стану, ретельніше проводять нагляд і перевірку виконання приписів та розпоряджень, вживають заходів щодо попередження та припинення неправомірних дій [403].

З урахуванням наведеного можемо визначити, що контроль у сфері обігу лікарських засобів – це спосіб забезпечення законності у сфері обігу лікарських засобів, за допомогою якого здійснюється діяльність уповноважених суб'єктів публічного адміністрування (посадових осіб) щодо підпорядкованих їм суб'єктів, яка здійснюється на постійній основі у вигляді спостереження за якістю, безпечністю та доступністю лікарських засобів, збору інформації щодо порядку їх створення, виробництва і реалізації та діяльність, яка потребує зразків продукції для лабораторних досліджень з метою контролю.

Основоположними ознаками контролю у сфері обігу лікарських засобів є такі:

- 1) засіб забезпечення законності у сфері обігу лікарських засобів;
- 2) законна підстава діяльності;
- 3) здійснюється уповноваженими державою органами публічного адміністрування (посадовими особами) відносно підпорядкованих їм суб'єктів;
- 4) визначається межа повноважень органу, який проводить контроль обігу лікарських засобів;
- 5) дотримання необхідної процедури і термінів контролю у сфері обігу

лікарських засобів;

б) наявність належного юридичного закріплення етапів та результатів контролю шляхом складання актів перевірки відповідно до чинного законодавства у сфері обігу лікарських засобів;

7) реалізовується з використанням специфічних форм контролю у вигляді спостереження за якістю, безпечністю та доступністю лікарських засобів, порядку їх створення, виробництва і реалізації та потребує зразків продукції для лабораторних досліджень;

8) публічно-владна природа, активний характер, що передбачає ефективне втручання уповноважених суб'єктів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів із можливістю застосування адміністративних заходів примусу в разі виявлення порушень чинного законодавства щодо обігу лікарських засобів;

9) при виявленні правопорушень у сфері обігу лікарських засобів підконтрольним органом безпосередньо контролюючий орган має право самостійно притягувати винних осіб до юридичної відповідальності.

Контроль якості лікарських засобів є неможливим без фармакопейних стандартних зразків, затверджених у єдиному нормативному документі, а саме у Державній фармакопеї України, де встановлено їх систему.

Фармакопейний контроль якості лікарських засобів здійснює Державне підприємство «Фармакопейний центр», яке перебуває у сфері управління Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками [405].

Державний фармакопейний контроль включає в себе контроль якості лікарських препаратів і фармакопейний аналіз лікарських засобів. Він здійснюється за поданням Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками, а також за зверненнями суб'єктів господарювання у сфері обігу лікарських засобів.

Під час фармакопейного аналізу здійснюється державний контроль якості лікарських засобів, що знаходяться на ринку України, контроль за передреєстраційними дослідженнями, а також контроль зразків при

інспектуванні або ліцензуванні виробництва лікарських засобів, у результаті чого надаються висновки про відповідність якості лікарських засобів вимогам відповідних монографій фармакопеї або чинних методів контролю якості.

У напрямку здійснення фармакопейного аналізу якості серій лікарських засобів територіальними органами Держлікслужби у 2018 р.: проаналізовано 1 111 готових лікарських засобів, відібраних під час інспектування; проаналізовано 20 готових лікарських засобів з архіву виробника; проаналізовано у зв'язку із сумнівами щодо якості 439 лікарських засобів; здійснено 344 аналізи зразків води очищеної; встановлено 42 невідповідності за фізико-хімічними показниками; встановлено 93 невідповідності за візуальними показниками [353].

Якість лікарських препаратів безпосередньо залежна від якості вихідних сировинних матеріалів, способу й умов їх виготовлення. Тому, здійснюючи контроль за виробництвом таких препаратів, держава встановлює однакові вимоги й спеціальні норми якості лікарських засобів, допоміжних речовин і матеріалів. Отже, нормування якості лікарських засобів – це процес встановлення і застосування стандартів.

Оскільки наразі визначення поняття «фармакопейний контроль» відсутнє, вважаємо за доцільне сформулювати його авторське визначення, маючи на увазі при цьому сукупність заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарської діяльності вимог чинного законодавства щодо забезпечення якості та безпечності лікарських засобів, які проводяться уповноваженими суб'єктами публічної адміністрації щодо підпорядкованих їм суб'єктів за допомогою фармакопейних методів та на основі стандартних зразків якості вихідних сировинних матеріалів, способів і умов їх виготовлення тощо.

Відповідно, контроль якості лікарських засобів – це 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. Контроль якості лікарських засобів здійснюється органами виконавчої влади в межах

повноважень, визначених законодавством України [72].

Слід значити, що контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі здійснюється із застосуванням візуальних методів уповноваженими особами суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами [406]. Контроль якості лікарських засобів під час їх оптової та роздрібної торгівлі здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, та його територіальними органами [406].

Центральний орган виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки й виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, у процесі виконання покладених на нього завдань взаємодіє в установленому законодавством порядку з лабораторіями, підпорядкованими територіальним органам центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки й виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також з іншими лабораторіями, які не залежні від виробників, розробників та дистриб'юторів лікарських засобів та залучені центральним органом виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, для проведення робіт з контролю якості лікарських засобів [406].

У рамках здійснення державного контролю при ввезенні на територію України лікарських засобів територіальними органами Державної служби з

лікарських засобів та контролю за наркотиками у 2018 р.: опрацьовано 12 432 заяви суб'єктів господарювання; проведено візуальний контроль 87 798 серій лікарських засобів, у результаті якого встановлено 734 невідповідності (вимогам Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902); підготовлено 3 000 повідомлень про проведення лабораторного контролю та 1 483 направлення до уповноважених лабораторій разом із супровідними документами; видано 88 690 позитивних та 30 негативних висновків про якість ввезених лікарських засобів [347].

Контроль якості лікарських засобів в аптеках здійснює уповноважена особа, призначена наказом керівника суб'єкта господарювання, відповідальна за якість лікарських засобів, які надходять до аптеки. Її прізвище, контактний телефон та форму зв'язку (телефон, факс, електронна пошта) слід повідомити протягом десятиденного строку після призначення уповноваженої особи територіальному органу центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. До компетенції уповноваженої особи належать підготовка та оформлення висновку вхідного контролю якості лікарських засобів з відміткою про передачу їх до реалізації [249].

Доцільно навести статистичні дані щодо контролю за обігом лікарських засобів в Україні.

Так, з метою проведення контролю якості лікарських засобів в аптеках територіальними органами Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками перевірено: 968 ліцензіатів фармацевтичної практики за 2 620 місцями провадження діяльності (аптечні склади, аптеки, аптечні пункти). За результатами проведених перевірок встановлено 2 084 випадки порушення законодавства, при яких видано 875 розпоряджень / приписів про необхідність усунення виявлених порушень, а також відібрано 994 зразки лікарських засобів

та складено 316 адміністративних протоколів [347].

Контроль якості лікарських засобів здійснюється відповідно до законів України «Про лікарські засоби», «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» [407], «Порядку відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів» [408], «Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України [406; 409].

Відбір зразків лікарських засобів для здійснення їх лабораторного аналізу здійснюється згідно з «Порядком відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів» [406; 408] та оформлюється актом відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу їх якості за встановленою формою. Відбору підлягають передусім лікарські засоби, що виготовляються (в умовах аптеки), зберігаються, транспортуються та реалізуються з порушенням діючих норм і правил, та в разі виникнення сумніву щодо їх якості. Лабораторне дослідження якості лікарських засобів здійснюється підпорядкованими або уповноваженими лабораторіями на підставі направлень центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, або його територіальних органів чи на підставі звернень суб'єктів господарювання до центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, та / або його територіальних органів [406].

Окрім загальних показників якості, що контролюються («Опис»,

«Упаковка», «Маркування», по можливості – «Ідентифікація»), для одержання об'єктивного висновку щодо якості лікарського засобу перевіряються додаткові показники якості: для аерозолів – перевірка упаковки на герметичність, визначення середньої маси препарату в одній дозі, визначення відсотка виходу вмісту упаковки; для гранул – розмір, розпад, уміст вологи, маса вмісту упаковки; для капсул – середня маса, середня маса вмісту капсул, відхилення від середньої маси, розпад; для мазей – однорідність, номінальна маса, рН (за вказівки останнього показника в АНД/МКЯ), маса вмісту упаковки; для настоянок – уміст спирту, об'єм вмісту флакона (чи іншої упаковки згідно з АНД/МКЯ), сухий залишок, важкі метали; для супозиторіїв – середня маса, відхилення від середньої маси, температура топлення (час розчинення); для суспензій – маса (об'єм) вмісту упаковки, рН; для таблеток – час розпаду, середня маса, відхилення від середньої маси; для екстрактів – уміст спирту, маса вмісту упаковки, важкі метали, сухий залишок, уміст вологи; для сиропів – маса (об'єм) вмісту упаковки, рН, питома вага, кількісний вміст цукру (якщо цей показник зазначений в АНД/МКЯ); ін'єкційні лікарські форми, очні краплі підлягають лабораторним дослідженням згідно з вимогами АНД/МКЯ на тотожність, колірність, прозорість, рН розчину, номінальний об'єм, відсутність у них механічних складників (цей показник виконується тільки за наявності необхідної кількості зразка лікарського засобу згідно з нормативною документацією). Кожну серію лікарської рослинної сировини «ангро» і в розфасованому вигляді (незалежно від заводу-виробника, заготівника та постачальника) контролюють на тотожність (ідентичність), здрібнювання, наявність ефірних олій, рН (за наявності цього показника в АНД/МКЯ), уміст вологи, наявність домішок, зараження амбарними шкідниками, уміст радіонуклідів. Брикети, крім того, перевіряються на міцність та розпад. У разі надходження від територіальних органів центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних

засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, термінових повідомлень про невідповідність якості лікарських засобів центральний орган виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, вживає заходів згідно з «Порядком встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України» [409].

У разі встановлення тимчасової заборони (заборони) обігу лікарського засобу суб'єкти господарювання повинні у строк, визначений у розпорядженні про встановлення тимчасової заборони (заборони) обігу, вжити заходів щодо виконання встановлених таким розпорядженням вимог [406].

Зазначимо, що протягом 2018 р. Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками видано 125 розпоряджень про заборону реалізації (торгівлі), зберігання та застосування лікарських засобів, а саме: 71 розпорядження про заборону обігу 665 серій 112 найменувань та 17 розпоряджень про заборону всіх серій 28 найменувань неякісних лікарських засобів; 14 розпоряджень про заборону обігу 93 найменувань незареєстрованих лікарських засобів; 11 розпоряджень про заборону обігу 9 серій 7 найменувань фальсифікованих лікарських засобів; 11 розпоряджень про заборону обігу 22 серій 21 найменування лікарських засобів, ввезених з порушенням законодавства України; 1 розпорядження про заборону обігу 1 серії 1 найменування лікарських засобів у зв'язку із закінченням терміну тимчасової заборони [347].

Отже, з урахуванням вищевикладеного, на наш погляд, доцільно виокремити три фундаментальні групи контролю у сфері обігу лікарських засобів, а саме:

1) контроль якості лікарських засобів:

1.1. фармакопейний контроль якості лікарських засобів;

2) контроль виробництва лікарських засобів:

2.1. ліцензійний контроль за провадженням господарської діяльності;

3) контроль реалізації лікарських засобів.

3.1. контроль якості лікарських засобів під час оптової торгівлі;

3.2. контроль якості лікарських засобів під час роздрібною торгівлі;

3.3. контроль якості дистрибуції.

Сьогодні важливого значення набуває громадський контроль у сфері обігу лікарських засобів в Україні, який, на нашу думку, здатен забезпечити ефективний зворотній зв'язок між працівниками підприємств, установ, організацій та інших закладів у сфері обігу лікарських засобів та суб'єктами публічного адміністрування сферою обігу лікарських засобів.

Доцільно звернути увагу й на те, що існує ще громадський контроль у сфері обігу лікарських засобів, який виконує важливу функцію. Від рівня його впливу на відносини, що складаються у цій сфері, та на діяльність фармацевтичних органів і закладів, які надають населення медико-соціальну допомогу через якісне, безпечне та доступне забезпечення лікарськими засобами, залежить рівень соціально-політичного розвитку й демократичності тієї чи іншої країни.

Сьогодні у сфері обігу лікарських засобів в Україні існує значна кількість громадських організацій (асоціацій) як на загальнодержавному рівні (Аптечна професійна асоціація України, Асоціація фармацевтичних виробників України, Асоціація фармацевтичних дистриб'юторів «ФАРМУКРАЇНА», Об'єднання роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України, Фармацевтична асоціація України та ін.), так і на регіональному рівні (фармацевтичні асоціації Харківської, Луганської, Івано-Франківської та ін. областей) [410, с. 83; 411, с. 67].

Наразі до основних завдань фармацевтичних громадських організацій в Україні відносяться: співробітництво та координація діяльності з органами державного управління, професійними спілками й іншими організаціями для забезпечення представництва й захисту законних прав та інтересів своїх членів

у відносинах з цими органами та організаціями; участь у формуванні та реалізації соціально-економічної політики в охороні здоров'я та фармацевтичній галузі; створення, підтримка та сприяння розвитку аптечних та інших фармацевтичних закладів; сприяння максимальному дотриманню інтересів членів асоціацій при вирішенні трудових спорів (конфліктів), збалансування попиту і пропозиції робочої сили тощо; участь на безоплатній основі в роботі громадських рад, атестаційних комісій, органів ліцензування тощо; вдосконалення системи підготовки, перепідготовки і підвищення кваліфікації фармацевтичних кадрів [410, с. 83].

На наш погляд, необхідно розширювати громадський контроль у сфері обігу лікарських засобів, оскільки саме він спроможний забезпечити ефективний взаємозв'язок громадян та суб'єктів публічного адміністрування у згаданій сфері.

Зазначимо, що в Україні впродовж останніх років низка громадських організацій де-факто намагається вести суспільну діяльність із громадського контролю за сферою обігу лікарських засобів. З-поміж них, зокрема, можна виділити:

– Всеукраїнську Раду захисту прав і безпеки пацієнтів (заснована у 2002 р.), діяльність якої спрямована на поліпшення якості захисту прав і законних інтересів пацієнтів, розвиток сфери обігу лікарських засобів, підвищення якості обслуговування і лікування в Україні, поліпшення правового і соціального захисту пацієнтів;

– Всеукраїнську громадську організацію «Коаліція захисту прав осіб з інтелектуальною недостатністю», яка об'єднує 84 регіональні суб'єкти, що надають соціальні послуги особам з інтелектуальною недостатністю та їхнім родинам, зокрема щодо забезпечення якісними та доступними лікарськими засобами, і представляють їхні інтереси тощо.

Активну роль відіграє також Всеукраїнський благодійний фонд «Коаліція ВІЛ-сервісних організацій». Він об'єднує 82 організації з багатьох областей України, діяльність яких спрямована на зниження шкоди від вживання

наркотиків, первинну та вторинну профілактику ВІЛ, догляд та підтримку людей, які живуть із ВІЛ. Коаліція репрезентує неурядові організації України в Національній координаційній раді з питань запобігання поширенню ВІЛ-інфекції / СНІДу, беручи активну участь у процесі формування й реалізації політики України у сфері протидії ВІЛ / СНІДу, в тому числі й у частині забезпечення якісними та доступними лікарськими засобами [412].

Однією з таких організацій є Товариство Червоного Хреста України [354] – всеукраїнська добровільна громадська гуманітарна організація, основною метою діяльності якої є захист життя людини, попередження та полегшення людських страждань під час збройних конфліктів, стихійного лиха, катастроф та аварій, надання допомоги медичній службі збройних сил і органам охорони здоров'я через забезпечення їх лікарськими засобами та виробами медичного призначення, сприяння органам державної влади України у їх діяльності в гуманітарній сфері. Зазначена мета досягається цілком неупереджено, без будь-якої дискримінації за національною, расовою, статевою, релігійною, мовною, класовою ознакою чи політичними переконаннями.

Отже, за допомогою громадського контролю у сфері обігу лікарських засобів здійснюється захист інтересів громадян-пацієнтів та інших громадян, які підключаються у процес обігу лікарських засобів, у процес законотворчості із питань обігу лікарських засобів, беруть активну участь у громадських обговореннях усіх питань, що стосуються обігу лікарських засобів, зокрема нормативно-правових актів, та пропонують внесення змін до них. Задля реалізації зазначених функцій вважаємо за доцільне створити фармацевтичне самоврядування як систему соціального регулювання діяльності у сфері обігу лікарських засобів.

За результатами проведеного інтерв'ювання пересічних громадян України та фармацевтичних працівників пропозицію щодо створення фармацевтичного самоврядування підтримало 87% респондентів; 2% – проти та 1% – утрималися від відповіді.

На наш погляд, доцільно розглянути нагляд у сфері обігу лікарських

засобів, який є окремим видом (формою) контролю в системі заходів забезпечення законності у зазначеній сфері.

Нагляд традиційно розглядають як один із напрямків реалізації контролю. Однак правова наука оперує й позиціями, згідно з якими між контролем та наглядом різниця відсутня, інші визначають нагляд як частину контролю, що має наслідком деяку заплутаність при розумінні сутності зазначених категорій [354].

Окрім того, науковці по-різному характеризують дефініцію «нагляд».

Так, А.П. Калініченко визначє «нагляд» як безперервний процес цілеспрямованого спостереження та аналізу суб'єктами, наділеними відповідними повноваженнями щодо здійснення наглядової діяльності за дотриманням виконання всіх вимог та процедур підприємствами, установами, організаціями, які здійснюють господарську діяльність [392, с. 126].

Слід також схарактеризувати позиції науковців щодо співвідношення двох неоднозначних понять – «контроль» та «нагляд».

Зокрема, О.Ф. Андрійко розмежовує категорії «нагляд» та «контроль», розуміючи під «наглядом» окремий вид (форму) контролю, особливістю якого є те, що здійснюється він державними органами щодо об'єктів, які їм організаційно не підпорядковані, а контроль стосується підпорядкованих суб'єктів; у процесі нагляду застосовуються заходи адміністративного впливу, за результатами ж контролю можуть застосовуватися й заходи дисциплінарні; адміністративний нагляд здійснюється за дотриманням відповідними суб'єктами спеціальних норм і правил, тоді як контроль – за діяльністю підконтрольних об'єктів у цілому чи окремими її аспектами [389, с. 249-250].

У свою чергу, В.Б. Авер'янов акцентує, що поняття «контроль» є ширшим поняттям, аніж «нагляд», що є його елементом, та називає останній «звуженим контролем» [414, с. 235].

Натомість В.М. Гаращук висловлює протилежну позицію щодо цих двох категорій, підкреслюючи відмінність запропонованих понять, оскільки «контроль», на відміну від «нагляду», є явищем повсякденним та безперервним,

передбачає втручання в оперативну діяльність підконтрольного об'єкта та передбачає притягнення винних осіб до юридичної відповідальності [390, с. 48-54].

Ми підтримуємо точки зору тих дослідників (зокрема, В.Б. Авер'янова), які визначають нагляд як складовий елемент контролю, тобто розглядають їх як видо-родову категорію.

Проте ці категорії мають і спільні риси. Передусім, це їхня мета, яка полягає у гарантуванні законності, дисципліни й організованості у процесі адміністрування державою. Але контроль, на відміну від нагляду, є повсякденним, безперервним, здійснюється як органами законодавчої, виконавчої влади, судами, так і численними спеціально утвореними для цього контролюючими органами. Головне, що відрізняє його від нагляду, – це те, що контролюючий орган має право втручання в оперативну діяльність підконтрольного об'єкта (іноді аж до підміни собою керівного органу цього об'єкта), а також те, що контролюючі органи мають право самостійно притягувати винних осіб до юридичної відповідальності [415, с. 111].

Таким чином, можемо резюмувати, що контроль є родовим поняттям відносно нагляду, останній же виступає різновидом контролю та його складником, тобто є видовим поняттям. Нагляду притаманні такі особливості, як: збирання потрібних знань про діяльність об'єкта, що знаходиться під наглядом, їх оцінка, перевірка дотримання правових норм, спеціальних правил, встановлених на об'єктах, що перебувають під наглядом; організаційна невідповідність об'єкта органу, що здійснює нагляд; застосування відповідних, наданих йому законодавством форм, але без безпосереднього втручання в оперативну та іншу діяльність об'єкта [390, с. 51; 411, с. 216].

Отже, на основі вищевикладеного можемо сформулювати власне визначення категорії **«нагляд у сфері обігу лікарських засобів»**, а саме як цілеспрямоване спостереження уповноважених суб'єктів публічного адміністрування за організаційно не підпорядкованими їм публічними органами (посадовими особами) та аналіз їхньої діяльності, які здійснюються з метою

забезпечення відповідності встановленим вимогам, нормам та стандартам у частині реалізації та додержання ними вимог нормативно-правових актів щодо обігу лікарських засобів, та у разі виявлення порушень цих норм – притягнення їх до відповідальності із застосуванням заходів адміністративного впливу.

Основні ознаки нагляду у сфері обігу лікарських засобів є такими:

- це цілеспрямоване спостереження за діяльністю суб'єктів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів;
- це аналіз діяльності суб'єктів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів;
- він здійснюється уповноваженими суб'єктами публічного адміністрування стосовно організаційно не підпорядкованих їм публічних органів (посадових осіб);
- він здійснюється з метою забезпечення відповідності встановленим вимогам, нормам та стандартам в частині реалізації та додержання ними вимог нормативно-правових актів щодо обігу лікарських засобів;
- він забезпечує відсутність загроз у сфері обігу лікарських засобів суспільним інтересам та здоров'ю людей;
- порушники притягаються до відповідальності;
- у ході його застосовуються заходи адміністративного впливу.

Відмінності нагляду і контролю у сфері обігу лікарських засобів:

- нагляд у сфері обігу лікарських засобів є видовою категорією відносно контролю, який є, відповідно, родовою;
- суб'єкт нагляду у сфері обігу лікарських засобів наділений повноваженнями втручання в діяльність щодо обігу лікарських засобів організаційно не підпорядкованих йому суб'єктів, а контроль у сфері обігу лікарських засобів здійснюється щодо підпорядкованих суб'єктів;
- суб'єкт нагляду у сфері обігу лікарських засобів має право застосовувати лише заходи адміністративного впливу до порушників щодо обігу лікарських засобів, а суб'єкти контролю мають право застосовувати ще й дисциплінарні заходи;

– під час адміністративного нагляду щодо обігу лікарських засобів предметом є спеціальні вимоги, стандарти, правила та норми, які висуваються до лікарських засобів, а під час контролю його предметом є діяльність підконтрольних об'єктів загалом чи її окремих аспектів тощо.

Тож, нагляд у сфері обігу лікарських засобів сьогодні здійснюють різноманітні суб'єкти публічної адміністрації, а саме: Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів. Водночас необхідно звернути увагу на те, що всі повноваження щодо нагляду у сфері обігу лікарських засобів є досить різнобічними та різновекторними, і тому зазначені органи не в змозі якісно врегулювати сферу обігу лікарських засобів.

Так, наприклад, Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів здійснює нагляд (контроль) за дотриманням санітарного законодавства. Це повноваження перераховане серед інших повноважень, які навіть не стосуються сфери охорони здоров'я, не кажучи вже про сферу обігу лікарських засобів, а віднесені до сфери ветеринарії, агрономії тощо.

Водночас Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у межах своїх повноважень щодо реалізації державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, здійснює лише державний ринковий нагляд у межах сфери своєї відповідальності, а яким саме є цей нагляд, чинним законодавством не визначено взагалі.

Також Постановою Кабінету Міністрів України «Про затвердження переліку видів продукції, щодо яких органи державного ринкового нагляду здійснюють державний ринковий нагляд» [416] встановлено, що Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та її територіальні органи можуть здійснювати державний ринковий нагляд за

медичними виробами (але ніяк не за лікарськими засобами), легалізованими за процедурою оцінки відповідності вимогам технічних регламентів. Так, відповідно до Закону України «Про державний ринковий нагляд та контроль нехарчової продукції» державний ринковий нагляд – це діяльність органів ринкового нагляду з метою забезпечення відповідності продукції встановленим вимогам, а також забезпечення відсутності загроз суспільним інтересам. Метою здійснення державного ринкового нагляду є вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів з відповідним інформуванням про це громадськості щодо продукції, яка при її використанні за призначенням або за обґрунтовано передбачуваних умов і при належному встановленні та технічному обслуговуванні становить загрозу суспільним інтересам чи яка в інший спосіб не відповідає встановленим вимогам.

Із зазначеного витікає, що безпосередній суб'єкт публічної адміністрації, який би мав чітко здійснювати нагляд за лікарськими засобами, в Україні відсутній як де-факто, так і де-юре.

Що ж стосується санітарно-епідеміологічного нагляду, зазначимо, що сьогодні він практично відсутній. До 2017 р. здійсненням санітарно-епідеміологічного нагляду була наділена Державна санітарно-епідеміологічна служба, яку було ліквідовано, проте замість неї жодного суб'єкта із відповідними повноваженнями не створено, а самі повноваження частково розподілено між різними суб'єктами публічного адміністрування сфери охорони здоров'я загалом.

Так, санітарно-епідеміологічний нагляд в Україні регулюється чинним Положенням про державний санітарно-епідеміологічний нагляд в Україні, прийнятим у 1999 р., із змінами, внесеними у 2014 р. Водночас слід зазначити, що суб'єкти здійснення санітарно-епідеміологічного нагляду, визначені в цьому положенні, наразі відсутні. Це означає, що немає суб'єктів, які б безпосередньо здійснювали цей нагляд. А до забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя входить нагляд за здійсненням профілактичних щеплень, за

створенням, виробництвом, реалізацією та застосуванням лікарських засобів, імунологічних препаратів та наркотичних препаратів тощо. Безконтрольність та безнаглядність у сфері обігу лікарських засобів призводить до сумних наслідків. Через відсутність нагляду за імунологічними препаратами сформувалася недовіра населення щодо якості та безпечності цих препаратів, результатом чого є епідеміологічні спалахи інфекційних захворювань. Через відсутність контролю та нагляду за лікарськими засобами щодня та щогодини збільшується кількість засобів сумнівної якості. Адже метою державного санітарно-епідеміологічного нагляду є саме запобігання, виявлення та припинення порушень санітарного законодавства в усіх сферах, і у сфері обігу лікарських засобів зокрема.

Одним з основних завдань державного санітарно-епідеміологічного нагляду є нагляд за виконанням санітарного законодавства, санітарних та протиепідемічних (профілактичних) заходів, а також приписів, постанов і вимог, викладених у висновках, що видаються головним державним санітарним лікарем [417].

Слід зазначити, що законодавець використовує помилковий підхід, ототожнюючи поняття «нагляд» та «контроль», що, на наш погляд, є неприйнятним і свідчить про низький рівень юридичної техніки. Сама назва «санітарно-епідеміологічний нагляд» визначає суб'єктів здійснення нагляду, суб'єктів наділених контролюючими функціями. При цьому контрольні дії таких суб'єктів називають наглядом.

Окрім того, наразі в Україні відсутній Головний державний санітарний лікар, а його загальні обов'язки щодо забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя покладено на Голову Держпродспоживслужби, а обов'язки щодо проведення профілактичних щеплень – на першого заступника Міністра охорони здоров'я України.

Тож до повноважень Голови Держпродспоживслужби згідно з чинним законодавством віднесено основні управлінські повноваження у власній сфері адміністрування, а також повноваження щодо здійснення санітарно-

епідеміологічного нагляду, які здійснював головний санітарний лікар України, а саме: здійснення санітарно-карантинного контролю в пунктах пропуску через державний кордон; контролю за санітарною та епідемічною ситуацією на території України, яка на сьогодні не є задовільною, тощо.

Повноваженнями першого заступника Міністра охорони здоров'я є проведення санітарних та епідеміологічних розслідувань, спрямованих на встановлення причин та умов виникнення й розповсюдження інфекційних хвороб, професійних захворювань, масових неінфекційних захворювань (отруєнь) та радіаційних уражень людей; проведення профілактичних щеплень серед населення; проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи; державна реєстрація небезпечних для здоров'я і життя людини факторів середовища життєдіяльності; статистичне спостереження у сфері забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення, державний облік інфекційних хвороб, професійних захворювань, масових неінфекційних захворювань (отруєнь) та радіаційних уражень людей у зв'язку із шкідливим впливом факторів середовища життєдіяльності; вжиття заходів для припинення порушень санітарного законодавства та притягнення до відповідальності осіб, винних у вчиненні таких правопорушень [418].

Такий підхід призводить до зниження рівня санітарного та епідемічного благополуччя у сфері обігу лікарських засобів аж до його анулювання взагалі, оскільки згадані повноваження першого заступника Міністра охорони здоров'я є другорядними в його професійній діяльності. Це є неприпустимим, бо забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя є запорукою здоров'я усього суспільства та національної безпеки країни в цілому.

Слід зазначити, що раніше державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснювався головними державними санітарними лікарями, їх заступниками, іншими посадовими особами, а також установами й закладами державної санітарно-епідеміологічної служби як запобіжний та поточний нагляд на територіях, на які поширюється їх діяльність, підпорядкованих їм об'єктах, у підрозділах [418]. Сьогодні цими повноваженнями наділили першого

заступника Міністра охорони здоров'я, який їх має реалізовувати по всій території України.

На наш погляд, санітарно-епідеміологічний нагляд є складником національної безпеки України, бо від рівня забезпечення відповідного санітарно-епідеміологічного залежить благополуччя населення країни, оскільки національна безпека визначається станом захищеності громадянського суспільства і полягає у відсутності небезпеки для життя та здоров'я людей тощо. У нашому випадку основоположними завданнями санітарно-епідеміологічного нагляду є попередження виникнення інфекційних захворювань, які сьогодні вийшли з поля зору суб'єктів адміністрування цієї сфери. Через бездіяльність у країні почастишали спалахи інфекційних захворювань, які неможливо зупинити у зв'язку із зменшенням кількості профілактичних щеплень (наприклад, спалахи кору, дифтерії, кашлюка, туберкульозу, правця тощо). Усе це викликано тим, що в Україні відсутній єдиний орган, що має врегульовувати ці питання.

Саме тому назріла першочергова необхідність у впровадженні суб'єкта контролю та нагляду у сфері обігу лікарських засобів з питань забезпечення санітарно-епідеміологічного благополуччя населення, а саме створення Державної епідеміологічної інспекції, яка б здійснювала санітарно-епідеміологічний нагляд за реалізацією першочергових заходів щодо профілактики інфекційних хвороб (проведення профілактичних щеплень), професійних захворювань, масових неінфекційних захворювань, запобігання шкідливому впливу на стан здоров'я й життя людини факторів середовища життєдіяльності; здійсненням санітарних заходів щодо охорони території України від занесення та поширення особливо небезпечних (у тому числі карантинних) і небезпечних інфекційних хвороб, пропуском через державний кордон лікарських засобів (наркотичних та імунологічних препаратів) та виробів медичного призначення; за дотриманням вимог санітарного законодавства; за видачею дозволів, висновків, гігієнічних сертифікатів, інших документів дозвільного характеру; за здійсненням гігієнічної регламентації та

державної реєстрації небезпечних факторів, дезінфекційних засобів, косметичних та лікарських засобів, які містять такі організми інфекційних захворювань або отримані з їх використанням; за веденням реєстрів висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи, інших відповідних державних реєстрів, за видачею реєстраційних посвідчень (свідчень), передбачених законодавством тощо.

Проаналізувавши чинне законодавство України та ґрунтовно охарактеризувавши засоби публічного адміністрування, вважаємо за доцільне класифікувати їх відповідно до функціонального призначення, об'єднавши у такі групи: 1) **сервісні засоби публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів**, до яких відносяться реєстрація, ліцензування, сертифікація, стандартизація; 2) **регулюючі засоби публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів**, які забезпечують законність та дисципліну в цій сфері, а саме контроль (фармакологічний нагляд); 3) **охоронні засоби публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів**, до яких відноситься адміністративна відповідальність.

Висновки до розділу 3

На основі результатів дослідження засобів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів можна дійти таких висновків.

Визначено категорію «засоби публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» як сукупність юридичних інструментів (способів та прийомів), за допомогою яких суб'єкти публічної адміністрації здійснюють адміністрування обігу лікарських засобів відповідно до законодавства. Виділено та охарактеризовано ознаки засобів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів.

Засоби публічного адміністрування відповідно до їх функціонального призначення можна об'єднати в такі групи: сервісні засоби публічного

адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, до яких відносяться реєстрація, ліцензування, сертифікація, стандартизація; регулюючі засоби публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, які забезпечують законність та дисципліну у цій сфері, а саме контроль (фармакологічний нагляд); охоронні засоби публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, до яких відноситься адміністративна відповідальність.

Поняття «реєстрація лікарських засобів» представлено за допомогою двох підходів: згідно з першим підходом це засіб публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, за допомогою якого лікарські засоби набувають відповідного офіційного визнання; згідно з другим – порядок дій, який здійснюють уповноважені суб'єкти 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.

Поняття «реєстраційне провадження у сфері обігу лікарських засобів» можна визначити як сукупність взаємопов'язаних та взаємообумовлених дій уповноважених органів публічної адміністрації у сфері обігу лікарських засобів, спрямованих на реєстрацію об'єктів виробництва зазначеної сфери на підставі заяви фізичної чи юридичної особи для видачі офіційного документа.

Дозвіл у сфері обігу лікарських засобів – це право, надане уповноваженою особою центрального органу виконавчої влади суб'єкту звернення здійснювати фармацевтичну та фармакологічну діяльність, на підставі документа дозвільного характеру щодо виконання відповідної господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів.

Видами дозволів у сфері обігу лікарських засобів є: 1) дозвіл на ввезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів за наявності на них ліцензії; 2) дозвіл на ввезення в Україну для реєстрації зразків наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і лікарських засобів; 3) дозвіл на

одноразове ввезення в Україну незареєстрованих наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і лікарських засобів; 4) дозвіл на ввезення в Україну як гуманітарної допомоги наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і лікарських засобів; 5) дозвіл на вивезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів за наявності на них ліцензії; 6) дозволів на транзит через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів за наявності на них ліцензії; 7) дозвіл на зайняття народною медициною тощо.

Дозвільне провадження у сфері обігу лікарських засобів – це сукупність логічно здійснюваних дій компетентних суб'єктів публічної адміністрації у сфері обігу лікарських засобів, яка здійснюється за зверненням суб'єкта господарювання щодо видачі, переоформлення та анулювання дозвільного документа на право провадження певних дій щодо здійснення господарської діяльності (наприклад, дозвіл на заняття народною медициною, на імпорт/експорт наркотичних засобів) тощо.

Ліцензія у сфері обігу лікарських засобів – це документ затвердженого зразка, що вноситься до Єдиного державного реєстру лікарських засобів та дозволяє провадження господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів з дотриманням ліцензійних умов, який стосується виробництва, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами та імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) тощо.

Ліцензування у сфері обігу лікарських засобів – це засіб публічного адміністрування щодо провадження видів господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів, що включає в себе виробництво, оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами та імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) тощо.

Ліцензійне провадження у сфері обігу лікарських засобів – це сукупність дій уповноважених суб'єктів публічної адміністрації у сфері обігу лікарських засобів, які здійснюють регулювання діяльності суб'єкта господарювання у сфері обігу лікарських засобів, що включає в себе виробництво, оптову,

роздрібну торгівлю лікарськими засобами та імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), на підставі прийнятого рішення про наявність у зазначеного суб'єкта господарювання права на визначену ним діяльність, яка підлягає ліцензуванню, та видача відповідного письмового документа.

Ліцензійні провадження у сфері обігу лікарських засобів виокремлено у дві групи: 1) ліцензійне провадження щодо фармацевтичної діяльності як різновиду господарської діяльності; 2) ліцензійне провадження щодо виробництва лікарських засобів.

Сертифікація лікарських засобів – це один з ефективних механізмів управління якістю, за допомогою якого компетентні органи публічного адміністрування через видання сертифіката підтверджують якість лікарських засобів відповідно до встановлених стандартів і технічних умов.

Сертифікація лікарських засобів включає в себе: 1) сертифікацію виробництва (відповідність правилам GMP); 2) сертифікацію якості лікарського засобу; 3) сертифікацію підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів, на відповідність вимогам GDP.

Поняття «контроль у сфері обігу лікарських засобів» визначено як спосіб забезпечення законності у сфері обігу лікарських засобів, за допомогою якого здійснюється діяльність уповноважених суб'єктів публічного адміністрування (посадових осіб) щодо підпорядкованих їм суб'єктів, яка здійснюється на постійній основі у вигляді спостереження за якістю, безпечністю та доступністю лікарських засобів, збору інформації щодо порядку їх створення, виробництва і реалізації та діяльність, яка потребує зразків продукції для лабораторних досліджень з метою контролю.

Сформульовано та схарактеризовано основоположні ознаки контролю у сфері обігу лікарських засобів.

Обґрунтовано, що нагляд у сфері обігу лікарських засобів – це цілеспрямоване спостереження уповноважених суб'єктів публічного адміністрування за організаційно не підпорядкованими їм публічними органами

(посадовими особами) та аналіз їхньої діяльності, які здійснюються з метою забезпечення відповідності встановленим вимогам, нормам та стандартам у частині реалізації та додержання ними вимог нормативно-правових актів щодо обігу лікарських засобів та у разі виявлення порушень цих норм притягнення їх до відповідальності із застосуванням заходів адміністративного впливу.

На підставі дослідження засобів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів виникла необхідність внесення певних змін і доповнень, а саме:

– статтю 2 Закону України «Про лікарські засоби» доповнити авторською дефініцією «ліцензія у сфері обігу лікарських засобів»;

– статтю 1 Закону України «Про лікарські засоби» доповнити авторською дефініцією «стандартизація у сфері обігу лікарських засобів»;

– пункт 3 Постанови Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» доповнити авторською дефініцією «ліцензування у сфері обігу лікарських засобів».

Доведено необхідність удосконалення та спрощення процедури сертифікації лікарських засобів іноземного виробництва, яка сьогодні є досить складною, шляхом прийняття спільного Наказу Міністерства охорони здоров'я України та Державної митної служби України, яким би затверджувався Порядок сертифікації лікарських засобів, які ввезені на митну територію України.

РОЗДІЛ 4

АДМІНІСТРАТИВНА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ПРАВИЛ У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

4.1. Поняття адміністративної відповідальності за порушення норм (правил) у сфері обігу лікарських засобів

Дискусія навколо змісту категорії «адміністративна відповідальність» має місце дуже давно. Наразі відсутнє єдине розуміння поняття «юридична відповідальність», також залишається невизначеним зміст терміна «адміністративна відповідальність». Слід наголосити, що науковий інтерес до дослідження сутності поняття «адміністративна відповідальність» як виду юридичної відповідальності з боку учених-адміністративістів не вгамовується і до сьогодні. Негативну роль тут відіграє той факт, що в чинному законодавстві України не закріплено поняття «адміністративна відповідальність» [419, с. 135]. У теорії адміністративно-правової науки представлено різноманітні погляди щодо формулювання зазначеної категорії.

Так, В.Б. Авер'янов визначає адміністративну відповідальність як застосування органами виконавчої влади або іншими уповноваженими органами, в тому числі й судами, до осіб, винних у скоєнні адміністративних правопорушень, визначених Кодексом та іншими законами, адміністративних стягнень, що передбачає забезпечений державним примусом обов'язок цих осіб зазнати позбавлення особистого, майнового чи організаційного характеру відповідно до накладеного адміністративного стягнення [420, с. 7].

На думку Т.О. Коломоєць, адміністративна відповідальність є різновидом правової відповідальності, специфічною формою негативного реагування держави в особі її компетентних органів на відповідну категорію протиправних проявів (передусім адміністративних проступків), згідно з якою особи, які

вчинили правопорушення, повинні дати відповідь перед повноважним державним органом за свої неправомірні дії і понести за це адміністративні стягнення в установлених законом формі та порядку [421, с. 77].

Однак, як зазначає В.К. Колпаков, з яким ми повністю погоджуємось, у всіх вищенаведених концепціях не вистачає вказівок про вчинення суб'єктами протиправних дій та про застосування саме за їх вчинення заходів адміністративного примусу і відповідно виконання, реалізація ним встановлених заходів, що є істотним компонентом будь-якої відповідальності, зокрема адміністративної. Відповідно, під адміністративною відповідальністю науковець розуміє примусове, з додержанням встановленої процедури, застосування правомочним суб'єктом передбачених законодавством за вчинення адміністративного проступку заходів впливу, які виконані правопорушником [422, с. 290; 423, с. 76].

Підтримуючи наукову позицію В.К. Колпакова, зазначимо, що адміністративна відповідальність має такі особливості: є специфічною реакцією держави на вчинене правопорушення, вона нормативно визначена, наявна відповідна процедура, є примусовим заходом, результатом якого є застосування адміністративних стягнень до правопорушника, застосовується уповноваженими особами або посадовими особами тощо.

Отже, враховуючи викладене, можна **адміністративну відповідальність** визначити як примусове процесуальне застосування суб'єктом публічної адміністрації заходів адміністративного впливу до особи, яка вчинила адміністративне правопорушення, передбачених законодавством за вчинення адміністративного проступку.

Слід зазначити, що однією з підстав для адміністративної відповідальності є факт вчинення певною особою протиправного діяння, що визначається законодавцем як адміністративне правопорушення – протиправна, винна (умисна або необережна) дія чи бездіяльність, яка посягає на громадський порядок, власність, права і свободи громадян, на встановлений порядок управління і за яку законом передбачено адміністративну

відповідальність [424].

Для належної кваліфікації протиправного діяння як адміністративного правопорушення, а також для встановлення відповідної міри відповідальності за його вчинення велике значення має поняття складу адміністративного проступку, вчення про який посідає одне з центральних місць в адміністративно-правовій науці і який доцільно розглядати як абстрактний опис діяння, ще не вчиненого, а лише передбачуваного чи можливого, випсаного у законі.

Так, В.К. Колпаков під юридичним складом адміністративного проступку розуміє передбачений нормами права комплекс ознак (елементів), за наявності яких певне протиправне діяння можна кваліфікувати як адміністративний проступок [425, с. 13]. Також слід зазначити, що саме ознаки складу правопорушення дають можливість оцінити наявність та ступінь суспільної небезпеки, шкідливий характер діяння, конкретизувати його, вирізнити з-поміж інших, а також визначити адекватний скоєному захід державного примусу [426, с. 80-81; 427, с. 92-96]. Частина складу того чи іншого адміністративного правопорушення розрізняються, зважаючи на сторону проступку, до якої відносяться ознаки, що їх утворюють. Окрім того, такий поділ при визначенні послідовності вивчення ознак складу адміністративного проступку під час кваліфікації дає змогу впорядкувати процес застосування адміністративно-правових норм [354, с. 124].

У сучасних умовах спостерігається стійка тенденція до збільшення кількості адміністративних проступків, які вчиняються працівниками у сфері обігу лікарських засобів, що створює безпосередню загрозу здоров'ю нації, національній безпеці країни та погіршує правопорядок [428].

На жаль, визначення адміністративного правопорушення (проступку) існує лише у загальному вигляді, а щодо сфери обігу лікарських засобів це поняття взагалі відсутнє, у зв'язку з чим вважаємо за необхідне сформулювати авторську дефініцію **«правопорушення (проступок) у сфері обігу лікарських засобів»** як протиправну, винну (умисну або необережну) дію чи бездіяльність,

яка посягає на встановлений порядок управління у сфері обігу лікарських засобів і за яку законом передбачено адміністративну відповідальність.

Кваліфікуючи таке адміністративне правопорушення, як порушення законодавства у сфері обігу лікарських засобів, маємо встановити такі ознаки складу правопорушення, як рух від об'єкта та об'єктивної сторони, до суб'єкта та суб'єктивної сторони відповідно, спираючись на теорію адміністративно-деліктного процесу.

Визначення ознак об'єкта має практичне навантаження при здійсненні оцінки юридичного складу зазначеного нами адміністративного правопорушення [429, с. 144].

Зазвичай об'єктом проступку є те, на що безпосередньо посягає протиправне діяння, тож класифікація об'єктів проступків має велике теоретичне і практичне значення. Саме вона дозволяє чітко визначити об'єкт кожного діяння, його місце в загальній системі відносин, що охороняються адміністративними санкціями, його цінність. Вона допомагає структурувати весь масив суспільних відносин, що охороняються в адміністративному порядку, правильно кваліфікувати протиправні діяння, а також обрати оптимальний захід впливу на правопорушника.

Залежно від рівня узагальнення виділяють: загальний, родовий, видовий та безпосередній об'єкти.

Загальним об'єктом адміністративного проступку у сфері обігу лікарських засобів є суспільні відносини, що визначають (встановлюють) законний обіг лікарських засобів в Україні та охороняються нормами адміністративно-деліктного законодавства.

Щодо родового об'єкта, то роз'яснення його сутності можна знайти в Особливій частині Кодексу України про адміністративні правопорушення, у якій виділено групи адміністративних проступків, об'єднаних спрямованістю на однорідні суспільні відносини відповідно до змісту відносин, що охороняються. Залежно від родового об'єкта адміністративні проступки згруповано у главах Особливої частини розділу II Кодексу України про

адміністративні правопорушення [422, с. 237; 430, с. 144]. Так, родовим об'єктом адміністративних правопорушень у сфері обігу лікарських засобів можуть виступати суспільні відносини у сфері охорони праці та здоров'я населення (глава 5 КУпАП); суспільні відносини, що виникають в процесі здійснення підприємницької діяльності (глава 12 КУпАП); суспільні відносини з приводу контролю за якістю продукції (глава 13 КУпАП); суспільні відносини, що встановлюють порядок управлінської діяльності (глава 15 КУпАП).

Видовий об'єкт виступає різновидом об'єкта родового, тобто являє собою відокремлену групу суспільних відносин, спільних для тих чи тих проступків. Зазначені суспільні відносини є відокремленою частиною родового об'єкта. Таким чином, видовим об'єктом правопорушення можуть виступати суспільні відносини у сфері охорони праці, здоров'я населення, обігу лікарських засобів, дотримання фармацевтичними та медичними працівниками законодавства у сфері обігу лікарських засобів тощо.

Що ж до безпосереднього об'єкта, то під ним зазвичай розуміють конкретні суспільні відносини, які підлягають охороні законом та яким заподіюється шкода правопорушенням, що підпадає під ознаки конкретного складу проступку. Практика нормативного регулювання адміністративної відповідальності свідчить про тенденцію значного розширення кола безпосередніх складів адміністративних проступків [234, с. 406].

Об'єктивна сторона адміністративного проступку являє собою сукупність ознак, які визначають зовнішній прояв делікту [234, с. 406; 431, с. 4-5; 432, с. 111-129; 433, с. 284-290]. Основними ознаками об'єктивної сторони є саме протиправне діяння (дія чи бездіяльність), шкідливі наслідки та причинний зв'язок між діянням і наслідками. Окрім того, факультативними ознаками є час, місце вчинення адміністративного проступку, способи та засоби його вчинення. Іноді факультативні ознаки об'єктивної сторони адміністративного проступку можуть набувати кваліфікуючого значення. Наприклад, продаж лікарських засобів в аптечних закладах без рецепта (ст. 42-4 КУпАП).

Тож, об'єктивна сторона правопорушення у сфері обігу лікарських засобів полягає у діяннях яквунаслідок активних дій, так і внаслідок бездіяльності осіб, які порушують санітарне законодавство.

Стосовно поняття «суб'єкт адміністративного проступку» необхідно зазначити, що його визначення існує лише в теорії адміністративно-правової науки. Однак на основі статті 12 КУпАП «Вік, після досягнення якого настає адміністративна відповідальність» можна визначити, що суб'єктом адміністративного проступку може бути фізична осудна особа, якій на момент вчинення протиправного діяння виповнилось 16 років. Окрім того, сьогодні норми адміністративно-деліктного законодавства, зокрема ті, що охороняють й суспільні відносини у сфері обігу лікарських засобів, визначають суб'єктом правопорушення і юридичну особу. Так, наприклад, за порушення порядку виготовлення в умовах аптеки, реалізації, торгівлі, зберігання, транспортування, використання лікарських засобів до суб'єктів господарювання, якими можуть виступати як фізичні, так і юридичні особи, може застосовуватись такий адміністративно-примусовий захід, як «встановлення заборони» на той чи інший вид діяльності, пов'язаний з обігом лікарських засобів. Стаття 5 Закону України «Про лікарські засоби» визначає, що суб'єктами створення лікарських засобів можуть виступати підприємства, установи, організації та громадянами, які також несуть відповідальність за порушення законодавства у сфері обігу лікарських засобів. Проте юридичний аналіз складів адміністративних проступків у сфері обігу лікарських засобів, визначених у КУпАП, визнає суб'єктом цієї категорії правопорушень виключно фізичну особу.

Усі ознаки складу, що характеризують індивідуального суб'єкта, можна поділити на дві групи: загальні та спеціальні (відповідно, й суб'єктів прийнято поділяти на загальні та спеціальні). Загальними визнаються такі ознаки, якими повинна бути наділена будь-яка особа, яка притягається до адміністративної відповідальності. Вони закріплені статтями 12 і 20 Загальної частини КУпАП. У деяких випадках законодавець указує на загальну ознаку, щоб підкреслити

відсутність якоїсь певної особливості, що впливає на оцінку проступку. Так, наприклад, ст. 44 КУпАП передбачає відповідальність будь-якої 16-річної осудної особи за незаконне виробництво, придбання, зберігання, перевезення, пересилання наркотичних засобів або психотропних речовин без мети збуту в невеликих розмірах.

