

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ
І ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ**

ВОЛК НАДІЯ ВАСИЛІВНА

УДК 342.9:661.12

**АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ В УКРАЇНІ**

12.00.07 «Адміністративне право і процес;
фінансове право; інформаційне право»

Автореферат дисертації на здобуття наукового ступеня
кандидата юридичних наук

Київ – 2018

Дисертацією є рукопис

Роботу виконано в Національному університеті біоресурсів і природокористування України Міністерства освіти і науки України

Науковий керівник доктор юридичних наук, доцент
Світличний Олександр Петрович,
Національний університет біоресурсів
і природокористування України,
професор кафедри цивільного
та господарського права

Офіційні опоненти: доктор юридичних наук, професор
Галуцько Валентин Васильович,
Приватна установа «Науково-дослідний
інститут публічного права»,
директор

кандидат юридичних наук,
Руснак Леся Михайлівна,
Приватний вищий навчальний заклад
«Буковинський університет»,
доцент кафедри професійних
та спеціальних правових дисциплін

Захист відбудеться «15» березня 2018 року о 13⁰⁰ годині на засіданні спеціалізованої вченої ради К 26.004.16 у Національному університеті біоресурсів і природокористування України за адресою: 03041, м. Київ, вул. Героїв Оборони, 15, навчальний корпус № 3, кімната 301

З дисертацією можна ознайомитися у науковій бібліотеці Національного університету біоресурсів і природокористування України за адресою: 03041, м. Київ, вул. Героїв Оборони, 13, навчальний корпус № 4, кімната № 41а

Автореферат розіслано «14» лютого 2018 року

Вчений секретар
спеціалізованої вченої ради

О. В. Гафурова

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Актуальність теми. Питання вдосконалення адміністративно-правового регулювання фармацевтичної діяльності є актуальним з огляду на нинішню ситуацію на фармацевтичному ринку. За останні 5 років Державною службою України з лікарських засобів і контролю за наркотиками не допущено до споживача (знищено, утилізовано, повернуто постачальникам) близько 10 млн упаковок лікарських засобів неналежної якості із 2432 найменування неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів на загальну суму близько 285 млн грн.

В Україні зареєстровано більше ніж 12 тисяч найменувань лікарських засобів. Тільки у травні 2017 року обсяг продажів медичних виробів у національній валюті становив 140 млн грн, у іноземній – 309 млн грн. Діє більш ніж 20 тисяч аптечних закладів, 112 вітчизняних підприємств мають ліцензію на виробництво лікарських засобів. На думку експертів дерегуляція і, як наслідок, послаблення державного контролю у галузях, які стосуються безпеки життя та здоров'я громадян, призводять до негативних результатів. Запроваджений мораторій на перевірки суб'єктів господарювання, фактично заморозив контролюючу діяльність й негативно вплинув на ситуацію на фармацевтичному ринку. Наразі держава не може гарантувати споживачеві якість ліків.

Відносини у фармацевтичної діяльності населення носять комплексний характер, регулюються правовими нормами різної галузевої приналежності, серед яких норми адміністративного права займають чільне місце, саме за допомогою адміністративно-правових засобів державного впливу на фармацевтичну діяльність здійснюється сертифікація, стандартизація, ліцензування та державна реєстрація лікарських засобів. Держава через спеціально уповноважених суб'єктів публічної адміністрації здійснює контроль і нагляд за дотриманням законодавства у сфері обігу лікарських засобів, державних стандартів, критеріїв і вимог Державної фармакопеї, спрямованих на безпеку та охорону здоров'я громадян.

Державне регулювання фармацевтичної діяльності здійснюється в умовах проведення реформ і свідчить, що публічний інтерес у фармацевтичній галузі реалізується через практичну діяльність суб'єктів публічної адміністрації, діяльність яких підлягає вдосконаленню. Посилюється необхідність даного дослідження й відсутністю спеціальних досліджень фармацевтичної діяльності. Зазначені питання є недостатньо розробленими і дослідженими, також потребує вирішення низка питань організаційного та правового характеру, що й визначає актуальність теми дисертаційного дослідження.

Науково-теоретичну основу дослідження адміністративно-правового регулювання фармацевтичної діяльності сприяли праці відомих вітчизняних вчених-правознавців різних галузей права: В. Б. Авер'янова, А. А. Алексєєва, В. М. Бевзенка, Ю. П. Битяка, С. В. Васильєва, В. В. Галуцька, З. С. Гладуна, І. Б. Дутчака, В. К. Колпакова, Т. О. Коломоєць, А. М. Колодія, А. Т. Комзюка, В. І. Курила, В. Я. Малиновського, П. М. Рабіновича, В. Й. Развадовського,

Л. М. Руснак, В. М. Пашкова, А. А. Пухтецької, О. П. Світличного, С. Г. Стеценка, О. Г. Стрельченка, В. П. Черних, Ю. С. Шемшученка та ін.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.

Дисертаційне дослідження виконано в межах тематики науково-дослідних робіт юридичного факультету Національного університету біоресурсів і природо-користування України, а саме: «Механізм державної влади в правовій державі» (номер державної реєстрації 0115U006024), та спрямовано на виконання Закону України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР; Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 вересня 2010 р. № 769 та ін.

Мета та завдання дослідження. Мета дисертаційного дослідження полягала у проведенні наукового аналізу теоретичних, нормативних і практичних проблем адміністративно-правового регулювання фармацевтичної діяльності, що дало змогу сформулювати наукові висновки та надати обґрунтовані пропозиції щодо удосконалення діяльності органів публічної адміністрації у фармацевтичній галузі.

Для досягнення поставленої мети визначено такі основні завдання:

- проаналізувати правову політику держави у фармацевтичній галузі та охарактеризувати її вплив на стан діяльності фармацевтичної галузі;
- обґрунтувати закономірності та сутність адміністративно-правового регулювання фармацевтичної діяльності;
- розкрити особливості стандартизації, ліцензування та сертифікації, як управлінського процесу фармацевтичної діяльності;
- проаналізувати основні риси, зміст і призначення принципів державного управління і на цій підставі з'ясувати перспективи удосконалення принципів управлінської діяльності фармацевтичної галузі;
- з метою з'ясування впливу управлінських відносин на фармацевтичну галузь здійснити правовий аналіз системи та діяльності органів публічного управління;
- охарактеризувати діяльність органів публічного управління та розробити шляхи вдосконалення діяльності органів публічного управління фармацевтичної галузі;
- розкрити характерні риси адміністративної відповідальності як механізму забезпечення правопорядку у фармацевтичній галузі;
- визначити особливості інституту публічного контролю та розробити науково-обґрунтовані пропозиції щодо вдосконалення нормативно-правового регулювання публічного контролю у фармацевтичній галузі.

Об'єкт дослідження – суспільні відносини, що виникають під час адміністративно-правового регулювання фармацевтичної діяльності в Україні.

Предмет дослідження – адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні.

Методи дослідження. Методологічну основу дисертаційного дослідження складають загальнонаукові та спеціальні методи наукового пізнання. Відповідно до мети і завдань дослідження в роботі використано різні

методи наукового пізнання: філософські (діалектичний), загальнонаукові (системний, формально-логічний, аналізу та синтезу, структурно-функціональний, логіко-семантичний) та спеціальні юридичні методи дослідження (історико-правовий, формально-юридичний, порівняльно-правовий) та ін.

Діалектичний метод використано на всіх етапах дисертаційного дослідження, що дало можливість з'ясувати суть адміністративно-правового регулювання фармацевтичної діяльності (розділи 1, 2). Метод системного аналізу допоміг визначити місце і роль держави та норм права в регулюванні суспільних відносин у фармацевтичній галузі (розділ 1, 2). За допомогою комплексного методу дослідження виявлено і сформульовано низку наукових визначень та правових положень в регулюванні відносин фармацевтичної діяльності (розділи 1, 2). Формально-юридичний метод знайшов своє застосування при аналізі адміністративно-правового регулювання фармацевтичної діяльності та дозволив з'ясувати вплив норм адміністративного права на фармацевтичну діяльність (підрозділи 1.2, 1.3, 1.4, 2.1). Історико-правовий метод застосовувався для здійснення ретроспективного огляду розвитку законодавства у сфері охорони здоров'я (підрозділи 1.1, 1.3). Структурно-функціональний метод дав змогу розглядати діяльність органів публічного управління фармацевтичної галузі (підрозділи 2.1, 2.2, 2.3). Використання порівняльно-правового методу дозволило з'ясувати шляхи удосконалення адміністративно-деліктного законодавства (підрозділ 2.3). Логіко-семантичний метод застосовувався при дослідженні правових категорій та при дослідженні окремих норм різних галузей права, а також при дослідженні окремих дефініцій (підрозділи 1.3, 1.4, 2.4).