Водночас спеціальні ознаки детермінуються й нормативно закріплюються з метою диференціації відповідальності різних категорій осіб, забезпечення справедливої правової оцінки їх неправомірних дій. Вони фіксуються у статтях Особливої частини КУпАП і впливають на кваліфікацію правопорушення (наприклад, стаття 42-4 КУпАП «Продаж лікарських засобів без рецепта у заборонених законодавством випадках» суб'єктом адміністративної відповідальності визначає особу, яка працює в аптечному закладі).

Серед спеціальних суб'єктів правопорушення у сфері обігу лікарських засобів доцільно виділити такі: посадові особи; фізичні особи-підприємці, які мають право здійснювати оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами за умовами відповідності ліцензійним умовам провадження певного виду діяльності; службові особи; особи пов'язані із обігом лікарських засобів (фармацевти, експедитори, реєстратори тощо).

На жаль, адміністративно-деліктне законодавство не містить визначень, хто така посадова особа і хто є службовою особою. Посилання на ці категорії є у Кримінальному кодексі, але там здійснено лише перелік таких осіб. При цьому в Постанові Пленуму Верховного суду України від 26 квітня 2002 р. №5 «Про судову практику у справах про хабарництво» зазначається, що організаційно-розпорядчими обов'язками є обов'язки щодо здійснення керівництва галуззю промисловості, трудовим колективом, ділянкою роботи, виробничою діяльністю окремих працівників на підприємствах, в установах чи організаціях незалежно від форм власності. Такі функції виконують, зокрема, керівники міністерств, інших центральних органів виконавчої влади, державних, колективних або приватних підприємств, установ та організацій, їхні заступники, керівники структурних підрозділів (начальники цехів,

завідувачі відділів, лабораторій, кафедр), їхні заступники, особи, які керують ділянками робіт (майстри, виконроби, бригадири та ін.) [434].

Під адміністративно-господарськими обов'язками розуміють обов'язки щодо управління або розпоряджання державним, колективним або приватним майном (встановлення порядку його зберігання, переробки, реалізації, забезпечення контролю за цими операціями тощо). Такі повноваження в певному обсязі мають начальники планово-господарських, постачальницьких, фінансових відділів і служб, завідувачі складів, магазинів, аптек, їхні заступники, керівники відділів підприємств, відомчі ревізори та контролери та ін. [434]. Слід пам'ятати, що службовою особою є не тільки тоді, коли вона здійснює відповідні функції або виконує обов'язки постійно, але й тоді, коли вона робить це тимчасово або за спеціальним повноваженням за умови, що згадані функції або обов'язки покладені на неї правомочним органом або правомочною службовою особою [435].

Працівники підприємств, установ, організацій, які виконують професійні (адвокат, лікар, вчитель та ін.), виробничі (водій та ін.) або технічні (друкарка, охоронець та ін.) функції, можуть визнаватися службовими особами тільки за умови, якщо разом із цими функціями вони виконують організаційно-розпорядчі або адміністративно-господарські обов'язки [436].

Відповідно до ст. 2 Закону України «Про службу в органах місцевого самоврядування» посадовою особою місцевого самоврядування є особа, яка працює в органах місцевого самоврядування, має відповідні посадові повноваження щодо здійснення організаційно-розпорядчих і консультативно-дорадчих функцій та отримує заробітну плату за рахунок місцевого бюджету [436].

При визначенні особливостей, які враховують при віднесенні службовців до певної категорії, необхідно чітко дотримуватися чинного законодавства, яким урегульовано ці правовідносини.

Саме тому, у зв'язку із удосконаленням законодавства та приведенням його у відповідність до зазначених норм, вважаємо за необхідне запропонувати

авторське визначення службової та посадової особи у сфері обігу лікарських засобів. Так, **посадовими особами у сфері обігу лікарських засобів** є особи, які здійснюють керівні функції трудовим колективом у сфері обігу лікарських засобів, ділянкою роботи щодо обігу лікарських засобів, виробничою діяльністю окремих працівників на фармацевтичних підприємствах, в установах чи організаціях незалежно від форми власності та сфери обігу лікарських засобів.

Відповідно, **службовими особами у сфері обігу лікарських засобів** слід вважати осіб, які здійснюють управління або розпорядження державним, колективним чи приватним майном (встановлення порядку його виробництва, зберігання, переробки, реалізації, забезпечення контролю за цими операціями тощо), яким доручено лікарські засоби.

Суб'єктивна сторона адміністративного правопорушення – це сукупність ознак, які характеризують психічне ставлення суб'єкта до вчиненого діяння та його наслідків. Вона характеризується виною у формі умислу або необережності [234, с. 413]. Зміст суб'єктивної сторони розкривається за допомогою ознак вини, мотиву і мети, котрі являють собою хоча і різні, але взаємопов'язані та взаємозалежні форми психічної активності людини [437, с. 244].

Згідно зі ст. 10 КУпАП проступок визнається умисним, якщо особа, яка його вчинила: а) усвідомлювала протиправний характер свого діяння; передбачала його шкідливі наслідки; бажала настання цих наслідків; б) усвідомлювала протиправний характер свого діяння; передбачала його шкідливі наслідки; свідомо допускала настання цих наслідків (прямий та непрямий умисел).

На жаль, кількість адміністративних проступків, вчинених навмисно, досить велика. Якщо вести мову про адміністративні проступки у сфері обігу лікарських засобів, вони можуть вчинятися як навмисно (продаж лікарських засобів без рецепта), так і з необережності (порушення санітарно-гігієнічних правил).

Правопорушення визнається вчиненим з **необережності** (ст. 11 КУпАП), коли особа, яка його вчинила, передбачала можливість настання шкідливих наслідків своєї дії чи бездіяльності, але легковажно розраховувала на їх відвернення (самовпевненість) або не передбачала можливості настання таких наслідків, хоч повинна була і могла їх передбачити (недбалість).

Мотив як кваліфікуюча ознака проступку в сфері обігу лікарських засобів у чинному адміністративно-деліктному законодавстві відсутній.

Конструктивною ознакою складу в ряді випадків є мета правопорушення, яка підлягає встановленню. Кваліфікуюче значення вона має у ст. 42-2 (заготівля, переробка з метою збуту або збут продуктів харчування чи іншої продукції), ст. 103-1 (самовільне використання з корисливою метою електричної та теплової енергії без приладів обліку (якщо використання приладів обліку обов'язкове) або внаслідок умисного пошкодження приладів обліку чи у будь-який інший спосіб).

Таким чином, під **складом правопорушення (проступку) у сфері обігу лікарських засобів**, на наш погляд, слід розуміти сукупність головних, визначальних ознак, за наявності яких протиправне діяння щодо лікарських засобів або з їх допомогою можна класифікувати як порушення норм обігу лікарських засобів.

Відповідальність за порушення санітарного законодавства, у тому числі й відносин, що виникають, змінюються і припиняються у сфері обігу лікарських засобів, регулюються законодавцем нормами Кодексу України про адміністративні правопорушення, законами України «Про лікарські засоби» «Про захист населення від інфекційних хвороб», Постановою Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» [198] тощо. Юридичні склади адміністративних деліктів за порушення відносин у сфері обігу лікарських засобів охоплюються главами 5, 12, 13, 15 КУпАП, зокрема такими статтями:

ст. 42 «Порушення санітарних норм»; ст. 42-4 «Продаж лікарських засобів без рецепта в заборонених законодавством випадках»; ст. 44 «Незаконні виробництво, придбання, зберігання, перевезення, пересилання наркотичних засобів або психотропних речовин без мети збуту в невеликих розмірах»; ст. 44-2 «Порушення обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності»; ст. 164 «Порушення порядку провадження господарської діяльності»; ст. 167 «Введення в обіг або реалізація продукції, яка не відповідає вимогам стандартів»; ст. 170 «Недодержання стандартів при транспортуванні, зберіганні і використанні продукції (крім харчових продуктів)»; ст. 188-9 «Невиконання законних вимог посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері стандартизації, метрології та метрологічної діяльності і технічного регулювання»; ст. 188-10 «Невиконання законних вимог посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів»; ст. 188-11 «Невиконання постанов, розпоряджень, приписів, висновків, а так само інших законних вимог посадових осіб органів державної санітарно-епідеміологічної служби» тощо.

Як вбачається з викладеного, всі правопорушення у сфері обігу лікарських засобів можна поділити на дві групи:

1) правопорушення, які стосуються безпосереднього обігу лікарських засобів (наприклад, продаж без рецептів лікарських засобів);

2) суміжні правопорушення (наприклад, порушення порядку провадження господарської діяльності, введення в обіг або реалізація продукції, яка не відповідає вимогам стандартів тощо), де безпосереднім об'єктом або ж предметом посягання адміністративного проступку є лікарські засоби.

Окрім того, спірним на перший погляд видається питання щодо адміністративного правопорушення у вигляді незаконного виробництва, придбання, зберігання, перевезення, пересилання наркотичних засобів або психотропних речовин без мети збуту в невеликих розмірах. Однак відповідно

до положень Закону України «Про лікарські засоби» серед видів лікарських засобів законодавець виділяє наркотичні лікарські засоби – лікарські засоби, віднесені до наркотичних відповідно до законодавства. Тож відповідь на спірне питання, на наш погляд, є однозначною.

Вважаємо за доцільне дати ґрунтовну характеристику першої групи проступків у сфері обігу лікарських засобів шляхом аналізу норм зазначених статей.

Так, ст. 42-4 КУпАП визначає адміністративну відповідальність за продаж лікарських засобів без рецепта в заборонених законодавством випадках. Об'єктом такого правопорушення є суспільні відносини, що визначають порядок і правила продажу лікарських засобів. Об'єктивна сторона виражається у вчиненні дій, що полягає у продажу лікарських засобів без рецепта в заборонених законодавством випадках. Також до основних ознак об'єктивної сторони належить ознака місця, оскільки відповідальність настає за продаж лікарських засобів виключно в аптечних закладах, а також спосіб вчинення – продаж без рецепта.

Суб'єкт правопорушення – спеціальний, оскільки ним можуть бути лише фізичні особи – підприємці, які можуть здійснювати торгівлю лікарськими засобами за умови відповідності ліцензійним умовам провадження певного виду діяльності або фармацевтичні працівники. Із суб'єктивної сторони характеризується умисною формою вини.

У ст. 44 КУпАП «Незаконні виробництво, придбання, зберігання, перевезення, пересилання наркотичних засобів або психотропних речовин без мети збуту в невеликих розмірах» безпосереднім об'єктом є суспільні відносини у сфері обігу наркотичних засобів і психотропних речовин, родовим об'єктом – суспільні відносини у сфері охорони здоров'я населення.

Об'єктивна сторона виражена у формі дії, а саме незаконному виробництві, придбанні, зберіганні; перевезенні, пересиланні наркотичних засобів або психотропних речовин без мети збуту в невеликих розмірах. Також є вказівка на спосіб вчинення адміністративного проступку, тож це

правопорушення є правопорушенням з альтернативним складом, оскільки відповідальність настає як за вчинення одного виду дії, так і всіх, послідовно вчинених дій.

Суб'єкт правопорушення – загальний, а саме фізична, осудна особа, яка досягла 16 років.

Суб'єктивна сторона виражається в прямому умислі. Додатковою ознакою, яка в цьому випадку набуває кваліфікуючого значення є мета, оскільки вчинення незаконних дій з наркотичними засобами з метою збуту, кваліфікується законодавцем як кримінальне правопорушення, передбачене ст. 307 Кримінального кодексу України.

Зазначимо, що це єдине правопорушення в КУпАП, за яке передбачено звільнення від адміністративної відповідальності за умови добровільної здачі наркотичних засобів, передбачене ч. 2 ст. 44 КУпАП.

Об'єктом адміністративного проступку, передбаченого ст. 44-2 КУпАП «Порушення обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності», є суспільні відносини у сфері службової діяльності медичних та фармацевтичних працівників.

Об'єктивна сторона зазначеного адміністративного проступку може проявлятися як у формі дії, так і бездіяльності, і полягає в одержанні від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та / або реалізацію лікарських засобів, виробів медичного призначення, їх представників зразків 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); рекламуванні лікарських засобів, виробів медичного призначення, у тому числі виписуванні лікарських засобів на бланках, що містять інформацію рекламного характеру, зазначенні виробників лікарських засобів (торговельних марок); ненадаванні або надаванні недостовірної інформації про наявність у даному аптечному закладі лікарських

засобів з такою самою діючою речовиною (за міжнародною непатентованою назвою), формою відпуску та дозуванням, зокрема приховування інформації про наявність таких лікарських засобів за нижчою ціною. Слід зазначити, що наведений перелік є невичерпним, і законодавець також встановлює відповідне обмеження у вигляді одержання від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, виробів медичного призначення, їх представників неправомірної вигоди. Однак цей вид протиправного діяння є виключно кримінально караним діянням і не входить до предмета нашого дисертаційного дослідження [438].

У деяких випадках має значення ознака місця вчинення адміністративного проступку – аптечні заклади, а також медичні заклади.

Суб'єкт правопорушення – спеціальний, а саме медичні та фармацевтичні працівники. При цьому необхідно пам'ятати, що суб'єктом порушення обмеження у вигляді не надання або надання недостовірної інформації про наявність у даному аптечному закладі лікарських засобів з такою самою діючою речовиною (за міжнародною непатентованою назвою), формою відпуску та дозуванням, зокрема приховування інформації про наявність таких лікарських засобів за нижчою ціною є виключно фармацевтичні працівники.

Суб'єктивна сторона виявляється у формі прямого умислу.

У 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» об'єктом правопорушення є суспільні відносини у сфері державного контролю за якістю лікарських засобів.

Об'єктивна сторона правопорушення полягає у формі бездіяльності, тобто невиконанні 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 у формі дій – створення перешкод для їх діяльності.

Суб'єктивна сторона правопорушення характеризується наявністю вини як у формі умислу, так і у формі необережності.

Суб'єкт правопорушення – спеціальний – посадові особи підприємств, установ та організацій, а також громадяни – суб'єкти підприємницької діяльності.

Отже, дослідивши засади адміністративної відповідальності у сфері обігу лікарських засобів, ми дійшли висновку, що цій сфері властиве широке коло суспільних відносин, пов'язаних із незаконним обігом лікарських засобів в Україні. Оскільки в загальних статтях нечітко визначено об'єкт посягання, вважаємо за доцільне виділити окрему Главу 5.1 КУпАП з обґрунтованою назвою **«Адміністративні правопорушення у сфері обігу лікарських засобів»**, наповнивши її відповідними статтями, що визначатимуть протиправні діяння у цій сфері та регулюватимуть відповідальність за їх вчинення від етапу створення до етапу використання / знищення лікарського засобу, а саме:

- ст. 46-3 «Недодержання стандартів у сфері обігу лікарських засобів»;
- ст. 46-4 «Порушення вимог видачі сертифіката відповідності у сфері обігу лікарських засобів»;
- ст. 46-5 «Порушення умов ліцензування лікарських засобів»;
- ст. 46-7 «Невиконання норм установчих документів (постанов, розпоряджень, приписів, висновків, а так само інших законних вимог посадових осіб органів) державної санітарно-епідеміологічної служби»;
- ст. 46-8 «Недодержання вимог щодо якості та безпечності лікарських засобів у процесі виробництва»;
- ст. 46-9 «Порушення щодо здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів»;
- ст. 46-10 «Порушення встановлених законом вимог щодо заняття приватною фармацевтичною діяльністю».

Також слід доповнити КУпАП статтею 42-5 **«Незаконний обіг лікарських засобів»** такого змісту:

«Незаконний обіг лікарських засобів тягне за собою накладення штрафу від 500 до 1000 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян з конфіскацією лікарських засобів та позбавлення права обіймати певні посади або займатися

певним видом діяльності до 3-х років».

Примітка: під обігом лікарських засобів у зазначеній статті розуміється різновид фармацевтичної діяльності, що полягає у створенні, виробництві, контролі якості, імпорті та експорті, використанні, реалізації та утилізації.

При цьому суб'єктом відповідальності за це правопорушення можуть виступати як фізичні, так і юридичні особи. Оскільки положення КУпАП передбачають відповідальність виключно фізичних осіб, пропонуємо визначити для юридичних осіб відповідальність в ЗУ «Про лікарські засоби», встановивши такі додаткові види застосування примусових заходів, як **«заборона певного виду діяльності»** та **«скасування ліцензії або дозволу»** на діяльність у сфері обігу лікарських засобів.

Розглядаючи питання адміністративної відповідальності загалом і за порушення у сфері обігу лікарських засобів в Україні зокрема, не можна не зупинитись на заходах відповідальності, встановлених за порушення норм адміністративно-деліктного законодавства. Аналіз положень КУпАП, що визначають строк, після закінчення якого особа вважається такою, що не була піддана адміністративному стягненню, а також визначають таку ознаку вчинення адміністративного проступку, як повторність, дозволяє дійти висновку, що засобом реалізації адміністративної відповідальності є адміністративні санкції (адміністративні стягнення).

Досліджуючи сутність поняття вищезазначеної категорії у сфері обігу лікарських засобів як заходів юридичної відповідальності, необхідно дослідити такі поняття, як «санкція» та «адміністративна санкція».

Так, термін «санкція» походить від латинського слова «sanction» (sanctionis), що означає «непорушний закон». Сучасний тлумачний словник української мови визначає дефініцію «санкція» як: 1) схвалення; 2) затвердження вищою інстанцією; 3) заходи впливу, покарання в разі порушення закону тощо [439, с. 786].

Описуючи структуру адміністративно-правових норм, Ю.П. Битяк, В.М. Гаращук, В.В. Богущкий зазначають, що санкція містить вказівку на

примусові заходи, які підлягають застосуванню в разі порушення встановленого правила [430, с. 50].

У свою чергу, В.М. Дорогих та І.Д. Пастух вважають, що «санкція», по-перше, вказує на вплив, який застосовується державою у випадку порушення тих чи тих правил, передбачених нормою, тобто це конкретний захід дисциплінарного або адміністративного примусу; по-друге, санкція не є обов'язковим елементом адміністративно-правової норми, оскільки більшість адміністративно-правових норм має не санкційний, а рекомендаційний характер, а також може містити заохочення [234, с. 90].

Дозволимо собі не погодитися з позицією авторів у тому, що санкція може містити заохочення, оскільки при цьому втрачатиметься зв'язок щодо розуміння санкції як структурного елемента норми права і змісту самої санкції. Як вважає Є.В. Устименко, санкція правової норми містить наслідки її дотримання або недотримання, при цьому втрачається сенс виділення такого елемента норми взагалі, оскільки він стає просто окремою нормою. Другим аргументом проти віднесення до санкцій заходів заохочення є те, що в адміністративно-правовій законотворчій практиці майже відсутні приклади такого заохочення. Іншими словами, санкція-заохочення уявляється значною мірою абстрактним поняттям [440, с. 15].

Також С.Г. Стеценко трактує поняття «санкція» як частину адміністративно-правової норми, в якій зазначаються заходи державного примусу в разі порушення правил поведінки, встановлених цією нормою. Особливості санкцій адміністративно-правових норм полягають у тому, що вони часто бувають відсутні; нерідко встановлюються за порушення всієї сукупності адміністративно-правових норм, сформульованих в одному акті; існує велика кількість різних санкцій [441, с. 74].

Як вважає Д.М. Лук'янець, санкція є заходом впливу на правопорушників [442, с. 109-113]. Натомість Т.О. Коломєць зазначає, що санкція – це частина норми, в якій вказується на захід впливу з боку держави у випадку порушення правил, передбачених нормою [164, с. 17].

Слід зазначити, що в адміністративно-правовій науковій літературі термін «санкції» в переважній більшості випадків ототожнюються із заходами адміністративного примусу, незважаючи на використання терміна «санкція» в таких конструкціях, як «адміністративно-правові санкції» [443], «фінансові санкції» [444], «економічні санкції» [445; 446] тощо. Водночас зустрічаються й підходи, згідно з якими сутність санкції зводиться виключно до заходів юридичної відповідальності, в тому числі й до заходів адміністративної відповідальності.

Саме тому, на наш погляд, виникає необхідність у дослідженні категорії «адміністративна санкція».

Із точки зору Ю. С. Шемшученка, адміністративна санкція є структурним елементом адміністративно-правової норми, який передбачає заходи державного впливу до порушників приписів відповідної норми. До адміністративної санкції належать насамперед матеріально-фінансові санкції та санкції реального виконання. За допомогою матеріально-фінансових санкцій відновлюється порушений порядок, відшкодовуються збитки, завдані правопорушенням. В адміністративному праві вони мають цілком визначений характер. Це, зокрема, грошові нарахування, відшкодування збитків тощо [141, с. 345].

Як вважає Є.В. Устименко, адміністративна санкція – це передбачена законом міра реакції уповноваженого суб'єкта, спрямована на усунення причин та наслідків протиправного діяння, вчиненого суб'єктом – адресатом правової норми, яка полягає в усуненні наслідків протиправного діяння, його припиненні або покаранні правопорушника і яка застосовується в адміністративному порядку [440, с. 16].

Натомість Л.К. Воронова визначає адміністративну санкцію як таку, що містить вказівку на міру невиконаних для її порушника наслідків, що виражаються в застосуванні спеціального матеріального впливу (наприклад, штраф тощо) [447, с. 25].

Отже, враховуючи викладене, можна визначити, що **адміністративна**

санкція – це частина адміністративно-правової норми, яка безпосередньо вказує на примусові адміністративні заходи впливу з боку уповноважених суб'єктів публічної адміністрації при порушенні правил, визначених адміністративно-правовою нормою.

Видовою категорією адміністративної санкції є **«адміністративна санкція за порушення норм у сфері обігу лікарських засобів»** – це застосування до осіб, які порушили встановлені норми щодо обігу лікарських засобів, заходів примусу у вигляді адміністративних стягнень, що супроводжуються необхідністю для винного зазнати певних втрат особистого, організаційного або майнового характеру тощо.

Сутність цієї адміністративної санкції виявляється в накладенні адміністративних стягнень на осіб, які вчинили протиправне діяння у сфері обігу лікарських засобів.

Поряд із поняттям «санкція» існує поняття «адміністративне стягнення». Цей термін є предметом дослідження великої кількості науковців. У теорії адміністративної відповідальності існують різні погляди на поняття «адміністративні стягнення».

Так, В.Б. Авер'янов розуміє адміністративне стягнення як визначену в законі міру покарання у вигляді певних несприятливих заходів морального, матеріального або фізичного характеру, яка застосовується щодо суб'єкта адміністративного проступку за його протиправне діяння [234, с. 416; 348, с. 417].

У свою чергу, Т.О. Коломєць тлумачить це поняття як заходи примусу, що застосовуються уповноваженими державними органами, як правило виконавчої влади, від імені держави до осіб, винних у вчиненні адміністративного правопорушення [234, с. 416; 348, с. 417; 165, с. 176].

Авторський колектив підручника «Курс адміністративного права» (редакція О.В. Кузьменко) під адміністративним стягненням розуміє захід адміністративного примусу, який застосовується уповноваженими суб'єктами публічної адміністрації за негативний правовий наслідок неправомірної

поведінки особи, яка вчинила адміністративний проступок, у вигляді певних несприятливих заходів морального, матеріального та фізичного характеру [234, с. 416, 348, с. 417, с. 417].

Водночас вважаємо за доцільне запропонувати власне визначення адміністративного стягнення у сфері обігу лікарських засобів, під яким слід розуміти захід адміністративного примусу у вигляді застосування моральних та матеріальних впливів, який реалізовується уповноваженими суб'єктами публічної адміністрації за вчинення адміністративних правопорушень у сфері обігу лікарських засобів.

Загальною особливістю адміністративних стягнень є їх виховний, каральний та профілактичний характер. Вони застосовуються лише до винних у вчиненні адміністративних проступків осіб і, як правило, полягають у позбавленні або обмеженні певних прав, благ тощо, чим досягається мета адміністративного стягнення – виховання особи, яка вчинила адміністративне правопорушення, в дусі додержання законів України, поваги до правил співжиття, а також запобігання вчиненню нових правопорушень як самим правопорушником, так і іншими особами. За вчинений проступок громадянина або позбавляють певного суб'єктивного права, або обмежують його правосуб'єктність, або на нього покладають спеціальні «штрафні» обов'язки [234, с. 416, 348, с. 417, с. 417].

Система адміністративних стягнень включає в себе різні за характером і правовими наслідками санкції, що дозволяє використовувати їх диференційовано, з урахуванням суспільної небезпеки вчиненого проступку та особи правопорушника. Ці санкції співвіднесені між собою і розташовані залежно від наростання значимості стягнення – від найменш до найбільш суворого.

Так, відповідно до ст. 24 КУпАП до адміністративних стягнень належать: попередження, штраф, штрафні бали, оплатне вилучення предмета, який став знаряддям вчинення або безпосереднім об'єктом адміністративного правопорушення, конфіскація: предмета, який став знаряддям вчинення або

безпосереднім об'єктом адміністративного правопорушення; грошей, одержаних внаслідок вчинення адміністративного правопорушення; позбавлення спеціального права, наданого даному громадянину (права керування транспортними засобами, права полювання); позбавлення права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю; громадські роботи; виправні роботи; суспільно корисні роботи; адміністративний арешт; арешт з утриманням на гауптвахті; до іноземців і осіб без громадянства за вчинення адміністративних правопорушень, які грубо порушують правопорядок, може бути також застосовано видворення за межі України. Зазначений перелік не є вичерпним і закінченим. У разі потреби він може бути доповнений іншими видами стягнень, якщо це виправдано з погляду загальних принципів і цілей застосування адміністративної відповідальності [424]. При цьому можливість доповнення обумовлюється двома умовами: по-перше, нові стягнення можуть бути введені тільки законодавчими актами України; по-друге, вони повинні бути встановлені відповідно до принципів і положень КУпАП, оскільки останній інтегрував у собі всі найважливіші принципи нормотворчості в цій галузі.

Оскільки кожна стаття Особливої частини КУпАП містить чіткі вказівки на вид стягнення, яке підлягає застосуванню за вчинення передбаченого нею проступку, орган, що розглядає справу про адміністративне правопорушення, може призначити тільки те адміністративне стягнення, що визначене у відповідній статті КУпАП. Також згідно із ст. 36 КУпАП при вчиненні однією особою двох або більше адміністративних правопорушень адміністративне стягнення накладається за кожне правопорушення окремо, якщо такі справи одночасно розглядаються тим самим органом (посадовою особою), стягнення накладається в межах санкції, встановленої за більш серйозне правопорушення з числа вчинених. До основного стягнення в цьому разі може бути приєднане одне з додаткових стягнень, передбачених статтями про відповідальність за будь-яке з учинених правопорушень.

При цьому також необхідно пам'ятати, що деякі з перерахованих у ст. 24

стягнень, по-перше, не можуть застосовуватися до певних категорій громадян (наприклад, до неповнолітніх осіб не можуть бути застосовані такі адміністративні стягнення, як виправні роботи та адміністративний арешт), по-друге, мають певні особливості щодо їх застосування. Так, конфісковано може бути лише предмет, який знаходиться в приватній власності порушника, якщо інше не передбачено законами України.

За загальним правилом, адміністративне стягнення може бути накладено не пізніше як через два місяці з дня вчинення правопорушення, а при триваючому правопорушенні – не пізніше як через два місяці з дня його виявлення. Якщо ж справи про адміністративні правопорушення відповідно до КУпАП підвідомчі суду (судді), стягнення може бути накладено не пізніше як через три місяці з дня вчинення правопорушення, а при триваючому правопорушенні – не пізніше як через три місяці з дня його виявлення.

У разі закриття кримінального провадження, але за наявності в діях порушника ознак адміністративного правопорушення, адміністративне стягнення може бути накладено не пізніше як через місяць з дня прийняття рішення про закриття кримінального провадження [424].

Як зазначалося вище, за вчинення адміністративного проступку на особу може бути накладено одне основне та одне додаткове адміністративне стягнення в межах відповідної санкції.

Згідно із ст. 25 КУпАП оплатне вилучення, конфіскація предметів та позбавлення права керування транспортними засобами можуть застосовуватися як основні, так і додаткові адміністративні стягнення; позбавлення права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю – тільки як додаткове; інші адміністративні стягнення – тільки як основні.

Дослідження питання адміністративних стягнень у сфері обігу лікарських засобів передбачає визначення загальних властивостей адміністративних стягнень, їх правової природи, характерних ознак, підстав, принципів застосування, взаємодії та взаємозв'язку з іншими правовими інститутами та виділення найбільш суттєвих особливостей, що зумовлюють їх специфіку.

Аналіз положень КУпАП дає змогу встановити, що за порушення у сфері обігу лікарських засобів на особу можуть бути накладені такі адміністративні стягнення: ст. 42 КУпАП при порушення санітарних норм передбачає накладення адміністративних стягнень у вигляді штрафу на громадян від одного до дванадцяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян і на посадових осіб – від шести до двадцяти п'яти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян; ст. 42-1 КУпАП при виробництві, заготівлі, реалізації сільськогосподарської продукції, що містить хімічні препарати понад гранично допустимі рівні концентрації передбачає накладення адміністративних стягнень у вигляді штрафу на громадян від трьох до семи неоподатковуваних мінімумів доходів громадян з конфіскацією зазначеної продукції або без такої і на посадових осіб – від п'яти до восьми неоподатковуваних мінімумів доходів громадян з конфіскацією зазначеної продукції або без такої; ст. 42-2 КУпАП при заготівлі, переробці або збуті радіоактивно забруднених продуктів харчування чи іншої продукції передбачає накладення адміністративних стягнень у вигляді штрафу на громадян у розмірі від восьми до двадцяти п'яти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян з конфіскацією зазначеної продукції або без такої і на посадових осіб – від п'ятнадцяти до п'ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян з конфіскацією зазначеної продукції або без такої; ст. 42-4 КУпАП при продажу лікарських засобів без рецепта у заборонених законодавством випадках передбачає накладення адміністративних стягнень у вигляді штрафу від шести до двадцяти п'яти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, а при повторному протягом року вчиненні порушення штрафу у розмірі від двадцяти п'яти до сімдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян; ст. 44 КУпАП при незаконному виробництві, придбанні, зберіганні, перевезенні, пересиланні наркотичних засобів або психотропних речовин без мети збуту в невеликих розмірах передбачає накладення адміністративних стягнень у вигляді штрафу від двадцяти п'яти до п'ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян або громадські роботи на строк від двадцяти до шістдесяти годин, або

адміністративний арешт на строк до п'ятнадцяти діб. Особливістю зазначеної статті є те, що в ній передбачено можливість звільнення від адміністративної відповідальності за умови добровільної здачі наркотичних засобів або психотропних речовин; ст. 44-2 КУпАП при порушенні обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності передбачає накладення адміністративних стягнень у вигляді штрафу в розмірі трьохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, у разі повторного вчинення – у розмірі однієї тисячі двохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян; ст. 45-1 КУпАП при порушенні встановленого порядку взяття, переробки, зберігання, реалізації і застосування донорської крові та (або) її компонентів і препаратів передбачає накладення адміністративних стягнень у вигляді штрафу від трьох до семи неоподатковуваних мінімумів доходів громадян; ст. 167 КУпАП при введенні в обіг або реалізації продукції, яка не відповідає вимогам стандартів, передбачає накладення адміністративних стягнень у вигляді штрафу на посадових осіб підприємств, установ, організацій незалежно від форми власності, громадян – власників підприємств чи уповноважених ними осіб від двадцяти до ста неоподатковуваних мінімумів доходів громадян; ст. 168-1 КУпАП при виконанні робіт, наданні послуг громадянам-споживачам, що не відповідають вимогам стандартів, норм і правил, передбачає накладення адміністративних стягнень у вигляді штрафу на посадових осіб, громадян, які займаються підприємницькою діяльністю, від одного до вісімнадцяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян; ст. 170 КУпАП при недодержанні стандартів при транспортуванні, зберіганні і використанні продукції (крім харчових продуктів) передбачає накладення адміністративних стягнень у вигляді штрафу на посадових осіб від трьох до сорока неоподатковуваних мінімумів доходів громадян; ст. 188-10 КУпАП при невиконанні законних вимог посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, передбачає накладення адміністративних стягнень у вигляді штрафу від десяти до двадцяти

неоподатковуваних мінімумів доходів громадян; ст.188-11 КУпАП при невиконанні постанов, розпоряджень, приписів, висновків, а так само інших законних вимог посадових осіб органів державної санітарно-епідеміологічної служби передбачає накладення адміністративних стягнень у вигляді штрафу на громадян від одного до дванадцяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян і на посадових осіб – від шести до двадцяти п'яти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Тож, з вищевикладеного доходимо висновку, що при вчиненні адміністративного правопорушення у сфері обігу лікарських засобів найчастіше накладаються такі адміністративні стягнення, як штраф та конфіскація, і лише за вчинення протиправних дій, пов'язаних із незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та їх прекурсорів, – громадські роботи та адміністративний арешт.

Ми не можемо погодитись з такою позицією законодавця, оскільки вважаємо, що в подібній ситуації не досягається реальний кінцевий результат притягнення винної особи до адміністративної відповідальності. Так, наприклад, за порушення порядку взяття донорської крові, її зберігання на особу може бути накладено штраф у розмірі від 51 до 119 грн. У цьому випадку, на нашу думку, адміністративне покарання не відповідає ступеню небезпечності протиправного діяння, оскільки особа не лише порушує правила у сфері обігу лікарських засобів, а й піддає загрозі життя та здоров'я інших осіб. Слід зазначити, що загалом штраф за правопорушення у сфері обігу лікарських засобів застосовується переважно у невеликих розмірах, за винятком порушення обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності, за яке передбачено накладення штрафу в розмірі трьохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, у разі повторного вчинення – в розмірі однієї тисячі двохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

З урахуванням ступеня суспільної небезпеки адміністративних правопорушень у сфері обігу лікарських засобів, а також того, що вони

порушують норми не лише санітарного законодавства і встановленого порядку управління у сфері обігу лікарських засобів, а й можуть завдавати шкоди здоров'ю і навіть життю громадян, вважаємо за необхідне внести зміни до чинного КУпАП щодо застосування адміністративних стягнень за вчинення правопорушень у сфері обігу лікарських засобів, а саме:

1) встановити мінімальний розмір штрафу 500 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян;

2) при вчиненні правопорушень, пов'язаних із порушенням норм та стандартів щодо виготовлення, зберігання, транспортування лікарських засобів, введення в обіг та реалізації лікарських засобів, що не відповідають стандартам, тощо застосовувати як додаткове стягнення конфіскацію зазначених лікарських засобів, через те, що лікарські засоби за умови втрати «холодового ланцюга» або його порушення використовувати заборонено;

3) при порушенні особами, які здійснюють свою професійну або інший вид діяльності (наприклад, підприємницьку) у сфері обігу лікарських засобів, правил та порядку такої діяльності накладати стягнення у вигляді позбавлення права обіймати певні посади або займатися певним видом діяльності строком на один рік;

4) з урахуванням характеру правопорушення у сфері обігу лікарських засобів та особи, яка вчинила таке правопорушення, передбачити можливість застосування більш суворих адміністративних стягнень, таких як громадські роботи та адміністративний арешт.

Отже, враховуючи викладене, можна стверджувати, що проблематика адміністративних стягнень у сфері обігу лікарських засобів є однією з ключових у змісті інституту адміністративної відповідальності у сфері обігу лікарських засобів, вирішення якої можливе шляхом запровадження запропонованих у нашому дослідженні відповідних змін до чинного законодавства України.

4.2. Особливості адміністративних проваджень у справах про адміністративні правопорушення у сфері обігу лікарських засобів

Протягом останніх років в Україні спостерігається значне загострення проблем у сфері обігу лікарських засобів та зростання кількості вчинених правопорушень, що створює безпосередню загрозу генофонду нації, забезпеченню правопорядку, національній безпеці країни загалом [448]. Намагаючись розробити та запровадити нові пріоритетні заходи, які б дозволили на державному рівні ефективно протидіяти правопорушенням у сфері обігу лікарських засобів, Україна, відповідно до взятих на себе міжнародних зобов'язань, мала б використовувати весь потенціал правових засобів, зокрема й адміністративного примусу, котрий реалізується в процесі здійснення проваджень у справах за правопорушення у сфері обігу лікарських засобів. Проте очевидним є факт, що чинне адміністративно-деліктне законодавство ще недостатньою мірою вирішує цю проблему [449, с. 26].

Важливим моментом у реалізації адміністративної відповідальності за правопорушення у сфері обігу лікарських засобів, встановленої нормами матеріального права, є дотримання правової процедури, яка встановлюється нормами процесуального права. Відтак, притягнення до адміністративної відповідальності осіб, які вчинили правопорушення у сфері обігу лікарських засобів, здійснюється у формі провадження у справах про адміністративні правопорушення, яке регламентовано Кодексом України про адміністративні правопорушення. У зв'язку з цим виникає необхідність у додатковому з'ясуванні деяких теоретичних питань, пов'язаних з особливостями провадження у справах про адміністративні правопорушення, визначення його взаємозв'язку з адміністративним процесом та іншими видами провадження в цій сфері.

Тож виникає необхідність дослідження особливостей проваджень у справах за правопорушення у сфері обігу лікарських засобів, які наразі не повною мірою досліджені науковцями. Саме тому з метою з'ясування

особливостей проваджень у справах за правопорушення у сфері обігу лікарських засобів необхідно дослідити такі правові категорії, як «провадження», «адміністративне провадження», «провадження у справах про адміністративні проступки» та «провадження у справах за правопорушення у сфері обігу лікарських засобів».

Так, С.Н. Олейников під провадженням розуміє головний елемент юридичного процесу, що являє собою системне утворення, комплекс взаємозалежних і взаємообумовлених процесуальних дій, які: а) утворюють певну сукупність процесуальних правовідносин, що відрізняються предметною характеристикою і взаємозв'язком з відповідними матеріальними правовідносинами; б) потребують встановлення, доведення, а також обґрунтування всіх обставин і фактичних даних у юридичній справі, що розглядається; в) обумовлюють необхідність закріплення, офіційного оформлення отриманих процесуальних результатів у відповідних актах – документах [450, с. 11; 451, с. 8].

У свою чергу, В.К. Колпаков під адміністративним провадженням розуміє адміністративно-процесуальну діяльність (сукупність процесуальних дій) компетентного суб'єкта, що здійснюється у межах конкретної адміністративної справи [340, с. 277].

Як зазначає О.В. Кузьменко, при дослідженні традиційних різновидів юридичного процесу в усіх них виявляються ознаки спеціалізації діяльності їх учасників, які (ознаки) закріплені законодавчо, процесуальні дії, що згруповані за відповідними критеріями та утворюють групи дій, які називаються провадженнями [452, с. 24]. Науковець визначає адміністративне провадження як вид адміністративного процесу, який об'єднує послідовно здійснювані уповноваженим суб'єктом (публічною адміністрацією) процесуальні дії щодо розгляду та вирішення індивідуальних справ [453, с. 130], тобто акцентує увагу на нерозривності адміністративного процесу та адміністративного провадження. Ми поділяємо таку точку зору в тому, що провадження є невід'ємною частиною адміністративного процесу, його процесуальною

складовою. Безпосередньо у процесі провадження у справі з'ясовуються вина чи невинуватість, раціональність та можливість застосування заходів адміністративної відповідальності тощо.

Таким чином, конкретне адміністративне провадження, зокрема у сфері обігу лікарських засобів, є складовою адміністративного процесу, врегульованого адміністративно-процесуальними нормами [454, с. 479].

Слід зазначити, що критеріями поділу адміністративного процесу на окремі види проваджень є наявність своєрідних субструктурних процедур, дотримання яких є обов'язковим в конкретному провадженні, а також характер індивідуально-конкретних управлінських справ, що виявляє їх найбільш суттєві властивості й особливості. Ці критерії обумовлюють особливості того чи того виду провадження, оскільки кожне з них має на меті встановлення чіткого порядку розгляду й вирішення конкретної категорії управлінських справ. Наприклад, порядок розгляду звернень громадян суттєво відрізняється від дисциплінарного провадження тощо [455, с. 212; 456, с. 234].

Кожне адміністративне провадження є системою норм, що регламентують порядок розгляду й вирішення тих чи тих управлінських справ. Таким чином, воно є самостійним адміністративно-процесуальним правовим інститутом [455, с. 212].

Необхідно зазначити, що у правовій науці відсутні єдині підходи щодо розуміння категорії «види адміністративних проваджень».

Так, О.В. Кузьменко виділяє такі види адміністративних проваджень: нормотворчі; заохочувальні; контрольно-наглядові; дозвільні; реєстраційні; за скаргами фізичних та юридичних осіб; у справах про адміністративні проступки; в адміністративному суді (адміністративно-судочинські провадження) тощо [455, с. 213; 452, с. 45].

Натомість Л.Р. Біла виокремлює: провадження щодо підготовки та прийняття нормативних актів державного управління; у справах про заохочення у сфері державного управління; у справах про дисциплінарні проступки, які вирішуються адміністрацією підприємства, установи, організації; реєстраційне

провадження; у справах про адміністративне правопорушення; по відшкодуванню матеріальної шкоди тощо. Вона зазначає, що виділяють й інші види проваджень, такі як, наприклад, провадження в організаційних справах в апараті органів державного управління; провадження з вирішення господарських спорів; провадження із застосування адміністративно-попереджувальних заходів тощо [455, с. 213].

Загалом, класифікувати адміністративні провадження можна за різними критеріями (підставами):

1) залежно від характеру індивідуально-конкретної (адміністративної) справи:

- неюрисдикційні адміністративні провадження;
- юрисдикційні адміністративні провадження [455, с. 40];

2) відповідно до змісту діяльності, яку виконує публічна адміністрація її посадові та службові особи:

- адміністративно-процедурні провадження (управлінські; щодо надання адміністративних послуг та за зверненнями громадян);
- адміністративно-деліктні провадження;
- адміністративно-судочинські провадження [457, с. 57].

Поділ адміністративних проваджень відображає об'єктивну потребу суспільного поділу праці й спеціалізації діяльності суб'єктів, уповноважених здійснювати таку діяльність. При цьому виділення конкретних проваджень у рамках адміністративного процесу пов'язане з необхідністю регулювання певних, якісно однорідних адміністративно-процесуальних правовідносин, у нашому випадку щодо правовідносин у сфері обігу лікарських засобів [458, с. 234].

Тож маємо охарактеризувати один із типів проваджень – провадження у справах про адміністративні проступки, яке є родовою категорією щодо адміністративного провадження у справах за правопорушення у сфері обігу лікарських засобів.

Так, О.В. Кузьменко під провадженням у справах про адміністративні

проступки розуміє нормативно врегульовану діяльність повноважних суб'єктів із застосування адміністративної відповідальності за скоєний адміністративний проступок, а також попередження адміністративних правопорушень [452, с. 432–433].

Як стверджує В.К. Колпаков, провадження у справах про адміністративні правопорушення – це особливий різновид адміністративного процесу, який значною мірою врегульований правовими нормами, що сконцентровані в розділах IV та V Кодексу про адміністративні правопорушення (глави 18–33) [459, с. 247].

У свою чергу, Т.О. Коломоєць та С.М. Алфьоров визначають провадження у справах про адміністративні правопорушення як особливий вид процесуальної діяльності, врегульовану нормами адміністративно-процесуального права діяльність уповноважених органів, спрямовану на притягнення до адміністративної відповідальності осіб, які вчинили адміністративні правопорушення [460; 461].

Отже, виходячи з вищевикладеного, можна визначити основні ознаки провадження у справах про адміністративні правопорушення, а саме:

- особливий вид процесуальної діяльності, врегульованої нормами адміністративно-процесуального права;
- наявність особливого суб'єкта, тобто уповноважених органів та їх посадових та службових осіб;
- метою діяльності є притягнення до адміністративної відповідальності осіб;
- особливістю є наявність вчиненого адміністративного проступку.

Як зазначає Ю.П. Битяк, провадження у справах про адміністративні правопорушення визначається як низка послідовних дій уповноважених органів (посадових осіб), а в деяких випадках – інших суб'єктів, які згідно з нормами адміністративного законодавства здійснюють заходи, спрямовані на притягнення правопорушників до відповідальності й забезпечення виконання винесеної постанови [462, с. 220]. У цьому визначенні увагу зосереджено

передусім на послідовності дій, результатом яких є притягнення правопорушників до адміністративної відповідальності та виконання відповідного рішення й винесеної постанови.

Існують також інші визначення правової категорії «провадження у справах про адміністративні правопорушення». Наприклад, вона розглядається як особливий різновид адміністративного процесу. Так, О.В. Зайчук, А.П. Заєць, В.С. Журавський та Н.М. Оніщенко зазначають, що провадження у справі про адміністративне правопорушення являє собою самостійний інститут права – сукупність відокремлених, взаємопов'язаних правових норм, що утворюють частину галузі права та регулюють певну сторону однорідних суспільних відносин [463, с. 388]. Окрім того, провадження у справах про адміністративні правопорушення визначають як правовий інститут, у рамках якого регулюються процесуальні адміністративно-деліктні відносини й забезпечується вирішення адміністративних справ, а також попередження адміністративних правопорушень [464]; як інститут адміністративного права, що містить норми, які регулюють діяльність уповноважених органів і осіб щодо застосування адміністративних стягнень і сукупність відносин, що виникають при цьому, врегульованих нормами адміністративного права [465, с. 11].

Проаналізувавши позиції науковців, слід зазначити, що такий підхід виокремлює провадження у справах про адміністративні правопорушення в окремий самостійний інститут. Проте, на наш погляд, він не може бути окремим інститутом, а є лише різновидом адміністративних проваджень в адміністративному процесі. На користь цього свідчить той факт, що провадження у справах про адміністративні проступки забезпечує не лише розгляд справ про адміністративні проступки, а й інших питань, які вирішує адміністративно-деліктне законодавство.

Отже, здійснивши ґрунтовну характеристику поняття **«провадження у справах про адміністративні правопорушення»**, вважаємо за доцільне запропонувати авторську дефініцію, відповідно до якої воно являє собою нормативно врегульовану діяльність суб'єктів публічної адміністрації,

уповноважених згідно з чинним законодавством застосовувати за скоєний адміністративний проступок заходи адміністративної відповідальності, метою яких є запобігання, попередження, припинення правопорушень та покарання осіб за його скоєння.

Провадженню у справах про адміністративні правопорушення притаманні такі характерні ознаки: це нормативно врегульована діяльність суб'єктів публічної адміністрації; виникає у зв'язку із вчиненням адміністративних деліктів; існує значне коло суб'єктів, наділених повноваженнями щодо застосування заходів адміністративної відповідальності; можливість застосування заходів державного примусу зумовлює високий ступінь формалізації процесу; метою провадження передусім є запобігання, попередження та припинення правопорушень; безпосередня реалізація заходів адміністративної відповідальності тощо.

Аналіз положень Кодексу України про адміністративні правопорушення дає змогу виділити два види провадження у справах про адміністративні правопорушення: звичайне та спрощене.

Звичайне здійснюється у більшості справ і детально регламентовано чинним законодавством. Воно передбачає складання протоколу: визначає зміст, запобіжні заходи і порядок їх застосування; права і обов'язки учасників провадження; порядок розгляду справ; факти, обставини, що є доказами. Спрощене провадження застосовується щодо невеликої кількості правопорушень, прямо передбачених ст. 258 КУпАП. Таке провадження характеризується мінімумом процесуальних дій та їх оперативністю. Протокол про правопорушення не складається, посадова особа, що виявила правопорушення, приймає рішення у справі на місці вчинення адміністративного проступку. У деяких випадках у разі накладення адміністративного стягнення у вигляді попередження, а також сплати штрафу на місці відбувається одночасно і виконання рішення у справі. У разі стягнення штрафу особі, яка вчинила адміністративний проступок, видається квитанція про його сплату встановленого зразка [466].

Однак аналіз складів адміністративних проступків, що вчиняються у сфері обігу лікарських засобів, результати якого представлені в попередньому параграфі, дозволяє дійти висновку, що всі справи про адміністративні проступки у зазначеній сфері мають розглядатися виключно в порядку звичайного провадження. Винятком є факт вчинення адміністративного проступку, передбаченого ст. 44 КУпАП, але лише у випадку, якщо зазначена справа розглядається органами Національної поліції України і особа, яка притягається до відповідальності, погоджується з інкримінованим їй діянням та адміністративним стягненням, що до неї застосовується.

Зазначимо, що конкретне адміністративне провадження, зокрема й у сфері обігу лікарських засобів, є складовою адміністративного процесу, врегульованого адміністративно-процесуальними нормами, та є видовою складовою провадження у справах про адміністративні правопорушення, ось чому назріла необхідність дослідження провадження у справах про адміністративні правопорушення у сфері обігу лікарських засобів.

Провадження у справах про адміністративні правопорушення у сфері обігу лікарських засобів, як і будь-яке інше адміністративно-деліктне провадження, здійснюється у відповідній послідовності як низка взаємопов'язаних процесуальних дій, спрямованих на реалізацію норм матеріального права щодо адміністративної відповідальності за вчинені правопорушення [467, с. 448]. Такі продовжувані дії в науці адміністративного права за їхнім характером, спрямованістю, завданнями, особами, які їх здійснюють, процесуальними рішеннями та їхнім процесуальним оформленням прийнято об'єднувати у відповідні стадії [468, с. 544].

Так, Д.М. Бахрах під стадією розуміє порівняно самостійну частину провадження, яка, крім його загальних завдань, має притаманні тільки їй завдання, документи й інші особливості [469, с. 324].

Натомість В.К. Колпаков [340], О.В. Кузьменко, Т.О. Гуржій [453, с. 253], Ю.А. Ведерніков, В.К. Шкарупа [470, с. 169], О.І. Остапенко, З.В. Кісіль, М.В. Ковалів, Р.В. Кісіль [471, с. 101] визначають, що стадією є порівняно

самостійна частина провадження, яка поряд з його загальними завданнями має властиві тільки їй завдання та особливості [340, с. 301].

Аналізуючи зміст і структуру процесуальної частини Кодексу України про адміністративні правопорушення, можна дійти висновку, що провадження у справах про адміністративні правопорушення у сфері обігу лікарських засобів як видова категорія адміністративного провадження у справах про адміністративні правопорушення складається із основних та факультативних стадій, які так само поділяються на певні етапи:

1) стадія адміністративного розслідування у сфері обігу лікарських засобів, що включає в себе такі етапи: виявлення факту вчинення адміністративного проступку у сфері обігу лікарських засобів; порушення справи про адміністративне правопорушення; встановлення усіх обставин справи; застосування заходів забезпечення провадження (за необхідності); процесуальне оформлення результатів розслідування адміністративного правопорушення; направлення матеріалів для розгляду за підвідомчістю;

2) стадія розгляду справи про адміністративне правопорушення у сфері обігу лікарських засобів, що включає в себе такі етапи: підготовку справи про адміністративне правопорушення у сфері обігу лікарських засобів до розгляду; заслуховування справи; винесення рішення у справі щодо адміністративного правопорушення у сфері обігу лікарських засобів та доведення його до відома зацікавлених осіб;

3) стадія перегляду постанови у справі про адміністративне правопорушення у сфері обігу лікарських засобів (факультативна стадія), що включає в себе такі етапи: оскарження постанови у справі про адміністративне правопорушення у сфері обігу лікарських засобів; перевірка законності винесеної постанови у справі; прийняття рішення за результатами розгляду скарги на постанову у справі про адміністративне правопорушення у сфері обігу лікарських засобів;

4) стадія виконання постанови у справі про адміністративне правопорушення у сфері обігу лікарських засобів, що включає в себе такі

етапи: звернення постанови у справі до виконання та безпосереднє її виконання тощо.

Зупинимось більш детально на кожній зі стадій.

Слід зазначити, що порядок провадження у справах про адміністративні порушення визначається як Кодексом України про адміністративні правопорушення [424], так і Інструкцією з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів, що передбачає порядок оформлення матеріалів, які застосовуються при адміністративному провадженні, а також роз'яснює порядок їх обліку [472].

Так, на стадії адміністративного розслідування здійснюється безпосереднє відкриття справи про адміністративне правопорушення у сфері обігу лікарських засобів органами державного контролю якості та безпеки лікарських засобів, якими є: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба), її територіальні органи, а також в деяких випадках органи Національної поліції. Незважаючи на жваві дискусії, в теорії адміністративно-правової науки немає єдиного підходу до визначення моменту відкриття провадження у справі. Більшість адміністративістів вважають, що моментом відкриття провадження є складання протоколу про адміністративне правопорушення. Однак ми не можемо погодитись з такою позицією, оскільки в деяких випадках складанню протоколу про адміністративне правопорушення може передувати інша процесуальна дія: адміністративне затримання, особистий огляд і огляд речей або документів, вилучення речей та документів, що мають відношення до справи про адміністративні проступки. Якщо вести мову про провадження у справах про адміністративні правопорушення у сфері обігу лікарських засобів, то в переважній більшості випадків саме ці процесуальні дії будуть передувати складанню протоколу про адміністративні правопорушення. Тому ми дотримуємось точки зору, що моментом відкриття адміністративно-деліктного провадження у сфері обігу лікарських засобів є момент складання першого

процесуального документа у справі.

Під час адміністративного розслідування встановлюються усі обставини справи про адміністративне правопорушення у сфері обігу лікарських засобів, а саме: визначаються ознаки правопорушення у зазначеній сфері та збираються усі докази у справі, що знаходять відповідну фіксацію в протоколі про адміністративне правопорушення.

Для достовірного вирішення справи про адміністративні правопорушення у сфері обігу лікарських засобів велике значення мають докази (ст. 251 КУпАП), оскільки саме на їх основі ґрунтується повне, всебічне й об'єктивне з'ясування обставин кожної справи в зазначеній сфері.

Доказами у справі про адміністративне правопорушення є будь-які фактичні дані, на основі яких у визначеному законом порядку орган (посадова особа) встановлює наявність чи відсутність адміністративного правопорушення, винність певної особи в його вчиненні та інші обставини, що мають значення для правильного вирішення справи. Ці дані у сфері обігу лікарських засобів встановлюються протоколом про адміністративне правопорушення, поясненням особи, яка вчинила адміністративне правопорушення у зазначеній сфері, поясненням потерпілих, свідків, висновком експерта (наприклад, про встановлення якості лікарських засобів та їх складників, виявлення їх браку (нестандартних лікарських засобів), фальсифікації лікарських засобів тощо), речовими доказами (наприклад, нестандартні лікарські засоби, неякісні інгредієнти, які використовуються для виготовлення лікарських засобів, сфальсифіковані лікарські засоби, документація, яка не відповідає вимогам стандартів), протоколом про вилучення речей і документів, які використовуються у процесі обігу лікарських засобів (зокрема, про вилучення неякісних лікарських засобів, документації, яка не відповідає вимогам стандартів виготовлення лікарських засобів) тощо. Окрім того, доказами у справі про адміністративні правопорушення у сфері обігу лікарських засобів можуть також виступати акти про результати перевірки дотримання суб'єктом господарської діяльності вимог законодавства щодо

забезпечення якості лікарських засобів; акти відбору зразків лікарського засобу для лабораторної перевірки їх якості; розпорядження про встановлення заборони (виготовлення в умовах аптеки, реалізації, торгівлі, зберігання, транспортування, використання) лікарського засобу; розпорядження про зупинення або заборону виробництва лікарських засобів; термінові повідомлення про виявлення неякісних, фальсифікованих чи незареєстрованих лікарських засобів та припис про усунення порушень законодавства України про лікарські засоби.

Проте якщо такі докази не міститимуть даних про наявність та відсутність обставин, що мають значення для правильного вирішення справи, а також не будуть отримані у встановленому законом порядку, вони не матимуть фактичної доказової сили [473, с. 448]. На жаль, положення норм національного адміністративно-деліктного законодавства не містять жодної вказівки чи посилання на те, що докази, здобуті незаконним шляхом або з порушенням матеріальних чи процесуальних норм, вважаються НЕДОСТОВІРНИМИ, НЕДОПУСТИМИМИ і, відповідно, НЕЗАКОННИМИ. У зв'язку з цим пропонуємо внести зміни до ст. 251 КУпАП і доповнити її частиною 2.1 такого змісту:

«одним з основних доказів в адміністративно-деліктному провадженні є протокол про адміністративне правопорушення, в якому фіксується вся необхідна інформація як самого факту вчинення протиправного діяння, так і даних про особу, яка його вчинила. Протокол про адміністративне правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів заповнюється українською мовою розбірливим почерком. Не допускається закреслення чи виправлення відомостей, що заносяться до протоколу, а також внесення додаткових записів після того, як протокол підписаний особою, щодо якої він складений.

Якщо правопорушення вчинено кількома особами, то протокол про адміністративне правопорушення складається на кожну особу окремо».

У протоколі чітко вказуються: стаття КУпАП, згідно з якою настає

адміністративна відповідальність за вчинені протиправні дії у сфері обігу лікарських засобів; число, місяць і рік, місце складання протоколу; посада, прізвище, ім'я та по батькові особи, яка склала протокол. У розділі відомостей про посадову особу чи громадянина-підприємця, які вчинили адміністративне правопорушення, вказуються: повністю (без скорочення) її прізвище, ім'я та по батькові; число, місяць і рік народження; громадянство; повне найменування суб'єкта господарської діяльності, де працює особа, її посада, місце проживання; серія, номер паспорта, дата його видачі й найменування органу внутрішніх справ, що його видав; інший документ, що посвідчує особу, яка вчинила адміністративне правопорушення; обставини правопорушення.

При викладенні обставин правопорушення вказується число, місяць, рік, час, місце його учинення, суть правопорушення у сфері обігу лікарських засобів, які саме протиправні дії вчинила особа, яка притягається до адміністративної відповідальності [474].

За необхідності до протоколу також вносяться прізвища, ім'я та по батькові двох свідків і потерпілих (якщо вони є), їхні адреси, а також ставляться підписи свідків (потерпілих). Особі, яка притягається до адміністративної відповідальності, роз'яснюються її права та обов'язки, передбачені ст. 268 КУпАП, а також повідомляється про час та місце розгляду адміністративної справи. На знак обізнаності про це особа ставить у протоколі свій підпис, а у разі відмови ставити підпис, про це робиться відповідна відмітка [474].

Необхідно зазначити, що правопорушник має надати пояснення у письмовій формі щодо сутності проступку, який він скоїв. Усі ці дані вносяться у протокол. Він також може відмовитися від показань та від підписання цього протоколу, що також вноситься у протокол у присутності двох свідків.

Протокол підписується особою, яка його склала, і особою, яка вчинила адміністративне правопорушення у сфері обігу лікарських засобів. У разі відмови особи, яка вчинила зазначене правопорушення, від підписання протоколу у ньому робиться запис про це [474].

Також слід зазначити, що відповідно до ст. 254 КУпАП протокол про

адміністративне правопорушення у разі його оформлення складається не пізніше двадцяти чотирьох годин з моменту виявлення особи, яка вчинила правопорушення, у двох примірниках, один із яких під розписку вручається особі, яка притягається до адміністративної відповідальності.

Відповідно до ст. 255 КУпАП складати протоколи про адміністративні правопорушення у сфері обігу лікарських засобів мають право:

– органи Національної поліції України за правопорушення, передбачені: ч. 1 ст. 44 КУпАП; ч. 1. ст. 164 КУпАП; ч. 2. ст. 164 КУпАП; ч. 3. ст. 164 КУпАП; ч.1 ст. 164-3 КУпАП; ч. 2. ст. 164-3 КУпАП; ч. 3. ст. 164-3 КУпАП.

– органи управління Військової служби правопорядку у Збройних силах України за правопорушення, вчинені військовослужбовцями, військовозобов'язаними та резервістами під час проходження зборів, а також працівниками Збройних сил України під час виконання ними службових обов'язків, передбачені ст. 44 КУпАП.

– органи санітарно-епідеміологічної служби (сьогодні ці повноваження виконує Держпродспоживспілка) за правопорушення, передбачені ст.ст. 42-1, 42-2, 188-22.

Окрім того, законодавець передбачає, що у випадках, прямо передбачених законом, протоколи про адміністративні правопорушення можуть складати також посадові особи інших органів державної влади, органів місцевого самоврядування і представники органів самоорганізації населення [424].

Однак законодавцем не визначено суб'єкти, які б мали право складати протоколи за рядом правопорушень у сфері обігу лікарських засобів, передбачених статтями КУпАП: 42 (порушення санітарних норм), 42-4 (продаж лікарських засобів без рецепта у заборонених законом випадках), 44-2 (порушення обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності), 167 (введення в обіг або реалізація продукції, яка не відповідає вимогам стандартів), 170

(недодержання стандартів при транспортуванні, зберіганні і використанні продукції (крім харчових продуктів)), 188-9 (невиконання законних вимог посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері стандартизації, метрології та метрологічної діяльності і технічного регулювання), 188-10 (невиконання законних вимог посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів) та 188-11 (невиконання постанов, розпоряджень, приписів, висновків, а так само інших законних вимог посадових осіб органів санітарно-епідеміологічної служби). Відповідні, вказівки на зазначені статті містяться в Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів, затвердженій Наказом Міністерства охорони здоров'я України, однак стосуються вони виключно розгляду справ про адміністративні правопорушення у сфері обігу лікарських засобів. Щодо повноважень у сфері складання протоколів про адміністративні правопорушення, законодавець обмежується загальним поняттям, без вказівки на конкретні адміністративні делікти, що «складати протоколи про адміністративні правопорушення та накладати адміністративні штрафи мають право посадові особи органів державного контролю якості та безпеки лікарських засобів (державні інспектори з контролю якості лікарських засобів) у межах компетенції, визначеної законодавством» [472].

Окрім того, існує ще одна законодавча невідповідність стосовно суб'єктів, наділених повноваженнями щодо притягнення до адміністративної відповідальності за порушення у сфері обігу лікарських засобів. Так, згідно з постановою Кабінету Міністрів України «Деякі питання Державної санітарно-епідеміологічної служби» [475] вказана Служба була ліквідована, а виконання її повноважень було покладено на Державну службу з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів: завдання і функції з реалізації державної політики у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення та із здійснення контролю (нагляду) за дотриманням вимог

санітарного законодавства (крім функцій з реалізації державної політики у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження) та у сфері гігієни праці та функцій із здійснення дозиметричного контролю робочих місць і доз опромінення працівників) [475]. Водночас до постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Державну службу України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів» [250] не було внесено жодних змін та доповнень щодо повноважень із контролю за дотриманням норм та стандартів санітарного законодавства (хоча ми дотримуємось обґрунтованої в попередніх розділах точки зору щодо необхідності відновлення діяльності Державної санітарно-епідеміологічної служби). Відповідні зміни не були внесені й до Кодексу України про адміністративні правопорушення. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, адміністративно-правовий статус якої закріплено постановою Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками» [249], також відсутня в переліку суб'єктів, уповноважених на складання протоколів про адміністративні правопорушення. Лише в самому Положенні, в п. 13, зазначається, що даний суб'єкт має право складати протоколи та розглядати справи про адміністративні правопорушення.

Тож, зважаючи на не зовсім чітке законодавче визначення суб'єктів, які мають право складати протоколи щодо правопорушень у сфері обігу лікарських засобів, передбачених зазначеними статтями, задля усунення прогалин у законодавстві вважаємо за доцільне внести доповнення до ст. 255 КУпАП такого змісту:

«мають право складати протокол про адміністративні правопорушення:

1-1) **центральний орган виконавчої влади** (Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, а також від імені центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, складати адміністративний протокол мають право: Головний державний інспектор України з контролю

якості лікарських засобів та його заступники, головні державні інспектори з контролю якості лікарських засобів в Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві, Севастополі та їх заступники, державні інспектори з контролю якості лікарських засобів), що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів (ст. 44-2 КУпАП – щодо порушення обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності; ст. 42-4 КУпАП – за продаж лікарських засобів без рецепта у заборонених законодавством випадках; ст. 167, 170 КУпАП – за недодержання вимог стандартів і технічних умов під час виробництва, зберігання, транспортування, реалізації чи використання лікарських засобів; ст. 188-10 КУпАП – за невиконання законних вимог посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів);

1-2) центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері стандартизації, метрології та метрологічної діяльності і технічного регулювання (Міністерство економічного розвитку і торгівлі, керівник центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері стандартизації, метрології та метрологічної діяльності і технічного регулювання, його заступники, а також інші уповноважені керівником посадові особи цього органу) (ст. 172-1 КУпАП – за порушення призначеними органами з оцінки відповідності чи визнаними незалежними організаціями процедур оцінки відповідності вимогам технічних регламентів; порушення органами з сертифікації, призначеними в державній системі сертифікації, правил і порядку обов'язкової сертифікації продукції; ст. 188-9 КУпАП – за невиконання законних вимог посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері стандартизації, метрології та метрологічної діяльності і технічного регулювання);

1-3) органи державної санітарно-епідеміологічної служби (від імені органів державної санітарно-епідеміологічної служби складати протоколи про

адміністративні правопорушення в межах територій та об'єктів нагляду, визначених законодавством, мають право: 1) головний державний санітарний лікар України та його заступники, головні державні санітарні лікарі Автономної Республіки Крим, областей, міст Києва та Севастополя, головні державні санітарні лікарі водного, залізничного, повітряного транспорту, водних басейнів, залізниць та їх заступники, головні державні санітарні лікарі районів, міст, районів у містах, лінійних підрозділів та об'єктів водного, залізничного, повітряного транспорту, Міністерства оборони України, Міністерства внутрішніх справ України, центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері захисту державного кордону, Служби безпеки України, з'єднань, частин та підрозділів і їх заступники; 2) лікарі-гігієністи, лікарі-епідеміологи органів державної санітарно-епідеміологічної служби) за адміністративні правопорушення, пов'язані з порушенням санітарних норм (ст. 42, ст. 170 КУпАП (коли вони є порушеннями санітарних норм); за невиконання постанов, розпоряджень, приписів, висновків, а так само інших законних вимог посадових осіб органів державної санітарно-епідеміологічної служби (ст. 188-11 КУпАП).

Вважаємо за доцільне виділити суб'єктів, які уповноважені складати протоколи за правопорушення у сфері обігу лікарських засобів, що охоплює сферу стандартизації, сертифікації, ліцензування, санітарно-епідеміологічну сферу та сферу контролю лікарських засобів, а саме:

- 1) **Міністерство економічного розвитку і торгівлі** (ст. 172-1, 188-9 КУпАП);
- 2) **Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками** (ст. 164, 167, 170, 188-9, 188-10 КУпАП);
- 3) **Державна санітарно-епідеміологічна служба України** (щодо випуску або реалізації медичних виробів, їх зберігання, перевезення з порушенням вимог санітарного законодавства, (ст. 42, 167, 170 КУпАП), а також у разі невиконання постанов, розпоряджень, приписів, висновків посадових осіб органів державної санітарно-епідеміологічної служби щодо

усунення порушень санітарного законодавства, ненадання їм необхідної інформації або надання неправдивої інформації, створення інших перешкод для виконання покладених на них обов'язків (ст. 188-11 КУпАП).

Наступним, заключним, етапом стадії адміністративного розслідування є процесуальне оформлення результатів розслідування адміністративного правопорушення у сфері обігу лікарських засобів та направлення матеріалів справи для розгляду за підвідомчістю.

Стадія **розгляду справи про адміністративні правопорушення у сфері обігу лікарських засобів**, як і будь-якого провадження, яка полягає у тому, що компетентний орган (посадова особа) проводить підготовку справи про адміністративне правопорушення у сфері обігу лікарських засобів до розгляду; перевіряє законність зібраних матеріалів; заслуховує справу, виносить вмотивовану постанову та доводить її до відома учасникам адміністративно-деліктного провадження.

Відповідно до розділу 3 «Органи, уповноважені розглядати справи про адміністративні правопорушення» Кодексу України про адміністративні правопорушення суб'єктами, наділеними правом вирішення адміністративних справ у сфері обігу лікарських засобів, є: суди; органи Національної поліції; Державна санітарно-епідеміологічна служба; Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері стандартизації, метрології та метрологічної діяльності і технічного регулювання (Міністерство економічного розвитку і торгівлі); Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів (Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками).

Таким чином, провадженню у справах про адміністративні правопорушення у сфері обігу лікарських засобів притаманні **судовий і позасудовий розгляди справ**. На відміну від того що законодавець не зовсім чітко визначає суб'єктів, які мають право складати протоколи про адміністративні правопорушення у сфері обігу лікарських засобів, він досить чітко визначає суб'єктів, уповноважених розглядати відповідні справи, за

винятком того, що ним не внесені відповідні зміни до положень чинного КУпАП, пов'язані з ліквідацією Державної санітарно-епідеміологічної служби.

Ще одне питання, пов'язане з підвідомчістю справ у сфері обігу лікарських засобів, на якому б ми хотіли зосередити увагу, це закріплення в КУпАП обов'язкової подвійної підвідомчості справ про адміністративні правопорушення, за які передбачено можливість застосування таких адміністративних стягнень, як конфіскація або позбавлення права обіймати певні посади або займатися певним видом діяльності.

Розгляд справ про адміністративні правопорушення є основною стадією провадження у справах про них, при цьому особливе значення має судовий розгляд, покликаний забезпечити охорону прав і свобод громадян, прав і законних інтересів підприємств, установ і організацій, встановленого правопорядку, законності тощо, в особливо складних справах в системі адміністративних правопорушень у сфері обігу лікарських засобів [476, с. 175; 477, с. 28].

Як зазначає Е.С. Павлова, діяльність судді щодо застосування заходів стягнення за адміністративні проступки проходить в особливому, передбаченому законом порядку, що називається судовим провадженням у справах про адміністративні правопорушення [476, с. 176; 477, с. 28]. Ні чинний КУпАП, ні інші приписи чинного законодавства не містять конкретних процесуальних норм, які б регламентували власне процедуру судового розгляду справ про адміністративні правопорушення у сфері обігу лікарських засобів, розділ IV КУпАП під назвою «Провадження в справах про адміністративні правопорушення» встановлює загальні правила для всіх органів (посадових осіб) щодо провадження у цих справах, зокрема й судового розгляду, що створює певні недоліки в регулюванні судового розгляду справ про адміністративні правопорушення. Деякі орієнтири для судів під час судового розгляду справ про адміністративні правопорушення у сфері обігу лікарських засобів вироблені Верховним Судом України в «Узагальненнях судової практики» та «Постановах Пленуму» [476, с. 176; 478, 479, 480]. Виходячи з

правового аналізу положень КУпАП щодо провадження у справах про адміністративні правопорушення у сфері обігу лікарських засобів, можна виділити три етапи судового розгляду: підготовка справи до судового розгляду справи (ст. 278 КУпАП); судовий розгляд справи (ст. 279-280 КУпАП); прийняття постанови по справі (ст. 283-285 КУпАП) [476, с. 176].

Необхідно зазначити, що справи про адміністративні правопорушення у сфері обігу лікарських засобів є досить розповсюдженими та складними у системі адміністративно-деліктного законодавства. При цьому необхідно визначити судовий розгляд справ щодо обігу лікарських засобів.

Доцільно запропонувати статистичну інформацію, яка висвітлює розгляд справ стосовно обігу лікарських засобів у судах. Так, наприклад, зазначимо, що у 2018 році судами міста Києва та Київської області було на обліку 78 354 справи, із них за рік розглянуто 69 300 справ, 1124 справи передано на доопрацювання органам, які склали протоколи, та у 54 455 правопорушникам винесено постанову тощо [481].

Щоб правильно та своєчасно забезпечити провадження у справах про адміністративне правопорушення, судді потрібно старанно та уважно підготуватися у питаннях відповідної справи. Так, ст. 278 КУпАП визначено коло питань, які необхідно вирішити під час підготовки, зокрема чи належить до компетенції в даному випадку суду розгляд справи; чи правильно складено протокол та інші матеріали справи; чи сповіщено осіб, які беруть участь у розгляді справи, про час і місце її розгляду; чи витребувано необхідні додаткові матеріали; чи підлягають задоволенню клопотання особи, яка притягається до адміністративної відповідальності, потерпілого, їх законних представників і адвоката [476, с. 176]. Поширеною і беззаперечною є практика судових органів, спрямована на те, що у випадку надходження до суду протоколу по справі про адміністративне правопорушення, зокрема й правопорушення у сфері обігу лікарських засобів, який не відповідає вимогам ст. 256 КУпАП, у деяких випадках ненадання певних матеріалів тощо, суди своєю постановою направляють справи на доопрацювання органу (посадовій особі), яким було

складено вказаний протокол [476, с. 176; 482; 483, с. 234].

Причиною повернення матеріалів в цій категорії справ є те, що при складанні протоколу не виконуються належним чином вимоги ст. 256 КУпАП, наприклад не зазначається частина статті КУпАП, якою передбачено відповідальність за вчинене правопорушником діяння. У матеріалах справи нерідко бувають відсутні докази, які б підтверджували факт вчинення особою правопорушення, дані про те, чи притягалася вона до адміністративної відповідальності раніше, а також пояснення цієї особи, свідків або підписів останніх. Дуже часто анкетні дані правопорушника вказуються не в повному обсязі (рік, число, місяць та місце народження), його точна адреса, місце роботи, посада, а також необхідні відомості про особу, яка склала протокол (прізвище, ім'я та по батькові, посада, службові телефони). Через неточні та неправильні записи у протоколах про місце проживання правопорушників суди витрачають додаткові кошти на повторні виклики або взагалі позбавлені можливості виклику [476].

Водночас необхідно зазначити, що норми КУпАП не містять конкретних статей (положень), які б чітко врегульовували питання можливості повернення матеріалів справи на доопрацювання у разі їх складання з порушенням відповідних правових норм. Так, у ст. 284 КУпАП закріплено види постанов, що можуть виноситись у справі про адміністративне правопорушення, серед яких відсутня постанова про направлення справи на доопрацювання. Саме тому, на наш погляд, необхідно ч. 1 ст. 284 КУпАП доповнити нормою, яка б урегульовувала порядок повернення справ на доопрацювання, а саме доповнити видом постанови: п. 4 – постанова про доопрацювання процесуальних матеріалів.

Окрім того, вважаємо за доцільне запропонувати статтю 278 КУпАП доповнити частиною 2 такого змісту: під час підготовки до розгляду справи про адміністративне правопорушення у випадку виявлення невідповідності оформлення протоколу вимогам ст. 256 КУпАП орган (посадова особа) повертає його на доопрацювання органу (посадовій особі), яким було складено

протокол.

Слід зазначити, що, незважаючи на необхідність обов'язкового повідомлення порушника про час і місце розгляду справи, виникає питання про можливість розгляду справи за відсутності порушника, якого не було доставлено до суду та не було належним чином повідомлено про час і місце розгляду справи про адміністративне правопорушення з різних підстав [476]. Вважаємо, що в такому випадку необхідно діяти аналогічно до цивільного процесу: якщо місце фактичного перебування порушника невідоме, розглядати справу після надходження повістки з підписом службової особи домоуправління останнього відомого місця перебування порушника про те, що вручити повістку адресатові не можна через його відсутність [476].

На наш погляд, слід запропонувати такі зміни до законодавства: повідомляти правопорушника за адресою місця проживання, зареєстрованого в установленому законом порядку, а в разі відсутності правопорушника за цією адресою, вважати, що повідомлення суду здійснено належним чином. Інформацію щодо місця проживання необхідно покласти на орган (посадову особу), яка складає протокол про адміністративне правопорушення у сфері обігу лікарських засобів. У разі вчинення протиправного діяння спеціальним суб'єктом, діяльність якого безпосередньо пов'язана з дотримання порядку та правил обігу лікарських засобів в Україні, таку особу можна повідомляти за місцем роботи. Після проведення такої процедури, на нашу думку, особа буде належним чином повідомлена про час та місце розгляду справи, її право на справедливий судовий розгляд порушено не буде, що відповідатиме ст. 268 КУпАП і позиції Європейського суду з прав людини, де вказано, що суди, розглядаючи справи без участі учасників процесу, повинні пересвідчитися, що їм вчасно повідомлено про дату і час розгляду справи, тобто що їхнє право бути присутніми під час судового розгляду не було порушено [484].

Стосовно позасудового розгляду справи про адміністративне правопорушення у сфері обігу лікарських засобів необхідно зазначити, що при розгляді справи про адміністративне правопорушення у сфері обігу лікарських

засобів уповноважені на те суб'єкти зобов'язані з'ясувати: чи дійсно було вчинено адміністративне правопорушення; чи винна ця особа у його вчиненні; чи підлягає вона адміністративній відповідальності; чи є обставини, які пом'якшують чи обтяжують відповідальність, а також з'ясувати інші обставини, що мають значення для правильного вирішення справи. Після розгляду справи, відповідно до ст. 283 КУпАП, вноситься постанова у справі про адміністративне правопорушення.

Усі пункти постанови заповнюються розбірливим почерком, українською мовою. У постанові обов'язково зазначаються: число, місяць, рік і місце її винесення; найменування органу державного контролю якості та безпеки лікарських засобів; посада, прізвище та ініціали посадової особи, яка розглядала матеріали адміністративної справи й винесла постанову.

Після розгляду справи про адміністративне правопорушення у сфері обігу лікарських засобів залежно від її результатів посадова особа, яка розглядала матеріали адміністративної справи й виносила постанову, приймає рішення щодо вилучених документів, про що робиться відповідний запис у постанові.

Постанова оголошується негайно після її винесення – після закінчення розгляду адміністративної справи. Копія постанови не пізніше трьох днів вручається або висилається особі, щодо якої цю постанову винесено.

Якщо копія постанови вручається особі, притягнутій до адміністративної відповідальності, особисто, то в постанові вказується дата її вручення і ставиться підпис правопорушника.

Якщо копія постанови висилається поштою, про це в постанові робиться відповідна позначка і вказується дата направлення копії постанови [456].

Наступною є факультативна стадія – **стадія перегляду постанови у справі про адміністративне правопорушення у сфері обігу лікарських засобів**, що включає такі етапи: оскарження постанови по справі про адміністративне правопорушення у сфері обігу лікарських засобів; перевірка законності постанови у справі про адміністративне правопорушення у сфері обігу лікарських засобів; винесення рішення за результатами розгляду скарги.

На цій стадії особа, щодо якої винесено постанову у справі про адміністративне правопорушення, може її оскаржити в порядку, визначеному ст. 288 КУпАП «Порядок оскарження постанови по справі про адміністративне правопорушення», у строк, визначений ст. 289 КУпАП «Строк оскарження постанови у справі про адміністративне правопорушення» [485, с. 322].

Згідно зі ст. 287 КУпАП постанову у справі про адміністративне правопорушення у сфері обігу лікарських засобів можуть оскаржити: особа, щодо якої її винесено, потерпілий, а також, у разі застосування до особи, яка вчинила адміністративне правопорушення у сфері обігу лікарських засобів, адміністративного затримання або накладення стягнення у вигляді адміністративного арешту – прокурор.

Постанову у справі про адміністративне правопорушення про накладення адміністративного стягнення у вигляді штрафу може бути оскаржено протягом 10 днів із дня її винесення у вищий орган чи вищій посадовій особі або в районний, районний у місті, міський чи міськрайонний суд у порядку, визначеному Кодексом адміністративного судочинства України, з особливостями, встановленими КУпАП. Скарга подається до органу (посадової особи), який виніс постанову. Подана скарга разом із справою протягом трьох діб передається вищій посадовій особі, правомочній її розглядати, або надсилається вищому органу.

Відповідно до ст. 293 КУпАП «Розгляд скарги на постанову у справі про адміністративне правопорушення» посадова особа, уповноважена розглядати справу про адміністративне правопорушення, під час розгляду скарги на постанову у справі про адміністративне правопорушення перевіряє законність та обґрунтованість її винесення й ухвалює одне з таких рішень: залишає постанову без зміни, а скаргу – без задоволення; скасовує постанову й надсилає справу на новий розгляд; скасовує постанову й закриває справу; змінює захід стягнення в межах, передбачених нормативним актом про відповідальність за адміністративне правопорушення, з тим щоб стягнення не було посилено.

За умови, якщо буде встановлено, що постанову винесено органом

(посадовою особою), не правомочним вирішувати цю справу, таку постанову скасовують і справу надсилають на розгляд компетентного органу (посадової особи). Копію рішення щодо скарги на постанову впродовж трьох днів надсилають особі, стосовно якої її винесено, у той самий строк копію постанови надсилають потерпілому на його прохання [485, с. 322].

Постанова судді у справі про адміністративне правопорушення може бути оскаржена протягом десяти днів із дня винесення постанови особою, яку притягнуто до адміністративної відповідальності, її законним представником, захисником, потерпілим, його представником, а також прокурором у випадках, передбачених ч. 5 ст. 7 та ч. 1 ст. 287 КУпАП. Апеляційна скарга, подана після закінчення цього строку, повертається апеляційним судом особі, яка її подала, якщо вона не заявляє клопотання про поновлення цього строку, а також якщо у поновленні строку відмовлено. Вона подається до відповідного апеляційного суду через місцевий суд, який виніс постанову. Місцевий суд протягом трьох днів надсилає апеляційну скаргу разом із справою до відповідного апеляційного суду. Апеляційний перегляд здійснюється суддею апеляційного суду протягом двадцяти днів із дня надходження справи до суду. Апеляційний суд повідомляє про дату, час і місце судового засідання особу, яка подала скаргу, інших осіб, які беруть участь у провадженні у справі про адміністративне правопорушення, не пізніше ніж за три дні до початку судового засідання. Неявка на судові засідання особи, яка подала скаргу, інших осіб, які беруть участь у провадженні у справі про адміністративне правопорушення, не перешкоджає розгляду справи, окрім випадків, коли є поважні причини неявки або в суду відсутня інформація про належне повідомлення цих осіб. Апеляційний суд переглядає справу в межах апеляційної скарги. Суд апеляційної інстанції не обмежений доводами апеляційної скарги, якщо під час розгляду справи буде встановлено неправильне застосування норм матеріального права або порушення норм процесуального права. Апеляційний суд може дослідити нові докази, які не досліджувалися раніше, якщо визнає обґрунтованим ненадання їх до місцевого суду або необґрунтованим відхилення їх місцевим судом [424].

За наслідками розгляду апеляційної скарги суд апеляційної інстанції має право: 1) залишити апеляційну скаргу без задоволення, а постанову – без змін; 2) скасувати постанову та закрити провадження у справі; 3) скасувати постанову та прийняти нову постанову; 4) змінити постанову [424].

У разі зміни постанови в частині накладення стягнення, в межах, передбачених санкцією статті КУпАП, воно не може бути посилено.

Постанова апеляційного суду набирає законної сили негайно після її винесення, є остаточною й оскарженню не підлягає.

Після закінчення апеляційного провадження справа не пізніше ніж у п'ятиденний строк направляється до місцевого суду, який її розглядав.

Відповідно до ст. 291 КУпАП постанова адміністративного органу (посадової особи) у справі про адміністративне правопорушення набуває законної сили після закінчення строку оскарження цієї постанови – упродовж десяти днів із дня її винесення, за винятком випадків накладення штрафу, що стягується на місці вчинення адміністративного правопорушення [485, с. 323]. Однак, як ми вже зазначали раніше, розгляд справ про адміністративні правопорушення у сфері обігу лікарських засобів здійснюється в порядку звичайного провадження, тож для цієї групи правопорушень діють загальні правила і строки оскарження рішення у справі.

Зрештою, кінцевою стадією адміністративного провадження у сфері обігу лікарських засобів є **стадія виконання постанови у справі про адміністративне правопорушення у сфері обігу лікарських засобів**, що включає в себе: звернення постанови у справі про адміністративне правопорушення у сфері обігу лікарських засобів до виконання та безпосереднє її виконання.

Тож стадія виконання постанови є завершальною стадією провадження у справах про адміністративні правопорушення у сфері обігу лікарських засобів. Вона полягає у практичній реалізації адміністративного стягнення, призначеного порушникові відповідним юрисдикційним органом [485, с. 322].

Постанова про накладення адміністративного стягнення є обов'язковою

для виконання державними й громадськими органами, підприємствами, установами, організаціями, посадовими особами і громадянами. У разі накладення за постановою штрафу, останній сплачується правопорушником відповідно до ст. 307 КУпАП не пізніше як через 15 днів із дня вручення йому постанови про накладення штрафу, а в разі оскарження постанови або внесення прокурором подання на таку постанову – не пізніш як через п'ятнадцять днів з дня повідомлення про залишення скарги або подання без задоволення. Штраф вноситься правопорушником через банківську установу до Державного бюджету України, що підтверджується наданням до органу, який виносив постанову, копії квитанції про сплату штрафу. У разі несплати правопорушником штрафу в установлений термін постанова про накладення штрафу надсилається для примусового виконання до відділу Державної виконавчої служби за місцем проживання порушника, роботи або за місцезнаходженням його майна в порядку, встановленому законом [456].

Отже, кожна з цих стадій закінчується оформленням відповідного документа, що відбиває результат проведення певних дій. Кожна наступна стадія починається лише після закінчення попередньої [485, с. 544].

Провадження у справі про адміністративне правопорушення у сфері обігу лікарських засобів вважається закінченим після виконання постанови у справі. Справи про адміністративні правопорушення у сфері обігу лікарських засобів зберігаються у відповідальній особі територіального органу Держлікслужби.

На підставі вищевикладеного можна стверджувати, що завданнями провадження у справах про адміністративні правопорушення у сфері обігу лікарських засобів є: своєчасне, всебічне, повне й об'єктивне з'ясування обставин кожної справи; вирішення її відповідно до закону; забезпечення виконання винесеної постанови, а також виявлення причин та умов, що сприяють вчиненню адміністративних правопорушень у сфері обігу лікарських засобів, з метою забезпечення якості лікарських засобів, а також запобігання правопорушенням, виховання громадян у дусі додержання законів у сфері обігу лікарських засобів в Україні.

Висновки до розділу 4

Дослідивши адміністративну відповідальність за порушення правил у сфері обігу лікарських засобів, ми дійшли таких висновків.

Правопорушенням (проступком) у сфері обігу лікарських засобів є протиправна, винна (умисна або необережна) дія чи бездіяльність, яка посягає на встановлений порядок управління у сфері обігу лікарських засобів і за яку законом передбачено адміністративну відповідальність.

Під посадовими особами у сфері обігу лікарських засобів слід розуміти осіб, які здійснюють керівні функції щодо трудового колективу у сфері обігу лікарських засобів, ділянки роботи щодо обігу лікарських засобів, виробничої діяльності окремих працівників на фармацевтичних підприємствах, в установах чи організаціях незалежно від форми власності у сфері обігу лікарських засобів.

Службовими особами у сфері обігу лікарських засобів слід вважати осіб, які здійснюють управління або розпорядження державним, колективним чи приватним майном (встановлення порядку його виробництва, зберігання, переробки, реалізації, забезпечення контролю за цими операціями тощо), яким доручено лікарські засоби.

Правопорушення у сфері обігу лікарських засобів можна об'єднати у дві групи: правопорушення, що стосуються безпосереднього обігу лікарських засобів (наприклад, продаж без рецептів лікарських засобів); суміжні правопорушення (наприклад, порушення порядку провадження господарської діяльності, введення в обіг або реалізація продукції, яка не відповідає вимогам стандартів, тощо), де безпосереднім об'єктом або ж предметом посягання адміністративного проступку будуть виступати власне лікарські засоби.

«Адміністративне стягнення у сфері обігу лікарських засобів – це захід адміністративного примусу, який застосовується уповноваженими суб'єктами публічної адміністрації за негативний правовий наслідок неправомірної поведінки особи, яка вчинила адміністративний проступок у сфері обігу лікарських засобів, у вигляді певних несприятливих заходів морального,

матеріального та фізичного характеру.

Провадження у справах про адміністративні правопорушення – це нормативно врегульована діяльність суб'єктів публічної адміністрації, які уповноважені застосовувати заходи адміністративної відповідальності відповідно до чинного законодавства, за скоєний адміністративний проступок, метою яких є запобігання, попередження, припинення правопорушень та покарання осіб за їх скоєння.

Провадження у справах про адміністративні правопорушення характеризують такі ознаки: нормативно врегульована діяльність суб'єктів публічної адміністрації; виникає у зв'язку із вчиненням адміністративних деліктів; має значне коло суб'єктів, наділених повноваженнями щодо застосування заходів адміністративної відповідальності; можливість застосування заходів державного примусу зумовлює високий ступінь формалізації процесу; метою провадження передусім є запобігання, попередження та припинення правопорушень; є безпосередньою реалізацією заходів адміністративної відповідальності тощо.

Виокремлено суб'єктів, які уповноважені складати протоколи за правопорушення у сфері обігу лікарських засобів, що охоплює сферу стандартизації, сертифікації, ліцензування, санітарно-епідеміологічну сферу та сферу контролю лікарських засобів, а саме: 1) Міністерство економічного розвитку і торгівлі (ст. 172-1, 188-9 КУпАП); 2) Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (ст. 164, 167, 170, 188-9, 188-10 КУпАП); 3) Державна санітарно-епідеміологічна служба України (щодо випуску або реалізації медичних виробів, їх зберігання, перевезення з порушенням вимог санітарного законодавства, (ст. 42, 167, 170 КУпАП), а також у разі невиконання постанов, розпоряджень, приписів, висновків посадових осіб органів державної санітарно-епідеміологічної служби щодо усунення порушень санітарного законодавства, ненадання їм необхідної інформації або надання неправдивої інформації, створення інших перешкод для виконання покладених на них обов'язків (ст. 188-11 КУпАП).

На підставі дослідження адміністративної відповідальності за порушення правил у сфері обігу лікарських засобів доведено необхідність внесення певних змін і доповнень, а саме:

– статтю 278 КУпАП доповнити частиною 2 такого змісту: «під час підготовки до розгляду справи про адміністративне правопорушення у випадку виявлення невідповідності оформлення протоколу вимогам ст. 256 КУпАП орган (посадова особа) повертає його на доопрацювання органу (посадовій особі), яким було складено протокол»;

– частину 1 статті 284 КУпАП доповнити нормою, яка б урегульовувала порядок повернення справ на доопрацювання, а саме доповнити видом постанови: п. 4 – «постанова про доопрацювання процесуальних матеріалів»;

– статтю 255 КУпАП доповнити таким змістом:

«мають право складати протокол про адміністративні правопорушення:

1-4) центральний орган виконавчої влади (Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, а також від імені центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, складати адміністративний протокол мають право: Головний державний інспектор України з контролю якості лікарських засобів та його заступники, головні державні інспектори з контролю якості лікарських засобів в Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві, Севастополі та їх заступники, державні інспектори з контролю якості лікарських засобів);

1-5) центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері стандартизації, метрології та метрологічної діяльності і технічного регулювання (Міністерство економічного розвитку і торгівлі, керівник центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері стандартизації, метрології та метрологічної діяльності і технічного регулювання, його заступники, а також інші уповноважені керівником посадові особи цього органу);

1-6) органи державної санітарно-епідеміологічної служби (від імені

органів державної санітарно-епідеміологічної служби складати протоколи про адміністративні правопорушення в межах територій та об'єктів нагляду, визначених законодавством, мають право: 1) головний державний санітарний лікар України та його заступники, головні державні санітарні лікарі Автономної Республіки Крим, областей, міст Києва та Севастополя, головні державні санітарні лікарі водного, залізничного, повітряного транспорту, водних басейнів, залізниць та їх заступники, головні державні санітарні лікарі районів, міст, районів у містах, лінійних підрозділів та об'єктів водного, залізничного, повітряного транспорту, Міністерства оборони України, Міністерства внутрішніх справ України, центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері захисту державного кордону, Служби безпеки України, з'єднань, частин та підрозділів і їх заступники; 2) лікарі-гігієністи, лікарі-епідеміологи органів державної санітарно-епідеміологічної служби).

РОЗДІЛ 5

ШЛЯХИ УДОСКОНАЛЕННЯ ПУБЛІЧНОГО АДМІНІСТРУВАННЯ У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

5.1. Міжнародний досвід щодо публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів

Однією з умов входження України до Європейського Союзу є дотримання законодавства Європейського Союзу та адаптація норм національного законодавства до нього [486, с. 78].

Адаптація українського законодавства до стандартів Європейського Союзу здійснюється шляхом: розвитку законодавства України в напрямі його наближення до законодавства Європейського Союзу та забезпечення високого рівня підготовки в Україні проектів законів та інших нормативно-правових актів; створення правової бази для інтеграції України до Європейського Союзу; створення на законодавчому рівні загальнодержавного механізму адаптації законодавства, який визначав би цілі та сфери, етапи адаптації законодавства, складниками якого повинно бути фінансове, інформаційне, наукове та кадрове забезпечення; забезпечення системності та узгодженості у роботі органів державної влади під час здійснення заходів з адаптації законодавства тощо [487].

Слід зазначити, що одним із векторів адаптації українського законодавства до стандартів Європейського Союзу є вдосконалення законодавства України, що врегульовує відносини у сфері забезпечення дотримання вимог щодо безпечності та якості лікарських засобів в Україні.

Обіг лікарських засобів є відкритою системою публічного адміністрування, яка зазнає впливу різноманітних факторів зовнішнього середовища. З одного боку, в умовах глобалізації та інтеграції в економічній сфері світового фармацевтичного ринку відбувається утворення міжнародних економічних союзів країн, що мають враховувати органи державної влади. З

іншого – ефективність використання методів публічного адміністрування економіки України та її галузей залежить від стану розвитку фармацевтичних ринків країни, традиційних підходів і нових тенденцій в адмініструванні діяльністю створення та виробництв лікарських засобів, оптово-роздрібних підприємств [488, с. 54].

Таким чином, при здійсненні публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів слід враховувати міжнародний досвід публічного адміністрування, впровадження якого в Україні залежить від соціально-економічного розвитку суспільства, управлінських традицій тощо.

Функціонування у сфері обігу лікарських засобів обумовлено низкою чинників, одним із яких є публічне адміністрування цією сферою. Підприємства, які створюють та виробляють лікарські засоби, та аптеки мають подвійну соціально-економічну природу та двоякий характер діяльності щодо обігу лікарських засобів як суб'єкта охорони здоров'я, так і підприємницьких структур, що зазначаються високим рівнем залучення інвестицій. З іншого боку, сфера обігу лікарських засобів має значний вплив на органи публічного адміністрування, який посилюється в процесі введення міжнародних стандартів [488, с. 54]. Саме це повинні передбачити органи влади, забезпечуючи публічне адміністрування у вітчизняній сфері обігу лікарських засобів.

Лікарські засоби випускає відносно невелика кількість розвинених країн, усі інші країни використовують імпортовані лікарські засоби та лікарські засоби – генерики. До найбільших виробників лікарських засобів належать США, Японія, Франція, Німеччина, Велика Британія, Італія, Швейцарія, Іспанія, Нідерланди, де їх виробництво перевищує 75% від усіх існуючих лікарських засобів. Частка країн, що розвиваються, залишається невисокою і за останні роки не перевищує 15-20%. Україна залежить від зарубіжних виробників лікарських субстанцій на 80%, лікарських засобів – на 70% і не забезпечує як самостійна держава потреб населення в лікарських засобах відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я [489, с. 6].

Необхідно звернути увагу на те, що обіг лікарських засобів у різних

міжнародних країнах є достатньо контрольованим і нормативно врегульованим процесом. Проте напрями публічного адміністрування у цій сфері дещо відмінні в окремих країнах, на що впливає історичний досвід, особливості законодавства та безпосередньо власні традиції. Світовий обіг лікарських засобів є складним, багаторівневим, поліфункціональним утворенням зі стабільно високими темпами зростання виробництва, продажу і, відповідно, показниками рентабельності. Ці причини обумовлені специфікою лікарських засобів як товару, попит на який зростає незалежно від економічних і політичних чинників [490].

Саме тому виникає нагальна потреба у вивченні світового досвіду щодо публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, у результаті якого матимемо змогу оцінити стан сфери обігу лікарських засобів в Україні, враховуючи при цьому процеси глобалізації та використання уніфікованих міжнародних стандартів Належної практики (Good Practice, GxP), практики їх застосування, тенденції застосування міжнародного законодавства щодо обігу лікарських засобів в різних країнах світу. Узагальнюючи світовий досвід, Україні необхідно застосовувати більш дієві механізми та інструменти адміністрування у сфері обігу лікарських засобів з метою збільшення власного виробництва інноваційних лікарських засобів із метою забезпечення імпортозаміщення.

Передусім необхідно вивчити міжнародний досвід країн, які взяли на себе обов'язок імплементувати в норми національного законодавства Належні практики (Good Practice, GxP), що дасть можливість визначити механізм та послідовність запровадження цих принципів в обіг лікарських засобів в Україні, а також визначити можливість імплементування окремих норм у законодавство та практичну діяльність операторів фармацевтичного ринку України. Саме тому особливу увагу слід приділити вивченню досвіду щодо забезпечення обігу лікарських засобів у країнах світу відповідно до їх географічного розташування.

На нашу думку, причинами виникнення різнохарактерних систем обігу

лікарських засобів є розміри територій країн, економіко-географічне положення, державний лад, устрій та державне управління, рівень розвитку та вплив релігій. Обіг лікарських засобів загалом обумовлений національними та регіональними особливостями, хоча мають місце й загальні тенденції.

Слід зазначити, що близько 80% усього ринку лікарських засобів припадає на три фармацевтичні регіони планети – США, Європу та Японію. Незважаючи на значний розвиток Китаю, Індії, Бразилії та Туреччини, фармацевтичний ринок США залишається найбільшим у світі із щорічними темпами зростання виробництва та реалізації лікарських засобів (понад 8%). Сьогодні Франція, Німеччина, Великобританія, Італія та Іспанія забезпечують понад 70% обсягів продажів лікарських засобів у Європі. Фармацевтичний ринок Японії, частка якого становить 13% від світового обсягу продажів лікарських засобів, останнім часом зростає стрибкоподібно (від 1-2 % до 5-6 % на рік). Помітними темпами розвиваються ринок обігу лікарських засобів Китаю, Індії, Бразилії та Туреччини (приріст реалізації лікарських засобів становить 11% на рік, а частка у складі світового ринку з обігу лікарських засобів – 17%). Так, Індія сьогодні є одним із найбільших у світі виробників генериків, посідає 4-е місце за обсягом виробленої продукції, має близько 70% світового виробництва АФІ [490].

Вважаємо, що згадані країни слід характеризувати згідно з ієрархічною системою публічного адміністрування та за характером публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів.