Використання вищенаведених методів наукового пізнання сприяло проведенню сучасного стану адміністративно-правового регулювання фармацевтичної діяльності, виокремленню існуючих недоліків та формулюванню низки наукових положень теоретичного і практичного характеру, що виносяться на захист.

Наукова новизна одержаних результатів полягає в тому, що дисертаційна робота є одним із перших у вітчизняній науці адміністративного права монографічним дослідженням особливостей адміністративно-правового регулювання фармацевтичної діяльності. Наукова новизна одержаних результатів конкретизується у таких основних положеннях та висновках:

уперше:

– визначено особливості адміністративно-правового регулювання діяльності фармацевтичної галузі та надано теоретичне визначення поняття «адміністративно-правового регулювання діяльності фармацевтичної галузі», під яким слід розуміти законодавчо встановлену сукупність адміністративно-правових засобів, які застосовують уповноважені органи публічного управління, їх посадові особи з метою упорядкування суспільних відносин у фармацевтичній галузі;

– встановлено, що поза сферою законодавця залишилися принципи діяльності фармацевтичної галузі, які б відповідали розвитку демократичних

засад державного управління з урахуванням європейських принципів і стандартів. Науково-обґрунтовано та запропоновано принципи: забезпечення громадян лікарськими засобами; фінансової доступності лікарських засобів та державного регулювання ціноутворення цін на лікарські засоби; дотримання світових та європейських стандартів при створенні лікарських засобів; прозорості в реєстрації лікарських засобів; державного протекціонізму вітчизняного виробництва лікарських засобів; гарантування прав та законних інтересів суб'єктів фармацевтичного ринку. Пропонується вказані принципи включити до новоствореної статті 4-1 Закону України «Про лікарські засоби»;

– доведено, що державна система сертифікації медичних виробів повинна здійснюватися суб'єктами публічного права. З метою удосконалення управлінської діяльності у галузі сертифікацію медичних виробів, пропонуємо внести зміни в частину другу статті 13 Декрету Кабінету Міністрів України «Про стандартизацію і сертифікацію» від 10 травня 1993 року, яку викласти у такій редакції: «Сертифікація продукції в державній системі сертифікації здійснюється призначеними на те органами публічного права»;

– здійснено класифікацію адміністративних правопорушень за об'єктами посягання на: а) правопорушення у галузі стандартизації; б) правопорушення у галузі сертифікації; в) правопорушення у галузі ліцензування; г) правопорушення у галузі державного контролю за додержанням санітарно-епідеміологічного законодавства; д) правопорушення у галузі державного контролю якості лікарських засобів;

удосконалено:

– законодавчу невизначеність посадових осіб, які мають складати протоколи про адміністративні правопорушення за проступки передбачені норми ст. ст. 164, 167, 170, 188-9, 188-10, 188-11 КУпАП. Протоколи про адміністративні правопорушення мають склади уповноважені посадові особи:

1) Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (ст. ст. 164, 167, 170, 188-9, 188-10 КУпАП);

2) Державної санітарно-епідеміологічної служби України (щодо випуску або реалізації медичних виробів, їх зберіганні, перевезенні, з порушенням вимог санітарного законодавства (ст. ст. 167, 170 КУпАП), 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);

– цінове регулювання лікарських засобів. На цій підставі пропонуємо внести зміни до підпункту 29 пункту 4 «Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647, який викласти у такій редакції: «здійснює контроль за дотриманням суб'єктами господарювання цін на лікарські засоби»;

дістала подальшого розвитку класифікація публічного контролю фармацевтичної галузі на контроль (нагляд), який здійснюється під час: виробництва; реєстрації; зберігання; перевезення; реалізації; утилізації та знищення; цінового регулювання лікарських засобів; проведення атестації фармацевтичних та медичних працівників.