Так, за ієрархічною системою публічного адміністрування обігу лікарських засобів можна виокремити країни із: централізованим адмініструванням обігу лікарських засобів (Австрія, Бельгія, Великобританія, Італія, Німеччина, Норвегія, Португалія, Словаччина, Латвія, Литва, Фінляндія, Франція та ін.); децентралізованим адмініструванням обігу лікарських засобів (Швейцарія, Австралія та ін.); сумарним адмініструванням обігу лікарських засобів (Данія, Швеція та ін.).

За характером впливу публічного адміністрування обігу лікарських засобів можна визначити країни, де застосовують такі рівні впливу: ліберальний тип публічного адміністрування обігу лікарських засобів (Польща, Бельгія, Швейцарія); жорсткий тип публічного адміністрування обігу лікарських засобів (Австрія, Великобританія, Норвегія, Нідерланди, Португалія, Словенія, Угорщина, Швеція, Фінляндія та ін.); середній тип публічного адміністрування обігу лікарських засобів (Німеччина, Словаччина, Латвія, Литва, Данія, Італія, Іспанія, США, Австралія та ін.).

Дамо характеристику цим країнам.

Великобританія. Основним органом публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів є Департамент охорони здоров'я Великобританії (Department of Health), який складається із 29 агенцій та державних органів. Основними з них є: Агенція з регулювання лікарських засобів та медичних виробів (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency – MHRA), Агентство з контролю за лікарськими засобами (Medicines Control Agency – MCA); Національний інститут досліджень у сфері охорони здоров'я (National Institute for Health Research – NIHR). Агенція з регулювання лікарських засобів та медичних виробів відіграє провідну роль у захисті та поліпшенні стану здоров'я населення й підтримці інновацій за допомогою наукових досліджень і розробок. Це державна агенція, що забезпечує оцінку безпеки, якості та ефективності лікарських засобів та медичних виробів та їх допуск на ринок країни. Вона об'єднує декілька центрів, до яких входять, зокрема, База даних досліджень клінічної практики (Clinical Practice Research Datalink – CPRD) та Національний інститут біологічних стандартів та контролю (National Institute for Biological Standards and Control – NIBSC). Також вона займається видачею дозволу на проведення клінічних випробувань, маркетингової ліцензії та ліцензії на продукт, а також оцінкою та допуском на ринок продуктів крові, вакцин та нових препаратів, відкликом лікарського засобу з ринку, постмаркетинговими дослідженнями препаратів та медичних виробів, системою жовтої карти (Yellow Card Scheme – збір даних про побічні явища,

що можуть бути пов'язані із застосуванням лікарського засобу чи медичного виробу) тощо. Окрім того, агенція забезпечує доступ громадськості та професійної спільноти до достовірної інформації щодо застосування лікарських засобів та медичних виробів, їх якості та ефективності. Урегульовує питання запобігання підробці лікарських засобів та медичних виробів (особлива увага приділяється продажу ліків через Інтернет) та, за необхідності, вживає відповідних заходів [491, с. 33].

Ще одним суб'єктом є Агентство з контролю за лікарськими засобами (Medicines Control Agency – MCA), створене при Міністерстві охорони здоров'я Великобританії (UK Department of Health), що виконує місію з охорони здоров'я населення, гарантуючи, що якість, безпека й ефективність усіх лікарських засобів на британському ринку відповідають стандартам. Це досягається за допомогою систем ліцензування лікарських засобів та моніторингу лікарських засобів у післяліцензійний період. Агентство включає кілька підрозділів, до компетенції яких входять ліцензування, післяліцензійні процедури, інспектування із застосуванням санкцій, адміністрування і фінансування [491, с. 33].

Уряд Великобританії прагне створювати комунальні аптеки, що мають відігравати важливу роль у підтримці здоров'я населення країни, забезпеченні його медикаментами й наданні кваліфікованої медичної допомоги. У країні нараховується близько 12 тис. комунальних аптек, де продаються як рецептурні, так і безрецептурні препарати, а також медикаменти, що входять до списку національної служби охорони здоров'я. Продаж препаратів із цього списку та інших лікарських засобів контролюється на державному рівні. Існує ряд законодавчих бар'єрів для запобігання відкриття комунальних аптек без контракту з національною службою охорони здоров'я. Тільки одна із ста аптек працює без такого контракту. В таких аптеках дозволено продавати тільки рецептурні препарати й прописи за рецептами приватно практикуючих лікарів. Середня націнка на рецептурні препарати становить по країні 18-22%, на безрецептурні – 30-35%. Цей факт спонукає підприємців до укладання угоди з

національною службою охорони здоров'я. Аналіз фінансових звітів довів, що рентабельність аптек без наявності препаратів з переліку національної служби охорони здоров'я є дуже низькою [491, с. 33].

На наш погляд, створення комунальних аптек є позитивним моментом, який полягає у тому, що цінова політика у них чітко регламентована та контрольована державою.

Аптеки Великобританії забезпечують доставку медикаментів додому та інші послуги, що є дуже привабливим для залучення покупців. Часи роботи незалежної аптеки в середньому становлять близько 50 годин на тиждень, супермаркету – близько 80 годин. Близько половини населення звільняється від плати за медикаменти, серед них – діти до 16 років, студенти, вагітні жінки, а також пенсіонери у віці старше 60 років [491, с. 34].

За даними Office of Health Economics, Великобританія є другою після Нідерландів країною в Європі з найнижчим співвідношенням «фармацевт / населення»: на 10 тис. осіб тут припадає лише чотири практикуючих фармацевта. Загалом у фармацевтичній промисловості країни зайнято біля 75 тис. робітників, з них 25% мають вищу освіту, 11% становлять іноземні фармацевти. Майже 65% фармацевтів працюють в комунальному секторі і близько 7 тис. незалежних фармацевтів зайняті в приватному бізнесі [491, с. 34].

Німеччина. Населення країни становить біля 80 млн. осіб, у ній зареєстровано 45 000 фармацевтів, з яких 80% працюють у приватних аптеках, приблизно 7% – у лікарнях, фармацевтичній промисловості, університетах. У країні нараховується близько 22 000 приватних аптек. Аптеки відпускають 75% лікарських засобів за рецептами і, відповідно, 25% – без рецептів.

Відповідно до «Федерального закону про об'єднання (синдикати) фармацевтів» кожен фармацевт: і той що працює, і той, що не працює, – повинен бути членом регіонального об'єднання. Згідно з цим законом об'єднання підтримує й захищає інтереси фармацевта, несе відповідальність за те, як він виконує покладені на нього обов'язки, а також за його післядипломну

освіту. Окрім того, кожен член об'єднання щорічно платить членські внески. При цьому регіональні об'єднання входять до складу Федерального об'єднання фармацевтів, яке є надійним партнером Міністерства охорони здоров'я. Воно представляє інтереси своїх членів при розробці законодавчих актів.

Об'єднання можуть присвоювати фармацевтам такі кваліфікаційні звання: фармацевт-спеціаліст з інформації про лікарські засоби; фармацевт-спеціаліст із розвитку, розробки й контролю якості лікарських засобів; фармацевт-спеціаліст з теоретичної фармації; фармацевт-еколог. Ці звання присвоюються після здобуття спеціальної освіти.

Основними структурами, що підпорядковуються Федеральному міністерству охорони здоров'я Німеччини та відповідають за забезпечення населення якісними, безпечними та доступними лікарськими засобами, є Федеральний інститут лікарських засобів та виробів медичного призначення (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM), Інститут Роберта Коха (The Robert Koch Institute – RKI), Німецький інститут медичної документації та інформації (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information – DIMDI) та Інститут якості й ефективності в охороні здоров'я (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen – IQWiG) [492].

Федеральний інститут лікарських засобів та виробів медичного призначення є незалежним федеральним органом, що бере участь у вирішенні питань ліцензування лікарських засобів та медичних виробів, контролю їх безпеки, виявлення та оцінки ризиків медичних пристроїв, а також моніторингу законного обігу наркотичних засобів та прекурсорів. Інститут забезпечує доступ населення та професійної громади до інформації, що стосується ефективності, безпеки лікарських засобів та виробів медичного призначення, а також нововиявлених показань до застосування чи побічних ефектів. Це гарантує, що зацікавлені сторони отримують повну інформацію щодо існуючих ризиків застосування того чи іншого продукту та можливостей їх зниження [492]. Він є органом, відповідальним за ліцензування лікарських засобів для застосування людини. Вакцини, тест-антигени, а також препарати крові

ліцензуються Інститутом Пауля Ерліха (Paul-Ehrlich-Institut – Німецький федеральний інститут вакцин та біомедичних лікарських засобів). Маркетингову ліцензію на лікарські засоби для використання у ветеринарії видає Федеральне відомство із захисту прав споживачів та безпеки харчових продуктів (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) [492].

Наступним суб'єктом є Німецький інститут медичної документації та інформації. Його діяльність здійснюється за рахунок виробництва та сервісної роботи щодо інформаційних систем, які стосуються лікарських засобів та медичних приладів, і несе відповідальність за план оцінювання фармацевтики у Німеччині.

Фундаментальну роль у функціонуванні механізму реімбурсації в Німеччині відіграють два органи – Спільна федеральна комісія та Інститут якості й економічності в системі охорони здоров'я [493, с. 227].

Спільна федеральна комісія є найвищим органом самоврядування лікарів, діяльність якого перебуває під наглядом Міністерства охорони здоров'я Німеччини, проте не підпорядкована йому. Основною її функцією є конкретизація законодавчих меж щодо відшкодування вартості медичних послуг та створення переліку лікарських засобів [493, с. 227].

У Франції сфера обігу лікарських засобів є важливим сектором економіки. Вона посідає третє місце за обсягом інвестицій у дослідження й розробки та друге місце з експорту лікарських препаратів.

Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів здійснюють такі суб'єкти, як: Міністерство охорони здоров'я Франції, Національні збори, Національне агентство з контролю безпеки лікарських засобів, Економічний комітет з лікарських засобів [494].

Сьогодні у Франції відомі такі фармацевтичні компанії, як «Servier», «Sanofi», «Pierre Fabre». Вся діяльність фармацевтичних підприємств у Франції контролюється державою і регулюється Кодексом охорони здоров'я та іншими нормативно-правовими актами. Для здійснення обігу лікарських засобів необхідно отримати дозвіл Національного агентства з безпеки лікарських

засобів і медичної продукції, а для того, щоб відкрити аптеку, фізичні або юридичні особи повинні отримати ліцензію.

Слід зауважити, що 80% лікарських засобів у Франції відпускається тільки за рецептом, без рецепта можна придбати лише жарознижуючі засоби в комплексі з болезаспокійливими, а також деякі лікарські засоби від застуди, спреї, таблетки для розсмоктування від болю в горлі, гомеопатичні препарати і мазі тощо. Під час обслуговування пацієнтів фармацевт зобов'язаний перевірити достовірність приписів лікаря і, якщо виникає найменший сумнів у безпеці виписаного лікарського засобу, він звертається до лікаря відвідувача за відповідними роз'ясненнями. В жодному разі не можна підривати авторитет лікаря, але фармацевт повинен бути беззастережно впевнений у правильності призначення, адже на ньому лежить половина відповідальності за лікування. Якщо виникне проблема в результаті неадекватно проведеної терапії, згідно із французьким законодавством і лікар, і фармацевт наділені однаковими обов'язками, тож обоє понесуть відповідальність за це. Завідувач аптеки завжди має бути на місці. Він не може задовольнятися лише функцією адміністрування, а зобов'язаний мати спеціальну освіту, як і всі фармацевти. Виняток становить персонал, який готує ліки на замовлення: їм можна вчитися лише 2 роки, але всю роботу вони здійснюють під ретельним контролем компетентних фахівців [494].

Зауважимо, що з метою контролю за обігом лікарських засобів і забезпечення безпеки їх прийому пацієнтами для аптек Франції розроблена єдина комп'ютерна система «Logiciel de gestion officinale», яка значно полегшує схему взаємодії «лікар – пацієнт – фармацевт». У програмі міститься вся інформація про пацієнта: вік; історія всіх хвороб; ліки, які приймаються; схильність до алергії; координати лікаря тощо. Якщо наявні протипоказання або ліки, що купуються, можуть негативно взаємодіяти з іншими лікарськими засобами, комп'ютер негайно відреагує тривожним сигналом. Схожу програму мають і лікарі. Якщо приїжджі з інших країн потрапляють у французьку аптеку, їх завжди дивує, як багато питань ставлять фармацевти, перш ніж продати ліки [494].

В Японії роздрібна торгівля лікарськими засобами представлена спеціалізованими та неспеціалізованими аптекарськими магазинами, роздрібними торговцями лікарських засобів. Понад 90% товарообігу аптек становлять ліки, що відпускаються за приписами, решта припадає на фармацевтичні препарати, які розповсюджуються без рецепту, косметичні засоби та дієтичні добавки [43, с. 234].

До останнього часу в Японії лікарі водночас призначали та розповсюджували лікарські засоби. Останніми роками швидко поширюється тенденція до чіткого розподілу функцій між працівниками галузі охорони здоров'я: медичні працівники усуваються від діяльності з розповсюдження ліків, для її проведення необхідно мати державну ліцензію фармацевта [43, с. 234].

Щоб одержати державну ліцензію фармацевта, необхідно закінчити курс фармації факультету Японського чотирирічного коледжу з базовим циклом навчання та пройти випробування. На фармацевтів покладено такі функції: забезпечення раціонального розповсюдження безпечних та ефективних лікарських засобів; проведення обліку лікарських засобів; проведення обліку алергійних та інших побічних реакцій на фармацевтичні препарати. Частина витрат на ведення обліку пацієнтів з патологічною реакцією на лікарські засоби відшкодовується системою страхування здоров'я [43, с. 234].

Система обігу лікарських засобів **Фінляндії** є важливим елементом фінського добробуту й системи охорони здоров'я. Основним органом, який відповідає за виконання завдань у сфері обігу лікарських засобів, є Міністерство соціальних справ та охорони здоров'я (Ministry of Social Affairs and Health). Водночас питаннями щодо регулювання цін на лікарські засоби й виробу медичного призначення вирішує Рада з питань встановлення цін на фармацевтичні препарати (Pharmaceuticals Pricing Board / Hila) – державний орган, підпорядкований Департаменту з питань страхування Міністерства соціальних справ та охорони здоров'я. Окрім встановлення оптимальних оптових цін на лікарські засоби, клінічні харчові добавки й мазі, Hila

затверджує суми відшкодувань на лікарські препарати (у рамках Загальнодержавної системи медичного страхування Фінляндії відповідно до Закону Фінляндії «Про медичне страхування») і здійснює моніторинг цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення [495].

Регулювання сфери обігу лікарських засобів здійснюється відповідно до норм та положень законодавства ЄС, зокрема згідно з «Правилами управління лікарськими засобами у Європейському Союзі» (The rules governing medicinal products in the European Union) [496].

У частині порушення порядку проведення доклінічних досліджень, клінічних тестувань, державної реєстрації лікарських засобів, законодавством Фінляндії передбачено накладення стягнень у вигляді штрафів чи позбавлення ліцензії [496].

Оптову торгівлю лікарськими препаратами у Фінляндії можуть вести тільки спеціалізовані компанії. Роздрібна торгівля здійснюється через приватні аптеки, а також через мережу університетських аптек. У країні налічується більше 800 аптечних торгових точок. Фармацевтичний ринок управляється ціновою конкуренцією. Реалізація лікарських препаратів відбувається здебільшого через мережу аптек, лікарні й торговельні мережі через оптові компанії. Частка поставок аптечним мережам складає приблизно 72%, закладам лікування – 25% і торговельним мережам – 2% [495].

Більшість витрат на рецептурні ліки підлягають відшкодуванню, якщо ці ліки включені до системи відшкодування. Загалом витрати на 60% усіх наявних в аптеках ліків підлягають відшкодуванню [496]. Існують три ставки відшкодування вартості ліків: базове відшкодування (35% від вартості від роздрібною ціни. Основна ставка відшкодування становила 40% на початку 2018 р.); середня межа спеціального відшкодування (65%); вища межа спеціального відшкодування (100% вартості), при цьому пацієнт платить лише 3 євро [496]. Якщо протягом року пацієнт купує лікарські засоби на суму 612,62 євро і більше, то при покупці ліків до кінця поточного року він платитиме лише 1,5 євро за кожен куплений одиницю лікарського засобу [496].

Ще одним суб'єктом публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів є Фінляндське агентство лікарських засобів (Finnish Medicines Agency / Fimea) – центральний адміністративний орган, створений при Міністерстві соціальних справ та охорони здоров'я, який контролює та регулює обіг лікарських засобів та фармацевтичний сектор загалом. Воно запобігає порушенням у сфері незаконного обігу лікарських засобів і медичних виробів, керуючись при цьому національним законодавством та положеннями Директиви Європейського Парламенту та Ради ЄС 2001/83/ЕС щодо регулювання виробництва, реалізації та застосування медичних препаратів, відповідно до якого реалізовуватись можуть лише ті лікарські засоби, які мають ліцензію на продаж, видану Fimea або Європейською Комісією, та безпека, якість і ефективність яких було доведено належним чином. Метою діяльності Fimea є поліпшення забезпечення населення лікарськими засобами [497].

Відповідно до Закону Фінляндії «Про лікарські препарати», Fimea може дати дозвіл на лікарський засіб без ліцензії на продаж, який буде випущений для споживання в окремих випадках та для спеціальних терапевтичних цілей, коли інші методи лікування є непридатними або не дають бажаного ефекту. Відповідні ліки мають бути призначені лікарем конкретному пацієнту із відповідною аргументацією щодо необхідності в них [495].

Також у Фінляндії діє Комітет з нагляду (Supervision Committee), який розглядає питання стосовно видачі ліцензій на промислове виробництво лікарських засобів, оптової реалізації, діяльності лабораторій та аптек, а також стосовно вилучення цих ліцензій і вжиття відповідних заходів.

Зазначимо, що у Фінляндії у вільному обігу перебувають також і нерепетурні препарати (over the counter / OTC medicines). Так, 26 січня 2015 р. Fimea опублікувала Національну програму безрепетурних медичних препаратів «National self-medication, or over-the-counter (OTC) medicines programme», яка містить рекомендації, роз'яснення та перелік лікарських засобів, визначених як «препарат для самолікування, який відпускається без рецепта» [495].

Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів в **Іспанії** є децентралізованим та здійснюється Генеральним консульством офіційної Асоціації фармацевтів, яке підтримує сферу обігу лікарських засобів і регулює державну політику щодо цієї сфери. Власником аптеки в Іспанії може бути дипломований фармацевт, який має бути зареєстрований в офіційній Колегії фармацевтів та мати ліцензію на здійснення фармацевтичної діяльності. Він має право власності лише на одну аптеку. Тож, в Іспанії відсутні аптечні мережі. Позитивним та повчальним є те, що в аптеках дозволено здійснювати заміну лікарських засобів. Окрім того, в аптеках проводиться утилізація лікарських засобів, оскільки за чинним законодавством Іспанії викидати їх заборонено.

За інформацією, наданою представниками організації, що представляє інтереси членів фармацевтичного ринку «Farmaindustria», обсяг продажів лікарських засобів за підсумками 2017 р. знизився приблизно на 15%, у подальшому передбачається зниження до 19%, що обумовлено зменшенням державних затрат на фоні спаду світової економіки протягом останніх років [498].

В **Угорщині** обіг лікарських засобів регулюється трьома основними законами: Законом про фармацію; Законом про угорську палату фармацевтів та Законом про медицину, у яких закріплені права фармацевта та пацієнтів, регламентується мінімальна відстань між аптеками, що має дорівнювати 250–300 м, врегульовуються усі питання, пов'язані з правами й діяльністю палати фармацевтів, а також питання, пов'язані з науковими дослідженнями в галузі розробки лікарських засобів, питання реєстрації, маркетингу й розподіленням лікарських засобів [499].

Слід зазначити, що приватизація аптек та інших аптечних організацій вплинула на угорську систему лікарського забезпечення. Загалом у країні приватизовано 1463 державні аптеки та 20 фармацевтичних центрів. Замість тих, що існували, відкрито 540 нових. Окрім того, в країні функціонує 40 лікарняних аптек. В Угорщині налічується 6 800 фармацевтів, з них 4 990 працюють в аптеках, у тому числі лікарняних. Щорічно кваліфікацію

фармацевта здобувають 250 молодих фахівців. У розрахунку на душу населення в середньому приходиться 1: 1470 фармацевтів. Проте кількість торгових агентств і оптових фармацевтичних підприємств у країні зменшилась майже в два рази – із 115 до 61 [499].

Важливим надбанням країни в галузі обігу лікарських засобів є те, що з 1989 р. в Угорщині працюють чотири професійні організації: Угорська палата фармацевтів, Національна організація приватних фармацевтів, Асоціація угорських власників аптек, Асоціація угорських фірм з оптової реалізації лікарських засобів.

У Латвії головним суб'єктом публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів є Міністерство добробуту, до структури якого входить Департамент фармації, який розробляє державну політику в галузі лікарських засобів і відповідні законодавчі акти. У цій сфері функціонують такі суб'єкти публічної адміністрації, як: Державне агентство з лікарських засобів (відповідає за реєстрацію і якість фармацевтичної продукції); Державна фармацевтична інспекція (здійснює контроль за фармацевтичною діяльністю в комунальних аптеках, на оптових підприємствах, у промисловості, лікарнях та інших установах охорони здоров'я); Державне агентство з цін на лікарські засоби (регулює питання, пов'язані з пільговим відпуском лікарських засобів, цінами на них). Усі питання, пов'язані з обігом лікарських засобів, регулюються Законом про фармацевтичну діяльність [499].

Сьогодні в країні налічується 650 комунальних аптек і близько 300 аптечних філій; 70 оптових організацій, що реалізують лікарські засоби; 15 підприємств-виробників лікарських засобів (з них 5 – зарубіжних). Товариство фармацевтів Латвії – це єдина професійна організація фармацевтів і найстаріше професійне об'єднання в країні. Основними завданнями товариства є об'єднання фармацевтів країни і захист їхніх професійних інтересів.

Литва. Головним суб'єктом публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів є Міністерств охорони здоров'я Литви.

Обіг лікарських засобів регулюється такими законодавчими актами

Республіки Литва, як: Закон про фармацевтичну діяльність, Закон про систему охорони здоров'я, Закон про ліки. Відповідно до них населенню Литви гарантується забезпечення необхідними лікарськими засобами.

У країні зареєстровано близько 2 200 фармацевтів і близько 180 фармацевтів-техніків. Число фармацевтів у роздрібній аптечній мережі становить близько 1 000, лікарняних аптек – 38, зареєстрованих лікарських засобів – близько 6 600, оптових підприємств – близько 1 000. У Литві аптекою можуть керувати тільки фармацевти з відповідним освітнім рівнем, а в штаті оптових компаній фармацевти мають становити не менш 51%.

У країні існує система відпуску лікарських засобів за пільговими рецептами відповідно до затвердженого переліку хвороб. Пацієнту залежно від його приналежності до тієї чи іншої соціальної групи відшкодовується 100%, 80% або 50% вартості лікарських засобів [499].

Польща. Сьогодні в країні функціонує близько 900 аптек, з них 90% є приватизованими. З'явилося багато нових підприємств-виробників медичної продукції. Оптова торгівля лікарськими засобами знаходиться в стані приватизації. Асортимент медичних товарів досяг 16 тис. найменувань, з яких в аптеках реалізується 4 тис. найменувань лікарських засобів і виробів медичного призначення. Ціни на лікарські засоби регулюються Міністерством охорони здоров'я Польщі, виходячи з вартості виробника і витрат оптової та роздрібною ланки [500].

Діяльність аптек регулюється двома законодавчими актами: «Про фармацевтичні та лікарські виробни, аптеки, оптові компанії і фармацевтичний нагляд» (1991 р.) та «Про фармацевтичні палати» (1991 р.).

У країні працює 17 промислових компаній, що входять до об'єднання «POLFA», трьома з них володіють іноземні компанії. На фармацевтичному ринку країни представлена значна кількість зарубіжних фармацевтичних компаній, що активно просувають свою продукцію на ринку Польщі. Передусім це нові, дорогі, оригінальні лікарські засоби, тоді як польська промисловість пропонує альтернативні генеричні лікарські засоби за помірними цінами.

Останнім часом спостерігається глобалізація оптової торгівлі. Якщо раніше у Польщі було майже 1 200 оптових підприємств фармації, то зараз лише п'ять оптових компаній контролюють 50% польського ринку обігу лікарських засобів. Наразі їх товарообіг становить близько 7,5 млрд. злотих, це близько 1,8 млрд. дол. США. Загальний товарообіг аптек у країні становить майже 10 млрд. злотих, або 2,5 млрд. дол. США. Промисловість, оптові фірми і приватні аптеки знаходяться під контролем регіональних фармацевтичних інспекторів. Уся система контролюється державним фармацевтичним інспектором.

Перш ніж лікарські засоби будуть дозволені до медичного застосування в Польщі, вони проходять адміністративний контроль і лабораторне тестування. Рішення фармакологічного комітету, що реєструє лікарські засоби, затверджуються Міністерством охорони здоров'я Польщі. Лікарські засоби в аптеках Польщі можуть реалізовуватися тільки за умови проходження посерійного вхідного контролю відповідального підприємства. Щодо оптової торгівлі лікарськими засобами, то згідно з розділом VI Фармацевтичного Закону Польщі цей вид діяльності можуть здійснювати тільки оптові компанії. Оптова діяльність також підлягає ліцензуванню. На право реалізації психотропних лікарських засобів потрібен спеціальний дозвіл.

Окрім того, в Польщі ведеться суворий контроль фінансових взаємовідносин між аптеками та страховими медичними фондами з відпуску лікарських засобів за пільговими рецептами [500].

Основним суб'єктом публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів у Данії є Агентство з управління лікарським забезпеченням.

Згідно із законодавством країни всі аптеки мають бути незалежними, саме тому в Данії немає централізованої аптечної мережі. Усі аптеки готових лікарських засобів є приватними, а аптеки з правом виготовлення лікарських засобів належать муніципалітетам та відповідають стандартам GMP. Аптеки розташовані у великих містах та передмістях, у сільській місцевості функціонують філії аптек або пункти доставки в магазинах. На відміну від

деяких інших скандинавських країн, у Данії лікарняним аптекам не дозволено продавати лікарські засоби населенню. Лікарні не мають права розповсюджувати фармацевтичні препарати. У країні існують Інтернет-аптеки, до того ж фармацевтична асоціація дозволила усім аптекам використовувати систему Інтернет-продажу лікарських засобів. Слід зазначити, що всі супермаркети, заправні станції та інші місця отримали дозвіл на продаж відібраного асортименту безрецептурних лікарських засобів [43, с. 234].

У Данії існують суворі інструкції, згідно з якими фармацевти не можуть відкривати нові аптеки, а можуть лише купувати вже існуючі. При цьому один фармацевт має право власності лише на одну аптеку [43, с. 234].

Окрім владних структур, діяльність щодо обігу лікарських засобів у країні формує Датська асоціація фармацевтів, яка складається з: Датського центру досліджень та практичної освіти, який розробляє концепції обслуговування та проводить продовжене навчання (професійні курси розвитку) для фармацевтів та техніків; ДатаФарм, відділу даних; Апотекенес AS та відділу маркетингу [43, с. 234].

Азербайджанська Республіка. Головним суб'єктом публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів є Міністерство охорони здоров'я Азербайджанської Республіки.

Закон «Про фармацевтичну діяльність» регулює обіг лікарських засобів, а саме: здійснює державну реєстрацію ЛЗ; ліцензування виготовлення, виробництва, експорту, імпорту та реалізації лікарських засобів; визначає особливості нагляду за обігом лікарських засобів; встановлює контроль за використанням та визначення правил зберігання та відпуску лікарських засобів, які містять наркотичні речовини, а також за раціональним використанням бюджетних коштів, які виділяються на придбання лікарських засобів; затверджує порядок зберігання та перевезення лікарських засобів, визначає порядок їх знищення; здійснює нагляд за якістю та безпекою застосування лікарських засобів; затверджує списки наркотичних, сильнодіючих ліків та ліків, які відпускаються за рецептом, та визначає форму рецепта для їх

виписування; визначає порядок відпуску лікарських засобів неповнолітнім; затверджує список основних (життєво важливих) лікарських засобів, призначених для надання безоплатної лікарської допомоги тощо.

Відповідно до особливостей публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів закордонні країни, на наш погляд, можна поєднати в такі групи:

1) **перша група** – країни, що є провідними у сфері обігу лікарських засобів, а саме: Великобританія, Франція, Німеччина, Італія та Іспанія (EU-5). Для них властивим є широкий обіг лікарських засобів, сукупний обсяг продажів яких становить більше 50% ринку. Щодо обсягів продажів лікарських засобів як на місцевому, так і на міжнародному рівні, на першому місці знаходиться Німеччина, Франція посідає друге місце, а Іспанія – третє. Німеччина характеризується переважно централізованим адмініструванням у сфері обігу лікарських засобів ліберального характеру. У країні здійснюється нормування кількості державних дозволів (ліцензій), де на одного фахівця дозволено мати лише одну ліцензію. Основними елементами публічного адміністрування є обмеження кількості призначених препаратів; наявність єдиної референтної ціни на лікарські засоби по всій країні; відпуск лікарських засобів відбувається за програмою обов'язкового медичного страхування тощо.

Для Франції характерним є централізоване адміністрування у сфері обігу лікарських засобів жорсткого характеру. Ліцензії на реалізацію лікарських засобів, які відповідають вимогам щодо якості та безпеки, видаються згідно з централізованою процедурою Європейським агентством з оцінки лікарських засобів. Кількість аптек регулюється відповідно до чисельності населення та їх розташування. Кваліфікований фармацевт може бути власником лише однієї аптеки.

В Іспанії публічне адміністрування сферою обігу лікарських засобів є децентралізованим, у зв'язку з чим ступінь забезпечення населення лікарськими засобами в різних регіонах дещо відрізняється. Характерним є те, що бізнес із обігу лікарських засобів іспанці передають із покоління в

покоління, дотримуючись власних сімейних традицій. Працівники у сфері обігу лікарських засобів є висококваліфікованими та дипломованими спеціалістами.

За прогнозами дослідницької агенції «Datamonitor», починаючи з 2016 р. темпи зростання обсягів ринків п'яти провідних країн на ринку обігу лікарських засобів ЄС збільшуються і будуть збільшуватися. Сьогодні переваги п'яти провідних країн EU-5 у фармацевтичній промисловості беззаперечні [501];

2) **до другої групи** слід віднести «наймолодші» країни ЄС – колишніх представників соціалістичного табору: Угорщину, Польщу, Чехію, Румунію, Болгарію, Словаччину, Словенію, країни Балтії та ін. Серед них можна виділити п'ять, у яких публічне адміністрування вбачається прогресивним. Так, за обсягами виробництва лікарських засобів на першому місці Польща, на другому – Румунія, Угорщина, Чехія, Словаччина.

Публічне адміністрування Польщі характеризується централізованим управлінням ліберального характеру, яке здійснює Міністерство охорони здоров'я Польщі та Національний фонд здоров'я Польщі. Позитивним є те, що під час виготовлення лікарських засобів найвагомим фактором визначається їх якість, ефективність та безпечність. Аптеки в країні розподілено на три категорії: 82% аптек загального доступу; 12% – при клініках та 3% – інші місця роздрібної торгівлі. Ціни на лікарські засоби регулюються державою. Міністерство охорони здоров'я видає два рази на рік перелік лікарських засобів, що підлягають реімбурсації, видатки на яку протягом останніх років зменшились;

3) **до третьої групи** відносимо країни СНД – Азербайджан, Казахстан, Білорусь, Вірменію, Киргизію, Туркменістан. Ці країни характеризуються недосконалістю законодавства щодо сфери обігу лікарських засобів та забезпечення населення ліками. Обсяг споживання лікарських засобів на одного жителя є досить низьким – на 78% нижчий, ніж у країнах ЄС. Сфера обігу лікарських засобів значно залежить від імпорту лікарських засобів. Співвідношення власного виробництва та імпорту становило у 2018 р.

24,3:75,4%. У 2018 р. темпи продажу лікарських засобів зменшилися на 36%, при цьому вартість імпортованих лікарських засобів зросла на 75%, а вітчизняних – на 34%.

5.2. Ефективність публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів

Удосконалення публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів є одним із пріоритетних завдань держави, що спрямоване насамперед на реалізацію права громадян на якісне та безпечне застосування лікарських засобів та сприяння розвитку сфери обігу лікарських засобів як невід'ємної складової економіки країни [251].

Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів полягає у створенні й запровадженні системи нормативно-правових, адміністративних, технічних заходів, які стосуються розробки, досліджень, виробництва, контролю якості, зберігання, оптової, роздрібною реалізації та застосування лікарських засобів, що спрямовані на забезпечення населення доступними, якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами [251].

Сьогодні, незважаючи на ініціативне реформування сфери обігу лікарських засобів, яке передбачає створення та виробництво інноваційних та прогресивних вітчизняних лікарських засобів, забезпечення закладів охорони здоров'я і населення якісними та безпечними лікарськими засобами, підвищення ефективності діяльності аптечних закладів, удосконалення матеріально-технічної бази, сфери обігу лікарських засобів існує багато проблемних питань, а діяльність держави щодо формування державної політики не завжди є ефективною. Держава не повністю відповідає за свою діяльність і наразі не спроможна забезпечити реалізацію взятих на себе зобов'язань, забезпечити доступність для широких верств населення якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів. Сфера обігу лікарських засобів в

Україні досі не отримала достатньої уваги з боку законодавця. Так, сьогодні законами України «Про лікарські засоби» та «Основи законодавства України про охорону здоров'я» закріплено основні положення стосовно цього питання, але належного публічного адміністрування цією сферою в національному законодавстві не існує.

На думку Ф. Ганьє, стратегія державного управління має бути спрямована на визначення найбільш дієвого способу застосування потенціалу держави в умовах розгортання кризової ситуації [502, с. 32]. Це цілком стосується сфери обігу лікарських засобів. В умовах сьогодення стратегія публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів має бути спрямована на визначення найбільш дієвого способу застосування потенціалу держави в умовах розгортання економічної кризи.

Відповідно до Національної стратегії реформування системи охорони здоров'я в Україні на період 2015-2020 років державою визначено мету реформи сфери обігу лікарських засобів, яка полягає у тому, щоб зробити лікарські засоби безпечними, доступними та ефективними [503].

Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки визначає перспективні напрямки та завдання сфери обігу лікарських засобів. Вона спрямована на створення відповідної нормативно-правової бази, що регулює діяльність у сфері обігу лікарських засобів, розробку національної політики у сфері обігу лікарських засобів при визначенні соціальних пріоритетів у забезпеченні населення якісними та безпечними лікарськими засобами [503].

У Концепції розвитку охорони здоров'я населення України зазначається, що реформування сфери обігу лікарських засобів передбачає створення та виробництво нових вітчизняних лікарських засобів; забезпечення закладів охорони здоров'я і населення якісними лікарськими засобами; підвищення ефективності діяльності аптечних закладів; удосконалення матеріально-технічної бази галузі тощо.

Зазначені завдання цілком слушні й концептуальні, проте вони й до цього

часу не повністю реалізовані. Основними проблемами, що ускладнюють їх реалізацію у сфері обігу лікарських засобів, є:

- неналежна законодавча регламентація, у тому числі тих напрямків сфери обігу лікарських засобів, які не передбачені нормативно-правовими актами, але потребують реалізації внаслідок нових викликів часу;
- неналежна координація діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів;
- неналежний контроль за виконанням нормативно-правових актів у сфері обігу лікарських засобів;
- неналежний контроль за якістю та реалізацією лікарських засобів;
- фінансово-економічна криза в Україні;
- недостатній рівень міжнародного співробітництва й координації виконання відповідних договірних зобов'язань у сфері реалізації контролю за якістю та безпекою продукції, тощо [504].

Отже, беручи до уваги зазначене, можна говорити, що основною проблемою публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів в Україні залишається недосконале правове регулювання питань, пов'язаних із створенням, виробництвом, контролем якості й реалізацією лікарських засобів, та несистематизоване адміністрування у цій сфері.

Відтак, для удосконалення вітчизняної сфери обігу лікарських засобів необхідно розробити єдиний кодифікований акт, який би регулював сферу обігу лікарських засобів, а саме Кодекс України про обіг лікарських засобів, у якому було б визначено регулювання усіх етапів виготовлення лікарських засобів, а також їх реєстрації, ліцензування, сертифікації; чіткий перелік суб'єктів публічного адміністрування; контроль та нагляд у сфері обігу лікарських засобів; регулювання реімбурсації; умови повернення лікарських засобів та їх утилізації; адміністративну відповідальність за правопорушення у сфері обігу лікарських засобів тощо.

Далі спробуємо запропонувати ймовірні шляхи вдосконалення публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів.

Насамперед, однією з найсерйозніших та найнебезпечніших проблем у сфері обігу лікарських засобів як на національному, так і на міжнародному рівні є неконтрольований обіг фальсифікованих лікарських засобів, їх виробництво та збут.

Так, відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» під фальсифікованим лікарським засобом законодавець розуміє лікарський засіб, який умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) про лікарський засіб із відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, а так само лікарський засіб, умисно підроблений у інший спосіб, і не відповідає відомостям (одній або декільком з них), у тому числі складу, про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України [72].

Проаналізувавши світовий досвід щодо обігу лікарських засобів, можемо зазначити, що сьогодні немає жодної країни, в якій би був повністю відсутній обіг фальсифікованих лікарських засобів, оскільки кількість фальсифікованих ліків настільки зросла, що їх іноді неможливо відрізнити від оригінальних лікарських засобів. При цьому основною проблемою є те, що вони шкодять здоров'ю людей, а іноді й призводять до смерті. Фальсифіковані лікарські засоби створюють значну загрозу життю і здоров'ю громадян України у зв'язку з невдалим та неефективним лікуванням. Так, за даними ВООЗ, найбільша кількість підробок – 42% – припадає на загальнозживані антибіотики, 18% – психотропні речовини, 9% – імуностимулятори, 5% – вітаміни, 60% – імунологічні засоби, 30% – противірусні препарати тощо. Ці засоби не лише спричиняють шкоду здоров'ю людей, а й заважають прогресу, досягнутому у сфері обігу лікарських засобів, ставлять під сумнів усю систему охорони здоров'я, методи діяльності та правового впливу держави у цій сфері.

Загроза від фальсифікації лікарських засобів зумовлена тим, що якість фальсифікованих засобів не перевіряється при ліцензуванні, не проводяться доклінічні та клінічні дослідження, не перевіряється якість, безпечність та токсичність активних фармацевтичних інгредієнтів, допоміжних речовин та

наповнювачів при його виготовленні; рівномірний розподіл у співвідношенні цих речовин; невідомі умови його зберігання та транспортування. Небезпекою є також відсутність у фальсифікованому лікарському засобі тієї активної речовини, яка б мала давати лікувальний чи профілактичний ефект. Також фальсифікація лікарських засобів призводить до зменшення легального виробництва лікарських засобів, у результаті чого державний бюджет не отримує відповідних податків.

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, підроблені лікарські засоби становлять близько 10% світового ринку ліків. У країнах СНД цей показник сягає 20%, в Україні частка фальсифікованих лікарських засобів, за різними даними, становить від 25% до 65%. Якщо дивитися на максимальний відсоток – цифра жахлива. Щороку підробки забирають близько 200 тис. життів людей [505].

В Україні 67% фальсифікованих лікарських засобів припадає на вітчизняні препарати, 33% – на імпортовані. Розбіжність за показниками якості в загальній кількості фальсифікованих лікарських засобів, вилучених з обігу за останні роки в Україні, становить: 52% вилучено за ознаками «опис» та «маркування»; 40% – «справжність»; 6% – «кількісний вміст»; 2% – за іншими показниками фальсифікації. Як свідчать дані наукових джерел, найчастіше фальсифіковані лікарські засоби виявляються контрольно-аналітичними лабораторіями, центрами сертифікації лікарських засобів, а також самими виробниками оригінальних лікарських засобів [505].

Згідно з даними ВООЗ за 2018 рік, майже кожен десятий продукт медичного призначення в країнах з низьким та середнім рівнем прибутку є фальсифікованим.

Отже, за оцінкою експертів, найбільш значущими факторами, які впливають на обіг фальсифікованих лікарських засобів в Україні, є такі: розвинена система продажу лікарських засобів через глобальну інформаційну мережу Інтернет та пошту, що не дає змоги органам контролю перевірити їх якість; висока вартість імпортованих лікарських засобів, що робить вигідною

реалізацію фальсифікованих лікарських засобів; великий попит на певні лікарські засоби; можливість виготовлення фальсифікованих лікарських засобів без значних витрат; недостатній контроль на рівні держави; недостатній рівень національного законодавства в галузі регулювання розробки, реєстрації, ліцензування та обігу лікарських засобів; корупція та тотальне хабарництво; дефіцит на ринку певних лікарських засобів; недостатня співпраця між органами контролю; реалізація лікарських засобів багатьма оптовими фірмами; недоліки в розвитку оптової торгівлі лікарськими засобами низки держав, що не дає змогу відстежувати шлях проникнення фальсифікованих лікарських засобів на ринок України; конфлікт інтересів між органами контролю, виробничими та оптовими фармацевтичними підприємствами [506].

Окремі фармацевтичні компанії самотужки борються з фальсифікацією лікарських засобів, запроваджуючи власний контроль за обігом фальсифікованих лікарських засобів, а саме: розробляють системи ідентифікації (зокрема, експрес-методи), бази даних, співпрацюють з органами державної влади, проводять навчання для працівників митниць і державних інспекцій.

Але на цю проблему необхідною є особлива реакція держави, з огляду на те, що здійснення контролю та нагляду за обігом лікарських засобів та за їх якістю є одним з основних напрямків реалізації державної політики у сфері обігу лікарських засобів в усіх країнах світу, зокрема й в Україні.

Певні кроки в цьому напрямку вже зроблено, а саме: відповідно до «Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки» держава визначила першочергові напрямки та завдання щодо забезпечення якості лікарських засобів, такі як: розробка заходів боротьби щодо недопущення реалізації фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів з метою координування дій між правоохоронними органами, органами виконавчої влади, а також створення в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відкритої системи інформування суб'єктів ринку, правоохоронних та

контролюючих органів про виявлені фальсифікатів [63].

Тож, для забезпечення якості лікарських засобів, що знаходяться в обігу на території України, та на виконання вищевказаної Концепції доцільно було б скоординувати дії фармацевтичних компаній із суб'єктами публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів та забезпечити їх належний взаємозв'язок. Така співпраця, особливо з надання консультативної інформації уповноваженим особам і впровадження експрес-методів визначення ідентичності лікарських засобів та вдосконалення системи боротьби з фальсифікацією лікарських засобів щодо просування їх на фармацевтичному ринку України, мала б позитивні результати для всієї фармацевтичної галузі.

З метою організації статистичних спостережень у сфері обігу лікарських засобів та взаємодії на єдиних методичних засадах з базами даних інших центральних органів виконавчої влади, ідентифікації лікарських засобів в Україні створено Державний реєстр лікарських засобів, який містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в Україні [193]. Саме тому, на наш погляд, необхідно було б створити аналогічний Реєстр фальсифікованих лікарських засобів, який допоможе боротися з підробками, вдосконалювати систему захисту фармацевтичного ринку від їх проникнення та стане основним джерелом інформації для фармацевтичних компаній та громадян. Водночас необхідно зобов'язати усі фармацевтичні організації, підприємства та установи, аптеки та аптечні пункти надавати інформацію про виявлення підробок відповідним органам.

Ще одним проблемним моментом, який потребує удосконалення, є наявність багатоланкових ланцюжків дистрибуції лікарських засобів (на відміну від прямих дистриб'юторів, які просувають ліки від виробника до аптеки), елементами яких є фірми-одноденки, що створюються лише для реалізації однієї чи декількох партій незареєстрованих або фальсифікованих лікарських засобів. Таку фірму за потреби неможливо знайти, оскільки на наступний день її ліцензія є анульованою, відповідно й відсутній склад правопорушення у сфері обігу лікарських засобів. Задля виключення

можливості появи таких фірм-одноденок, необхідно до п. 17 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) внести доповнення такого змісту: «підставою для анулювання ліцензії на право оптової торгівлі лікарськими засобами є виявлення відсутності в ліцензіатів документів первинної звітності щодо закупівель та торгівлі лікарськими засобами, а також факти відпускання лікарських засобів з аптечного складу за готівку». На наш погляд, наслідком цього стане скорочення дистрибуційного ланцюжка, що зменшить кількість фірм-одноденок.

Досить вагомою проблемою сфери обігу лікарських засобів є розповсюджена та відкрита їх реклама, яка орієнтує шахраїв на актуальні лікарські засоби, необхідні для населення. На нашу думку, заборона реклами призведе до зменшення самолікування населення і, відповідно, зменшення виробництва фальсифікату. Необхідно звернути увагу на те, що той самий лікарський засіб не можна застосовувати одноманітно усім пацієнтам, оскільки до кожної лікувальної схеми слід застосовувати лікарський підхід, при якому визначаються алергічні реакції на різноманітні інгредієнти, наявність / відсутність цукрового діабету тощо.

Із метою попередження розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів необхідно в обов'язковому порядку впровадити маркування лікарських засобів, як це зробило фармацевтичне підприємство «ІнтерХім». Система маркування лікарських засобів використовується для автоматичного відстеження їх руху від виробника до кінцевого споживача. Вона побудована відповідно до рекомендацій Європейської федерації фармацевтичної промисловості та профільних фармацевтичних асоціацій і використовує двовимірні коди стандарту GS1 ECC 200.

Вважаємо, що впровадження цієї системи маркування унеможливить потрапляння неякісних лікарських засобів на ринок лікарських засобів, а також надасть можливість ідентифікувати лікарський засіб за допомогою визначеного

штрих-коду з відповідним його номером. Тож необхідно створити програму з контролю ліків для мобільних засобів зв'язку, за допомогою якої зазначений номер можна буде прочитати не лише спеціалізованими засобами, а й з мобільних носіїв, що дасть можливість з'ясувати, чи є лікарський засіб оригінальним, аналогом, підробленим засобом чи генериком. При цьому пацієнти зможуть самостійно знизити ризики придбання неякісних лікарських засобів.

Необхідно також звернути увагу на трактування поняття «уповноважена особа», під якою законодавець розуміє фізичну особу, призначену керівником суб'єкта господарської діяльності на відповідну посаду фармацевтичного закладу, на яку покладено здійснення вхідного контролю якості лікарських засобів, що підлягають оптовій та роздрібній торгівлі [406].

Таким чином, якщо уповноважена особа призначена виробником, вона повинна гарантувати, що кожна серія лікарського засобу, вироблена відповідно до вимог технологічної нормативної документації (ТНД) і проконтрольована згідно з вимогами аналітичної нормативної документації (далі – АНД). Якщо така особа призначена дистриб'ютором, вона має відповідати за гарантію того, що лікарських засоби зберігаються і транспортуються відповідно до вимог АНД. Саме цим нормативно-правовим актом відбулося перенесення відповідальності за якість лікарського засобу, який перебуває в обігу, на суб'єкта господарської діяльності. Відповідно, тепер працівники аптеки, аптечного пункту, аптечного складу підприємства, організації та установи не можуть бути байдужими до походження та якості лікарського засобу, який вони реалізують. Саме такий контроль безпосередньо на місці є набагато ефективнішим за будь-які перевірки, оскільки під час цього контролю вилучається досить велика кількість неякісних лікарських засобів.

Державною стратегією реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами до 2025 р. передбачається імплементація в законодавство України «положення Болар», відповідно до якого компаніям дозволено подавати заявку на державну реєстрацію генеричного лікарського

засобу до закінчення строку дії патенту на оригінальний препарат. Після закінчення строку дії патенту компанія може одразу розпочинати введення в обіг генерика, що дає змогу скоротити час його виходу на ринок [102]. На наш погляд, ці вимоги «положення Болар» є надзвичайно важливими для розвитку національної індустрії з обігу лікарських засобів, оскільки реєстрація лікарських засобів є досить дороговартісною та ускладненою процедурою, яку необхідно спростити на всіх етапах її провадження.

У рамках проведення фармацевтичної реформи в Україні впроваджується електронна система охорони здоров'я (eHealth) як інформаційно-телекомунікаційна система, що забезпечує автоматизацію ведення обліку медичних послуг та управління медичною інформацією шляхом створення, розміщення, оприлюднення та обміну інформацією, даними та документами в електронному вигляді [255].

Слід зазначити, що електронна система обігу лікарських засобів передбачає широкий спектр послуг, які лежать на перетині медичної науки й інноваційних технологій. Вона поєднує декілька форм існування, кожна з яких може бути і окремим інструментом реалізації е-медицини та є його частиною. Ця система передбачає ведення електронних медичних карток та виписування електронного рецепту.

Усе це мало б забезпечити швидку передачу й обмін даними про пацієнта між різними медичними фахівцями, а електронний рецепт мав би забезпечувати передачу лікарських призначень за допомогою електронного доступу, що має на меті відмову від паперових рецептів тощо [507].