Практичне значення результатів дослідження полягає у тому, що сформульовані в дисертації теоретичні положення, висновки та пропозиції можуть бути використані:

- у науково-дослідній роботі – для поглиблення теоретичних розробок і подальших досліджень проблемних питань адміністративно-правового регулювання діяльності фармацевтичної галузі;

- у правотворчості – висновки, пропозиції та рекомендації, сформульовані у дисертації, можуть бути використані при розробленні та вдосконаленні нормативно-правових актів та вдосконаленні діяльності суб'єктів публічної адміністрації фармацевтичної галузі;

- у правозастосовній діяльності – результати досліджень можуть бути використані у практичній діяльності суб'єктів публічної адміністрації;

- у навчальному процесі – при підготовці навчальних посібників і підручників з навчальної дисципліни «Адміністративне право» для студентів юридичного факультету Національного університету біоресурсів і природокористування України.

Особистий внесок здобувача. Дисертація є самостійним науковим дослідженням, сформульовані у ній положення та висновки обґрунтовано на основі власних досліджень автора.

Апробація результатів дисертації. Підсумки розроблення проблеми в цілому, окремі її аспекти, одержані узагальнення і висновки обговорювалися на засіданнях кафедри адміністративного та фінансового права юридичного факультету Національного університету біоресурсів і природокористування України. Результати і висновки проведеного дослідження оприлюднено на Міжнародній науково-практичній конференції «Актуальні питання юридичної теорії та практики: наукові дискусії» (м. Харків, 2016 р.); Міжнародній науково-практичній конференції «Проблеми та стан дотримання захисту прав людини в Україні» (м. Львів, 2017 р.); Міжнародній науково-практичній конференції «Розвиток державності та права в Україні» (м. Львів, 2017 р.); Міжнародній науково-практичній конференції «Юридична наука і практика: пошук правової гармонії» (м. Київ, 2017 р.).

Публікації. Основні положення та результати дисертаційної роботи опубліковано у 10 наукових працях, з яких 3 статті у наукових фахових виданнях України, 2 статті у наукових фахових виданнях України, включених до міжнародних наукометричних баз даних, стаття у науковому виданні іншої держави, 4 тези наукових доповідей.

Структура та обсяг дисертації. Дисертаційна робота складається з анотацій, вступу, двох розділів, які містять вісім підрозділів, висновків, списку використаних джерел та додатків. Загальний обсяг дисертації становить 205 сторінок. Список використаних джерел налічує 240 найменувань.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

У **вступі** обґрунтовано актуальність теми, відображено зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, визначено об'єкт та предмет дослідження, його мету, завдання, методологічну основу дослідження, сформульовано положення, що складають наукову новизну, теоретичне і практичне значення одержаних результатів, наведено відомості щодо їх апробації та публікації.

Розділ 1 **«Сучасний стан та основні напрями державного регулювання діяльності фармацевтичної галузі України»** складається із чотирьох підрозділів, в яких здійснюється правовий аналіз сучасного стану діяльності держави у формуванні державної політики у фармацевтичній галузі, розкриваються загальнотеоретичні поняття «адміністративно-правового регулювання» як правової категорії, досліджуються адміністративно-правова діяльність суб'єктів публічної адміністрації під час стандартизації, ліцензування та сертифікації лікарських засобів, розкриваються принципи державного управління фармацевтичної галузі та визначено шляхи вдосконалення управлінської діяльності.