На нашу думку, така система має свої переваги: медична картка ніколи не загубиться ні пацієнтом, ні лікарем та постійно буде в наявності в медичній установі. На жаль, є й негативні сторони цього процесу. Так, у разі «збою» в програмі, знищується уся інформація від народження пацієнта до похилого віку, яка є необхідною для пацієнта та лікаря, при цьому анулюються попередні діагнози та схеми лікування. Таким чином, необхідно створювати інформаційну базу охорони здоров'я, яка автоматично відкладає інформацію в архівні

сховища. Найбільшим мінусом є те, що при ймовірному відключенні електроенергії карта стає повністю недоступною. Особливого значення ця проблема набуває за умов лікування пацієнта в екстрених ситуаціях.

Ще одним недоліком є те, що робота з документацією такого виду потребує обов'язкового навчання персоналу роботі з програмою. Звичайно, молоді медичні сестри та лікарі навчаються досить швидко, іноді навіть без сторонньої допомоги. Але працівники старшого віку часто відчують значні труднощі при освоєнні різноманітних нововведень, особливо тих, які стосуються роботи з комп'ютерною технікою [508].

І чи не основною з проблем є ризик того, що персональні дані пацієнта з легкої руки кіберзлочинців можуть опинитися у шахраїв. Так, світовий лідер у розробці рішень для кібербезпеки компанія «Trend Micro Incorporated» провела ретельний аналіз, під час якого з'ясувалося, що лише у 2016 р. було викрадено 113,2 млн. лікарських записів. Вартість таких даних на чорному ринку може становити близько 500 тис. дол. – саме стільки коштує база електронна медична база. Лише в США кібератаки на медичні установи щорічно обходяться системі охорони здоров'я у 6 млрд. дол., а фінансові втрати від витоків даних у середньому становлять 2,1 млн. дол. Зловмисники використовують викрадені дані для нелегального придбання лікарських засобів, податкових махінацій та інших протиправних дій. При цьому жертва може навіть не підозрювати, що її інформація була вкрадена і використовується кіберзлочинцями з незаконною метою [509].

Згідно зі звітом «Trend Micro Incorporated», найбільша кількість крадіжок медичних записів зафіксована в тих країнах, де переважна кількість громадян оформляє медичну страховку, наприклад у США. Так, у 2016 р. рівень кіберзлочинності в медичній галузі країни досяг 91 % [510].

Особливо небезпечно це в Україні, враховуючи, що Міністерство охорони здоров'я України поки не має чіткої стратегії, яким чином захищатиме українських пацієнтів від посягань кіберзлочинців.

Незважаючи на те, що Е-медицина та фармація у розвинених країнах

стартувала вже давно, єдиної світової моделі створення електронної системи охорони здоров'я (e-Health, e-медицина) поки що не існує. Е-системи здатні були упорядковувати й зберігати великі обсяги інформації та швидко видавати необхідні медичні дані, проте e-медицина в США використовувалася переважно у державних госпіталях і передових медичних закладах. Тож, хоча e-медицина в Сполучених Штатах розвивається більше 50 років і має значні здобутки, не все в цьому питанні є ідеальним [510].

Велика Британія також вже понад 30 років впроваджує систему електронної системи охорони здоров'я, і лише на 30% використовує сервіси e-медицини [511].

На наш погляд, в електронній системі з обігу лікарських засобів необхідно прийняти ефективні рішення, а саме: запровадити надійний захист персональних даних пацієнтів; впровадити відповідальність за розповсюдження електронних даних пацієнтів; ввести фіксацію ліквідації декларацій між лікарем і пацієнтом та створювати історію переукладання декларацій та їх причини; внести особливості збереження декларацій у разі відпустки/звільнення/смерті лікаря; впровадження фіксації змін у цій системі (П.І.П. осіб, які вносили зміни).

Наступним нововведенням фармацевтичної реформи в Україні є впровадження електронного рецепта, який є цифровим аналогом рецептів на паперових бланках та одним із елементів E-Health, що в свою чергу є частиною медичної реформи, яка визнається одним з пріоритетних напрямків держави. Електронні рецепти дають можливість заповнювати й передавати лікарські призначення шляхом електронного доступу, забезпечують легкий доступ лікаря та пацієнта до всієї історії хвороб та лікування пацієнтів, полегшує ведення обліку рецептів (виписування, відпуск, споживання) та дозволяє більш чітко проводити аналіз потреб пацієнтів та їх реалізації, в тому числі за рахунок держави.

Що ж до такого нововведення у сфері обліку рецептів в інших країнах, то досить корисним і цікавим для України є досвід Чехії. Уперше можливість

виписувати електронні рецепти з'явилась у лікарів близько 10 років тому, але переважна більшість з них надавали перевагу традиційній формі. На один рецепт в електронному форматі із спеціальним кодом припадає близько 20 традиційних рецептів. Систему впроваджували протягом деякого часу. Так, за 2018 р. у країні було виписано 70 млн. рецептів і з них лише 12% – в електронному вигляді [512].

З квітня 2019 р. згідно із Урядовою програмою «Доступні ліки» в Україні впроваджено «e-Recipe». Виписувати його мають право всі лікарі первинної ланки за допомогою електронної медичної системи, встановленої в медичному закладі, де має бути наявний відповідний модуль.

І саме тут виникають перші проблеми щодо оформлення «e-Recipe», а саме: не в усіх медичних закладах первинної ланки у сільській місцевості сьогодні є наявним Інтернет і, відповідно, зазначений модуль.

Другою проблемою є те, що на виписування e-рецепту витрачається набагато більше часу, ніж на виписування паперового.

Третьою проблемою є те, що за відсутності в базі активного номеру телефону пацієнта рецепт виписати неможливо.

По-четверте, аптеки, які забезпечують видачу ліків відповідно до Програми «Доступні ліки», витрачають також багато часу на обслуговування зазначеної категорії осіб, оскільки електронний рецепт потребує набагато більше уваги фармацевта через наявність складного коду, який необхідно ввести в базу. Тож, в аптеках збільшуються черги, що викликає негативне ставлення до такого нововведення.

По-п'яте, система електронних рецептів не має необхідних функцій. Вона перешкоджає дублюванню вже виписаних лікарських засобів, також неможливо виявити несумісність препаратів. Тобто в ній немає безлічі функцій, необхідних для призначення лікарських засобів, тож їх необхідно доповнити.

Наші фармацевти з метою прискорення процесу відпуску лікарських засобів

з e-Recipe рекомендують роздруковувати електронні призначення, які майже не

відрізняються від старих, паперових. Також нові рецепти з кодом можна отримати по SMS або по e-mail. Мета eRecept – налагодити зв'язок між працівниками аптек і лікарями. Перші зможуть повідомляти, чи отримав пацієнт ліки, а якщо ні, то з якої причини.

Необхідно також звернути увагу на те, що при повному переході на «e-Recept» та повному усуненні використання традиційних рецептів «на папірцях» фахівці у сфері обігу лікарських засобів та охорони здоров'я ставлять під сумнів потужність електронної системи: в країні щорічно виписують близько 70 млн. рецептів, тож система може просто «захлинутися».

Як бачимо, Україна може стикнутися з низкою серйозних проблем, таких як: величезний обсяг інформації для зберігання та аналізу; відсутність швидкого Інтернету в кожного лікаря та в аптеці, особливо в маленьких містах; недоукомплектованість кабінетів лікарів комп'ютерною технікою; відсутність координації між різними установами Міністерства охорони здоров'я України, що здійснюють облік лікарських засобів; помилки в системі; відсутність опції виявлення несумісності ліків у призначеннях та їх дублювання іншими лікарями; ризик витоку особистої інформації пацієнтів тощо. Також є проблема навчання медичного персоналу та пацієнтів користування цією електронною системою.

Така система, звичайно, потрібна, але не на цьому етапі. В Україні багато проблем у сфері охорони здоров'я, зокрема сфери обігу лікарських засобів, які слід вирішувати першочергово.

Отже, підсумовуючи вищесказане, можна визначити такі основні напрямки удосконалення публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів:

– впровадження на рівні держави і для всіх учасників ринку обігу лікарських засобів системи маркування лікарських засобів, що використовуватиметься для автоматичного відстеження їх руху від виробника до кінцевого споживача, побудовану відповідно до рекомендацій Європейської федерації фармацевтичної промисловості та профільних фармацевтичних

асоціацій, що використовуватиме двовимірні коди стандарту GS1 ECC200;

- удосконалення механізму взаємодії органів, на які покладено публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, між собою та правоохоронними органами з метою посилення заходів боротьби щодо недопущення реалізації фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів;

- створення в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відкритої системи інформування суб'єктів фармацевтичного ринку, правоохоронних та контролюючих органів про виявлені фальсифікати;

- формування чіткого механізму реалізації законодавчої та нормативної бази в галузі виробництва, контролю та збуту лікарських засобів для вирішення проблем, пов'язаних із фальсифікацією;

- систематичне проведення інформаційної роботи серед населення щодо фактів і доступних методів виявлення фальсифікатів із метою запобігання негативним наслідкам їх вживання;

- імплементація в законодавство України «положення Болар», відповідно до якого компаніям дозволено подавати заявку на державну реєстрацію генеричного лікарського засобу до закінчення строку дії патенту на оригінальний лікарський засіб. Після закінчення строку дії патенту компанія може одразу розпочинати введення в обіг генеричного лікарського засобу, що дає змогу скоротити час;

- визначення заходів щодо адаптації законодавства України з питань якості та безпеки фармацевтичної продукції до законодавства ЄС;

- законодавча регламентація зокрема тих напрямків у сфері обігу лікарських засобів, які не передбачені нормативно-правовими актами, але потребують здійснення відповідно до запровадженої медичної реформи;

- розроблення механізму для завантаження всієї медичної документації в електронну систему в рамках медичної реформи;

- удосконалення системи відшкодування вартості лікарських засобів

«Доступні ліки»;

– впровадження в систему освіти медичних та фармацевтичних працівників навчання та підвищення кваліфікації з питань забезпечення Електронної системи охорони здоров'я (eHealth);

– здійснення міжнародного співробітництва й координація виконання відповідних договірних зобов'язань у сфері реалізації контролю за якістю та безпекою продукції тощо.

Висновки до розділу 5

У результаті дослідження шляхів удосконалення публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів ми дійшли таких висновків.

Причинами виникнення різновекторних міжнародних систем обігу лікарських засобів є розміри територій країн, їх економіко-географічне положення, державний лад, устрій та державне управління, рівень розвитку та вплив релігій. Обіг лікарських засобів обумовлений передусім національними, регіональними особливостями та загальними тенденціями.

Країни світу можна схарактеризувати згідно з ієрархічною системою публічного адміністрування та за характером публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів. Так, за ієрархічною системою публічного адміністрування обігу лікарських засобів виокремлено країни із: централізованим адмініструванням обігу лікарських засобів (Австрія, Бельгія, Великобританія, Італія, Німеччина, Норвегія, Португалія, Словаччина, Латвія, Литва, Фінляндія, Франція тощо); децентралізованим адмініструванням обігу лікарських засобів (Швейцарія, Австралія тощо); сумарним адмініструванням обігу лікарських засобів (Данія, Швеція тощо).

За характером впливу публічного адміністрування обігу лікарських засобів – країни з: ліберальним типом публічного адміністрування обігу лікарських засобів (Польща, Бельгія, Швейцарія); жорстким типом публічного

адміністрування обігу лікарських засобів (Австрія, Великобританія, Норвегія, Нідерланди, Португалія, Словенія, Угорщина, Швеція, Фінляндія тощо); середнім типом публічного адміністрування обігу лікарських засобів (Німеччина, Словаччина, Латвія, Литва, Данія, Італія, Іспанія, США, Австралія тощо).

Відповідно до особливостей обігу лікарських засобів усі країни можна згрупувати таким чином: перша група – провідні країни Європейського союзу у цій сфері: Великобританія, Франція, Німеччина, Італія та Іспанія (EU-5); друга група – «наймолодші» країни Європейського Союзу – країни колишнього соціалістичного табору: Угорщина, Польща, Чехія, Румунія, Болгарія, Словаччина, Словенія, країни Балтії тощо; третя група – країни СНД з низьким рівнем розвитку сфери обігу лікарських засобів: Азербайджан, Казахстан, Білорусь, Вірменія, Киргизія, Туркменістан тощо.

Доведено доцільність створення Реєстру лікарських засобів, які найбільш часто підлягають підробленню, та реєстру юридичних осіб, котрі за рішенням суду несли юридичну відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів, який допоможе боротися з підробками, вдосконалювати систему захисту фармацевтичного ринку від їх проникнення та стане основним джерелом інформації для фармацевтичних компаній і громадян.

Обґрунтовано необхідність створення програми з контролю ліків для мобільних засобів зв'язку, за допомогою якої зазначений номер можна буде прочитати не лише спеціалізованими засобами, а й з мобільних носіїв, що дасть можливість з'ясувати, чи є лікарський засіб оригінальним, аналогом, підробленим засобом чи генериком, в результаті чого пацієнти зможуть самостійно знизити ризики придбання неякісних лікарських засобів.

Виокремлено напрямки удосконалення публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів: 1) впровадження на рівні держави і всіх учасників ринку обігу лікарських засобів системи маркування лікарських засобів, що використовуватиметься для автоматичного відстеження їх руху від виробника до кінцевого споживача, яка буде побудована відповідно до

рекомендацій Європейської федерації фармацевтичної промисловості та профільних фармацевтичних асоціацій і буде використовувати двовимірні коди стандарту GS1 ECC200; 2) координація дії фармацевтичних компаній із суб'єктами публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів та забезпечення їх належного взаємозв'язку з метою посилення заходів боротьби щодо недопущення реалізації фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів; 3) створення в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відкритої Інтернет-системи контролю за лікарськими засобами через мобільні додатки з метою виявлення фальсифікатів лікарських засобів; 4) формування чіткого механізму реалізації законодавчої та нормативної бази у сфері утилізації лікарських засобів для населення (пацієнтів); 5) систематичне проведення інформаційної роботи серед населення щодо фактів і доступних методів виявлення фальсифікатів з метою запобігання негативним наслідкам їх вживання; 6) імплементація в законодавство України «положення Болар»; 7) створення Реєстру фальсифікованих лікарських засобів; 8) розроблення механізму для завантаження всієї медичної документації в електронну систему в рамках проведення медичної реформи; 9) удосконалення електронної системи з обігу лікарських засобів через: запровадження надійного захисту персональних даних пацієнтів; впровадження відповідальності за розповсюдження електронних даних пацієнтів; введення фіксації ліквідації декларацій між лікарем і пацієнтом і створення історії переукладання декларацій та їх причин; збереження декларацій у разі відпустки/звільнення/смерті лікаря за наявності власного ключа входу; впровадження фіксації змін у цій системі (П.І.П. осіб, які вносили зміни); 10) заборона реклами лікарських засобів; 11) удосконалення системи відшкодування вартості лікарських засобів «Доступні ліки»; 12) упровадження в систему освіти медичних та фармацевтичних працівників та в систему підвищення кваліфікації медичних і фармацевтичних працівників навчання щодо застосування Електронної системи охорони здоров'я (eHealth); 13) запровадження он-лайн сертифікації, яка дозволить пришвидшити

діяльність щодо сертифікаційної процедури; 14) урегулювання порядку та умов утилізації неякісних лікарських засобів; 15) удосконалення юридичної відповідальності за порушення правил поводження з неякісними та небезпечними лікарськими засобами.

На підставі дослідження шляхів вдосконалення публічного адміністрування обігу лікарських засобів доведено необхідність внесення певних змін і доповнень, а саме:

– доведено необхідність прийняття Кодексу України про обіг лікарських засобів;

– до п. 17 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) слід внести доповнення такого змісту: «підставою для анулювання ліцензії на право оптової торгівлі лікарськими засобами є виявлення відсутності в ліцензіатів документів первинної звітності щодо закупівель та торгівлі лікарськими засобами, а також факти відпускання лікарських засобів з аптечного складу за готівку» (з метою ліквідації фірм-одноденок).

ВИСНОВКИ

У висновках дисертації наведено теоретичне узагальнення і нове вирішення наукової проблеми, що виявляється у публічному адмініструванні у сфері обігу лікарських засобів. Визначається низка нових наукових положень та висновків, тлумачиться чинне національне законодавство, міжнародно-правові акти, сформульовано пропозиції та рекомендації удосконалення публічного регулювання сфери обігу лікарських засобів. А саме:

1. Методологія публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів – це основоположна сукупність методів, принципів, засобів, теорій та парадигм, що характеризуються пізнавальною, практичною і оцінною діяльністю у сфері обігу лікарських засобів, з метою утворення організованої системи, у якій всім процесом еволюції визначається місце кожного методу в їхній сукупності.

2. Генезис становлення та розвитку сфери обігу лікарських засобів в Україні пройшов тернистий шлях, відповідно до якого можна виокремити періоди історичного розвитку: первісних часів (800 років тому – до XII–VI тис. до н. е.); Київської Русі (IX ст. – XIII ст.); Литовської доби (XIV – перша пол. XV ст.); Козацтва (XV – перша половина XVII ст.); Період правління Катерини II (XVIII ст.); період правління Миколи II (XIX ст.); Радянський період (початок XX ст.); Період самостійної України (кінець XX ст.); Сучасної доби (XXI ст. – до сьогоднішнього дня). Кожен із зазначених періодів генезису обігу лікарських засобів має свої особливості.

3. Сформульовано поняття «обіг лікарських засобів» та визначено його особливості, якими є: по-перше, це різновид фармацевтичної діяльності; по-друге, це діяльність, яка проявляється у створенні, виробництві, реалізації та утилізації лікарських засобів; по-третє, характеризується своєрідними умовами зберігання та транспортування лікарських засобів; по-четверте, забезпечується контролем якості лікарських засобів; по-п'яте, характерні умови при реалізації лікарських засобів як на території України так і під час їх імпорту та експорту;

по-сьоме, властиві умови утилізації лікарських засобів.

4. Обґрунтовано авторську дефініцію «державна політика щодо обігу лікарських засобів» та визначено її напрями, якими є: відповідний відбір лікарських засобів; доступність лікарських засобів; повне фінансування системи забезпечення лікарськими засобами; постачання лікарських засобів; систематизоване, повне державне регулювання та забезпечення якості лікарських засобів; стимулювання розробки інноваційних лікарських засобів.

5. Доведено, що механізм публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів – це система елементів, які взаємопов'язані та взаємозалежні і, за допомогою яких здійснюється вплив на суспільні відносини щодо обігу лікарських засобів для того щоб реалізувати адміністративні зобов'язання публічної адміністрації сфери обігу лікарських засобів. Сформульовано елементи механізму публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів.

6. Доказано, що нормативно-правову систему сфери обігу лікарських засобів становить комплекс юридичних норм, за допомогою яких держава регулює та реалізує права громадян на доступне та якісне забезпечення лікарськими засобами з метою забезпечення збереження здоров'я та підтримання життєдіяльності.

7. Обґрунтовано поняття суб'єкти створення лікарських засобів та відповідно до виконуваних функцій на відповідних стадіях їх узагальнено у такі групи: 1) суб'єкти, які здійснюють розроблення нових лікарських засобів (обґрунтовують наукову ідею створення лікарських засобів та безпосередньо його виготовляють); 2) суб'єкти, які здійснюють розробку серійної технології та методів контролю, а саме: суб'єкти, які проводять доклінічне вивчення лікарських засобів; суб'єкти, які впроваджують клінічні випробування лікарських засобів; суб'єкти, які здійснюють пробний маркетинг); 3) суб'єкти, які проводять державну реєстрацію лікарських засобів; 4) суб'єкти здійснення промислового виробництва лікарських засобів.

8. Сформульовано поняття засобів публічного адміністрування у сфері

обігу лікарських засобів та виокремлено їх ознаки, а саме: 1) виражаються через юридичні інструменти (способи та прийоми) сфери обігу лікарських засобів; 2) наявна діяльність суб'єктів публічної адміністрації адміністрування у сфері обігу лікарських засобів; 3) задовольняється публічний інтерес суб'єктів права та досягається поставлена ціль щодо обігу лікарських засобів; 4) є складовою частиною механізму публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів; 5) приводять до юридичних наслідків сфери обігу лікарських засобів; 6) дотримання засобів публічного адміністрування забезпечується публічною адміністрацією сфери обігу лікарських засобів; 6) регламентовані законодавчими актами, які регулюють сферу обігу лікарських засобів.

9. Розкрито поняття реєстрації лікарських засобів за допомогою двох підходів: перший – це засіб публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, за допомогою якого лікарські засоби набувають відповідного офіційного визнання; згідно з другого підходу «реєстрація лікарських засобів» – це порядок дій, який здійснюють уповноважені суб'єкти публічної адміністрації сфери 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.

10. Встановлено, що дозвіл у сфері обігу лікарських засобів – це право, що надане уповноваженою особою центрального органу виконавчої влади, суб'єкту звернення, здійснювати фармацевтичну та фармакологічну діяльність, на підставі документу дозвільного характеру щодо виконання відповідної господарської діяльності сфери обігу лікарських засобів. Виокремлено види дозволів у зазначеній сфері, а саме: на ввезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів за наявності на них ліцензії; на ввезення в Україну для реєстрації зразків наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і лікарських засобів; на одноразове ввезення в Україну незареєстрованих наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і

лікарських засобів; на ввезення в Україну як гуманітарної допомоги наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і лікарських засобів; на вивезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, за наявності на них ліцензії; на транзит через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів за наявності на них ліцензії; на зайняття народною медициною тощо.

11. Визначено, що сертифікація лікарських засобів – це один із ефективних механізмів управління якістю, за допомогою якого компетентні органи публічного адміністрування через видання сертифіката підтверджують якість лікарських засобів у відповідності до встановлених стандартів та технічних умов. Визначено види сертифікації лікарських засобів, якими є: 1) сертифікація виробництва (відповідність правилам GMP); 2) сертифікація якості лікарського засобу; 3) сертифікація підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів, на відповідність вимогам GDP.

12. Сформульовано авторські дефініції контролю та нагляду сфери обігу лікарських засобів. Класифіковано три фундаментальні групи контролю сфери обігу лікарських засобів, а саме: 1) контроль якості лікарських засобів: фармакопейний контроль якості лікарських засобів; 2) контроль виробництва лікарських засобів: ліцензійний контроль за провадженням господарської діяльності; 3) контроль реалізації лікарських засобів: контроль якості лікарських засобів під час оптової торгівлі; контроль якості лікарських засобів під час роздрібною торгівлі; контроль якості дистрибуції.

13. Встановлено, що адміністративна відповідальність сфери обігу лікарських засобів – це примусове застосування суб'єктом публічної адміністрації сфери обігу лікарських засобів заходів адміністративного впливу до особи, яка вчинила адміністративне правопорушення щодо обігу лікарських засобів, передбаченого законодавством за вчинення адміністративного проступку у цій сфері.

14. Обґрунтовано, що провадження у справах про адміністративні правопорушення – це нормативно врегульована діяльність суб'єктів публічної

адміністрації, уповноважених згідно з чинним законодавством, застосовувати за скоєний адміністративний проступок заходи адміністративної відповідальності, метою яких є запобігання, попередження, припинення правопорушень та покарання осіб за його скоєння.

15. Обґрунтована необхідність створення Державної епідеміологічної інспекції як безпосереднього суб'єкта нагляду сфери обігу лікарських засобів, основною діяльністю якого буде здійснення санітарно-епідеміологічного нагляду, котрий на сьогодні анульований.

16. Запропоновано розроблення та прийняття Кодексу України про обіг лікарських засобів (проект якого розроблено та представлено у додатках до роботи).

Розроблено та запропоновано прийняття таких актів:

Закону України «Про утилізацію лікарських засобів, медичних відходів, засобів медичного призначення (термометрів тощо) та інших біологічних матеріалів»;

Концепції реформування проведення клінічних досліджень;

Державної стратегії реалізації державної політики щодо створення, виготовлення, експорту, імпорту та утилізації лікарських засобів на період до 2030 року (проекти зазначених нормативних актів розроблено автором та наведено у додатках до дисертації).

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Методологія наукових досліджень: робоча навчальна програма. URL: <http://elib.lutsk-ntu.com.ua/book/fb/pesp/2012/12-31/page3.html>.
2. Кант И. Трактаты и письма. Москва: Наука, 1980. 710 с.
3. Вікіпедія. URL: <https://uk.wikipedia.org/wiki>.
4. Табарин И.В. Современная теория права: новый научный курс: монография. Москва: Самиздат, 2008. 624 с.
5. Поняття методології наукових досліджень та її види. URL: <http://elib.lutsk-ntu.com.ua/book/fb/pesp/2012/12-31/page7.html>.
6. Проблема методу пізнання. Емпіризм і раціоналізм / *Вступ до філософії*: навч. матеріали он-лайн. URL: www.pidruchniki.com/.../problema_metodu_piznannya_empirizm.
7. Джугели О.Н. Предмет теории познания и методология. Философия и методологические вопросы науки. Ереван: Изд-во АН Армянской ССР, 1977. 278 с.
8. Методологія. URL: <https://uk.wikipedia.org/wiki/Методологія>.
9. Сурмін Ю.П. Майстерня вченого: підруч. для науковця. Київ: Консорціум з удоскон. менеджмент-освіти в Україні, 2006. 302 с.
10. Навчально-методичний посібник для студентів економічних спеціальностей денної та заочної форм навчання з дисципліни «Методологія та організація наукових досліджень» / укл.: Новокрещенов І.О., Бойко О.В., Дідовець І.В. Київ: Вид-во ДЕТУТ. 2009. 175 с.
11. Стрельченко О.Г. Генезис категорії «методологія» сфери обігу лікарських засобів. *Юридичний науковий електронний журнал Запорізького національного університету*. 2018. № 2. С. 160-162.
12. Загвязинский В. И., Атаханов Р. А. Методология и методы психолого-педагогического исследования. Москва: Academia, 2001. 207 с.
13. Попковская П.Я. Методология научных исследований. Минск: Информ-пресс, 2006. 182 с.

14. Лукич Р.М. Методология права. Москва: Прогресс, 1981. 304 с.
15. Протасов В.Н. Теория государства и права. Проблемы теории государства и права. Москва: Юрайт-М. 2001. 346 с.
16. Петряев К.Д. Вопросы методологии исторической науки. Київ: Вища шк. 1971. 163 с.
17. Юдин Э.Г. Системный подход и принцип деятельности. Методологические проблемы современной науки. Москва: Наука, 1978. 391 с.
18. Кустовська О.В. Методологія системного підходу та наукових досліджень: курс лекцій. URL.: <https://uchebnik-online.net/book/602-metodologiya-sistemnogo-pidxodu-ta-naukovix-doslidzhen-kurs-lekcij-kustovska-o-v/5-11-sistemnij-pidxid-jogo-misce-ta-rol-u-naukovomu-piznanni.html>.
19. Рабінович П.М. Методологія юридичної науки. Юридична енциклопедія: в 6 т. Київ: Укр. енцикл. 2001. Т. 3. 789 с.
20. Рассоха І.М. Конспект лекцій з навчальної дисципліни «Методологія та організація наукових досліджень» для студентів 5 курсу денної форми навчання освітнього-кваліфікаційного рівня «магістр» спеціальностей 8.050106, 8.03050901 «Облік і аудит», 8.050201 «Менеджмент організацій», 8.03060101 «Менеджмент організацій і адміністрування (за видами економічної діяльності)». Харк. нац. акад. міськ. госп-ва. Харків: ХНАМГ, 2011. 76 с.
21. Криворучко Н.І. Курс лекцій з дисципліни «Спецкурс за напрямком магістерської роботи» (для студентів 5-6 курсу денної форми навчання освітньо-кваліфікаційного рівня магістр, напряму підготовки 1200 «Архітектура» спеціальності 8.120100 «Містобудування»). Харків: ХНАМГ, 2009. 104 с.
22. Карпов Я.С., Кисельник В.С., Кремень В.Г. Концепції сучасного природознавства. Київ: Вид. дім «Професіонал». 2004. 490 с.
23. Горский Д.П. Вопросы абстракции и образования понятий. Москва: Изд-во АН СССР. 1961. 351 с.
24. Васильев А.М. Правовые категории. Методологические аспекты разработки системы категорий теории права. Москва: Юрид. лит. 1976. 265 с.

25. Грецкий М.Н. Структурализм. Философский энциклопедический словарь. Москва: Сов. энцикл., 1983. 840 с.
26. Тюхтин В.С. Отражение, системы, кибернетика. Теория отражения в свете кибернетики и системного подхода. Москва: Наука, 1972. 256 с.
27. Уемов А.И. Системный подход и общая теория систем. Москва: Мысль, 1978. 272 с.
28. Протасов В.Н. Что и как регулирует право. Москва: Юристъ, 1995. 96 с.
29. Колпаков В.К. Адміністративно-деліктний правовий феномен: монографія. Київ: Юрінком Інтер, 2004. 528 с.
30. Гусарев С.Д., Тихомиров О.Д. Юридична деонтологія (Основи юридичної діяльності): навч. посіб. Київ: Знання, 2005. 655 с.
31. Овчинникова М.В. Синергетичний підхід як методологічна основа дослідження системи підготовки майбутніх учителів математики до науково-дослідницької діяльності. *Проблеми сучасної педагогічної освіти. Педагогіка і психологія*. 2013. Вип. 39 (2). С. 263-271. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/pspo_2013_398.
32. Хакен Г. Синергетика / под ред. Ю.Л. Климонтовича, С.М. Осовца. Москва: Мир, 1980. 404 с.
33. Шарапов О.Д., Дербенцев В.Д., Семьонов Д.Є. Економічна кибернетика: навч. посіб. Київ: КНЕУ, 2004. 231 с.
34. Пригожин И.Р., Стенгерс И.И. Время, хаос, квант. Москва: Издательская группа «Прогресс», 1999. 268 с.
35. Лоренц К.З. Концепция самоорганизации. Синергетика. Общие положения. URL: <http://spkurdyumov.ru>.
36. Горбунова Л.Н. Исследовательски ориентированное повышение квалификации педагогических кадров в контексте развития современного российского образования: дис. ... докт. пед. наук: 13.00.08. Москва, 2010. 412 с.
37. Хотунцев Ю.Л., Хотунцев А.Ю. Научный метод, реальные системы и элементы синергетики. *Педагогическое образование и наука*. 2001. № 2. С. 9–16.

38. Протасов В.Н. Теория государства и права. Проблемы теории государства и права. Москва: Юрайт-М, 2001. 346 с.
39. Моисеев Н.Н. Логика универсального эволюционизма и кооперативность. *Вопросы философии*. 1989. № 8. С. 56–64.
40. Тилле А.А., Швеков Г.В. Сравнительный метод в юридических дисциплинах. Москва: Высш. шк. 1978. 199 с.
41. Тихомиров Ю.А. Курс сравнительного правоведения. Москва: Норма, 1996. 432 с.
42. Сербин Р.А. Публічно-правове адміністрування благодійництва в Україні: дис. ... докт. юрид. наук: 12.00.07. Київ. 2016. 492 с.
43. Баєва О.В. Менеджмент у галузі охорони здоров'я: навч. посіб. Київ: Центр учбової літератури, 2008. 640 с.
44. Сятиня В.А. Наукове обґрунтування форм та методів інформаційно-рекламної діяльності при просуванні ліків на фармацевтичному ринку України: дис. ... канд. фарм. наук: 15.00.01 / Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, Київ, 2009. 141 с.
45. Сятиня М.Л. Історія фармації / відповід. ред. О. П. Реєнт. Львів: Вид-во «Місіонер», 2001. 660 с.
46. Бородулин Ф.Р. История медицины: избр. лекц. Москва: МЕДГИЗ, 1961. 254 с.
47. Конспект лекцій з курсу «Історія промислової фармації» для студентів І курсу заочної форми навчання за спеціальністю 6.120201 «Технологія фармацевтичних препаратів» / укл.: О. В. Крищик, М. В. Воеводський. Дніпропетровськ: ДВНЗ УДХТУ, 2013. 94 с.
48. Медицина на теренах України в родово-племінні часи. Медицина скіфів. Впливи античної медицини й медицини Сходу на народну медицину України. URL: <https://studfiles.net/preview/3882918/page:22>.
49. Papyrus Ebers: das älteste Buch über Heilkunde. aus dem Aegyptischen zum erstenmal vollständig übersetzt, Georg Reimer, Berlin 1890.
50. Богатирьова Р.В., Спіженко Ю.П., Черних В.П. Історія фармації

України. Харків: Прапор, Вид-во УкрФА, 1999. 799 с.

51. Дробніс Б.Я. Історія медицини: метод. посіб. для студ. 1 курсу / уклад. Б.Я. Дробніс, С.Д. Кобилянський; Чернівецький держ. медичний ін-т. Чернівці, 1996. 62 с.

52. Стрельченко О.Г. Адміністративно-правова характеристика давньокитайського та давньогрецького періоду розвитку сфери обігу лікарських засобів: порівняльний аспект. *Правові новели*. 2018. Вип. 4. С. 232-238.

53. Чекман І.С. Історія лікознавства. Київ: Задруга, 2014. 256 с.

54. Семенченко В.Ф. История фармации: учеб. пособ. Москва: ИКЦ «Март», 2003. 640 с.

55. Губський І.М. Аптечна справа в УРСР: монографія. Київ. 1976. 135 с.

56. Борищук В.О. Історичний генезис розвитку аптечної справи в Україні на різних етапах її суспільно-економічного та державно-політичного розвитку. Повідомлення І. Дослідження періоду 1917-1930 рр. / В.О. Борищук, О.С. Соловійов, Г.В. Загорій [та ін.]. *Фармацевтичний журнал*. 2014. № 5. С. 29-35.

57. Стрельченко О.Г. Систематизації періодів історичного розвитку сфери обігу лікарських засобів та характеристика періоду первісних часів. *Науковий вісник Ужгородського національного університету*. Серія «Право». № 49. 2018. Т. 2. С. 78-82.

58. Володченко Н.М. Золотой век аптекарства. *Контракты*. 2005. № 11. С. 34-36.

59. Про націоналізацію аптечної справи: Декрет РНК України від 14 березня 1920 р., № 3. *Звід Законів України*. 1920. Ст. 38.

60. Черних В.П. Фармацевтична галузь за роки незалежності України. *Вісник фармації*. 2002. № 3. С. 3-12.

61. Стрельченко О.Г. Доктринальні особливості генезису сфери обігу лікарських засобів у період незалежності України. *Актуальні проблеми держави та права*. 2019. № 82. С. 229-235.

62. Тлустова Т. Історія створення фармацевтичної промисловості в

Україні. *Новини медицини і фармації в Україні*. 2011. № 16 (379). С. 23-26.

63. 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>.

64. Про забезпечення доступності лікарських засобів: Постанова Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 / Кабінет Міністрів України. *Офіційний вісник України*. 2017. № 26. С. 75. Ст. 749.

65. Незабаром лікарі-ФОП зможуть виписувати рецепти за програмою «Доступні ліки». URL: <https://www.kmu.gov.ua/ua/news/nezabarom-likari-fop-zmozhut-vipisuvati-recepti-za-programoyu-dostupni-liky>.

66. Стрельченко О.Г. Доктринальні засади дослідження етапів обігу лікарських засобів. *Jurnalul Juridic National: teorie si practical*. 2018. № 4 (32). С. 54-58.

67. Juridisch-politische Terminologie fur die slavischen Sprachen Osterreichs. Deutsch-ruthenische Separat-Ausgabe. Erscheinungsjahr. 1853. L.rel. 583. URL: <http://mdz-nbn-resolving.de/urn:nbn:de:bvb:12-bsb10588806-5>.

68. Оберт, обіг, зворот і оборот. URL: <http://onlinecorrector.com.ua/оберт-обіг-зворот>.

69. Білодіда І.К. Словник української мови: в 11 тт. / за ред. І.К. Білодіда. Київ: Наукова думка. Т. 5. 1974. 2502 с.

70. Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів: Закон України від 31 трав. 2007 р. № 1103-V / Верховна Рада України. *Відомості Верховної Ради України*. 2007. № 35. Ст. 484.

71. Фармацевтична енциклопедія / голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. 2-ге вид., переробл. і доповн. Київ: МОПІОН. 2010. 1632 с. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/3096/obig-likarskix-preparativ>.

72. Про лікарські засоби: Закон України від 04 квітня 1996 р. № 123/96-ВР / Верховна Рада України. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86.

73. Лікарські засоби. *Вікіпедія: вільна енциклопедія*. URL: https://ru.wikipedia.org/wiki/Лікарські_засоби.

74. Ресурс: фармакологічна енциклопедія. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/3096/obig-likarskix-preparativ>.

75. Чекман І.С., Горчакова Н.О., Казак Л.І. Фармакологія: підруч. для студ. мед. фак-тів. Вінниця: Нова Книга, 2011. 784 с.

76. Абдуєва Ф.М., Бичкова О.Ю., Бондаренко І.О. Клінічна фармакологія: підруч. для студентів і лікарів / за заг. ред. М.І. Яблунчанського та В.М. Савченка. Харків: ХНУ імені В.Н. Каразіна, 2011. 405 с.

77. Дзвонів Г.Р., Махонько Н.І. Медичне право: навч. посіб. Москва, 2009. 452 с.

78. Пасечник О.В. Інтеграційно-правове регулювання обігу лікарських засобів у європейському союзі: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.11. Одеса. 2015. 20 с.

79. Пашков В.М. Правове забезпечення обігу лікарських засобів. *Підприємництво, господарство і право*. 2002. № 6. С. 18-21.

80. Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 24 квітня 2015 року № 242. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0550-15> (дата звернення: 11. 06. 2019).

81. Стрельченко О.Г. Тенденції розвитку правової категорії «обіг лікарських засобів» в умовах Євроінтеграційних та глобалізаційних процесів. *Держава та регіони*. 2018. № 3. С. 112-117.

82. Зайчук О.В. Теорія держави і права. Академічний курс: підруч. / за ред. О.В. Зайчука, Н.М. Оніщенко. Київ: Юрінком Інтер, 2006. 688 с.

83. Стеценко С.Г. Медичне право України: стратегічні напрями розвитку. *Бюлетень Міністерства юстиції України*. 2011. № 4. С. 5-10.

84. Скакун О.Ф. Теорія держави і права: підруч. Харків: Консум, 2001. 656 с.

85. Шиловський Л.І., Сколота О.В. Проблемні питання правового

регулювання фармацевтичного сектору України. *Інтелектуальна власність*. 2010. № 12. С. 55-61.

86. Кириченко І.А. Деякі аспекти патентного захисту лікарських засобів. *Інтелектуальна власність*. 2001. № 9-10. С. 17-24.

87. Створення та реєстрація лікарських засобів. *Правові аспекти*. № 34 (405). 8 вересня 2003 г. URL: <https://www.apteka.ua/article/14435>.

88. Стрельченко О.Г. Співвідношення правових категорій «створення лікарських засобів» та «виробництво лікарських засобів». *Держава і регіони*. Серія: Право. 2019. № 1 (63). С. 100-105.

89. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23 вер. 2009 р. № 690 / Міністерство охорони здоров'я України. *Офіційний вісник України*. 2009. № 87. С. 95. Ст. 2948.

90. Клінічні дослідження в Україні: реалії сьогодення та перспективи на майбутнє. *Аптека*. 2014. № 41 (962). URL: <https://www.apteka.ua/article/309911>.

91. За доступ до результатів клінічних досліджень, але проти руйнування патентної монополії: перші рішення дев'ятої сесії Парламенту. *Аптека*. 2018. № 35 (1156). URL: <https://www.apteka.ua/article/469642>.

92. Технологія лікарських препаратів промислового виробництва / за ред. Д.І. Дмитрієвського. Вінниця: Нова Книга, 2008. 280 с.

93. Ляпунов М.О. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація. Київ: Міністерство охорони здоров'я України, 2003. 41 с.

94. Порядок ввезення, вивезення через митний кордон України лікарських засобів: Лист Міністерства охорони здоров'я України від 5 травня 1995 р. № 18. 01.04/277. URL: moz.gov.ua.

95. Низку важливих для фармацевтичного ринку питань обговорено на засіданні Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України (ООРММПУ). *Аптека*. 2018. № 30 (1151). URL: <https://www.apteka.ua/article/466209>.

96. Коваленко С.М. Актуальність проблеми утилізації та знищення

неякісних лікарських засобів. *Фармація XXI століття: тенденції та перспективи: матеріали VIII Національного з'їзду фармацевтів України*. Харків, 2016 . Т. 1. С. 258.

97. Порядок вивезення за межі України або знищення неякісних та непридатних до споживання товарів (предметів) гуманітарної допомоги: Постанова Кабінету Міністрів України від 28 квітня 2000 року № 728 / Кабінет Міністрів України. *Офіційний вісник України*. 2000. С. 31. Ст. 741.

98. Проблеми утилізації медичних відходів в Україні. URL: <http://www.ecoleague.net/pres-tsentr-vel/novyny/2017-rik/serpen/item/1322-problemy-utylyzatsii-medychnykh-vidkhodiv-v-ukraini>.

99. Сафранов Т.А. Проблема класифікації медичних відходів і поводження з ними в Україні. *Вісник Одеського державного екологічного університету*. 2015. № 19. С. 6-11.

100. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з поводження з небезпечними відходами: Постанова Кабінету Міністрів України від 13 липня 2016 р. № 446 / Кабінет Міністрів України. *Офіційний вісник України*. 2016. № 57. С. 62. Ст. 1975.

101. Про затвердження Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 08 червня 2015 року № 325. / Міністерства охорони здоров'я України. *Офіційний вісник України*. 2015. № 69. С. 297. Ст. 2298.

102. Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року: Постанова Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2018 р. № 1022 / Кабінет Міністрів України. *Офіційний вісник України*. 2018. № 98. С. 322. Ст. 3240.

103. Проект Національної політики щодо забезпечення лікарськими засобами. *Аптека*. 2016. № 5. URL: <https://www.apteka.ua/article/383565>.

104. Стрельченко О.Г. Концептуальные основы формирования принципов государственной политики оборота лекарственных средств. *Leges Viata*. 2018. № 8. С. 118-121.

105. Сидоренко К.О. Адміністративно-правове регулювання волонтерської діяльності в Україні: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.07 / Національна академія внутрішніх справ. Київ, 2013. 234 с.
106. Великий тлумачний словник сучасної української мови / уклад. і голов. ред. В.Т. Бусел. Київ: Ірпінь: ВТФ «Перун», 2011. 1836 с.
107. Про Товариство Червоного Хреста України: Закон України від 28 листопада 2002 року № 330-IV / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/330-15/print> (дата звернення 04.08.2019).
108. Валевський О.Л. Державна політика в Україні: методологія аналізу, стратегія, механізми впровадження: монографія. Київ: НІСД, 2001. 242 с.
109. Вебер М.К.Э. Соціологія. Загальноісторичні аналізи. Політика. Київ: Основа, 1998. 534 с.
110. Козырева А.Д., Василик М.А., Вершинин М.С. Политология: словарь-справочник. Москва: Гардараки, 2000. 328 с.
111. Оболонський О.А. Теорія системного підходу в державному управлінні. *Вісник української академії державного управління при Президентіві України*. 1996. № 3. С. 37-43.
112. Манхейм К. Диагноз нашего времени. Москва: Юрист, 1994. 700 с.
113. Пал Л.А. Аналіз державної політики / пер. з англ. І. Дзюб. К.: Основи, 1999. 422 с.
114. Андріяш В.І. Державна політика: концептуальні аспекти визначення. URL: <http://www.dy.nauka.com.ua/?op=1&z=626>.
115. Leslie A. Pal Parameters of Power: Canada's Political Institutions, co-authored with Keith Archer, Roger Gibbins, Rainer Knopff. Toronto: Nelson, 1995. 234 p.
116. Романов В.Є., Рудік О.М., Брус Т.М. Вступ до аналізу державної політики: навч. посіб. Київ, Основи, 2001. 114 с.
117. Бандурка О.М. Управління в органах внутрішніх справ України: підруч. Харків: Ун-т внутр. справ, 1998. 394 с.
118. Бандурка О.М. Тищенко М.М. Адміністративний процес: підруч.

Київ: Літера ЛТД, 2001. 336 с.

119. Пузирей В.М. Підприємницька діяльність в умовах конкурентного господарювання: курсова робота. 2007. URL: <https://www.bestreferat.ru/referat-127547.html>.

120. Хряпинський А.П. Адміністративно-правові засади контрольно-наглядової діяльності у сфері містобудування: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.07. Х., 2014. 198 с.

121. Атаманчук Г.В. Теория государственного управления: курс лекц. Москва: Юрид. лит., 1997. 400 с.

122. Конституція України: Прийнята Верховною Радою України 28 червня 1996 року. Київ: Атіка, 2006. 62 с.

123. Геєць В.М., Степанкова Т.К., Кваснюк Б.Є. Від кризи до росту. Київ: Вид-во УАДУП, 1995. 87 с.

124. Геєць В.М. Соціогуманітарні складові перспектив переходу до соціально орієнтованої економіки України. *Економіка України*. 2000. № 2. С. 4-13.

125. Мельник А.Ф. Державне регулювання економіки перехідного періоду (світовий досвід і проблеми України). Тернопіль: Збруч, 1995. 180 с.

126. Чумаченко Н.Г., Савченко А.П., Коренев В.Л. Принятія рішень в управленій производством. Київ: Техника, 1999. 192 с.

127. Повстин О.В. Благодійність як інструмент реалізації державної соціальної політики. *Сталий розвиток економіки. Міжнародний науково-виробничий журнал*. 2014. № 2 [24]. С. 26-33.

128. Державна політика: аналіз та механізм її впровадження в Україні: навч. посіб. / за заг. ред. В.А. Ребкала, В.В. Тертички. К.: Вид-во УАДУ, 2000. 232 с.

129. Пестун І.В. Теоретичні та науково-прикладні засади маркетингового управління в системі лікарського забезпечення населення: автореф. дис. ... докт. фармац. наук: 15.00.01. Харків, 2011. 43 с.

130. Державна стратегія реалізації державної політики забезпечення

населення лікарськими засобами на період до 2025 року: Постанова Кабінету Міністрів України від 5 груд. 2018 р. № 1022. URL: <https://www.apteka.ua/article/482099?print>.

131. Цілі сталого розвитку 2016-2030: національна доповідь 2017. Міністерство економічного розвитку і торгівлі України. 2017. URL: <http://www.un.org.ua/ua/tsili-rozvytku-tysiacholittia/tsili-staloho-rozvytku>.

132. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (укр/рос): Світова організація торгівлі: міжнародний документ від 15 квітня 1994 р. № 981_018 / Світова організація торгівлі. *Офіційний вісник України*. 2010. № 84. С. 503. Ст. 2989.

133. Іванійчук Т.Ю. Механізм правового регулювання обігу лікарських засобів, як складова його правового режиму. *Форум права*. 2014. № 2. С. 149-153.

134. Ширшова В.М. Завдання вдосконалення державного регулювання у сфері фармацевтичної діяльності в Україні. *Адміністративне право і процес*. 2016. № 1. С. 116-123.

135. Ілляшенко С.М. Маркетингова товарна політика: підруч. Суми: ВТД «Університетська книга», 2005. 234 с.

136. Пшенична Т.М. Маркетингове забезпечення якості товарів в умовах СОТ: автореф. дис. ... канд. екон. наук: 08.00.04. Київ: Держ. ВНЗ «Київ. нац. екон. ун-т ім. Вадима Гетьмана», 2014. 20 с.

137. Орзих М.Ф. Личность и право: монографія. Одесса: Юридическая литература, 2005. 312 с.

138. Мельничук О.С. Словник іншомовних слів / за ред. О.С. Мельничука. Київ, 1974. 776 с.

139. Великий тлумачний словник сучасної української мови / гол. ред. В.Т. Бусел, М.Д. Василега-Дерибас, О.В. Дмитрієв, Г.В. Латник, Г.В. Степенко. Київ; Ірпінь: Перун, 2005. 1728 с.

140. Великий тлумачний словник сучасної української мови / уклад. і голов. ред. В.Т. Бусел. Київ; Ірпінь: ВТФ «Перун», 2004. 1140 с.

141. Юридична енциклопедія: в 6 т. / ред. кол.: Ю.С. Шемшученко (голова ред. кол.) та ін. Київ: Укр. енциклопед. ім. М.П. Бажана, 2001. Т. 3. 792 с.
142. Юридичний словник-довідник / за ред. Ю.С. Шемшученка. Київ: Феміна, 1996. 696 с.
143. Гончаренко В.Г., Андрушко П.П., Базова Т.П. Юридичні терміни: тлумачний словник / за ред. В.Г. Гончаренко. Київ: Либідь, 2003. 320 с.
144. Грицанов А.А. Новейший философский словарь. Минск: Изд. В.М. Скакун, 1998. 896 с.
145. Головін А.П. Адміністративно-правове регулювання діяльності міліції громадської безпеки: дис. ... канд. юрид. наук: спец. 12.00.07. Київ, 2004. 217 с.
146. Ткаченко Ю.Г. Методологические вопросы теории правоотношений. Москва: Посвящение, 1980. 269 с.
147. Назарчук Т.В., Косіюк О.М. Менеджмент організацій: навч. посіб. Київ: Центр учбової літератури, 2015. 560 с.
148. Назарчук Т.В., Косіюк О.М. Державне управління. Київ: Центр учбової літератури, 2015. 560 с.
149. Друк В.В. Особливості політики держави у сфері гірського туризму. *Державне управління: удосконалення та розвиток*. 2012. № 5. URL: http://tourlib.net/statti_ukr/druk2.htm.
150. Ларіна Р.Р., Владзимирський А.В., Балусєва О.В. Державний механізм забезпечення інформатизації системи охорони здоров'я: монографія / під заг. ред. В.В. Дорофієнко. Донецьк: ТОВ «Цифровая типография», 2008. 252 с.
151. Харічкова С.К., Дорошук Г.А. Менеджмент організацій і адміністрування: навчальний посібник для підготовки до державного іспиту на ступінь магістра. Одеса: Освіта України, 2015. 443 с.
152. Про структуру і зміст спеціальності «публічне управління й адміністрування». URL: <http://political-studies.com/?p=1539>.