У підрозділі 1.1 *«Роль держави у формуванні державної політики у фармацевтичній галузі»* на основі доктринального та нормативно-правового аналізу проаналізовано роль державної політики у фармацевтичній галузі, яка визначається як комплекс загальнодержавних організаційних, економічних, фінансових та правових рішень щодо реформування фармацевтичної галузі, що передбачає створення та виробництво нових вітчизняних лікарських засобів з метою забезпечення закладів охорони здоров'я і населення якісними лікарськими засобами, виробами медичного призначення, підвищення ефективності і якості діяльності аптечних закладів та вдосконалення матеріально-технічної бази галузі. Проблемним питанням політики держави є діяльність уповноважених суб'єктів публічної адміністрації. За роки незалежності України постійно змінювались підходи до органів публічного управління фармацією: відбувався, інколи, хаотичний пошук ефективних принципів державного управління, їх співвідношення – комплексних та галузевих, організаційних та структурно-функціональних, централізації й децентралізації. Цей пошук далеко не завжди є вдалим, що призвело до втрати темпів реформування галузі та виникнення великих ризиків розповсюдження недорогих, але фальсифікованих ліків та спекуляції фармацевтичною продукцією.

Створення ефективної системи забезпечення населення якісними, доступними та безпечними лікарськими засобами повинно стати одним з пріоритетних напрямів державної політики у фармацевтичній галузі України.

У підрозділі 1.2 *«Сутність адміністративно-правового регулювання фармацевтичної галузі»* зазначається, що фармацевтична галузь охоплює різні сфери суспільно-корисної діяльності й пов'язана із широким комплексом економічної, фінансової, підприємницької та інших видів діяльності, що, у свою чергу, потребує організаційного та правового впливу держави та

уповноважених суб'єктів публічної адміністрації. Широкий аспект фармацевтичної галузі характеризується значною розгалуженістю різних за своєю спрямованістю нормативно-правових актів, різної галузевої належності. Серед значної кількості яких, провідну роль відіграють норми адміністративного права. Розкрито поняття ряду категорій, зокрема таких як: «механізм», «правовий механізм», «правове регулювання», «механізм правового регулювання» та «адміністративно-правове регулювання». Розкрито юридичну природу делегування повноважень. Виділено ознаки адміністративно-правового регулювання діяльності фармацевтичної галузі та надано авторське визначення поняття «адміністративно-правове регулювання діяльності фармацевтичної галузі».

У підрозділі 1.3 *«Стандартизація, ліцензування та сертифікація як управлінській процес регулювання діяльності суб'єктів публічного управління фармацевтичної галузі»* звертається увага, що в сучасних умовах діяльності фармацевтичного ринку надзвичайно важливу значимість відіграє стандартизація, сертифікація та ліцензування лікарських засобів та фармацевтичної продукції, які виступають гарантією охорони здоров'я та безпечного життя громадян. Здійснено ґрунтовний і послідовний аналіз діяльності суб'єктів публічної адміністрації під час стандартизації, сертифікації та ліцензування лікарських засобів та фармацевтичної продукції. Визначено суб'єктів публічного управління у галузі стандартизації, ліцензування та сертифікації лікарських засобів та фармацевтичної продукції та встановлено, що серед значної кількості проблемних питань діяльності суб'єктів публічного управління фармацевтичної галузі, проблемним питанням є управління та координація діяльності зі стандартизації обігу лікарських засобів. З урахуванням нормативно-правового регулювання робиться висновок, що стандартизація, сертифікація та ліцензування є стандартами Міністерства охорони здоров'я України, дотримання яких є обов'язковими і носять імперативний характер. Така діяльність є нормативно закріпленою й перебуває під організуючим впливом органів виконавчої влади.

У підрозділі 1.4 *«Принципи державного управління фармацевтичної галузі»* досліджено існуючі загальнотеоретичні та практичні підходи до ролі принципів права в управлінській діяльності суб'єктів публічного управління. Розкривається і підкреслюється роль принципів адміністративного права, наголошується на ролі науки адміністративного права у виробленні і запровадженні сучасних принципів адміністративного права, які б відповідали європейським стандартам в частині охорони прав та законних інтересів громадян у сфері діяльності суб'єктів публічної адміністрації. Проаналізовано нормативно-правову базу та основний законодавчий акт фармацевтичної галузі – Закон України «Про лікарські засоби». Практично поза сферою законодавця залишилися принципи діяльності фармацевтичної галузі, які потребують нормативного закріплення в основному законодавчому акті – Законі України «Про лікарські засоби», які повинні відповідати розвитку демократичних засад державного управління з урахуванням європейських принципів і стандартів.