153. Дзюндзюк В.Б., Мельтюхова Н.М., Фоміцька Н.В. Публічне адміністрування в Україні: навч. посібник. / за заг. ред. В.В. Корженка, Н.М. Мельтюхової. Харків: Вид-во ХарПІ НАДУ «Магістр», 2011. 306 с.
154. Семенчук Т.Б. Сутність категорії «публічне адміністрування» та передумови її формування. *Вісник економіки транспорту і промисловості*. 2013. Вип. 42. С. 385-390.
155. Амосов О., Гавкалова Н. Публічне адміністрування в Україні: зв'язок з архетипами та пріоритети розвитку. *Публічне управління: теорія та практика*. Харків: «ДокНаукДержУпр», 2014. № 2 (18). С. 713.
156. Ісаєнко І.А. Європейські підходи до функціонування механізмів публічного управління. *Інвестиції: практика та досвід*. 2012. № 5. С. 114-117.
157. Коломoeць Т.О. Адміністративне судочинство України: підруч. / за заг. ред. Т.О. Коломoeць. Київ: Істина, 2008. 216 с.
158. Дзюндзюж В.Б., Коротич О.Б., Мельтюхова Н.М. Публічне адміністрування в Україні: навч. посіб. / за заг. ред. В.В. Корженка, Н.М. Мельтюхової. Харків: Вид-во ХарПІНАДУ «Магістр», 2012. 256 с.
159. Чернов С.І., Гайдученко С.О. Текст лекцій з дисципліни «Публічне адміністрування» (для студентів всіх форм навчання за спеціальністю 7.03060101, 8.03060101 «Менеджмент організацій і адміністрування (за видами економічної діяльності)»). Харків: ХНУМГ, 2014. 97 с.
160. Паровишник О.В. До питання правового регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія «ПРАВО»*. 2018. Вип. 49. Т. 2. С. 69-72.
161. Мордань О.О. Нормативно-правове забезпечення соціального захисту позбавлених батьківщин дітей: проблеми та напрями вдосконалення. *Державне управління: теорія та практика*. 2012. № 2. URL: <http://www.academy.gov.ua/ej/ej16/txts/12MOOPNV.pdf>.
162. Адміністративно-правове регулювання міграційних процесів. URL: https://www.pravo.vuzlib.su/book_z190_page_18.html.
163. Колпаков В.К. Адміністративне право України. Київ: Юрінком

Інтер, 1999. 736 с.

164. Бахрах Д.Н. Административное право. Москва: БЕК, 1997. 335 с.

165. Коломоець Т.О. Адміністративне право України: академ. курс: підручник. Київ: Юрінком Інтер, 2011. 576 с.

166. Малейна М.И. Человек и медицина в современном праве. Москва: БЕК, 1995. 260 с.

167. Стрельченко О.Г. Нормативно-правове регулювання екстреної медичної допомоги центральними, місцевими органів виконавчої влади та органами місцевого самоврядування. *Eurasian Academic Research Journal*. 2016. № 4. С. 123-136.

168. Карташкин В.А. Международная защита прав человека. Москва: Международные отношения, 1976. 224 с.

169. Сенюта І.Я. Міжнародно-правові стандарти у сфері охорони здоров'я. *Вісник Львівського університету. Серія юридична*. 2004. Вип. 40. С. 24-36.

170. Директива 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною. *Офіційний вісник Європейських Співтовариств*. L 311, 28.11.2001.

171. Про встановлення загальносоюзних процедур ліцензування і контролю за лікарськими препаратами для застосування в людини і у ветеринарії та про заснування Європейського Агентства з оцінки лікарських препаратів: Постанова ради Європейського Союзу № 2309/93 від 22 лип. 1993 р. URL: http://eupublicprocurement.org.ua/wp-content/.../EU-PP-Directives-Compendium_UKR.pdf.

172. Правове забезпечення обігу лікарських засобів. *Аптека*. 2002. № 25 (346). 25 червня. URL: <https://www.apteka.ua/article/13108>.

173. Фармацевтичний аналіз лікарських засобів: навч. посіб. до самостійної роботи провізорів-інтернів спеціальності «Загальна фармація»: у 4-х ч. Ч. II / Г.Г. Берест, І. А. Лукіна, О. А. Бігдан. Запоріжжя: ЗДМУ, 2017. 96 с.

174. Falsified Medicines Directive: Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products Text with EEA relevance. *OJL*. 2011. № 174 from 1.7.2011. P. 74-87.

175. Про визначення категорій лікарських препаратів для людини: Директива Ради Європейського Союзу № 92/26/ЄЕС від 31 бер. 1992 р. *Офіційний журнал*. ОВ № L 113, 30. 4/ 1992, С. 5. URL: http://eupublicprocurement.org.ua/wp-content/.../EU-PP-Directives-Compendium_UKR.pdf.

176. Консолідований текст укладений за системою CONSLEG. Офіс офіційних публікацій Європейських Спільнот. CONSLEG: 1997L0070 EN 29 лист. 2002 р. 003.001. 41с. URL: old.minjust.gov.ua/file/31102.docx.

177. Про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів стосовно запровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для вживання людиною: Директива 2001/20/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 04 квіт. 2001 р. URL: <http://old.minjust.gov.ua/file/31102.docx>.

178. Про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень щодо застосування принципів належної лабораторної практики та контроль за їх застосуванням у випробуваннях на наявність хімічних речовин (кодифікована версія): Директива 2004/10/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 11 лют. 2004 р. URL: <http://old.minjust.gov.ua/file/31102.docx>.

179. Геннадій Андрощук. Директива ЄС про фальсифіковані ліки набрала чинності. URL: <http://yur-gazeta.com/publications/practice/medichne-pravo-farmaceutika/direktiva-es-pro-falsifikovani-liki-nabrala-chinnosti.html>.

180. Комплексне порівняльно-правове дослідження відповідності законодавства України «acquis communautaire» у сфері регулювання обігу фармацевтичних препаратів. Київ, 2011. 268 с.

181. Конституція України: Закон України від 28 черв.1996 р. № 254к/96-

ВР // База даних (БД) «Законодавство України»/Верховна Рада (ВР) України.
URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96> (дата звернення:
25.08.2019).

182. Методики оказания социально–психологической помощи семье и детям / под ред. Н.Г. Осуховой. Москва: Просвещение, 2002. 144 с.

183. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 лист. 1992 р. № 2801-ХІІ / БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12> (дата звернення: 27.05.2019).

184. Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори: Закон України від 15 лютого 1995 р. № 60/95 / Верховна Рада України. *Відомості Верховної Ради України*. 1995. № 10. С. 60. Ст. 123.

185. Концепція системи менеджменту якості в медичних лабораторіях України у відповідності до вимог міжнародних стандартів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовт. 2015 р. за № 644. URL: <http://consultant.parus.ua/?doc=09UKWF5646>.

186. Про забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами: Рішення Ради національної безпеки і оборони України від 25 трав. 2012 р. / Рада національної безпеки і оборони України. *Офіційний вісник України*. 2012 р. № 67. С. 15. Ст. 2727.

187. Про вдосконалення державного контролю за якістю та безпекою продуктів харчування, лікарських засобів та виробів медичного призначення: Указ Президента України від 01 лют. 1999 р. / Президента України. *Офіційний вісник України*. 1999. № 5. С. 26. Ст. 158.

188. Національний перелік основних лікарських засобів: Постанова Кабінету Міністрів України від 25 бер. 2009 року № 333 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 13 груд. 2017 р. № 1081). *Урядовий кур'єр*. 2009. № 68. Ст. 12.

189. Про затвердження Порядку та умов надання субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на відшкодування вартості лікарських засобів для

лікування окремих захворювань: Постанова Кабінету Міністрів України від 10 бер. 2017 р. № 181. / Кабінет Міністрів України. *Офіційний вісник України*. 2017. № 28. С. 2. Ст. 23.

190. Про затвердження Порядку відшкодування вартості лікарських засобів: Постанова Кабінет Міністрів України від 9 лист. 2016 р. № 863. URL: <https://www.kmu.gov.ua/ua/npras/249537571>.

191. Про забезпечення доступності лікарських засобів: Постанова Кабінет Міністрів України від 17 бер. 2017 р. № 152 / Кабінет Міністрів України. *Офіційний вісник України*. 2017. № 26. С. 75. Ст. 124.

192. Про затвердження переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закупаються на підставі угод щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі за напрямами використання бюджетних коштів у 2018 році за програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру: Постанова Кабінет Міністрів України від 28 бер. 2018 р. № 278 / Кабінет Міністрів України. *Офіційний вісник України*. 2018. № 36. С. 34. Ст. 32.

193. Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів: Постанова Кабінету Міністрів України від 31 бер. 2004 р. № 411 / Кабінет Міністрів України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/411-2004-п>.

194. Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію): Постанова Кабінету Міністрів України від 26 трав. 2005 р. № 376 / Кабінет Міністрів України. *Офіційний вісник України*. 2005. № 22. С. 25. Ст. 56.

195. Деякі питання здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі: Постанова Кабінету Міністрів України від 22 лип. 2015 р. № 622 / Кабінет Міністрів України. *Офіційний вісник України*. 2015. № 69. С. 31. Ст. 123.

196. Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні вироби: Постанова Кабінету Міністрів України від 17 жов. 2008 р. № 955 /

Кабінет Міністрів України. *Офіційний вісник України*. 2008. № 84. С. 69. Ст. 243.

197. Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення: Постанова Кабінету Міністрів України від 25 бер. 2009 р. № 333 / Кабінет Міністрів України. *Офіційний вісник України*. 2009. № 27. С. 75. Ст. 132.

198. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів: Постанова Кабінету Міністрів України від 30 лист. 2016 р. № 929 / Кабінет Міністрів України. *Офіційний вісник України*. 2016. № 99. С. 19. Ст. 14.

199. 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 трав. 2013 р. № 333 / Кабінет Міністрів України. *Офіційний вісник України*. 2013. № 37. С. 15. Ст. 1303.

200. Про схвалення стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2020 року: Розпорядження Кабінету Міністрів України від 28 серп. 2013 р. № 735-р. / Кабінет Міністрів України. *Урядовий кур'єр*. 2013. № 190. Ст. 23.

201. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 лип. 2005 р. № 360. *Офіційний вісник України*. URL: <https://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05> (дата звернення 01.06.2019).

202. Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх

структурних підрозділів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 02 квіт. 2018 р. № 599. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/ru/z0494-18#n7> (дата звернення 01.06.2019).

203. Порядок відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 лип. 2005 р. № 360. *Офіційний вісник України*. 2005. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0783-05> (дата звернення 01.06.2019).

204. 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: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26 серп. 2005 р. № 426. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05>.

205. Про затвердження Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 06 лист. 2012 р. № 876. *Офіційний вісник України*. 2012. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1948-12> (дата звернення 01.06.2019).

206. Про хід виконання Урядової програми «Доступні ліки» в Херсонській області: Розпорядження Голови обласної державної адміністрації Херсонської обласної державної адміністрації від 21 лип. 2017 № 520. URL: <http://doz-kherson.com.ua/uryadova-programa-dostupni-liki.html> (дата звернення 01.06.2019).

207. Про розподіл субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань: Розпорядження Голови обласної державної адміністрації Здолбунівської районної адміністрації від 06 квіт. 2017 року № 213. URL: <https://zdolbun.gov.ua/rozporyadzhennya-vid-19-kvitnya-2> (дата звернення 01.06.2019).

208. Про затвердження Регіональної програми із запобігання ввезенню та розповсюдженню на території області неякісних, фальсифікованих та

незареєстрованих в Україні лікарських засобів на 2016-2020 роки: Розпорядження голови обласної державної адміністрації Житомирської обласної державної адміністрації від 27 січн. 2017 р. № 21. URL: korostyshiv-rda.gov.ua/content/view/6367/156/ (дата звернення 01.06.2019).

209. Про внесення змін до обсягу міжбюджетних трансфертів: Розпорядження Миколаївської обласної державної адміністрації від 12 груд. 2018 р. № 539-р. URL: http://www.mk.gov.ua/ua/oda/order/?doc_id=16044 (дата звернення 01.06.2019).

210. Про виділення коштів для відшкодування вартості лікарських засобів за рецептами лікарів: Рішення Деснянської селищної ради шістнадцятої сесії сьомого скликання Козелецького району Чернігівської області від 08 серпня 2017 р. URL: https://rada.info/upload/users_files/05389882/docs/f515329 (дата звернення 01.06.2019).

211. Регіональна цільова програма «Електронна охорона здоров'я» на 2017-2020 роки: Рішення XIII сесії обласної ради VII скликання від 09 черв. 2017 р. № 494 та Рішення XVII сесії обласної ради VII скликання від 16 берез. 2018 р. № 765 (зміни). URL: <http://khor.gov.ua/regionalni-tsilovi-programy> (дата звернення 01.06.2019).

212. Мусій О.С. Щорічна доповідь про стан здоров'я населення, санітарно-епідемічну ситуацію та результати діяльності системи охорони здоров'я України. 2013 рік / за заг. ред. О.С. Мусія. Київ, 2014. 405 с.

213. Покращання наркополітики держави чи чергове наркошоу? URL: <https://helsinki.org.ua/articles/pokraschannya-narkopolityky-derzhavy-chy-cherhove-narkoshou>.

214. Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 01 серп. 2000 року № 188: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21 черв. 2017 р. № 685 / Міністерство охорони здоров'я України. *Офіційний вісник України*. 2017. № 45. С. 23. Ст. 1352.

215. Про Стратегію сталого розвитку «Україна-2020»: Указ Президента України від 12 січн. 2015 р. № 5/2015 / Президент України. *Офіційний вісник*

Президента України. 2015. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/5/2015>.

216. Концепція реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів: Розпорядження Кабінету міністрів України від 07 бер. 2019 р. URL: <http://zmoz.gov.ua/.../proekt-koncepcii-realizacii-derzhavnoi-politi>.

217. Про затвердження Національного переліку основних лікарських засобів: Постанова Кабінету Міністрів України від 25 берез. 2009 р. № 333. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1081-2017-п>.

218. 7 квітня – всесвітній день здоров'я. URL: <https://www.nemuriv-rda.gov.ua/index.php/2042-7-kvitnya-vsesvitniy-den-zdorovya>.

219. Національний перелік основних лікарських засобів: як відбувається процес адаптації? № 16 (1137) 23 апр. 2018 г. URL: <https://www.apteka.ua/article/454805>.

220. Порядок визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню: Постанова Кабінету Міністрів України від 17 берез. 2017 р. № 152. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/152-2017-%D0%BF>.

221. Про затвердження Порядку відшкодування вартості лікарських засобів: Постанова Кабінету Міністрів України від 17 берез. 2017 р. № 152. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/>

222. Аналіз регуляторного впливу до проекту постанови Кабінету Міністрів України "Деякі питання реімбурсації". Проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання договорів про реімбурсацію» 08 фебр. 2019. URL: <https://www.apteka.ua/article/489734>.

223. Перереєстрація лікарських засобів: заявники наполягають на скасуванні необхідності подачі Висновку GMP. URL: <https://www.apteka.ua/article/477653>.

224. Заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби: позиція Асоціації виробників інноваційних ліків. № 45 (666) 17 листопада 2008 г. URL: <https://www.apteka.ua/article/7379>.

225. Проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання договорів про реімбурсацію» 08 лютого 2019. URL: <https://www.apteka.ua/article/489734>.

226. Косенко В.В., Быков А.В., Мешковский А.П. Фальсифицированные лекарства – глобальная проблема. *Вестник Росздравнадзора*. 2009. № 3. С. 14-26.

227. Радиш Я.Ф., Лехан В.М., Крюков С.С. Державне управління охороною здоров'я в Україні: конституційно-правові засади. *Вісник Національної академії державного управління при Президентові України*. 2004. № 1. С. 165-168.

228. Особливості стратегічного планування та цільового програмування в оборонній сфері України. *Право і Безпека*. 2017. № 2. С. 54-64. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Pib_2017_2_12.

229. Кодекс адміністративного судочинства від 06 липня 2005 р. № 27474. *Офіційний вісник України*. 2005. № 32. С. 56. Ст. 1918.

230. Курс лекцій з навчальної дисципліни «Адміністративне право» / Національна академія внутрішніх справ. Київ, 2016. URL: https://www.naiou.kiev.ua/files/kafedru/app/lectures/admin-pravo/kurs_leks.doc.

231. Стрельченко О.Г. Доктринальна характеристика адміністративної відповідальності за порушення норм (правил) сфери обігу лікарських засобів. *Адміністративне право і процес*. 2019. № 3. URL: <http://pgp-journal.kiev.ua/archive/2019/3/34.pdf>.

232. Стрельченко О.Г. Суб'єкти публічного адміністрування сфери охорони здоров'я. *Юридичний часопис НАВС*. 2011. № 2. С. 11-16.

233. Стрельченко О.Г. Центральні органи виконавчої влади у сфері охорони здоров'я як суб'єкти публічного адміністрування. *Наука і правоохорона*. 2012. № 2. С. 171-177.

234. Курс адміністративного права України: підруч. / за заг. ред. Кузьменко О.В. Київ: Юрінком Інтер, 2018. 904 с.

235. Стрельченко О.Г. Доктринальна характеристика суб'єктів

публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів. *Публічне управління та митне адміністрування*. 2019. № 1 (20). С. 7-13.

236. Про Рекомендації парламентських слухань на тему: «Про сучасний стан та перспективи розвитку фармацевтичної галузі України»: Постанова Верховної Ради України від 06 жовт. 2011 р. № 3901-VI / Верховна Рада України. *Відомості Верховної Ради України*. 2012. № 21. С. 205. Ст. 134.

237. Про комітети Верховної Ради України сьомого скликання: Постанова Верховної Ради України від 25 груд. 2012 р. № 11-VII / Верховна Рада України. *Відомості Верховної Ради України*. 2013. № 38. С. 45. Ст. 2038.

238. Про перелік і кількісний склад комітетів Верховної Ради України сьомого скликання: Постанова Верховної Ради України від 13 груд. 2012 р. № 6-VII / Верховна Рада України. *Відомості Верховної Ради України*. 2015. № 1. С. 24. Ст. 10.

239. Стрельченко О.Г. Особливості реформування сфери охорони здоров'я в умовах децентралізації. *Суспільство, право, психологія та педагогіка: поступ у майбутнє: зб. матеріалів міжнар. курсантсько-студентського форуму «STUDIO ВЕСНА 2017»* (Київ, 21 квіт. 2017 р.) / відп. ред. Л.А. Лазаренко. Київ: Ін-т крим.-викон. служби, 2017. С. 271-273.

240. Стрельченко О.Г. Гармонізація національних лікарських політик відповідно з Європейськими стандартами. *Journal World Sciencer. Multidisciplinary Scientific Edition*. 3 (31). Vol. 4. March 2018. С. 21-24.

241. Деякі питання Ради громадського контролю при Національній службі здоров'я: Постанова Кабінету Міністрів України від 28 берез. 2018 р. № 271 / Кабінет Міністрів України. *Офіційний вісник України*. 2018. № 33. С. 43. Ст. 1153.

242. Про Кабінет Міністрів України: Закон України від 27 лют. 2014 р. № 794-VII / ВР України. *Відомості Верховної Ради України*. 2014. № 13. С. 222. Ст. 1546.

243. Стрельченко О.Г. Суб'єкти публічного адміністрування сфери охорони здоров'я. *Державотворення та правотворення в період реформ:*

питання теорії та практики: Всеукраїнська науково-практична конференція (19-20 квітня 2012 р.). Київ: НАВС, 2012. С. 5-6.

244. Про Раду міністрів Автономної Республіки Крим: Закон України від 16 черв. 2011 р. № 3530-VI / Верховна Рада України. *Відомості Верховної Ради України*. 2012. № 23. С. 3. Ст. 1355.

245. Положення про Міністерство охорони здоров'я України: Постанова Кабінету Міністрів України від 25 берез. 2015 р. № 267 / Кабінет Міністрів України. *Офіційний вісник України*. 2015. № 38. С. 86. Ст. 1243.

246. Про затвердження Положення про колегію Міністерства охорони здоров'я України: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05 груд. 2003 № 567. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0567282-03>.

247. Положення про медичну раду закладу охорони здоров'я: наказ Міністерства охорони здоров'я України 05 лют. 2016 р. № 69 / Міністерство охорони здоров'я України. *Офіційний вісник України*. 2016. № 23. С. 299. Ст. 1245.

248. Положення про Експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11 лют. 2016 р. № 84 / Міністерство охорони здоров'я України. *Офіційний вісник України*. 2016. № 15. С. 224. Ст. 1324.

249. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: Постанова Кабінету Міністрів України від 12 серп. 2015 р. № 647 Київ. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-п/print>.

250. Положення про Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів: Постанова Кабінету Міністрів України від 2 верес. 2015 р. № 667 / Кабінет Міністрів України. *Офіційний вісник України*. 2015. № 73. С. 44. Ст. 2402.

251. Волк Н.В., Світличний О.П. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення: монограф. Київ: НУБіП України, 2018. 185 с.

252. Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення: Закон України від 24 лют. 1994 р. № 4004-XII / Верховна Рада України. *Відомості Верховної Ради України*. 1994. № 27. Ст. 218.

253. Про місцеві державні адміністрації: Закон України від 09 квіт. 1999 р. № 586XIV / Верховна Рада України. *Відомості Верховної Ради України*. 1999. № 20. С. 190. Ст. 1214.

254. Про місцеве самоврядування: Закон України від 21 трав. 1997 р. № 280/97ВР / Верховна Рада України. *Відомості Верховної Ради України*. 1997. № 24. С. 170. Ст. 1245.

255. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення Закону України від 19 жовтня 2017 р. № 2168-VIII / Верховна Рада України. *Відомості Верховної Ради України*. 2018. № 5. С. 31. Ст. 145.

256. Українська ментальність, або Хто такий виробник лікарського засобу. *Аптека*. 2014. № 40 (961). 13 жовтня. URL: <https://www.apteka.ua/article/308711>.

257. Васильков В.Г. Організація виробництва: навч. посіб. Київ: КНЕУ, 2003. 524 с.

258. Болтянська Л.О., Андреева Л.О., Лисак О.І. Економіка підприємства: навч. посібник. Херсон: ОЛДІ-ПЛЮС, 2015. 668 с.

259. Виробництво. Вікіпедія: вільна енциклопедія. URL: https://uk.wikipedia.org/wiki/Бібліографічна_база_даних (дата звернення: 12.08.2019).

260. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 02 березня 2015 р. № 222-VIII / Верховна Рада України. *Відомості Верховної Ради України*. 2015. № 23. С. 158. Ст. 1234.

261. Стрельченко О.Г. Співвідношення правових категорій «створення лікарських засобів» та «виробництво лікарських засобів». *Держава і регіони*. Серія: Право. 2019. № 1 (63). С. 100-105.

262. Про технічні регламенти та оцінку відповідності: Закон України від 15 січ. 2015 р. № 124-VIII / Верховна Рада України. *Відомості Верховної Ради*

України. 2015. № 14. С. 96. Ст. 96.

263. Про захист прав споживачів: Закон України від 12 трав. 1991 р. № 1023-ХІІ / Верховна Рада УРСР. *Відомості Верховної Ради УРСР*. 1991. № 30. С. 379.

264. Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів: Закон України від 23 груд. 1997 р. № 771/97-ВР / Верховна Рада України. *Відомості Верховної Ради України*. 1998. № 19. С. 98.

265. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів): Постанова Кабінету Міністрів України від 30 лист. 2016 р. № 929. *Урядовий кур'єр*. 2016. № 240.

266. Кулес В.Г., Стародубцева О.К. Фармакологія та фармакотерапія. Москва: ГЭОТАР МЕДІА, 2004. 832 с.

267. Білоус С.Б. Загальні підходи до фармацевтичної розробки та доклінічних досліджень лікарських засобів з нанорозмірними активними фармацевтичними інгредієнтами. *Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація*. 2012. № 3 (16). С. 67-73.

268. Розроблення нових лікарських засобів. *Студопедія*. URL: <https://studopedia.info/ukr/1-565.html>.

269. Фармацевтична енциклопедія. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/2567/doklinichne-doslidzhennya-likiv>.

270. Бондарев Т.О., Сінічкіна Л.І. Фармацевтика та охорона здоров'я: засади правового регулювання в Україні. Видання третє, оновл. та доп. Київ, 2014. 324 с.

271. Стефанов О.В. Доклінічні дослідження лікарських засобів: методичні рекомендації / за ред. О.В. Стефанова. Київ: Авіцена, 2001. 528 с.

272. Закотей М.В. Лабораторная практика в Украине будет надлежащей. *Провізор*. 2001. № 11. URL:

http://www.provisor.com.ua/archive/2001/N11/art_05.php.

273. Європейські норми реєстрації лікарських засобів. Два шляхи для України. URL: <https://www.legalalliance.com.ua/ukr/publikacii/evropejski-normi-reestracii-likarskih-zasobiv-dva-slahi-dla-ukraini>.

274. Доровський О.В., Ярошенко І.В. Порівняльна характеристика фармацевтичних ринків країн ЄС і СНД. *Бізнесінформ*. 2014. № 12. С. 59-64.

275. Про затвердження Статуту державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25 червня 2018 р. № 1199. URL: <http://www.dec.gov.ua/site/files/n1199.pdf>.

276. Про затвердження Статуту Державного підприємства «Науково-експертний фармакопейний центр»: Наказ Міністерства Охорони Здоров'я України, Державного Департаменту з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення № 90 від 28 груд. 2000 р. *Аптека*. 2001. № 13.

277. Стрельченко О.Г. Адміністративно-правовий статус Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України як суб'єкта створення лікарських засобів. *Вчені записки Таврійського національного університету імені В.І. Вернадського*. Серія: юридичні науки. 2019. Том 30 (69). № 2. С. 90-95.

278. Про Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань. URL: <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/departament-ekspertizi-reestratsijnikh-materialiv>.

279. «Інтерхім» сьогодні. URL: <http://interchem.ua/ua/article/interhim-segodnya>.

280. Костюк В.Г. Наукове обґрунтування соціально-економічних принципів управління товарною політикою виробничих фармацевтичних підприємств: дис. ... канд. фармац. наук: 15.00.01. Харків: Нац. фармац. ун-т., 2018. 323 с.

281. Адміністративно-правовий статус державного експертного центру

міністерства охорони здоров'я України як суб'єкта створення лікарських засобів. *Вчені записки ТНУ імені В.І. Вернадського*. 2019. Том 30 (69). № 2. URL: http://www.juris.vernadskyjournals.in.ua/journals/2019/2_2019/2_2019.pdf.

282. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». URL: <http://dls.gov.ua/print-article/?pa=6674>.

283. Стрельченко О.Г. Доктринальная характеристика полномочий субъектов создания лекарственных средств как непосредственных субъектов публичной администрации. *Leges si viata: Revista stintifico-practica*. 2019. № 4/2 (328). С. 183-188.

284. Хабибулина Н.И. Политико-правовые проблемы семиотического анализа языка закона (теоретико-методологическое исследование): автореф. дис. ... докт. юрид. наук: 12.00.01. СПб., 2001. 48 с.

285. Маркс К., Энгельс Ф. Сочинения. Москва: Прогресс, 1985. 580 с.

286. Ропак Н.И. Категория цели: проблемы исследования. Москва: Мысль, 1980. 127 с.

287. Марченко М.Н. Проблемы теории государства и права: учеб. пособ. / под ред. М.Н. Марченко. Москва: Проспект, 1999. 504 с.

288. Шундигов К.В. Цели и средства в праве (общетеоретический аспект): дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.01. Саратов, 1999. 182 с.

289. Алексеев С.С. Правовые средства: постановка проблемы, понятие, классификация. *Советское государство и право*. 1987. № 6. С. 12-19.

290. Щеглов Д.С., Потапова Л.В. Принудительная ликвидация юридического лица как средство предупреждения предпринимательских правонарушений. *Евразийский юридический журнал*. 2015. № 7 (86). С. 178.

291. Пугинский Б.И. Гражданско-правовые средства в хозяйственных отношениях. Москва: Юрид. лит., 1984. 224 с.

292. Щеглов Д.С., Потапова Л.В. Принудительная ликвидация юридического лица как средство предупреждения предпринимательских правонарушений. *Евразийский юридический журнал*. 2015. № 7 (86). С. 178.

293. Теорія держави і права. URL:

<https://pidruchniki.com/1880041356741/pravo/>

zasobi_sposobi_tipi_pravovogo_regulyuv.

294. Правовые средства: понятие, признаки, виды, функции. URL: https://studopedia.ru/6_108197_pravovie-sredstva-ponyatie-priznaki-vidi-funktsii.html.

295. Малько А.В. Правовые средства: вопросы теории и практики. *Журнал российского права*. 1998. № 8. С. 66.

296. Бахрах Д.Н. Административное право России: учеб. для вуз. Москва: НОРМА, 2002. 640 с.

297. Уляновська О. Адміністративно-правові засоби реалізації конституційного права на судовий захист: теоретичний аналіз. *Віче*. 2013. № 6. С. 30-32.

298. Стрельченко О.Г. Інноваційні аспекти розвитку правової категорії «засоби публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів». *WayScience*. 2018. № 2 (2). С. 91-103.

299. Кузьменко О.В., Гуржій Т.О. Адміністративно-процесуальне право України: підруч. / за ред. О.В. Кузьменко. Київ: Адіка, 2008. 416 с.

300. Гіжевський В.К., Головченко В.В., Ковальський В.С. та ін. Популярна юридична енциклопедія. Енциклопедія / спец. ред. А.В. Довбня. Київ: Юрінком Інтер, 2003. 528 с.

301. Реєстрація. *Вікіпедія: вільна енциклопедія*. URL: <https://uk.wikipedia.org/wiki/Реєстрація>.

302. Кусайкіна Н.Д., Цибульник Ю.С. Сучасний тлумачний словник української мови. URL: <http://www.twirpx.com/file/157372>.

303. Козлов Ю.М. Административное право: учеб. / под ред. Л.Л. Попова. Москва: Юристъ, 2002. 402 с.

304. Лазарев И.М. Административные процедуры в сфере взаимоотношений граждан и их организаций с органами исполнительной власти в Российской Федерации: автореф. дисс. ... канд. юрид. наук: 12.00.14. Москва, 2002. 20 с.

305. Щербина В.С. Господарське право України: навч. посібник. Київ: Юрінком Інтер 2001. 384 с.
306. Великий енциклопедичний юридичн. словник / за ред. Ю.С. Шемшученка. Київ: ТОВ «Вид-во «Юридична думка», 2007. 992 с.
307. Правознавство: словник термінів: навч. посіб. / за ред. В.Г. Гончаренка. Київ: Юрисконсульт, КНТ, 2007. 636 с.
308. Административное право: учеб. / под ред. Л.Л. Попова. Москва: Юрист, 2002. 730 с.
309. Бородовський С.О. Окремі питання державної реєстрації договору в цивільному праві України. *Актуальні питання цивільного та господарського права*. 2008. № 1. URL. <http://www.journal.yurpayintel.com.ua/2008/1/article01>.
310. Гурковський М.П. Реєстраційна діяльність публічної адміністрації: організаційно-правовий аспект: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.07. Львів, 2010. 16 с.
311. Цвік М.В., Петришин О.В., Авраменко Л.В. та ін. Загальна теорія держави і права: підруч. для студ. юрид. вищ. навч. закл. Харків: Право, 2009. 584 с.
312. Мехтієва Т.В. Адміністративно-правове забезпечення сфери реєстрації фізичних осіб: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.07. Київ, 2011. 20 с.
313. Мильшин Ю.Н. Лицензирование как административно-правовой институт: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.02. Саратов, 1999. 165 с.
314. Административное право Украины: учеб. / под общ. ред. С.В. Кивалова. Харків: Одиссей, 2004. 880 с.
315. Шмалый О.В. Регистрация как форма государственного управления: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.14. Ростов н/Д, 2004. 186 с.
316. Тихомиров Ю.А. Административное право и процесс: полн. курс. Москва: Изд-во Тихомиров Ю.А., 2001. 652 с.
317. Ростовська К.В. Адміністративно-правові режими паспортизації та реєстрації фізичних осіб: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.07.

Дніпропетровськ, 2011. 20 с.

318. Адміністративно-правова характеристика проваджень з державної реєстрації речових прав на нерухоме майно. URL: <http://xreferat.com/22/5375-1-adm-n-strativno-pravova-harakteristika-provadzhen-z-derzhavno-re-strac-rechovih-prav-na-neruhome-maiyno.html>.

319. Лихачов С.В. Дозвільне провадження в адміністративному процесі: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.07. Харків, 2001. 177 с.

320. Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію): Постанова Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 / Кабінет Міністрів України. *Офіційний вісник України*. 2005. № 22. С. 25. Ст. 119.

321. Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22 травня 2013 р. № 426 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <http://old.moz.gov.ua/ua/portal> (дата звернення 01.08.2019).

322. Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 07 березня 2013 р. № 190 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <http://old.moz.gov.ua/ua/portal> (дата звернення 01.08.2019).

323. Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2017 р. № 1426 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <http://old.moz.gov.ua/ua/portal> (дата звернення 01.08.2019).

324. Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21 листопада 2017 р. № 1470 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <http://old.moz.gov.ua/ua/portal> (дата звернення 01.08.2019).

325. Громовик Б.П., Терещук С.І., Чухрай І.Л. Організація та економіка

фармації / за ред. Б.П. Громова, С.І. Терещук. Вінниця: Нова Книга, 2009. 816 с.

326. Спрощено доставку швидкопсувних вантажів, 2013 / Офіційний сайт Укрзалізниці. URL: <http://uz.gov.ua>.

327. Регламент взаємодії Міністерства охорони здоров'я України та Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» щодо підготовки наказів Міністерства охорони здоров'я України про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, оформлення та видачі реєстраційних посвідчень: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15 квітня 2015 р. № 220 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://www.apteka.ua/article/332018?print> (дата звернення 01.08.2019).

328. Про електронні документи та електронний документообіг: Закон України від 22 трав. 2003 р. № 851-IV / Верховна Рада України. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/851-15> (дата звернення 01.08.2019).

329. Порядок 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: затвердж. наказом МОЗ України від 26 серп. 2005 р. № 426. URL: <https://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1210-15/page2>.

330. Експертиза матеріалів на лікарські засоби: питання та перспективи. URL: <https://www.apteka.ua/article/400853?print>.

331. Административное право Украины: учеб. / под общ. ред. С.В. Кивалова. Харків: Одиссей, 2004. 880 с.

332. Про судоустрій: Закон України від 7 лют. 2002 р. № 3018-III-ВР / Верховна Рада України. *Відомості Верховної Ради України*. 2002. № 27-28. С. 180. Ст. 154 (дата звернення 01.09.2019).

333. Кодекс адміністративного судочинства України від 06 лип. 2005 р.

№ 2747-IV. *Відомості Верховної Ради України*. 2005. № 35-36. № 37. Ст. 446.

334. Положення про Державний реєстр лікарських засобів: затвердж. постановою Кабінету міністрів України від 31 берез. 2004 р. № 411 / Кабінет Міністрів України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/411-2004-п>.

335. Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України». URL: <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua>.

336. Проект закону про особливості імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів / Верховна Рада України. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?id=&pf (дата звернення 01.05.2019).

337. Словник української мови Академічний тлумачний словник (1970-1980). URL: <http://sum.in.ua/s/dozvil>.

338. Дозвіл. *Вікіпедія: вільна енцикл.* URL: <https://uk.wiktionary.org/wiki/дозвіл>.

339. Про державний контроль за міжнародними передачами товарів військового призначення та подвійного використання. URL: http://kodeksy.com.ua/pro_derzhavnij_kontrol_za_mizhnarodnimi_peredachami_tovariv_vijs_kovogo_priznachennya_ta_po_dvijnogo_vikoristannya/statja-1.htm.

340. Запотоцька О.В. Поняття та зміст дозволу як засобу публічного адміністрування у сфері безпечності та якості харчових продуктів. *Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету*. Серія: Юриспруденція. 2017. Вип. 30 (1). С. 111-113.

341. Колпаков В.К., Кузьменко О.В. Адміністративне право України: підруч. Київ: Юрінком Інтер, 2003. 544 с.

342. Комзюк А.Т., Бевзенко В.М., Мельник Р.С. Адміністративний процес України: навч. посіб. Київ: Прецедент, 2007. 599 с.

343. Гулевська Г.Ю., Коломоєць Т.О. Адміністративне право України: навч. посіб. Київ: Істина, 2008. 216 с.

344. Про затвердження Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів: Постанова Кабінету Міністрів України від 03 лют. 1997 р. № 146-97-п / Кабінет Міністрів України. *Офіційний вісник України*. 1997. № 6. Ст. 78.

345. Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності: Закон України від 06 вер. 2005 р. № 2806-IV / Верховна Рада України. *Відомості Верховної Ради України*. 2005. № 48. С. 2537. Ст. 483. (дата звернення 01.06.2019).

346. Стрельченко О.Г. Характеристика дозволів як різновиду засобів забезпечення законності сфери обігу лікарських засобів. *Правова позиція*. 2019. № 2 (23). С. 84-89.

347. Звіт про підсумки діяльності у 2018 році Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Київ, 2019. 21 с.

348. Курс адміністративного права України: підруч. / за заг. ред. Кузьменко О.В. Київ: Юрінком Інтер, 2018. 904 с.

349. Бахрах Д.Н. Административное право России: учеб. для вуз. Москва: НОРМА, 2002. 760 с.

350. Про звернення громадян: Закон України від 02 жовт. 1996 р. № 393/96-ВР / Верховна Рада України. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 47. С. 256. Ст. 133 (дата звернення 01.09.2019).

351. Про внесення змін до Господарського процесуального кодексу України, Цивільного процесуального кодексу України, Кодексу адміністративного судочинства України та інших законодавчих актів: Закон України від 03 жовт. 2017 р. № 2147-VIII. URL: <http://vobu.ua/ukr/documents/item/zakon-ukrainy-vid-031017-r-2147-viii-pro-vnesenn-ia-zmin-do-hospodarsko-ho-protse-sualno-ho-kodeksu-ukrainy-tsyvilno-ho-protse-sualno-ho-kodeksu-ukrainy-kodeksu-administratyvno-ho-sudochynstva-ukrainy-ta-inshykh-zakonodavchykh-aktiv> (дата звернення 01.05.2019).

352. Україна збільшила експорт фармацевтичної продукції на 53,4%.

URL: <https://www.apteka.ua/article/40036>.

353. Звіт про підсумки діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у 2018 році (станом на червень 2019 р.). URL: http://dls.gov.ua/activity_results.

354. Кожура Л.О. Адміністративно-правовий захист бездомних осіб і безпритульних дітей: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.07. Київ, 2013. 247 с.

355. Ліцензія. Словник фінансово-правових термінів / за заг. ред. Л.К. Воронової. Київ: Алерта, 2011. 558 с.

356. Юридичний словник-довідник / за ред. Ю.С. Шемшученка. К., 1996. 696 с.

357. Особливості ліцензійно-дозвільного провадження. URL: <https://referat.ml-style.net/pravoznavtsvo/administrativne-pravo-ta-protses/kr-osoblivosti-litsenzijno-dozvilnogo-provadjhennya-doc>.

358. Шестак Л.В. Ліцензування як адміністративно-правовий інститут: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.07. Ірпінь, 2007. 182 с.

359. Про затвердження переліку органів ліцензування та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України: Постанова Кабінету Міністрів України від 5 серп. 2015 р. № 609 / Кабінет Міністрів України. *Офіційний вісник України*. 2015. № 68. С. 8. Ст. 2232.

360. Мельничук Г.В. Приостановление действия и аннулирование лицензии. *Арбитражная практика*. 2003. № 8. С. 22-31.

361. Глушко Е.В. Правовое регулирование лицензирования. *Закон*. 2001. № 10. С. 121-126.

362. Гейко Н.В. Лицензирование предпринимательской деятельности: состояние и проблемы его правового регулирования. *Підприємництво, господарство і право*. 1996. № 2. С. 3-10.

363. Іванченко О.В. Консультує фахівець. *Підприємництво в Україні*. 2001. № 6-7. С. 12.

364. Осадчук Г.М. Окремі проблеми у сфері ліцензування. *Юридичний*

журнал. 2003. № 7. С. 50-53.

365. Пастух І.Д. Організаційно-правові засади ліцензування господарської діяльності в Україні: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.07. Київ, 2004. 181 с.

366. Пальчук П.М. Ліцензування торговельної діяльності в Україні: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.07. Київ, 2008, 224 с.

367. Шеваріхін А.О. Адміністративно-правові проблеми ліцензування господарської діяльності органами внутрішніх справ: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.07. Київ, 2003. 20 с.

368. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 2 бер. 2015 р. № 222-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19>.

369. Про звернення громадян: Закон України від 02 жовт. 1996 р. № 393/96-ВР / Верховна Рада України. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 47. С. 256. Ст. 156. (дата звернення 01.08.2019).

370. Експертно-апеляційна рада з питань ліцензування при ДРС – дієвий механізм досудового вирішення спорів у сфері ліцензування. URL: <http://www.drs.gov.ua/press-room/ekspertno-apelyatsijna-rada-z-pytan-litsenzuvannya-pry-drs-diyevuj-mehanizm-dosudovogo-vyrishennya-sporiv-u-sferi-litsenzuvannya>.

371. Ветютнева Н.В. Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: навч.-метод. посібник / за ред. Н.В. Ветютневої. Вінниця: ПП «ГД» Едельвейс і К», 2016. 505 с.

372. Гриньова В.М., Салун М.М. Організація виробництва: підруч. Київ: Знання, 2009. 582 с.

373. Гриньова В.М., Салун М.М. Організація виробництва: підруч. Київ: Знання, 2009. 582 с.

374. Основні поняття сертифікації. *Словopedia – Ваша енциклопедія*. URL: https://studopedia.com.ua/1_40915_osnovni-ponyattya-sertifikatsii.htm.

375. Про технічні регламенти та оцінку відповідності: Закон України від 15 січн. 2015 р. № 124-VIII-ВР / Верховна Рада України. *Відомості*

Верховної Ради України. 2015. № 14. ст. 96. (дата звернення 01.08.2019).

376. Міжнародні стандарти якості. *Словopedia – Ваша енциклопедія*.
URL: <https://studopedia.org/2-22523.html>.

377. Лученко Д.В. Контрольне провадження: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.07. Харків, 2003. 180 с.

378. Сертифікація. URL: <http://www.import-export.kiev.ua/certification.htm>.

379. Никифоров А.Д. Метрологія, стандартизація и сертифікація: учеб. пособие. Москва: Высш. шк., 2005. 423 с.

380. Дідківська Л.І. Державне регулювання економіки: навч. посібник. Київ: Знання, 2006. 213 с.

381. Орехов С.М. Адміністративно-правове регулювання в галузі стандартизації, якості продукції: дис. ... канд. юрид. наук: спец. 12.00.07. Київ, 2005. 187 с.

382. Добровольська В.В. Правові засади стандартизації та сертифікації в Україні. *Актуальні проблеми держави і права: збірник наукових праць / редкол.: С.В. Ківалов (голов. ред.) та ін.; відп. за вип. Ю.М. Оборотов*. Одеса: Юридична література, 2008. Вип. 38. 340 с.

383. Сертифікація. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/art.sertifikaciya>.

384. Ляпунова Н.А. Надлежащая производственная практика лекарственных средств / под ред. Н.А. Ляпуновой, В.А. Загория, В.П. Георгиевского, Е.П. Безуглой. Киев: МОРИОН, 1999. 896 с.

385. Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики: Наказ Міністерства охорони здоров'я від 27 грудня 2012 № 1130 / Міністерство охорони здоров'я України. *Офіційний вісник України*. 2013. № 8. С. 349. Ст. 313.

386. Система управління якістю порядок добровільної сертифікації/оцінки відповідності продукції органу з сертифікації та оцінки

відповідності ТОВ «ТЕСКО» ОС – 08. Київ. 2017 р. 18 с. URL: http://www.tecko.com.ua/uploads/OC_08_ed1.pdf.

387. Проект настанови «Лікарські засоби. Порядок проведення інспектування виробництва лікарських засобів на відповідність вимогам належної виробничої практики». URL: <https://www.apteka.ua/article/444252>.

388. Оцінювання відповідності. *Збірник згармонізованих стандартів*. Київ: Держстандарт України, 2002. 164 с.

389. Андрійко О.Ф. Державний контроль в Україні: організаційно-правові засади. Київ: Наукова думка, 2004. 302 с.

390. Гаращук В.М. Контроль та нагляд у державному управлінні. Харків: Фоліо, 2002. 176 с.

391. Горшенев В.М., Шахов И.Б. Контроль как правовая форма деятельности. Москва: Юрид. лит., 1987. 176 с.

392. Калініченко А.П. Поняття й особливості контролю та нагляду за дотриманням безпеки судноплавства. *Наука і правоохорона*. 2010. № 3. С. 124-127.

393. Кобринський В.Ю. Адміністративно-правові аспекти визначення поняття контролю. *Юридична Україна*. 2006. № 12. С. 45-48.

394. Хитра І.Я. Адміністративно-правовий механізм забезпечення банківської діяльності в Україні. *Підприємництво, господарство і право*. 2009. № 7. С. 50-53.

395. Пашков В.М. Нове в законодавстві. Державний контроль та повноваження громадських організацій. *Аптека*. 2007. № 27 (598). URL: <https://www.apteka.ua/article/5105>.

396. Стрельченко О.Г. Сутність державного контролю у сфері охорони здоров'я. *Державний контроль: нові погляди на його сутність та призначення: матеріали круглого столу* (Київ, 17 травня 2011 р.). Київ: НАВС, 2011. С. 38-41.

397. Шестак В.С. Державний контроль в сучасній Україні (теоретико-правові питання): автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.01. Харків, 2002. 18 с.

398. Философская энциклопедия / глав. ред. Ф.В. Константинов. Москва: Советская энциклопедия, 1964. Т. 3. 584 с.
399. Ківалов С.В. Адміністративне право України: навч.-метод. посібник. Одеса: Юридична література, 2002. 312 с.
400. Малиновський В. Я. Державне управління. Київ: Атіка, 2003. 573 с.
401. Юридический научно-практический словарь-справочник: основные термины и понятия / авт.-сост.: О.Ф. Скакун, Д.А. Бондаренко. Харьков: Эспада, 2007. 488 с.
402. Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України: підруч. / заг. ред. С.Г. Стеценка. Київ: Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. 507 с.
403. Хмельницька О., Пашков В. URL: <https://www.apteka.ua/article/1413>.
404. Ківалов С.В., Біла Л.Р. Адміністративне право України: навч.-метод. посіб. Одеса: Фенікс, 2008. 388 с.
405. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». URL: <http://sphu.org/laboratoriya-farmanalizu> (дата звернення 01.06.2019).
406. Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 р. № 677 / Міністерство охорони здоров'я України. *Офіційний вісник України*. 2014. № 98. С. 80. Ст. 2857 (дата звернення 01.06.2019).
407. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності: Закон України від 5 квіт. 2007 р. № 877 / Верховна Рада України. *Відомості Верховної Ради України*. 2007. № 29. С. 29. Ст. 389. (дата звернення 01.06.2019).
408. Про затвердження Порядку відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів: Постанова Кабінету Міністрів України від 03 лют. 2010 р. № 260 / Кабінет Міністрів України. URL: <https://www.kmu.gov.ua/ua/npas/243305597> (дата звернення 01.06.2019).

409. Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України», затвердженого наказом МОЗ України від 22 лист. 2011 р. № 809, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січн. 2012 року за № 126/20439 260 / Кабінет Міністрів України. *Офіційний вісник України*. 2012. № 11. С. 227. Ст. 429.

410. Сушарина І.В, Немченко А.С., Хоменко В.М. Дослідження стану та проблем суспільного регулювання у фармації. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2012. № 3 (23). С. 82-85.

411. Стрельченко О.Г. Контроль як засіб забезпечення законності у сфері охорони здоров'я. *Адміністративне право і процес: науково-практичний журнал Київського національного університету ім. Тараса Шевченка*. 2012. № 2 (2). С. 66-73.

412. Консультативно-дорадчі суб`єкти регулювання відносин у галузі охорони здоров'я, їх загальна характеристика. URL: https://vuzlit.ru/1441458/konsultativno_doradchi_subyekt_i_regulyuvannya_vidnosin_galuzi_ohoroni_zdorovya_zagalna_harakterist.

413. Статут Товариства Червоного Хреста України: затверджений XV з'їздом Товариства Червоного Хреста України 04 квіт. 1991 року (зі змінами та доповненнями від 12 черв. 2001 року). URL: http://www.redcross.org.ua/local/statut_2011.doc (дата звернення 01.06.2019).

414. Державне управління: теорія і практика / за заг. ред. В. Б. Авер'янова. Київ: Юрінком Інтер, 1998. 432 с.

415. Лютіков П.С. Державний контроль у галузі чорної металургії в Україні: деякі проблемні аспекти доктринального дослідження та нормативного регулювання. *Митна справа*. 2008. № 2. С. 110-114.

416. Про затвердження переліку видів продукції, щодо яких органи державного ринкового нагляду здійснюють державний ринковий нагляд:

Постанова Кабінету Міністрів України від 28 груд. 2016 р. № 1069-2016-п / Кабінет Міністрів України. *Офіційний вісник України*. 2017. № 50. С. 30. Ст. 1550.

417. Про уповноваження першого заступника Міністра охорони здоров'я на прийняття рішень про проведення обов'язкових профілактичних щеплень за епідемічними показаннями: Розпорядження Кабінет Міністрів України від 23 трав. 2018 р. № 373-р / Кабінет Міністрів України. *Урядовий кур'єр*. 2018. № 113.

418. Положення про державний санітарно-епідеміологічний нагляд: Постанова Кабінету Міністрів України від 22 черв. 1999 р. № 1109 (дата звернення 01.06.2019).

419. Ковригіна В.Є. Адміністративно-правове регулювання екстреної медичної допомоги: дис. ...канд. юрид. наук: 12.00.07. Київ, 2016. 228 с.

420. Авер'янов В.Б. Адміністративне право України: доктринальні аспекти реформування. *Право України*. 1998. № 8. С. 8-10.

421. Адміністративне право України: навч. посіб. / за заг. ред Т.О. Коломоєць, Г.Ю. Гулевської. Київ: Істина, 2007. 216 с.

422. Колпаков В.К. Адміністративна відповідальність (адміністративно-деліктне право): навч. посіб. Київ: Юрінком Інтер, 2008. 256 с.

423. Колпаков В.К. Адміністративно-деліктний правовий феномен: монографія. Київ: Юрінком Інтер, 2004. 528 с.

424. Кодекс України про адміністративні правопорушення: Закон України від 07 груд. 1984 р. № 8073-Х / Верховна Рада УРСР. *Відомості Верховної Ради УРСР*. 1984. № 51. С. 1122.

425. Кузьменко О.В., Плугатир М.В., Пастух І.Д. Адміністративна відповідальність та провадження в справах про адміністративні правопорушення: навч. посіб. / за заг. ред. О.В. Кузьменко. Київ: Центр учбової літератури, 2016. 388 с.

426. Дремін В.Н. «Отмывание» доходов: законодательное определение. *Юридичний вісник України*. 2000. № 2. С. 80–81.

427. Беницкий А.С. Уголовно-правовые аспекты международной борьбы с легализацией преступных доходов. *Вісник Луганського інституту внутрішніх справ МВС України*. Спеціальний випуск. 1999. № 3. С. 92–96.

428. Підсумки роботи Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів за I півріччя 2018 р. URL: [http:// www.moz.gov.ua/ua/main/press/](http://www.moz.gov.ua/ua/main/press/)? (дата звернення 01.06.2019).

429. Коржанский Н.И. Объект и предмет уголовно-правовой охраны. Москва: Акад. МВД СССР, 1980. 284 с.

430. Битяк Ю.П., Гаращук В.М., Дьяченко О.В. Адміністративне право України: підруч. / за ред. Ю.П. Битяка. Київ: Юрінком Інтер, 2005. 544 с.

431. Венская декларация от 10 апреля 2000 г. «О преступности и правосудии: ответы на вызовы XXI века». *Юридичний вісник України*. 2000. № 33. С. 3–5.

432. Модельный Закон для государств-участников СНГ от 1998 г. «О противодействии легализации («отмыванию») доходов, полученных незаконным путем». *Информационный бюллетень Межпарламентской Ассамблеи государств – участников Содружества Независимых Государств*. 1999. № 20. С. 111-129.

433. Пономарев П.Г. Проблемы противодействия легализации преступных доходов. *Изучение организованной преступности: российско-американский диалог*. Москва: Олимп, 1997. С. 284-290.

434. Про судову практику у справах про хабарництво: Пленум Верховного суду України від 26 квіт. 2002 року № 5. / Верховний суд України. *Юридичний вісник України*. 2002. № 28. С. 21.

435. Щодо тлумачення понять «службова особа» і «посадова особа», що використовуються в чинному законодавстві України: Лист Мін'юсту України від 18 жовт. 2013 р. № 610-0-2-13/7.2. URL: <https://dtki.com.ua/show/2cid010891.html> (дата звернення 01.06.2019).

436. Тлумачення понять «службова особа» і «посадова особа», що використовуються в чинному законодавстві України. URL:

<https://zakon.help/article/tlumachennya-ponyat-sluzhbova-osoba-i-posadova>.

437. Алехин А.П., Кармолицкий А.А., Козлов Ю.М. Административное право Российской Федерации: учеб. для вузов. Москва: ИКД «Зерцало–М», 2001. 592 с.

438. Про внесення зміни до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо встановлення обмежень для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності: Закон України від 4 лип. 2012 р. № 5036-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/5036-17> (дата звернення 01.06.2019).

439. Кусайкіна Н.Д., Цибульник Ю.С. Сучасний тлумачний словник української мови: 65 000 слів / за заг. ред. В.В. Дубічинського. Харків: ВД «Школа», 2006. 1008 с.

440. Устименко Є.В. Санкції за адміністративним правом України: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.07. Харків 2016. 187 с.

441. Стеценко С.Г. Адміністративне право України: навч. посібник. Київ: Атіка, 2007. 624 с.

442. Лук'янець Д.М. Адміністративно-деліктні відносини в Україні: теорія та практика правового регулювання: монографія. Суми: ВТД «Університетська книга», 2006. 367 с.

443. Веремеенко И.И. Административно-правовые санкции. Москва: Юрид. Лит., 1975. 192 с.

444. Зуб И.О. О правовой природе финансовых санкций. *Предпринимательство, хозяйство и право*. 1997. № 3. С. 7-10.

445. Кізіма Н.В. Економічні санкції, передбачені законодавством України, та їх родова належність. *Право України*. 2002. № 6. С. 132-136.

446. Наумов В.Л. «Економічні санкції» щодо юридичних осіб як об'єктива необхідність зміцнення державного регулювання економікою. *Правова держава: щорічник наукових праць Інституту держави і права ім. В. М. Корецького НАН України*. Київ, 2002. Вип. 13. С. 261-269.

447. Воронова Л.К. Финансовое право: учебное пособие. Харьков: Легас,

2003. 231 с.

448. Підсумки роботи Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів за I півріччя 2019 р. URL: <http://www.moz.gov.ua/ua/main/press/?docID=13205>.

449. Алексєєв О.Г. Становлення та розвиток нормативно–правового регулювання адміністративної відповідальності за правопорушення у фармацевтичній сфері. *Адвокат*. 2010. № 10. С. 26-29.

450. Олейников С.Н. Общетеоретические проблемы юридической формы: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Харків, 1986. С. 10–14.

451. Погребной И.М. Общетеоретические проблемы производств в юридическом процессе: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Харків, 1982.

452. Кузьменко О.В. Курс адміністративного процесу: навч. посіб. Київ: Юрінком Інтер, 2013. 208 с.

453. Кузьменко О.В., Гуржій Т.О. Адміністративно-процесуальне право України: підруч. / за ред. О.В. Кузьменко. Київ: Атіка, 2008. 416 с.

454. Авер'янова В.Б. Адміністративне право України. Академічний курс: підруч. / за заг. ред. В.Б. Авер'янова. Том 1. Загальна частина. Київ: Ін Юре, 2005. 584 с.

455. Кісіль З.Р., Кісіль Р.В. Адміністративне право: навч. посіб. 3-те вид. Київ: Алерта; ЦУЛ, 2011. 696 с.

456. Ківалов С.В., Біла Л.Р. Адміністративне право України: навч.-метод. посібник. Одеса: Юридична література, 2002. 250 с.

457. Кузьменко О.В., Пастух І.Д., Плугатир М.В., Співак М.В. Адміністративне право. Загальна частина (Альбом схем): навч. посіб. / Київ: Центр учбової літератури, 2015. 232 с.

458. Адміністративне право України. Академічний курс: підруч. у 2-х т.: Загальна частина / ред. кол.: В.Б. Авер'янов (голова). Київ: Юрид. думка, 2004. Т. 1. 2004. 584 с.

459. Колпаков В.К. Адміністративне право України: навч. посіб. Київ: Юрінком Інтер, 2004. 544 с.

460. Алфьоров С. М. Адміністративне право. URL: http://pidruchniki.ws/15431216/pravo/provadhennya_spravah_pro_administrativni.
461. Адміністративне право України: підруч./ за заг. ред. Т.О. Коломоєць. Київ: Істина, 2008. URL: <http://radnuk.info/pidruchniku/admin-pravo/41-kolomoets>.
462. Битяк Ю.П., Гаращук В.М., Дьяченко О.В. Адміністративне право України: підруч./ за ред. Ю.П. Битяка. Київ: Юрінком Інтер, 2007. 544 с.
463. Зайчук О.В., Заєць А.П., Журавський В.С. Теорія держави і права. Академічний курс: підруч. / за ред. О.В. Зайчука, Н.М. Оніщенко. Київ: Юрінком Інтер, 2006. 688 с.
464. Провадження у справах про адміністративні правопорушення: загальна характеристика та стадії. URL: <https://sites.google.com/site/igroupteamsite/administrativne-pravo-ukraieni/provadzenna-u-spravah-pro-administrativ>.
465. Ковалів М.В. Особливості та порядок здійснення виконавчого провадження. *Вісник Дніпропетровського університету імені Альфреда Нобеля*. 2013. № 1. С. 10-14.
466. Кузьменко О.В., Плугатир М.В., Пастух І.Д., Стрельченко О.Г. Адміністративна відповідальність та провадження у справах про адміністративні правопорушення: навч. посіб. / за заг. ред. О.В. Кузьменко. Київ: Центр учбової літератури, 2016. 388 с.
467. Демський Е.Ф. Адміністративне процесуальне право України: навч. посіб. Київ: Юрінком Інтер, 2008. 496 с.
468. Кодекс України про адміністративні правопорушення: наук.-практ. коментар / Р.А. Калюжний, А.Т. Комзюк, О.О. Погрібний та ін. Київ: Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. 655 с.
469. Бахрах Д.Н. Административное право: ученик. Москва: БЕК, 1996. 355 с.
470. Ведерніков Ю.А., Шкарупа В.К. Адміністративне право України: навч. посіб. Київ: Центр навченої літератури, 2005. 334 с.

471. Остапенко О.І., Кісіль З.Р., Ковалів М.В., Кісіль Р.В. Адміністративне право: навч. посіб. Київ: Всеукр. асоціація видавців «Правова єдність», 2008. 536 с.

472. Інструкція з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26 жовт. 2001 р. № 428 / Міністерство Охорони здоров'я України. *Офіційний вісник України*. 2002. № 4. С. 127. Ст. 155 (дата звернення 01.06.2019).

473. Демський Е.Ф. Адміністративне процесуальне право України: навч. посіб. Київ: Юрінком Інтер, 2008. 496 с.

474. Про затвердження Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів. Наказ МОЗ України від 26 жовт. 2001 року № 428. / Міністерство охорони здоров'я України. *Офіційний вісник України*. 2002. № 4. С. 127. Ст. 155 (дата звернення 01.06.2019).

475. Деякі питання Державної санітарно-епідеміологічної служби: Постанова Кабінету Міністрів України від 29 бер. 2017 р. № 348. *Офіційний вісник України*. 2017. № 43. С. 10. Ст. 1329 (дата звернення 01.06.2019).

476. Пархоменко П.І. Окремі питання судового розгляду справ про адміністративні правопорушення, пов'язані з керуванням транспортними засобами. *Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Юриспруденція*. 2013. Вип. 6-1 (1). С. 175-178.

477. Павлова Е.С. Применение судьей мер административного взыскания. Москва: Юридическая литература, 1987. 75 с.

478. Про якість складання й оформлення судових рішень у кримінальних справах та справах про адміністративні правопорушення: Узагальнення Верховного суду України від 01 серпня 2004 року. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/n0058700-04/page> (дата звернення 01.06.2019).

479. Судова практика з розгляду адміністративних справ про деякі

правопорушення на транспорті: Узагальнення Верховного суду України від 01 січн. 2004 року. URL: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/n0076700-04> (дата звернення 01.06.2019).

480. Про практику застосування судами України законодавства у справах про деякі злочини проти безпеки дорожнього руху та експлуатації транспорту, а також про адміністративні правопорушення на транспорт: Постанова Пленуму Верховного Суду України від 23 груд. 2005 р. № 14. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/v0014700-05> (дата звернення 01.06.2019).

481. Огляд стану здійснення правосуддя місцевими загальними судами міста Києва та Київської області за 2018 рік. URL: <http://court.gov.ua/tu21/23961>.

482. Ширіна С.А. Особливості та проблеми судового розгляду справ про адміністративні правопорушення, пов'язані з безпекою дорожнього руху. URL: <http://www.stattionline.org.ua/index.php/filologiya/79/13589-osoblivosti-ta-problemisudovogo-rozglyadu-sprav-pro-administrativni-pravoporushennyapov-yazani-z-bezpekoju-dorozhnogo-ruxu.html>.

483. Перепелюк В.Г. Адміністративний процес. Загальна частина: навч. посіб. Київ: Центр навчальної літератури, 2004. 368 с.

484. Жук проти України: Рішення Європейського суду з прав людини від 11 квіт. 2011 року / Європейський суд з прав людини. *Офіційний вісник України*. 2011 р. № 64. С. 57. Ст. 2526.

485. Галунько В.В., Діхтієвський П.В., Кузьменко О.В., Стеценко С.С. Адміністративне право України. Повний курс: підруч. Херсон: ОЛДІ-ПЛЮС, 2018. 446 с.

486. Брулевич В.В. Безпечність харчових продуктів за законодавством України та Європейського Союзу. *Судова апеляція*. 2016. № 2 (43). С. 75-83.

487. Про Концепцію Загальнодержавної програми адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу: Закон України від 21 листопада 2002 року № 228-IV. *Відомості Верховної Ради України*. 2003. № 3. Ст. 12 (дата звернення 01.06.2019).

488. Беліченко А.В. Державне регулювання забезпечення населення лікарськими засобами: дис. ... канд.. юрид. наук: 25.00.02. Київ, 2010. 213 с.
489. Богачова Л.В. Фарміндустрія України: підсумки, проблеми і стратегія розвитку. Київ: РВПС України НАН України, 2006. 243 с.
490. Фармацевтичний ринок. Фармацевтична енциклопедія. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua>.
491. Фармація в Великобританії. *Фармація*. 2013. № 3. С. 32-35.
492. Національні інститути охорони здоров'я у розвинених країнах світу. URL: <https://www.apteka.ua/article/382530>.
493. Полтавцева А.С. Функціонування системи реімбурсації: європейський досвід для України. *Актуальні проблеми держави і права*. 2014. Вип. 71. С. 226-232.
494. Аптечная деятельность во Франции. URL: <https://www.modern-pharmacy.com.ua/aptechnaya-deyatelnost-vo-frantsii>.
495. Фармацевтична промисловість Фінляндії: інформаційна довідка. URL: https://mfa.gov.ua/.../Pharmaceutical_Industry_Finland.docx.
496. Фармацевтична промисловість Фінляндії. URL: <http://shag.com.ua/farmaceutichna-promisloviste-finlyandiyi.html>.
497. Аптечный бизнес в развитых странах. *Фармаскоп*. 2014. № 11-12. С. 8-9.
498. Испания – колыбель фармации. URL: <https://amm.net.ua/2012-05-17-17-html>.
499. Шумаєва О.О. Аптечная служба некоторых европейских стран. *Фармація*. 2000. № 5-6. С. 48-51.
500. NFZ: O kontrolach w aptekach w I kw. 2016 roku. URL: www.pulsmedycyny.com.pl.
501. Pharmareport-der Newsletter der pharmazeutischen. URL: <http://www.bpi.de/presse/pharmareport/pharmareport-2016/3>.
502. Застосування механізмів ефективності менеджменту в діяльності державних органів: теорія і практика. Київ: КМ Академія, 2001. 179 с.
503. Національна стратегія реформування системи охорони здоров'я в

Україні на період 2015-2020 років. URL: <http://healthsag.org.ua/strategiya/> (дата звернення 01.06.2019).

504. Беліченко А.В. Сучасні принципи державного управління процесом забезпечення населення лікарськими засобами. URL: <http://www.kьuapa.kharkov.ua!e-book/db/2007-1-2/doc/2/10.pdf> (дата звернення 01.06.2019).

505. Бондарева Л.В. Боротьба з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів. URL: <http://www.provisor.com.ua>.

506. Гризодуб А.И. Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств. URL: <http://www.apteka.ua/article/4880>.

507. Вербa А. Дві моделі розвитку eHealth у світі: інтернет-видання «Новое время. Бізнес». URL: <https://biz.nv.ua/experts/dve-modeli-razvitija-ehealth-v-mire-1011656.html>.

508. Електронна медична карта (ЕМК): переваги і недоліки. URL: <http://supersite.info/elektronna-medichna-karta-emk-perevagi-i-nedoliki>.

509. Храмовська Н. Американський досвід використання електронних медичних документів. Лікар та інформаційні технології. URL: <https://www.vz.kiev.ua/chy-vryatuye-vitchyznyanu-medytisy>.

510. Бойко А.І., Парновський Б.Л., Яцкова Г.Ю. Збір та опрацювання даних про взаємодію лікарських засобів для комп'ютерних інформаційних систем. *Актуальні питання фармац. і мед. науки та практики*. 2016. № 1. С. 86-89.

511. Кузьмін А.В., Овчинников В.В., Богданова Л.А., Шульман Є.І. Інформаційні технології в охороні здоров'я: перспективи розвитку і правове регулювання. *Тихоокеанський медичний журнал*. 2013. № 3. С. 86–89.

512. Michelsen Kai, Brand Helmut, Achterberg Peter, Wilkinson John. Повышение степени интеграции информационных систем здравоохранения: передовая практика и проблемы. *Узагальнюючий звіт мережі фактичних даних в питаннях здоров'я*. № 40. URL: <https://www.eurasianclub.ru/integraciya-v-sfere-zdravoohraneniya>.

ДОДАТКИ

Додаток А

АКТИ ВПРОВАЖЕННЯ



ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

Комітет з питань законодавчого забезпечення правоохоронної діяльності

01008, м. Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-35-06

№ 04-18/12-118308. липня 2019 р.**Ректору Національної академії
внутрішніх справ****Чернсю В.В.****Шановний Володимире Васильовичу!**

Повідомляємо, що пропозиції підготовлені доцентом Стрельченко О.Г. Комітетом отримані та доведені до відома народних депутатів України – членів Комітету з питань законодавчого забезпечення правоохоронної діяльності.

З повагою**Голова Комітету****А. Кожем'якін**



НАРОДНИЙ ДЕПУТАТ УКРАЇНИ

№ 138-10/4.1.

"31" травня 2019 р.

Довідка
про впровадження результатів наукового дослідження
у законотвірчу діяльність Верховної Ради України
Стрельченко Оксани Григорівни на тему:
«Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів»
зі спеціальності 12.00.07 «адміністративне право і процес; фінансове право;
інформаційне право»

Інформуємо, що наукові положення дисертації Стрельченко Оксани Григорівни на тему: «Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» були подані у вигляді обґрунтованих пропозицій до законів України «Про лікарські засоби», «Про місцеві державні адміністрації», «Основ законодавства про охорону здоров'я» в частині, що стосується публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів України.

Запропоновано ввести Главу 5.1. КУпАП із обґрунтованою назвою «Адміністративні правопорушення в сфері обігу лікарських засобів», яку доцільно наповнити відповідними статтями, що регулюватимуть відповідальність у цій сфері від етапу створення до етапу використання/знищення лікарського засобу, а саме: ст. 46-3 «Недодержання стандартів у сфері обігу лікарських засобів»; ст. 46-4 «Порушення вимог видачі сертифіката відповідності у сфері обігу лікарських засобів»; ст. 46-5 «Порушення умов ліцензування лікарських засобів»; ст. 46-7 «Невиконання норм установчих документів (постанов, розпоряджень, приписів, висновків, а так само інших законних вимог посадових осіб органів) державної санітарно-епідеміологічної служби»; ст. 46-8 «Недодержання вимог щодо якості та безпечності лікарських засобів у процесі виробництва»; ст. 46-9 «Правопорушення щодо здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів»; ст. 46-10 «Порушення встановлених законом вимог щодо заняття приватною фармацевтичною діяльністю»;

Вважаємо, що подані пропозиції Стрельченко Оксани Григорівни, отримані за результатами проведення дослідження, мають необхідний теоретичний, методологічний рівень і практичну значимість та враховані Верховною Радою України при вдосконаленні норм чинного законодавства щодо публічного адміністрування сфери обігу лікарських засобів.

Народний депутат України

О.С. Сотник

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор з навчально-методичної роботи та історичних факультетів, кандидат історичних наук, Заступник працівник освіти України
 І. Г. Вєтров
 2019 р.



АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

у наукову діяльність Національного педагогічного університету імені М. П. Драгоманова результатів дисертаційного дослідження Стрельченко Оксани Григорівни на тему:

«Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук за спеціальністю 12.00.07 – адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право

Комісія у складі: голови – декана факультету політології та права, заслуженого діяча науки і техніки України, академіка Української академії історичних наук, Української академії політичних наук та Академії наук вищої школи України, доктора історичних наук, професора, Андрусішина Б. І., та членів комісії: заступника декана з навчально-методичної роботи, к.ю.н. Токарчук О. В., заступника декана з виховної та наукової роботи, к.ю.н. Кархут О. Я. розглянула результати дисертаційного дослідження Стрельченко Оксани Григорівни на тему: «Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» склала цей акт про те, що науковий доробок, підготовлений Стрельченко Оксаною Григорівною має важливе значення у забезпеченні якісного обігу лікарських засобів, а також присвячений актуальним питанням адміністративної відповідальності за проступки у сфері обігу лікарських засобів та містить науково-обґрунтовані теоретичні положення та практичні рекомендації, які впроваджені у навчальний процес Національного педагогічного університету імені М. П. Драгоманова.

Так, отриманні результати дослідження у вигляді положень, висновків, рекомендацій та пропозицій знайшли своє відображення у виданих автором наукових публікаціях, які використовуються для підготовки студентів, магістрів, наукових та науково-педагогічних кадрів сфери охорони здоров'я, зокрема:

1. Стрельченко О.Г. Адміністративно-правова характеристика

публічного адміністрування сфери охорони здоров'я США: порівняльно-правовий аспект / О.Г. Стрельченко // *Visegrad Journal on Human Rights*. Bratislava, - № 1 (volume 2). – 2018. С. 230-236.

2. Стрельченко О.Г. Імплементація категорії «фармацевтична послуга» у систему надання адміністративних послуг в Україні / О.Г. Стрельченко // *International Academy Journal Web of Scholar*. – № 3 (21). – March 2018. – С.15-20.

3. Стрельченко О.Г. Гармонізація національних лікарських політик відповідно з Європейськими стандартами / О.Г. Стрельченко // *Journal World Sciencer. Multidisciplinary Scientific Edition* 3 (31), Vol. 4, March 2018. – С. 21-24.

4. Стрельченко О.Г. Генезис категорії «методологія» у сфері обігу лікарських засобів / О.Г. Стрельченко // *Юридичного наукового електронного журналу ЗНУ*. 2018. № 2. С. 160-162.

5. Стрельченко О.Г. Систематизації періодів історичного розвитку сфери обігу лікарських засобів та характеристика періоду первісних часів / *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія «Право»* № 49 2018. Т. 2. С. 78-82. (Фахове видання).

6. Стрельченко О.Г. Адміністративно-правова характеристика давньокитайського та давньогрецького періоду розвитку сфери обігу лікарських засобів: порівняльний аспект // «Правові новели» Випуск № 4/2018 (випуск 07, червня 18 р.) – с. 232-238. (Фахове видання).

7. Стрельченко О.Г. Особливості контрольної діяльності як один із засобів запобігання та протидії корупції у сфері обігу лікарських засобів // Стрельченко О.Г. / *Порівняльно-аналітичне право* № 1. 2018. С. 215-217. (Фахове видання).

8. Oksana Strelchenko Administrative and legal frameworks for the formation of principles of state policy of drug trafficking / O. G. Strelchenko // *International Academy Journal. Web of Scholar*. 7(25). July 2018. Vol. 3. p. 3-7.

9. Стрельченко О.Г. Концептуальные основы формирования принципов государственной политики оборота лекарственных средств / О.Г. Стрельченко // «*Legea si Viata*» № 8. 2018 С. 118-121.

10. Стрельченко О.Г. Природа та перспективи державної політики обігу лікарських засобів / О.Г. Стрельченко // *Науковий вісник Херсонського державного університету. Серія «Юридичні науки»* № 3. 2018. С. 90-94.

11. Стрельченко О.Г. Доктринальні засади дослідження етапів обігу лікарських засобів / О.Г. Стрельченко // *Jurnalul Juridic National: teorie si*

practical. №4 (32). 2018. С. 54-58.

Зазначені матеріали та сформовані у них висновки, пропозиції та рекомендації на значній кількості опрацьованих автором законодавчих, наукових та імперичних джерел, отриманих, у тому числі, і з власного досвіду Стрельченко О.Г. які ґрунтовно висвітлюють питання обігу лікарських засобів в Україні; питання контролю (нагляду) за ними, а також проблему адміністративної відповідальності у сфері обігу лікарських засобів, що мають змістовний науковий рівень та використовуються у науковій діяльності Національного педагогічного університету імені М.П. Драгоманова під час підготовки наукових висновків та дисертаційних досліджень тощо.

Члени комісії:

Декан факультету політології та права,
Національного педагогічного університету імені М. П. Драгоманова,
заслужений діяч науки і техніки України,
академік Української академії історичних наук,
Української академії політичних наук та
Академії наук вищої школи України,
доктор історичних наук, професор

Б.І. Андрусишин

Заступник декана з навчально-методичної роботи
Національного педагогічного університету
імені М. П. Драгоманова, к.ю.н.

О.В. Токарчук

Заступник декана з виховної та наукової роботи
Національного педагогічного університету
імені М. П. Драгоманова, к.ю.н.



Я.О. Кархут

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

у наукову діяльність Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика результатів дисертаційного дослідження
Стрельченко Оксани Григорівни на тему:
«Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів»

Комісія у складі: проректора з науково-педагогічної роботи Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, професора кафедри управління охороною здоров'я, доктора медичних наук Толстанов Олександра Костянтиновича та старшого викладача кафедри управління охороною здоров'я Кошової Світлани Петрівни розглянула результати дисертаційного дослідження Стрельченко Оксани Григорівни на тему: «Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» склала цей акт про те, що науковий доробок, підготовлений Стрельченко Оксаною Григорівною має важливе значення у забезпеченні якісного обігу лікарських засобів, а також присвячений актуальним питанням державної політики щодо обігу лікарських засобів; механізму публічного адміністрування сфери обігу лікарських засобів; реєстрації лікарських засобів; контролю та нагляду у сфері обігу лікарських засобів як засобів публічного адміністрування та актуальним питанням притягнення до адміністративної відповідальності за проступки у сфері обігу лікарських засобів мають змістовний науковий, практичний рівень, ґрунтуються на значній кількості опрацьованих автором законодавчих та емпіричних джерел та містить науково-обґрунтовані теоретичні положення та практичні рекомендації, які впроваджені у наукову роботу Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, зокрема, під час проведення наукового дослідження «Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» та підготовки методичних рекомендацій, розробки положень нормативно-правових актів із зазначених питань.

Так, отримані результати дослідження у вигляді положень, висновків, рекомендацій та пропозицій знайшли своє відображення у виданих автором наукових публікаціях, які використовуються у процесі наукової роботи студентів, інтернів та науковців під час підготовки дисертаційних досліджень, зокрема:

1. Стрельченко О.Г. Адміністративно-правова характеристика публічного адміністрування сфери охорони здоров'я США: порівняльно-правовий аспект / О.Г. Стрельченко, Л.В. Шевченко // *Visegrad Journal on Human Rights*. Bratislava, - № 1 (volume 2). – 2018. С. 230-236.

2. Стрельченко О.Г. Імплементация категории «фармацевтична послуга» у систему надання адміністративних послуг в Україні / О.Г. Стрельченко // *International Academy Journal Web of Scholar*. – № 3 (21). – March 2018. – С.15-20.

3. Стрельченко О.Г. Гармонізація національних лікарських політик відповідно з Європейськими стандартами / О.Г. Стрельченко // *Journal World*

- Sciencer. Multidisciplinary Scientific Edition 3 (31), Vol. 4, March 2018. – С. 21-24.
4. Стрельченко О.Г. Генезис категорії «методологія» у сфері обігу лікарських засобів / О.Г. Стрельченко // Юридичного наукового електронного журналу ЗНУ. 2018. № 2. С. 160-162.
 5. Стрельченко О.Г. Систематизації періодів історичного розвитку сфери обігу лікарських засобів та характеристика періоду первісних часів / Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія «Право» № 49 2018. Т. 2. С. 78-82. (Фахове видання).
 6. Стрельченко О.Г. Адміністративно-правова характеристика давньокитайського та давньогрецького періоду розвитку сфери обігу лікарських засобів: порівняльний аспект // «Правові новели» Випуск № 4/2018 (випуск 07. червня 18 р.) – с. 232-238. (Фахове видання).
 7. Стрельченко О.Г. Особливості контрольної діяльності як один із засобів запобігання та протидії корупції у сфері обігу лікарських засобів // Стрельченко О.Г. / Порівняльно-аналітичне право № 1. 2018. С. 215-217. (Фахове видання).
 8. Oksana Strelchenko Administrative and legal frameworks for the formation of principles of state policy of drug trafficking / O. G. Strelchenko // International Academy Journal. Web of Scholar. 7(25). July 2018. Vol. 3. p. 3-7.
 9. Стрельченко О.Г. Концептуальні основи формування принципів державної політики обороту лікарських засобів / О.Г. Стрельченко // «Legea si Viata» № 8. 2018 С. 118-121.
 10. Стрельченко О.Г. Природа та перспективи державної політики обігу лікарських засобів / О.Г. Стрельченко // Науковий вісник Херсонського державного університету. Серія «Юридичні науки» № 3. 2018. С. 90-94.
 11. Стрельченко О.Г. Доктринальні засади дослідження етапів обігу лікарських засобів / О.Г. Стрельченко // Jurnalul Juridic National: teorie si practical. №4 (32). 2018. С. 54-58.

Члени комісії:

**Проректор з науково-педагогічної роботи
професор кафедри управління охороною здоров'я,
доктор медичних наук**

Толстанов О. К.

**старший викладач кафедри
управління охороною здоров'я**

Кошова С. П.

29.05.2019р



Handwritten signatures in blue ink, including one that appears to be 'Толстанов' and another that is less legible.



ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ ІНСТИТУТ ЗАКОНОДАВСТВА

04053, Київ, пров. Несторівський, 4, тел. 235 96 01, факс. 235 96 05, e-mail:zak_norm@rada.gov.ua

№ да/475-1-15

«25» 10 2015 р.

АКТ
впровадження у практичну діяльність
Інституту законодавства Верховної Ради України
результатів дисертаційного дослідження
Стрельченко Оксани Григорівни
на тему: «Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів»
зі спеціальності 12.00.07 «адміністративне право і процес;
фінансове право; інформаційне право»

Повідомляємо спеціалізованій вченій раді, що наукові положення, розроблені Стрельченко О. Г. при написанні нею дисертаційного дослідження на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.07 – «адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право» на тему: «Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів», які стосуються дослідження окремих публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, мають необхідний теоретичний та методологічний рівень, наукову і практичну значимість та можуть бути використані Верховною Радою при підготовці відповідних законопроектів.

Зокрема, на увагу заслуговує авторська пропозиція Стрельченко О. Г. щодо удосконалення адміністративної відповідальності у сфері обігу лікарських засобів, яка полягає у доповненні Кодексу України про адміністративні правопорушення новою Главою 5.1. із обґрунтованою назвою «Адміністративні правопорушення в сфері обігу лікарських засобів», яка наповнена відповідними статтями, що регулюватимуть відповідальність у цій сфері від етапу створення до етапу використання/знищення лікарського засобу.

Висновки та рекомендації Стрельченко О. Г. прийняті до уваги Інститутом законодавства Верховної Ради України і можуть враховуватись при підготовці експертно-аналітичних матеріалів для відповідних Комітетів Верховної Ради України, з метою удосконалення приписів чинного адміністративного законодавства України.

Директор,
академік НАН України



О. Л. Копиленко

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ
у практичну діяльність Державної установи "Національний науковий центр
радіаційної медицини Національної академії медичних наук України" результатів
дисертаційного дослідження
доцента кафедри адміністративного права і процесу Національної академії внутрішніх
справ Стрельченко Оксани Григорівни на тему:
«Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів»

Комісія у складі голови: директора Інституту клінічної радіології ДУ «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України» (далі ННЦРМ), доктора медичних наук, професора, заслуженого діяча науки та техніки України, лауреата державної премії України Чумака А. А.,

членів: заступника головного лікаря клініки ННЦРМ Зайцевої А.Л. та ученого секретаря Інституту клінічної радіології ННЦРМ, кандидата медичних наук, старшого наукового співробітника Кондрашової В.Г. розглянула результати дисертаційного дослідження на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук Стрельченко Оксани Григорівни на тему: «Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів».

Визначено, що для практичної діяльності ННЦРМ важливе значення мають висновки, пропозиції та рекомендації, які відображені за змістом опублікованих наукових робіт:

1. Стрельченко О.Г. Адміністративно-правова характеристика публічного адміністрування сфери охорони здоров'я США: порівняльно-правовий аспект / О.Г. Стрельченко, Л.В. Шевченко // *Visegrad Journal on Human Rights*. Bratislava, - № 1 (volume 2). – 2018. - С. 230-236.
2. Стрельченко О.Г. Імплементація категорії «фармацевтична послуга» у систему надання адміністративних послуг в Україні / О.Г. Стрельченко // *International Academy Journal Web of Scholar*. – № 3 (21). – March 2018. – С.15-20.
3. Стрельченко О.Г. Гармонізація національних лікарських політик відповідно з Європейськими стандартами / О.Г.Стрельченко // *Journal World Sciencer. Multidisciplinary Scientific Edition* 3 (31), Vol. 4, March 2018. – С. 21-24.
4. Стрельченко О.Г. Генезис категорії «методологія» у сфері обігу лікарських засобів / О.Г. Стрельченко // *Юридичного наукового електронного журналу ЗНУ*. 2018. № 2. - С. 160-162.
5. Стрельченко О.Г. Систематизації періодів історичного розвитку сфери обігу лікарських засобів та характеристика періоду первісних часів / *Науковий вісник Ужгородського національного університету*. Серія «Право» № 49 2018. Т. 2. - С. 78-82. (Фахове видання).
6. Стрельченко О.Г. Адміністративно-правова характеристика давньокитайського та давньогрецького періоду розвитку сфери обігу лікарських засобів: порівняльний аспект // «Правові новели» Випуск № 4/2018 (випуск 07. червня 18 р.) – С. 232-238. (Фахове видання).
7. Стрельченко О.Г. Особливості контрольної діяльності як один із засобів запобігання та протидії корупції у сфері обігу лікарських засобів // Стрельченко О.Г. / *Порівняльно-аналітичне право* № 1. 2018. - С. 215-217. (Фахове видання).
8. Oksana Strelchenko Administrative and legal frameworks for the formation of

principles of state policy of drug trafficking / O. G. Strelchenko // International Academy Journal. Web of Scholar. 7(25). July 2018. Vol. 3. - P. 3-7.

9. Стрельченко О.Г. Концептуальные основы формирования принципов государственной политики оборота лекарственных средств / О.Г. Стрельченко // «Iegea si Viata» № 8. 2018. - С. 118-121.

10. Стрельченко О.Г. Природа та перспективи державної політики обігу лікарських засобів / О.Г. Стрельченко // Науковий вісник Херсонського державного університету. Серія «Юридичні науки» № 3. 2018. - С. 90-94.

11. Стрельченко О.Г. Доктринальні засади дослідження етапів обігу лікарських засобів / О.Г. Стрельченко // Jurnalul Juridic National: teorie si practical. №4 (32). 2018. - С. 54-58.

Крім того, комісією встановлено, що сформовані в указаних наукових працях та дисертаційному дослідженні висновки, пропозиції та рекомендації ґрунтовно висвітлюють питання обігу лікарських засобів та адміністративної відповідальності за правопорушення у цій сфері та сприяють удосконаленню діяльності суб'єктів публічної адміністрації та їх взаємодії з метою поліпшення якості обігу лікарських засобів.

Результати дисертаційного дослідження на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук, доцента кафедри адміністративного права і процесу Національної академії внутрішніх справ Стрельченко Оксани Григорівни будуть використані у практичній діяльності ННЦРМ.

Директор Інституту клінічної радіології
ННЦРМ

Заступник головного лікаря
клініки ННЦРМ

Учений секретар Інституту клінічної
радіології ННЦРМ



А. А. Чумак

А. Л. Зайцева

В. Г. Кондрашова

24.06.2019

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник начальника відділу
 організаційно-аналітичного та
 документального забезпечення
 Державної установи «Центр пробачії»
 Міністерства юстиції України
 О. Л. Безорчук
 «24» 05 2019 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

у практичну діяльність Міністерства юстиції України результатів
 дисертаційного дослідження Стрельченко Оксани Григорівни на тему:
 «Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів»
 на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук зі спеціальності
 12.00.07 «адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне
 право»

Комісія у складі:

голови – заступника начальника відділу організаційно-аналітичного та документального забезпечення Державної установи «Центр пробачії» Міністерства юстиції України Безорчука О. Л., провідного фахівця відділу організаційно-аналітичного забезпечення Державної установи «Центр пробачії» Міністерства юстиції України Костюшко І.В. складала акт про те, що науковий доробок, який підготовлений докторантом Стрельченко О.Г. має важливе значення щодо забезпечення публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів та містить науково обгрунтовані теоретичні положення, практичні рекомендації та пропозиції, які впроваджено у практичну діяльність Міністерства юстиції України в частині надання роз'яснень та рекомендацій щодо окремих положень Кодексу України про адміністративні правопорушення з метою удосконалення адміністративної відповідальності у сфері обігу лікарських засобів, а саме:

по-перше, проаналізовано та рекомендовано Міністерством юстиції України введення Глави 5.1. КУпАП із обгрунтованою назвою «Адміністративні правопорушення в сфері обігу лікарських засобів», яку доцільно наповнити відповідними статтями, що регулюватимуть відповідальність у цій сфері від етапу створення до етапу використання/знищення лікарського засобу, а саме:

- ст. 46-3 «Недодержання стандартів у сфері обігу лікарських засобів»;
- ст. 46-4 «Порушення вимог видачі сертифіката відповідності у сфері обігу лікарських засобів»;
- ст. 46-5 «Порушення умов ліцензування лікарських засобів»;
- ст. 46-7 «Невиконання норм установчих документів (постанов, розпоряджень, приписів, висновків, а так само інших законних вимог посадових осіб органів) державної санітарно-епідеміологічної служби»;

ст. 46-8 «Недодержання вимог щодо якості та безпечності лікарських засобів у процесі виробництва»;

ст. 46-9 «Правопорушення щодо здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів»;

ст. 46-10 «Порушення встановлених законом вимог щодо заняття приватною фармацевтичною діяльністю»;

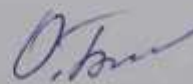
по-друге, роз'яснено та запропоновано Міністерством юстиції України, з метою усунення прогалин у законодавстві щодо адміністративної відповідальності у сфері обігу лікарських засобів, удосконалити ст. 164 КУпАП через викладення її у такій позиції: «Порушення порядку провадження господарської діяльності суб'єктами господарювання». Водночас, ч. 3 ст. 164 викласти у наступній редакції: «надання посадовою особою підприємств, установ, організацій та їхні структурних підрозділів незалежно від форм власності, а також фізичних осіб-підприємців, які здійснюють підприємництво без створення підприємства дозвільному органу або адміністратору недостовірної інформації щодо відповідності матеріально-технічної бази вимогам законодавства»;

роз'яснено та запропоновано Міністерством юстиції України що необхідно ч. 1 ст. 284 КУпАП доповнити нормою, яка б урегульовувала порядок повернення справ на доопрацювання наступного змісту: п. 4 постанова про доопрацювання процесуальних матеріалів;

роз'яснено та запропоновано Міністерством юстиції України удосконалити ст. 278 КУпАП, а саме доповнити ч. 2 наступним змістом: під час підготовки до розгляду справи про адміністративне правопорушення у випадку виявлення невідповідності оформлення протоколу вимогам ст. 256 КУпАП орган (посадова особа) повертає його на доопрацювання органу (посадовій особі) яким було складено протокол.

Голова комісії:

заступник начальника відділу
організаційно-аналітичного та
документального забезпечення
Державної установи «Центр пробачії»
Міністерства юстиції України




О. І. Безоручка

Провідний фахівець відділу
організаційно-аналітичного та
документального забезпечення
Державної установи «Центр пробачії»
Міністерства юстиції України



І. В. Костюшко

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ**№ 39 від 24 06 2019 р.****результатів дисертаційного дослідження****Стрельченко Оксани Григорівни****на тему: «Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів»
у практичну діяльність Національної медичної академії післядипломної
освіти імені П.Л. Шупика**

Комісія у складі: проректора з науково-педагогічної роботи Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, професора кафедри управління охороною здоров'я, доктора медичних наук Толстанова Олександра Костянтиновича розглянула результати дисертаційного дослідження Стрельченко Оксани Григорівни на тему: «Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» склала цей акт про те, що науковий доробок, підготовлений Стрельченко Оксаною Григорівною має важливе значення у забезпеченні якісного обігу лікарських засобів, а також присвячений актуальним питанням державної політики щодо обігу лікарських засобів; механізму публічного адміністрування сфери обігу лікарських засобів; реєстрації лікарських засобів; контролю та нагляду у сфері обігу лікарських засобів як засобів публічного адміністрування та актуальним питанням притягнення до адміністративної відповідальності за проступки у сфері обігу лікарських засобів мають змістовний науковий, практичний рівень, ґрунтуються на значній кількості опрацьованих автором законодавчих та емпіричних джерел та містить науково-обґрунтовані теоретичні положення та практичні рекомендації, які використовуються у практичній діяльності Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика під час підготовки лікарів, фармацевтів, результати якої впроваджуються у їх практичну діяльність та включені до таких практичних курсів як «Загальна фармація», «Клінічна фармація», «Лабораторна діагностика», «Медицина

невідкладних станів», «Загальна практика – сімейна медицина», «Внутрішні хвороби», «Анестезіологія та інтенсивна терапія тощо.

Члени комісії:

**Проректор з науково-педагогічної роботи
професора кафедри управління охороною здоров'я,
доктор медичних наук**



Толстанов О. К.

**старший викладач кафедри
управління охороною здоров'я**

Кошова С. П.

24.06.2019р

АКТ
про впровадження результатів дисертаційного дослідження
Стрельченко Оксани Григорівни на тему:
«Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів»
у практичну діяльність Управління охорони здоров'я та реабілітації
Міністерства внутрішніх справ України

Комісія у складі начальника Управління охорони здоров'я та реабілітації МВС України Коробки Василя Івановича, заступника начальника Управління охорони здоров'я та реабілітації МВС України, кандидата наук з державного управління Шостак Людмили Йосипівни та начальника відділу медичної реабілітації та відновного лікування Управління охорони здоров'я та реабілітації МВС України, кандидата медичних наук Лети Андрія Михайловича склала цей акт про те, що дисертаційне дослідження докторанта кафедри адміністративного права і процесу Національної академії внутрішніх справ Стрельченко Оксани Григорівни «Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» містить науково обгрунтовані результати, які мають практичну значущість.

Зокрема, у докторській дисертації виокремлено та охарактеризовано групи нормативно-правових актів, якими урегульовано сферу обігу лікарських засобів, якими є: акти загально-регулюючі; акти фундаментально-регулюючі та акти опосередковано-регулюючі; вирізнено особливості та ознаки адміністративної відповідальності за порушення законодавства, яким урегульовано сферу обігу лікарських засобів.

В цілому, результати наукового дослідження Стрельченко Оксани Григорівни на тему: «Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» становлять практичний інтерес для діяльності Управління охорони здоров'я та реабілітації МВС України, зокрема, при плануванні діяльності і розвитку Управління у питаннях, які регулюють сферу охорони здоров'я, та питання обігу лікарських засобів.

Члени комісії:

Начальник Управління охорони здоров'я та реабілітації МВС України

В. І. Коробка

Заступник начальника Управління охорони здоров'я та реабілітації МВС України к.н.д.у.

Л. Й. Шостак

Начальник відділу Управління охорони здоров'я та реабілітації МВС України к.м.н.

А. М. Лета

28 01 2019р



АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

№ 45 від 24 червня 2019 р.

**результатів дисертаційного дослідження Стрельченко Оксани
Григорівни на тему: «Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських
засобів» у навчально-методичний процес Національної медичної академії
післядипломної освіти імені П.Л. Шупика**

Комісія у складі: проректора з науково-педагогічної роботи Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, професора кафедри управління охороною здоров'я, доктора медичних наук Толстанова Олександра Костянтиновича розглянула результати дисертаційного дослідження Стрельченко Оксани Григорівни на тему: «Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» складала цей акт про те, що науковий доробок, підготовлений Стрельченко Оксаною Григорівною має важливе значення у забезпеченні якісного обігу лікарських засобів, а також присвячений актуальним питанням державної політики щодо обігу лікарських засобів; механізму публічного адміністрування сфери обігу лікарських засобів; реєстрації лікарських засобів; контролю та нагляду у сфері обігу лікарських засобів як засобів публічного адміністрування та актуальним питанням притягнення до адміністративної відповідальності за проступки у сфері обігу лікарських засобів мають змістовний науковий, практичний рівень, ґрунтуються на значній кількості опрацьованих автором законодавчих та емпіричних джерел та містить науково-обґрунтовані теоретичні положення та практичні рекомендації, які використовуються у навчально-науковому процесі Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика під час підготовки навчально-методичного забезпечення освітньої діяльності із спеціалізації «Загальна фармація», «Клінічна фармація», «Лабораторна діагностика», «Медицина

невідкладних станів», «Загальна практика – сімейна медицина», «Внутрішні хвороби», «Анестезіологія та інтенсивна терапія тощо.

Члени комісії:

**Проректор з науково-педагогічної роботи
професора кафедри управління охороною здоров'я,
доктор медичних наук**



Толстанов О. К.

**старший викладач кафедри
управління охороною здоров'я**

Кошова С. П.

24.06.2019р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Перший проректор

Національної медичної академії
післядипломної освіти

імені П. Л. Шупика

член-кор. НАМН України,

професор

Ю. П. Вдовиченко



2018 р.

АКТ

впровадження результатів дисертаційного дослідження

Стрельченко Оксани Григорівни на тему:
«Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів»
в навчальний процес кафедр організації і економіки фармації і контролю
якості і стандартизації лікарських засобів

1. Впровадження у навчальний процес провізорів-організаторів – керівників
аптечних закладів та уповноважених осіб з якості лікарських засобів

(назва пропозиції для впровадження)

Джерело інформації.

- Стрельченко О.Г. Адміністративно-правова характеристика публічного адміністрування сфери охорони здоров'я США: порівняльно-правовий аспект / О.Г. Стрельченко, Л.В. Шевченко // *Visegrad Journal on Human Rights*. Bratislava, - № 1 (volume 2). – 2018. С. 230-236.
- Стрельченко О.Г. Імплементція категорії «фармацевтична послуга» у систему надання адміністративних послуг в Україні / О.Г. Стрельченко // *International Academy Journal Web of Scholar*. – № 3 (21). – March 2018. – С.15-20.
- Стрельченко О.Г. Гармонізація національних лікарських політик відповідно з Європейськими стандартами / О.Г. Стрельченко // *Journal World Sciencer. Multidisciplinary Scientific Edition* 3 (31), Vol. 4, March 2018. – С. 21-24.
- Стрельченко О.Г. Особливості контрольної діяльності як один із засобів запобігання та протидії корупції у сфері обігу лікарських засобів // Стрельченко О.Г. / *Порівняльно-аналітичне право* № 1. 2018. С. 215-217. (Фахове видання).
- Стрельченко О.Г. Концептуальні основи формування принципів державної політики обороту лікарських засобів / О.Г. Стрельченко // «*Leges et Vita*» № 8. 2018 С. 118-121.
- Стрельченко О.Г. Природа та перспективи державної політики обігу лікарських засобів / О.Г. Стрельченко // *Науковий вісник Херсонського державного університету. Серія «Юридичні науки»* № 3, 2018. С. 90-94.
- Стрельченко О.Г. Доктринальні засади дослідження етапів обігу лікарських засобів / О.Г. Стрельченко // *Jurnalul Juridic National: teorie si practical*. №4 (32). 2018. С. 54-58.

• Стрельченко О.Г. Особливості обігу лікарських засобів на період проведення антитерористичної операції або запровадження воєнного стану: Здійснення та захист прав внутрішньо переміщених осіб: Матеріали II Міжнародної науково-практичної конференції (20 квітня 2018 р., м. Ужгород) / Ужгородський національний університет; за заг. ред. О.Я. Розача, Я.В. Лазура, М.В. Менджул. Ужгород, 2018. 168 с. (С. 93-95).

• Стрельченко О.Г. Особливості контрольної діяльності як один із засобів запобігання та протидії корупції у сфері обігу лікарських засобів / Актуальні проблеми запобігання корупції в органах публічної влади в Україні в умовах євроінтеграції: тези доповідей міжнародної науково-практичної конференції, м. Запоріжжя, 10-11 квітня 2018 року / За заг. ред. Т.О. Коломоєць. – Запоріжжя : ЗНУ, 2018. – 264 с. (С. 234-236).

• Стрельченко О.Г. Періодизація розвитку сфери обігу лікарських засобів / Правова система України: сучасні тенденції та фактори розвитку: Матеріали міжнародної науково-практичної конференції, м. Запоріжжя, 23-24 березня 2018 року. – Запоріжжя: Запорізька міська громадська організація «Істина», 2018. – 120 с. (С. 83-85).

• Стрельченко О.Г. Адміністративно-правова характеристика державної політики у сфері обігу лікарських засобів / «Безпека на дорозі»: матеріали круглого столу (в авторській редакції), (м. Кривий Ріг, 24 травня 2018 року). – Кривий Ріг, 2018. – 188 с. (С. 152-154).

• Стрельченко О.Г. Адміністративно-правові тенденції розвитку медичних технологій в сфері обігу лікарських засобів у світі євроінтеграційних процесів / Теорія та практика адаптації законодавства України до законодавства ЄС: матеріали міжнародної науково-практичної конференції, м. Київ, 8 червня 2018 року / за ред. проф. Р.С. Мельника, відпов. ред. к.ю.н. Л.Ю. Малуго. К.: Видавничий дім «Гельветика», 2018. 380 с. (С. 186-188).

• Стрельченко О.Г. Генезис відповідальності публічних службовців сфери обігу лікарських засобів в контексті сучасних реформ / Стрельченко О.Г.: Матеріали науково-практичної конференції за міжнародною участю «Публічне управління та публічна служба в Україні : стан проблем та перспективи розвитку» (7-8 вересня 2018 року., м. Київ на базі Національної академії державного управління при Президентові України) / За заг. ред. В.С. Куйбіди, В.Л. Федоренка, С.К. Хаджирасвої. Київ: Вид-во Піра-К. 2018. 520 с.

• Стрельченко О.Г. Дослідження актуальних питань відповідальності публічних службовців сфери обігу лікарських засобів // «Публічна служба і адміністративне судочинство: виклики і здобутки» : Матеріали науково-практичної конференції (5-6 .07 2018 року, м. Київ – ВСУ). К.: ВД «Дакор», 2018. 494 с. (С. 397-399).

(назва, рік видання, вихідні дані тощо)

4. Рекомендовано впровадити до використання в навчальному процесі на кафедрах організації і економіки фармації і контролю якості і стандартизації лікарських засобів Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика

(назва закладу)

5. Термін впровадження: з 21. 01. 2018 р.


6. Ефективність впровадження відповідно до критеріїв, що викладені в джерелі інформації


Показники	За даними	
	Розробників	установи, що впроваджує
<p><i>Розроблені методичні рекомендації та статті використовуються як методичний посібник для практичних занять провізорів-організаторів – керівників аптечних закладів та уповноважених осіб з якості лікарських засобів, провізорів-інтернів на кафедрах організації і економіки фармації і стандартизації і контролю якості лікарських засобів за темами: на наступних циклах:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Цикл ТУ "Основи формулярної системи у закладах охорони здоров'я (очно-заочний з елементами дистанційного навчання)" 02.01-01.02.2018, 05.03-04.04.2018, 10.04-14.05.2018, 18.05-19.06.2018, 03.09-02.10.2018 • Цикл інternатури "Загальна фармація" 02.01-28.02.2018, 01.03-29.06.2018, 29.03-03.05.2018, 01.11-28.12.2018 • Цикл стажування "Загальна фармація" 05.03-05.04.2018 		

7. Зауваження, пропозиції. Розроблені методичні рекомендації можуть використовуватися провізорами і професорсько-викладацьким складом кафедр для виконання практичних завдань на кафедрах організації і економіки фармації і контролю якості і стандартизації лікарських засобів

«25» 12 2018 р.

Відповідальні за впровадження:

В.о. завідувача кафедри організації і економіки фармації, кандидат фармацевтичних наук
доцент  О.М. Тернова

Завідувач кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів,
кандидат фармацевтичних наук
доцент  С.Г. Убогов



АКТ № 20
 про впровадження результатів дисертаційного дослідження
 Стрельченко Оксани Григорівни
 на тему: «Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів»
 на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук зі спеціальності 12.00.07
 «адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право»

Комісія у складі начальника відділу організації та координації освітнього процесу кандидата юридичних наук Дубівки І.В., т.в.о. завідувача кафедри фіскального права та фіскального адміністрування, кандидата юридичних наук, доцента Садченко М.М., т.в.о. завідувача кафедри публічного управління та адміністрування, кандидат юридичних наук, доцент Пастуха І.Д., склала цей акт про те, що науковий доробок, підготовлений Стрельченко Оксаною Григорівною має важливе значення у забезпеченні ефективного та якісного обігу лікарських засобів, а також присвячений актуальним питанням державної політики щодо обігу лікарських засобів; механізму публічного адміністрування сфери обігу лікарських засобів; реєстрації лікарських засобів; контролю та нагляду у сфері обігу лікарських засобів як засобів публічного адміністрування та актуальним питанням притягнення до адміністративної відповідальності за проступки у сфері обігу лікарських засобів мають змістовний науковий, практичний рівень, ґрунтуються на значній кількості опрацьованих автором законодавчих та емпіричних джерел та містить науково-обґрунтовані теоретичні положення та практичні рекомендації, які використовуються у навчально-науковому процесі Національної академії внутрішніх справ під час підготовки навчально-методичного забезпечення освітньої діяльності із спеціалізації «Адміністративне право і процес», «Публічне адміністрування», «Адміністративно-деліктне право», «Адміністративно-деліктний процес» тощо.

Члени комісії:

Начальник відділу організації
та координації освітнього процесу
кандидат юридичних наук, доцент

І.В. Дубівка

Т.в.о. завідувача кафедри
фіскального права та фіскального адміністрування,
кандидат юридичних наук, доцент

М.М. Садченко

Т.в.о. завідувача кафедри
публічного управління та адміністрування,
кандидат юридичних наук, доцент

І.Д. Пастух

**АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ № 34 від 27 червня 2019 року
у навчально-наукову діяльність Державної установи «Національний науковий
центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України»
результатів дисертаційного дослідження
Стрельченко Оксани Григорівни на тему:
«Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів»**

Комісія у складі: голови: директора Інституту клінічної радіології ДУ «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», доктора медичних наук, професора, заслуженого діяча науки та техніки України, лауреата державної премії України Чумака А.А.,

членів комісії: заступника головного лікаря клініки Державної установи «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України» Зайцевої А.Л. та ученого секретаря Інституту клінічної радіології Державної установи «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», кандидата медичних наук, старшого наукового співробітника Кондрашової В.Г. розглянула результати дисертаційного дослідження Стрельченко Оксани Григорівни на тему: «Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» та визначила, що вона має особливо важливе значення для навчально-наукової діяльності Державної установи «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України» висновки, пропозиції та рекомендації, які відображені у наукових публікаціях, що використовуються для підготовки навчально-методичних матеріалів для підготовки студентів, інтернів, наукових та науково-педагогічних кадрів сфери охорони здоров'я в частині фармацевтичної діяльності, зокрема:

1. Стрельченко О.Г. Адміністративно-правова характеристика публічного адміністрування сфери охорони здоров'я США: порівняльно-правовий аспект / О.Г. Стрельченко, Л.В. Шевченко // *Visegrad Journal on Human Rights*. Bratislava, - № 1 (volume 2). – 2018. С. 230-236.
2. Стрельченко О.Г. Імплементация категории «фармацевтична послуга» у систему надання адміністративних послуг в Україні / О.Г. Стрельченко // *International Academy Journal Web of Scholar*. – № 3 (21). – March 2018. – С.15-20.
3. Стрельченко О.Г. Гармонізація національних лікарських політик відповідно з Європейськими стандартами / О.Г. Стрельченко // *Journal World Sciencer. Multidisciplinary Scientific Edition* 3 (31), Vol. 4, March 2018. – С. 21-24.
4. Стрельченко О.Г. Генезис категорії «методологія» у сфері обігу лікарських засобів / О.Г. Стрельченко // *Юридичного наукового електронного журналу ЗНУ*. 2018. № 2. С. 160-162.
5. Стрельченко О.Г. Систематизації періодів історичного розвитку сфери обігу лікарських засобів та характеристика періоду первісних часів / *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія «Право»* № 49 2018. Т. 2. С. 78-82. (Фахове видання).
6. Стрельченко О.Г. Адміністративно-правова характеристика давньокитайського та давньогрецького періоду розвитку сфери обігу лікарських засобів: порівняльний аспект // «Правові новели» Випуск № 4/2018 (випуск 07. червня 18 р.) – с. 232-238. (Фахове видання).
7. Стрельченко О.Г. Особливості контрольної діяльності як один із засобів запобігання та протидії корупції у сфері обігу лікарських засобів // *Стрельченко О.Г. / Порівняльно-аналітичне право* № 1. 2018. С. 215-217. (Фахове видання).
8. Oksana Strelchenko Administrative and legal frameworks for the formation of

principles of state policy of drug trafficking / O. G. Strelchenko // International Academy Journal. Web of Scholar. 7(25). July 2018. Vol. 3. - P. 3-7.

9. Стрельченко О.Г. Концептуальные основы формирования принципов государственной политики оборота лекарственных средств / О.Г. Стрельченко // «Leges et Vita» № 8. 2018. - С. 118-121.

10. Стрельченко О.Г. Природа та перспективи державної політики обігу лікарських засобів / О.Г. Стрельченко // Науковий вісник Херсонського державного університету. Серія «Юридичні науки» № 3. 2018. - С. 90-94.

11. Стрельченко О.Г. Доктринальні засади дослідження етапів обігу лікарських засобів / О.Г. Стрельченко // Jurnalul Juridic National: teorie si practical. №4 (32). 2018. - С. 54-58.

Крім того, комісією встановлено, що сформовані в указаних наукових працях та дисертаційному дослідженні висновки, пропозиції та рекомендації ґрунтовно висвітлюють питання обігу лікарських засобів та адміністративної відповідальності за правопорушення у цій сфері та сприяють удосконаленню діяльності суб'єктів публічної адміністрації та їх взаємодії з метою поліпшення якості обігу лікарських засобів.

Результати дисертаційного дослідження на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук, доцента кафедри адміністративного права і процесу Національної академії внутрішніх справ Стрельченко Оксани Григорівни будуть використані у практичній діяльності ННЦРМ.

Директор Інституту клінічної радіології
ННЦРМ

Заступник головного лікаря
клініки ННЦРМ

Учений секретар Інституту клінічної
радіології ННЦРМ



А. А. Чумак

А. Л. Зайцева

В. Г. Кондрашова

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор з навчально-методичної роботи суміжних факультетів,
кандидат юридичних наук,
Заслужений працівник освіти України
І. Г. Ветров
2019 р.

**АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ**

результатів дисертаційного дослідження

Стрельченко Оксани Григорівни на тему:

«Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук за спеціальністю 12.00.07 – адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право у навчальний процес Національного педагогічного університету імені М. П. Драгоманова

Комісія у складі: голови – декана факультету політології та права, заслуженого діяча науки і техніки України, академіка Української академії історичних наук, Української академії політичних наук та Академії наук вищої школи України, доктора історичних наук, професора, Андрусішина Б. І., та членів комісії: заступника декана з навчально-методичної роботи, к.ю.н. Токарчук О. В., заступника декана з виховної та наукової роботи, к.ю.н. Кархут О. Я. розглянула результати дисертаційного дослідження Стрельченко Оксани Григорівни на тему: «Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» склала цей акт про те, що науковий доробок, підготовлений Стрельченко Оксаною Григорівною має важливе значення у забезпеченні якісного обігу лікарських засобів, а також присвячений актуальним питанням адміністративної відповідальності за проступки у сфері обігу лікарських засобів та містить науково-обґрунтовані теоретичні положення та практичні рекомендації, які впроваджені у навчальний процес Національного педагогічного університету імені М. П. Драгоманова.

Так, отримані результати дослідження у вигляді положень, висновків, рекомендацій та пропозицій знайшли своє відображення у виданих автором наукових публікаціях, які використовуються для підготовки студентів, магістрів, наукових та науково-педагогічних кадрів сфери охорони здоров'я, зокрема:

1. Стрельченко О.Г. Адміністративно-правова характеристика публічного адміністрування сфери охорони здоров'я США: порівняльно-правовий аспект / О.Г. Стрельченко // *Visegrad Journal on Human Rights*. Bratislava, - № 1 (volume 2). – 2018. С. 230-236.
2. Стрельченко О.Г. Імплементція категорії «фармацевтична послуга» у систему надання адміністративних послуг в Україні / О.Г. Стрельченко // *International Academy Journal Web of Scholar*. – № 3 (21). – March 2018. – С.15-20.
3. Стрельченко О.Г. Гармонізація національних лікарських політик відповідно з Європейськими стандартами / О.Г. Стрельченко // *Journal World Science. Multidisciplinary Scientific Edition* 3 (31), Vol. 4, March 2018. – С. 21-24.
4. Стрельченко О.Г. Генезис категорії «методологія» у сфері обігу лікарських засобів / О.Г. Стрельченко // *Юридичного наукового електронного журналу ЗНУ*. 2018. № 2. С. 160-162.
5. Стрельченко О.Г. Систематизації періодів історичного розвитку сфери обігу лікарських засобів та характеристика періоду первісних часів / *Науковий вісник Ужгородського національного університету*. Серія «Право» № 49 2018. Т. 2. С. 78-82. (Фахове видання).
6. Стрельченко О.Г. Адміністративно-правова характеристика давньокитайського та давньогрецького періоду розвитку сфери обігу лікарських засобів: порівняльний аспект // «Правові новели» Випуск № 4/2018 (випуск 07. червня 18 р.) – с. 232-238. (Фахове видання).
7. Стрельченко О.Г. Особливості контрольної діяльності як один із засобів запобігання та протидії корупції у сфері обігу лікарських засобів // Стрельченко О.Г. / *Порівняльно-аналітичне право* № 1. 2018. С. 215-217. (Фахове видання).
8. Oksana Strelchenko Administrative and legal frameworks for the formation of principles of state policy of drug trafficking / O. G. Strelchenko // *International Academy Journal. Web of Scholar*. 7(25), July 2018. Vol. 3. p. 3-7.
9. Стрельченко О.Г. Концептуальные основы формирования принципов государственной политики оборота лекарственных средств / О.Г. Стрельченко // «*Legea și Viata*» № 8. 2018 С. 118-121.
10. Стрельченко О.Г. Природа та перспективи державної політики обігу лікарських засобів / О.Г. Стрельченко // *Науковий вісник Херсонського державного університету*. Серія «Юридичні науки» № 3. 2018. С. 90-94.
11. Стрельченко О.Г. Доктринальні засади дослідження етапів обігу

лікарських засобів / О.Г. Стрельченко // Jurnalul Juridic National: teorie si practical. №4 (32). 2018. С. 54-58.

Зазначені матеріали та сформовані у них висновки, пропозиції та рекомендації на значній кількості опрацьованих автором законодавчих, наукових та імперичних джерел, отриманих, у тому числі, і з власного досвіду Стрельченко О.Г., які ґрунтовно висвітлюють питання обігу лікарських засобів в Україні; питання контролю (нагляду) за ними, а також проблему адміністративної відповідальності у сфері обігу лікарських засобів, що мають змістовний практичний рівень та використовуються у навчально-науковому процесі Національного педагогічного університету імені М. П. Драгоманова під час підготовки навчально-методичного забезпечення освітньої діяльності із спеціалізації «Право», у таких навчальних дисциплінах, як «Правознавство», «Міжнародне публічне право», «Теорія держави і права», «Адміністративно-процесуальне право», «Адміністративне право» тощо.

Члени комісії:

Декан факультету політології та права,
Національного педагогічного університету імені М. П. Драгоманова,
заслужений діяч науки і техніки України,
академік Української академії історичних наук,
Української академії політичних наук та
Академії наук вищої школи України,
доктор історичних наук, професор

Б.І. Андрусини

Заступник декана з навчально-методичної роботи
Національного педагогічного університету
імені М. П. Драгоманова, к.ю.н.

О.В. Токарчук

Заступник декана з виховної та наукової роботи
Національного педагогічного університету
імені М. П. Драгоманова, к.ю.н.

Я.О. Кархут



«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар

КНП «Білгород – Дністровська ЦРЛ»

Білгород – Дністровської районної ради



В.І.Гросул

2019 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

у практичну діяльність

КНП «Білгород – Дністровська ЦРЛ» Білгород – Дністровської районної ради
результатів дисертаційного дослідження

Стрельченко Оксани Григорівни на тему:

«Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів»

на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук зі спеціальності
12.00.07 «адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне
право»

Комісія у складі: директора Департаменту охорони здоров'я обласної державної адміністрації Одеської області Теряєвої Олени Геннадіївни, склала цей акт про те, що результати дисертаційного дослідження «Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» Стрельченко Оксани Григорівни містяться науково обґрунтовані результати, які мають практичну значущість для діяльності КНП «Білгород – Дністровська ЦРЛ», а саме:

- виокремлено та охарактеризовано етапи створення лікарських засобів створення лікарських засобів, а саме: етап виробництва лікарських засобів; зберігання лікарських засобів; ввезення та вивезення лікарських засобів; реалізації лікарських засобів; утилізації лікарських засобів;

- згруповано нормативно-правові акти, якими урегульовано сферу обігу лікарських засобів, якими є: акти загально-регулюючі; акти фундаментально-регулюючі та акти опосередковано-регулюючі;


- вирішено особливості та ознаки адміністративної відповідальності за порушення законодавства, яким урегульовано сферу обігу лікарських засобів;

- запропоновано та обґрунтовано доцільність впровадження Закону України «Про утилізацію лікарських засобів та виробів медичного призначення», яким урегульовано процедури знищення та утилізації не використаних лікарських засобів та виробів медичного призначення.


В цілому, результати наукового дослідження Стрельченко Оксани Григорівни на тему: «Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» становлять практичний інтерес для діяльності КНП «Білгород –Дністровська ЦРЛ» та при плануванні діяльності та розвитку у питаннях, які регулюють сферу охорони здоров'я та, зокрема, питання обігу лікарських засобів.

Голова комісії:

Головний лікар
КНП «Білгород –Дністровська ЦРЛ»

 В.І. Гросул

Члени комісії:
Заступник головного лікаря
з поліклінічної роботи
та експертизи непрацездатності

 Н.О. Вінєєва

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар

КНП «Білгород – Дністровська ЦРЛ»

Білгород – Дністровської районної ради



В.І. Гросул

2019 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

у практичну діяльність Департаменту охорони здоров'я обласної державної адміністрації Одеської області результатів дисертаційного дослідження Стрельченко Оксани Григорівни на тему: «Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук зі спеціальності 12.00.07 «адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право»

Комісія у складі: директора Департаменту охорони здоров'я обласної державної адміністрації Одеської області Теряєвої Олени Геннадіївни, склала цей акт про те, що результати дисертаційного дослідження «Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» Стрельченко Оксани Григорівни містяться науково обґрунтовані результати, які мають практичну значущість для діяльності Департаменту охорони здоров'я обласної державної адміністрації Одеської області, а саме:

- виокремлено та охарактеризовано етапи створення лікарських засобів створення лікарських засобів, а саме: етап виробництва лікарських засобів; зберігання лікарських засобів; ввезення та вивезення лікарських засобів; реалізації лікарських засобів; утилізації лікарських засобів;

- згруповано нормативно-правові акти, якими урегульовано сферу обігу лікарських засобів, якими є: акти загально-регулюючі; акти фундаментально-регулюючі та акти опосередковано-регулюючі;

- вирізнено особливості та ознаки адміністративної відповідальності за порушення законодавства, яким урегульовано сферу обігу лікарських засобів;

- запропоновано та обґрунтовано доцільність впровадження Закону України «Про утилізацію лікарських засобів та виробів медичного призначення», яким урегульовано процедури знищення та утилізації не використаних лікарських засобів та виробів медичного призначення.

В цілому, результати наукового дослідження Стрельченко Оксани Григорівни на тему: «Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» становлять практичний інтерес для діяльності Департаменту охорони здоров'я обласної державної адміністрації Одеської області та при плануванні діяльності та розвитку у питаннях, які регулюють сферу охорони здоров'я та, зокрема, питання обігу лікарських засобів.

Голова комісії:

Головний лікар
КНП «Білгород – Дністровська ЦРЛ»

В.І. Гросул

Члени комісії:

Заступник головного лікаря
з поліклінічної роботи
та експертизи непрацездатності

Н.О. Вінесва

Структура

Концепції реформування проведення клінічних досліджень яка схвалюється розпорядженням Кабінету Міністрів України

1. Визначення проблеми, на розв'язання якої спрямована Концепція.
2. Мета, напрями і строки реалізації Концепції.
3. Шляхи і способи розв'язання проблеми щодо проведення клінічних досліджень.
4. Організаційна структура суб'єктів, які проводять клінічні дослідження (підприємства, установи, організації).
5. Основні принципи діяльності щодо проведення клінічних досліджень.
6. Обсяг фінансування проведення клінічних досліджень.
7. Діяльність щодо проведення клінічних досліджень.
8. Кадрова політика щодо проведення клінічних досліджень.
9. Моніторинг та оцінка проведення клінічних досліджень.
10. Очікуванні результати проведення клінічних досліджень.
11. Обсяг фінансових, матеріально-технічних та трудових ресурсів щодо проведення клінічних досліджень.

ДЕРЖАВНА СТРАТЕГІЯ
реалізації держаної політики щодо створення, виготовлення, експорту,
імпорту та утилізації лікарських засобів на період до 2030 року
Загальна частина

Ця Державна стратегія розроблена на основі рекомендацій ВООЗ. Згідно з такими рекомендаціями державна стратегія реалізації держаної політики щодо створення, виготовлення, експорту, імпорту та утилізації лікарських засобів на період до 2030 року визначається як політичне зобов'язання та керівництво для дій щодо гарантування доступності та раціонального використання в державі якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів.

Реалізація держаної політики щодо створення, виготовлення, експорту, імпорту та утилізації лікарських засобів на період до 2030 року та підвищення рівня їх доступності є невід'ємною складовою державної політики сфери обігу лікарських засобів та сфери охорони здоров'я в цілому, яка спрямована на створення системи, орієнтованої на пацієнта, як це впроваджено у розвинутих європейських державах.

Державна стратегія є системою дій, заходів, нормативно-правових актів, пріоритетів, визначених сфери обігу лікарських засобів, які спрямовані на розв'язання сукупності взаємно пов'язаних проблем у сфері створення, виготовлення, експорту, імпорту та утилізації лікарських засобів та забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами.

У питаннях фінансування системи забезпечення населення лікарськими засобами Державна стратегія спрямована на зменшення фінансового навантаження на населення, формування ефективного механізму фінансування та запровадження нової моделі, що буде стимулювати раціональне створення, виготовлення, експорту, імпорту та утилізації лікарських засобів та використання лікарських засобів закладами охорони здоров'я та населенням, а також сприятиме підвищенню фінансової доступності лікарських засобів.

Відповідно до Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», що був прийнятий 19 жовтня 2017 р. з метою запровадження медичної реформи в Україні, держава гарантує повну оплату згідно з тарифом за рахунок коштів державного бюджету надання громадянам необхідних їм медичних послуг та лікарських засобів, що передбачені програмою медичних гарантій. За рахунок коштів державного бюджету окремо здійснюється фінансове забезпечення програм громадського здоров'я, заходів боротьби з епідеміями, проведення медико-соціальної експертизи, провадження діяльності, пов'язаної з проведенням судово-медичної та судово-психіатричної експертизи, та інших програм у галузі охорони здоров'я, що забезпечують виконання загальнодержавних функцій, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України.

Мета, завдання та строки реалізації Державної стратегії

Метою Державної стратегії є досягнення високих показників здоров'я населення через створення, виготовлення, експорту, імпорту та утилізації лікарських засобів та забезпечення населення України якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами і їх раціональне використання.

Основними завданнями Державної стратегії є:

- належний відбір лікарських засобів;
- доступність лікарських засобів;
- повне фінансування системи забезпечення населення лікарськими засобами;
- належне постачання лікарських засобів;
- стимулювання розробки вітчизняних інноваційних лікарських засобів;
- підвищення рівня раціонального використання лікарських засобів;
- підвищення інвестиційної привабливості фармацевтичного ринку України у сфері розробки та дослідження лікарських засобів.

Реалізація Державної стратегії передбачається протягом 2020-2030 років на довгострокову перспективу. Цей час є оптимальним для стратегічного досягнення поставленої мети щодо пріоритетів розвитку державної політики

щодо створення, виготовлення, експорту, імпорту та утилізації лікарських засобів.

Очікувані результати реалізації Державної стратегії

Реалізація Державної стратегії щодо створення, виготовлення, експорт, імпорт та утилізація лікарських засобів дасть змогу:

підвищити показники здоров'я населення;

підвищити рівень доступу населення до якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів;

знизити витрати населення на лікарські засоби та підвищити рівень забезпечення лікарськими засобами державою;

забезпечити раціональне застосування лікарських засобів відповідно до клінічних потреб пацієнтів;

розробити ефективний механізм розподілу коштів державного та місцевих бюджетів на забезпечення населення лікарськими засобами;

розширити доступ населення до суспільно-важливої інформації про лікарські засоби;

залучити іноземні інвестиції в рамках проведення клінічних випробувань на базі вітчизняних закладів охорони здоров'я;

підвищити рівень захисту прав пацієнтів та здорових добровольців, залучених до клінічних випробувань.

Фінансове забезпечення реалізації Державної стратегії

Фінансування заходів щодо реалізації Державної стратегії здійснюється за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів у межах асигнувань, що передбачаються на відповідний рік, а також інших джерел, не заборонених законодавством.

Додаток Г

Структура
Закону України «Про утилізацію лікарських засобів, медичних відходів, засобів медичного призначення (термометрів тощо) та інших біологічних матеріалів»

Розділ I. Загальні положення

Розділ II. Відносини права власності на відходи з лікарських засобів, медичних відходів, засобів медичного призначення (термометрів тощо) та інших біологічних матеріалів

Розділ III. Суб'єкти у сфері поводження з відходами лікарських засобів, медичних відходів, засобів медичного призначення (термометрів тощо) та інших біологічних матеріалів, їх права та обов'язки

Розділ IV. Компетенція органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування у сфері поводження з відходами лікарських засобів, медичних відходів, засобів медичного призначення (термометрів тощо) та інших біологічних матеріалів, їх права та обов'язки

Розділ V. Державний облік, моніторинг та інформування у сфері поводження з відходами лікарських засобів, медичних відходів, засобів медичного призначення (термометрів тощо) та інших біологічних матеріалів, їх права та обов'язки

Розділ VI. Заходи і вимоги щодо запобігання або зменшення утворення відходів лікарських засобів, медичних відходів, засобів медичного призначення (термометрів тощо) та інших біологічних матеріалів, їх права та обов'язки та екологічно безпечного поводження з ними

Розділ VII. Економічне забезпечення заходів щодо утилізації відходів лікарських засобів, медичних відходів, засобів медичного призначення (термометрів тощо) та інших біологічних матеріалів, їх права та обов'язки і зменшення обсягів їх утворення

Розділ VIII. Правопорушення у сфері поводження з відходами лікарських засобів, медичних відходів, засобів медичного призначення (термометрів тощо) та інших біологічних матеріалів, їх права та обов'язки і відповідальність за них

Розділ IX. Міжнародне співробітництво у сфері поводження з відходами лікарських засобів, медичних відходів, засобів медичного призначення (термометрів тощо) та інших біологічних матеріалів

Розділ X. Прикінцеві положення

Таблиця 1**Результати анкетування осіб сфери обігу лікарських засобів**

Здійснено анкетування 350 осіб, яким було запропоновано відповісти на низку запитань, які стосуються актуальних стосовно обігу лікарських засобів. Відповіді були надані на підставі особистого ставлення, сумлінності та щирості кожного респондента. Запитання стосувалися різних складових проблематики обігу лікарських засобів, які направлені на підвищення якості, ефективності та безпечності лікарських засобів. Результати використовувалися тільки у науково-дослідних цілях.

№	Запитання	Кількість осіб	%
1.	Ви є:		
	А) громадянин України	285	85
	Б) іноземець	40	12,4
	В) особа без громадянства	2	0,6
2.	Ваш рід фармацевтичної діяльності пов'язаний з:		
	А) приватною діяльністю у сфері обігу лікарських засобів	230	71,5
	Б) державною діяльністю у сфері обігу лікарських засобів	50	15
	В) тимчасово безробітній	44	13,5
3.	Чи до Вас хоч раз застосоване адміністративне стягнення за порушення норм (правил) щодо обігу лікарських засобів:		
	А) ні	300	92
	Б) так	25	8
4.	Який вид лікарських засобів ви найчастіше купуєте в аптечних закладах?		
	А) антибіотики	105	32
	Б) антигістамінні	55	17
	В) протигрибкові	110	34
	Г) вітаміни	55	17
5.	Обмеження сфери обігу лікарських засобів зобов'язані мати:		
	А) індивідуальний характер	130	40
	Б) колективний характер	50	15,3
	В) визначеність за ознакою трудової діяльності	70	21,6
	Г) тимчасовий характер	50	15,3
	Д) постійний характер	25	7,8

6.	Який вид контролю та нагляду застосовується сфери обігу лікарських засобів:		
	А) контроль з боку центральних органів виконавчої влади	205	63
	Б) урядовий контроль	55	17
	В) фармакологічний нагляд	65	20
7.	Чи впливає міжнародний досвід сфери обігу лікарських засобів на фармацевтичну сферу України		
	А) так	118	36,3
	Б) ні	102	31,4
	В) частково	59	18,1
	Г) утрималося від відповіді	46	14,2
8.	Які дозволи видаються сфери обігу лікарських засобів		
	А) ліцензії	90	27,6
	Б) сертифікати	100	31
	В) інші різновиди	135	41,4
9.	Які найчастіші правопорушення виникають сфери обігу лікарських засобів		
	А) порушення правил ліцензування	140	43
	Б) порушення правил сертифікації	95	29,2
	В) незаконний обіг лікарських засобів	75	23
	Г) інше	15	4,8
10.	Чи підтримуєте ви пропозицію щодо впровадження відповідного маркування, яке можна буде зчитувати за допомогою мобільних пристроїв:		
	А) так	75	23
	Б) ні	80	24,6
	В) частково погоджуємося	50	15,3
	Г) не виключаємо і при цьому корупційних впливів	55	17
	Д) утрималися	65	20

Таблиця 2

Національні стандарти і настанови у сфері забезпечення якості лікарських засобів

№ з/п	Позначення і номер стандарту/настанови	Назва стандарту/настанови
	СТ МОЗУ 42-1.0:2005	Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення
	СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013	Лікарські засоби. Належна регуляторна практика
	СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011	Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ІСН Q8)
	СТ-Н МОЗУ 42-3.1:2004	Лікарські засоби. Настанова з якості. Фармацевтична розробка
	СТ-Н МОЗУ 42-3.2:2004	Лікарські засоби. Настанова з якості. Специфікації і контрольні випробування готової продукції
	СТ-Н МОЗУ 42-3.3:2004	Лікарські засоби. Настанова з якості. Випробування стабільності
	СТ-Н МОЗУ 42-3.4:2004	Лікарські засоби. Настанова з якості. Виробництво готових лікарських засобів
	СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016	Лікарські засоби. Валідація процесів
	СТ-Н МОЗУ 42-3.6:2004	Лікарські засоби. Настанова з якості. Допоміжні речовини
	СТ-Н МОЗУ 42-3.7:2013	Лікарські засоби. Якість води для застосування у фармації
	СТ-Н МОЗУ 42-3.8:2013	Лікарські засоби. Фармацевтична якість препаратів для інгаляції та назальних препаратів
	СТ-Н МОЗУ 42-3.9:2014	Лікарські засоби. Домішки в нових лікарських речовинах та нових лікарських препаратах
	СТ-Н МОЗУ 42-3.15:2014	Лікарські засоби. Фармацевтична розробка лікарських засобів для педіатричного застосування
	СТ-Н МОЗУ 42-3.16:2014	Лікарські засоби. Пластикові матеріали для первинної упаковки лікарських засобів
	СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016	Лікарські засоби. Належна виробнича практика
	СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011	Лікарські засоби. Досье виробничої дільниці
	СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011	Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ІСН Q9)
	СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011	Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ІСН Q10)
	СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011	Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії
	СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2012	Лікарські засоби. Належна практика

		культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження
.	СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2016	Лікарські засоби. Деякі положення стосовно діючих речовин, що експортують в Україну для виробництва лікарських препаратів
.	СТ-Н МОЗУ 42-4.7:2016	Лікарські засоби. Встановлення меж впливу на здоров'я для використання при ідентифікації ризику у разі виробництва різних лікарських препаратів за допомогою технічних засобів загального користування
.	СТ-Н МОЗУ 42-4.8:2016	Лікарські засоби. Формалізоване загальне оцінювання ризиків з метою встановлення відповідної належної виробничої практики для допоміжних речовин, використовуваних в лікарських препаратах для людини
.	Настанова 42-01-2003	Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація
.	СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014	Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції
.	СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011	Лікарські засоби. Належна практика зберігання

СПИСОК ПУБЛІКАЦІЙ ЗДОБУВАЧА ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ ТА ВІДОМОСТІ ПРО АПРОБАЦІЮ

Наукові праці, в яких опубліковані основні наукові результати дисертації:

Монографія

1. Стрельченко О.Г. Регулювання сфери обігу лікарських засобів в Україні: адміністративно-правове дослідження: монографія. Київ: Видавничий центр «Кафедра», 2019. 400 с.

Статті у наукових фахових виданнях України:

2. Стрельченко О.Г. Суб'єкти публічного адміністрування сфери охорони здоров'я. *Юридичний часопис Національної академії внутрішніх справ*. 2011. № 2. С. 11-16.

3. Стрельченко О.Г. Центральні органи виконавчої влади у сфері охорони здоров'я як суб'єкти публічного адміністрування. *Наука і правоохорона*. 2012. № 2. С. 171-177.

4. Стрельченко О.Г. Контроль як засіб забезпечення законності у сфері охорони здоров'я. *Адміністративне право і процес: науково-практичний журнал Київського національного університету ім. Тараса Шевченка*: науково-практичний журнал. 2012. № 2 (2). С. 66-73. URL: <http://applaw.knu.ua/index.php/arkhiv-nomeriv/2-2-2012/item/49-kontrol-yak-zasib-zabezpechennya-zakonnosti-u-sferi-okhorony-zdorov-ya-strelchenko-o-h>.

5. Стрельченко О.Г. Природа надання адміністративних послуг у сфері охорони здоров'я. *Вісник Запорізького національного університету*. 2012. № 2. С. 127-132.

6. Стрельченко О.Г. Надання адміністративних послуг у сфері охорони здоров'я. *Наука і правоохорона*. 2012. № 3. С. 5-15.

7. Стрельченко О.Г. Історичний аспект визначення детермінанти «здоров'я». *Наука і правоохорона*. 2012. № 4. С. 71-78.

8. Стрельченко О.Г. Генезис категорії «методологія» сфери обігу лікарських засобів. *Юридичний науковий електронний журнал Запорізького національного університету*. 2018. № 2. С. 160-162. URL: http://www.lsej.org.ua/2_2018/44.pdf.

9. Стрельченко О.Г. Систематизації періодів історичного розвитку сфери обігу лікарських засобів та характеристика періоду первісних часів. *Науковий вісник Ужгородського національного університету*. Серія «Право». 2018. № 49 Т. 2. С. 78-82.

10. Стрельченко О.Г. Адміністративно-правова характеристика давньокитайського та давньогрецького періоду розвитку сфери обігу лікарських засобів: порівняльний аспект. *Правові новели: науковий юридичний журнал*. 2018. № 4. С. 232-238.

11. Стрельченко О.Г. Особливості контрольної діяльності як один із засобів запобігання та протидії корупції сфери обігу лікарських засобів. *Порівняльно-аналітичне право*. 2018. № 1. С. 215-217. URL: http://www.pap.in.ua/1_2018/63.pdf.

12. Стрельченко О.Г. Тенденції розвитку правової категорії «обіг лікарських засобів» у умовах Євроінтеграційних та глобалізаційних процесів. *Держава та регіони*. Серія: «Право». 2018. № 3. С. 112-117.

13. Стрельченко О.Г. Природа та перспективи державної політики обігу лікарських засобів. *Науковий вісник Херсонського державного університету*. Серія: «Юридичні науки». 2018. № 3. С. 90-94.

14. Стрельченко О.Г. Тенденції розвитку засобів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів. *Південноукраїнський правничий часопис. Науковий журнал*. 2018. № 4. С. 81-85.

15. Стрельченко О.Г. Особливості реєстраційного провадження лікарських засобів в Україні. *Правові горизонти*. 2018. № 13 (26). С. 18-24.

16. Стрельченко О.Г. Співвідношення правових категорій «створення

лікарських засобів» та «виробництво лікарських засобів». *Держава і регіони*. Серія: «Право». 2019. № 1 (63) С. 100-106.

17. Стрельченко О.Г. Адміністративно-правова характеристика стадій та уповноважених суб'єктів створення лікарських засобів. *Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету*. Серія: «Юриспруденція». 2018. № 36. Т. 1. С. 59-63.

18. Стрельченко О.Г. Доктринальна характеристика адміністративної відповідальності сфери обігу лікарських засобів. *Підприємство, господарство і право*. 2019. № 3 (277). С. 179-184.

19. Стрельченко О.Г. Адміністративно-правовий статус Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України як суб'єкта створення лікарських засобів. *Вчені записки Таврійського національного університету імені В.І. Вернадського*. Серія: «Юридичні науки». 2019. Том 30 (69). № 2. С. 90-95.

20. Стрельченко О.Г. Доктринальна характеристика проваджень у справах про адміністративні правопорушення сфери обігу лікарських засобів. *Право і суспільство: науковий журнал*. 2019. № 2. С. 174-180.

21. Стрельченко О.Г. Доктринальна характеристика суб'єктів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів. *Публічне управління та митне адміністрування*. 2019. № 1 (20). С. 7-13.

22. Стрельченко О.Г. Характеристика дозволів як різновиду засобів забезпечення законності сфери обігу лікарських засобів. *Правова позиція*. Серія: «Право». 2019. № 2 (23). С. 84-89.

23. Стрельченко О. Г. Доктринальні особливості генезису сфери обігу лікарських засобів у період незалежності України. *Актуальні проблеми держави та права*. 2019. № 82. С. 229-235.

Статті у наукових періодичних виданнях інших держав з напрямку, з якого підготовлено дисертацію:

24. Стрельченко О.Г. Гармонізація національних лікарських політик відповідно з Європейськими стандартами. *Journal World Sciencer. Multidisciplinary Scientific Edition*. 2018. № 3 (31). Vol. 4. С. 21-24. URL: <http://archive.ws-conference.com/garmonizaciya-nacionalnix-likarskix-politik-vidpovidno-z-yevropejskimi-standartami>.

25. Strelchenko O.H. Administrative and legal frameworks for the formation of principles of state policy of drug trafficking. *International Academy Journal. Web of Scholar*. 2018. 7 (25). Vol. 3. P. 3-7. URL: http://archive.ws-conference.com/category/wos2018-7_25.

26. Стрельченко О.Г. Концептуальные основы формирования принципов государственной политики оборота лекарственных средств. *Leges si Viata: Revista stintifico-practica*. 2018. № 8/2 (320). С. 118-121.

27. Стрельченко О.Г. Доктринальні засади дослідження етапів обігу лікарських засобів. *Jurnalul Juridic National: Teorie si practical*. 2018. № 4 (32). С. 54-58.

28. Стрельченко О.Г. Адміністративно-правова характеристика суб'єктів уповноважених складати протоколи за правопорушення сфери обігу лікарських засобів. *Jurnalul juridic national: teorie și practică. National law journal: theory and practice*. 2019. № 2 (36). С. 65-68.

29. Стрельченко О.Г. Доктринальная характеристика полномочий субъектов создания лекарственных средств как непосредственных субъектов публичной администрации. *Leges si viata: Revista stintifico-practica*. 2019. № 4/2 (328). С. 183-188.

Наукові праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:

30. Стрельченко О.Г. Основні види корупції у сфері медицини. *Адміністративно-правові засади протидії корупції в Україні: матеріали наук.-*

практ. сем. (Київ, 19 лют. 2015 р.). Київ: ТОВ «Центр учбової літератури», 2015. С. 39-43 (Форма участі очна).

31. Стрельченко О.Г. Адміністративно-правова характеристика реформування сфери охорони здоров'я в умовах децентралізації. *Роль та місце правоохоронних органів у розбудові демократичної правової держави: матеріали ІХ міжнар. наук.-практ. інтернет-конф.* (Одеса, 30 бер. 2017 р.). Одеса: ОДУВС, 2017. С. 87-88. (Форма участі очна).

32. Стрельченко О.Г. Особливості реформування сфери охорони здоров'я в умовах децентралізації. *Суспільство, право, психологія та педагогіка: поступ у майбутнє: матеріали міжнар. курсантсько-студентського форуму «STUDIO ВЕСНА 2017»* (Київ, 21 квіт. 2017 р.). Київ: Ін-т крим.-викон. служби, 2017. С. 271-273. (Форма участі очна).

33. Стрельченко О.Г. Генеологічно-правовий аналіз детермінанти «фармацевтична діяльність» в Україні. *Єдність адміністративно-правової думки в умовах 100-річчя соборності України: матеріали круг. столу* (Київ, 18 лют. 2018 р.). Київ: Нац. акад. внутр. справ, 2018. С. 19-23. (Форма участі очна).

34. Стрельченко О.Г. Співвідношення категорій «адміністративна послуга», «адміністративна послуга у сфері охорони здоров'я» та «фармакологічна послуга». *Інновації в управлінні соціально-економічним розвитком: матеріали І міжн. наук.-практ. Інтернет-конф., присв. 95-річчю Харківського національного університету міського господарства імені О. М. Бекетова* (Харків, 5 бер. 2018 р.). С. 277-280. (Форма участі заочна). URL: https://mmgh.kname.edu.ua/images/Zbirnik_tez_konf_stal_rozv_2018.pdf.

35. Стрельченко О.Г. Ліцензування сфери обігу лікарських засобів. *Корупційні ризики в публічній службі: компаративно-правовий аналіз досвіду країн Східної і Західної традиції права: матеріали регіон. наук.-практ. круг. стола* (Запорозжя, 28-29 бер. 2018 р.). С. 201-203. (Форма участі заочна).

36. Стрельченко О.Г. Феноменологія поняття «фармацевтична послуга». *Particularitățile adaptării legislației Republicii Moldova și Ucrainei la legislația Uniunii Europene: conferință internațională științifico-practică* (Chișinău, 23-24

mart. 2018). С. 167-170. (Форма участі заочна).

37. Стрельченко О.Г. Адміністративно-правова характеристика історичного періоду доісторичних часів щодо розвитку сфери обігу лікарських засобів. *Актуальні проблеми публічного та приватного права: матеріали V міжн. наук.-практ. конф. (Запоріжжя, 25 трав. 2018 р.)*. С. 63-66. (Форма участі заочна).

38. Стрельченко О.Г. Особливості обігу лікарських засобів на період проведення антитерористичної операції або запровадження воєнного стану. *Здійснення та захист прав внутрішньо переміщених осіб: матеріали II міжн. наук.-практ. конф. (Ужгород, 20 квіт. 2018 р.)*. 2018. С. 93-95. (Форма участі заочна).

39. Стрельченко О.Г. Особливості контрольної діяльності як один із засобів запобігання та протидії корупції сфери обігу лікарських засобів. *Актуальні проблеми запобігання корупції в органах публічної влади в Україні в умовах євроінтеграції: матеріали міжн. наук.-практ. конф. (Запоріжжя, 10–11 квіт. 2018 р.)*. Запоріжжя: ЗНУ, 2018. С. 234-236. (Форма участі заочна).

40. Стрельченко О.Г. Періодизація розвитку сфери обігу лікарським України. *Правова система сучасні тенденції та фактори розвитку: матеріали міжн. наук.-практ. конф. (Запоріжжя, 23–24 бер. 2018 р.)*. Запоріжжя: Запорізька міська громадська організація «Істина». 2018. С. 83-85. (Форма участі заочна).

41. Стрельченко О.Г. Адміністративно-правова характеристика державної політики сфери обігу лікарських засобів. *Безпека на дорозі: матеріали круглого столу (Кривий Ріг, 24 трав. 2018 р.)*. 2018. С. 152-154. (Форма участі заочна).

42. Стрельченко О.Г. Адміністративно-правові тенденції розвитку медичних технологій в сфері обігу лікарських засобів у світлі євроінтеграційних процесів. *Теорія та практика адаптації законодавства України до законодавства ЄС: матеріали міжн. наук.-практ. конф. (Київ, 8 чер. 2018 р.)*. Київ: Видавничий дім «Гельветика», 2018. С. 186-188. (Форма участі очна).

43. Стрельченко О.Г. Генезис відповідальності публічних службовців

сфери обігу лікарських засобів в контексті сучасних реформ. *Публічне управління та публічна служба в Україні: стан проблем та перспективи розвитку*: матеріали наук.-практ. конф. за міжнародною участю. (Київ, 7-8 вер. 2018 р.). Київ: Вид-во Ліра-К. 2018. С. 435-442. (Форма участі очна).

44. Стрельченко О.Г. Дослідження актуальних питань відповідальності публічних службовців сфери обігу лікарських засобів. *Публічна служба і адміністративне судочинство: виклики і здобутки*: матеріали наук.-практ. конф. (Київ, 5-6 лип. 2018 р.). Київ: ВД «Дакор». 2018. С. 399-403. (Форма участі очна).

45. Стрельченко О.Г. Природа та особливості відповідальності публічних службовців сфери обігу лікарських засобів. *Актуальні питання адміністративного права і процесу*: матеріали наук.-практ. сем. (24 трав. 2018 р.). Київ: Видавничий центр «Кафедра», 2018. С. 154-158. (Форма участі очна).

46. Стрельченко О.Г. Сучасні тенденції розвитку детермінанти «засоби публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів». *Сучасний рух науки*: матеріали III міжн. наук.-практ. інтернет-конф. (Дніпро, 1-2 жов. 2018 р.). С. 608-611. (Форма участі заочна).

47. Стрельченко О.Г. Нормативно-правове адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, як необхідна складова забезпечення безпеки дорожнього руху. *Безпека дорожнього руху: правові та організаційні аспекти*: матеріали XIII міжн. наук.-практ. конф. (Кривий Ріг, 16 лист. 2018 р.). Кривий Ріг. 2018. С. 156-160. (Форма участі заочна).

48. Стрельченко О.Г. Адміністративно-правова характеристика корупційних діянь сфери обігу лікарських засобів. *Роль інституту викривачів у запобіганні та протидії корупції*: матеріали кругл. столу (Київ, 2 листоп. 2018 р.). Київ: Нац. акад. внутр. справ, 2018. С. 142-145. (Форма участі очна).

49. Стрельченко О.Г. Нормативно-правове регулювання стандартизації сфери обігу лікарських засобів. *Сучасні проблеми правового, економічного та соціального розвитку держави*: матеріали міжнар. наук.-практ. конф. (Харків,

30 листоп. 2018 р.). Харків: Харківськ. нац. ун-т внутр. справ. 2018. С. 347-349. (Форма участі заочна).

50. Стрельченко О.Г. Корупційні правопорушення сфери обігу лікарських засобів. *Реалізація державної антикорупційної політики в міжнародному вимірі*: матеріали III міжнар. наук.-практ. конф. (Київ, 7 груд. 2018 р.). Київ: Нац. акад. внутр. справ, 2018. Ч. 2. С. 263-267. (Форма участі очна).

51. Стрельченко О.Г. Особливості застосування інтерактивної дошки під час рекламування та презентування лікарського засобу. *Психологічні засади забезпечення службової діяльності працівників правоохоронних органів*: матеріали II всеукр. наук.-практ. конф. (Кривий Ріг, 07 лют. 2019 р.). Кривий Ріг, 2019. С. 469-471. (Форма участі заочна).

52. Стрельченко О.Г. Особливості реалізації професійних прав та свобод працівників сфери обігу лікарських засобів. *Захист прав людини: міжнародний та вітчизняний досвід*: матеріали I міжн. наук.-практ. конф. (Київ, 16 трав. 2019 р.). Київ: Нац. акад. прокуратури України, 2019. С. 602-606. (Форма участі очна).

53. Стрельченко О.Г. Державний реєстр лікарських засобів як різновид сервісних засобів публічного адміністрування в Україні. *Роль юридичної науки в забезпеченні правоохоронної діяльності*: матеріали підсумк. наук.-практ. конф. (Київ, 25 квіт. 2019 р.). Київ: Нац. акад. внутр. справ, 2019. С. 391-392. (Форма участі очна).

54. Стрельченко О.Г. Особливості впровадження медичних технологій у сферу обігу лікарських засобів на зразок європейських стандартів. *Актуальні теоретичні та практичні проблеми наближення законодавства України до права Європейського Союзу*: матеріали міжн. наук.-практ. конф. (Київ, 15 бер. 2019 р.). Київ: Видавничий центр «Кафедра», 2019. С. 120-124. (Форма участі очна).