Виходячи із специфіки діяльності суб'єктів публічного управління фармацевтичної галузі та враховуючи специфіки управління фармацевтичною галуззю, автором науково-обґрунтовано та запропоновано принципи, які пропонується включити в новостворену ст. 4-1 Закону України «Про лікарські засоби».

Розділ 2 «Суб'єкти публічного управління фармацевтичної галузі України та шляхи удосконалення їх діяльності» складається із чотирьох підрозділів і присвячено дослідженню питань системи та суб'єктів публічного управління фармацевтичної галузі та шляхів удосконалення їх діяльності, визначено суб'єктів правопорушень, проаналізовано інститут публічного контролю у фармацевтичній галузі та пропонується шляхи його удосконалення.

Підрозділ 2.1 *«Система та суб'єкти публічного управління фармацевтичної галузі»* присвячено аналізу нормативно-правового регулювання повноважень та компетенції суб'єктів публічного управління фармацевтичної галузі. З'ясовано низку питань, пов'язаних із правовим статусом суб'єктів, які здійснюють публічне управління і мають різноманітний вплив на всю систему управлінських відносин у фармацевтичній галузі. Аналіз повноважень суб'єктів публічного управління фармацевтичної галузі України вказує, що за своїм адміністративно-правовим статусом вони поділяються на органи загальної, міжгалузевої та спеціальної компетенції.

До органів загальної компетенції належать: Верховна Рада України; Кабінет Міністрів України; місцеві державні адміністрації; органи місцевого самоврядування. Органами міжгалузевої компетенції є: Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, Державна санітарно-епідеміологічна служба України та Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів. Органами спеціальної компетенції є: Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та їх структурні підрозділи.

У підрозділі 2.2 *«Шляхи удосконалення системи та діяльності суб'єктів публічних повноважень фармацевтичної галузі України»* вказується, що система суб'єктів публічного управління фармацевтичної галузі здійснюється у різноманітних формах, широким колом уповноважених суб'єктів адміністративно-правових відносин.

На основі аналізу нормативно-правових актів здійснено аналіз діяльності: Міністерства охорони здоров'я України; Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками; «Українського медичного центру сертифікації», «Державного наукового центру лікарських засобів і медичної продукції»; «Українського наукового фармакопейного центру якості лікарських засобів»; «Українського фармацевтичного інституту якості»; «Центральної лабораторії з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»; «Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України; «Українського Наукового Інституту Сертифікації»; Науково-технологічного комплексу «Інститут монокристалів»; «ПОЛІТОКС».

Система суб'єктів адміністративно-правових відносин фармацевтичної галузі є складним утворенням, у межах якого, з метою виконання поставлених державою завдань, об'єднується значна кількість суб'єктів публічного та приватного права. Враховуючи важливість медичної сертифікації, оцінки відповідності медичної продукції вимогам технічних регламентів на стан здоров'я громадян, вважаємо, що здійснювати публічне управління в державній системі сертифікації та оцінки відповідності медичної продукції, повинні здійснювати суб'єкти публічного, а не приватного права, якими є «Український Науковий Інститут Сертифікації» і «ПОЛІТОКС».

З метою удосконалення управлінської діяльності у галузі сертифікацію медичних виробів, пропонується внести зміни в частину другу статті 13 Декрету Кабінету Міністрів України «Про стандартизацію і сертифікацію» від 10 травня 1993 року в частині здійснення сертифікації продукції органами публічного права.

У підрозділі 2.3 *«Інститут адміністративної відповідальності як механізм забезпечення правопорядку у фармацевтичній галузі»* здійснено дослідження інституту адміністративної відповідальності та адміністративних правопорушень, передбачених нормами ст. ст. 164, 167, 170, 188-9, 188-10, 188-11 КУпАП, які не повною мірою відображають суб'єктів адміністративних правопорушень за порушення відносин у сфері фармацевтичної діяльності. Норми ст. ст. 164, 188-9, 188-10 КУпАП взагалі не визначають суб'єкта адміністративного правопорушення, а ст. ст. 167, 170 та 188-11 КУпАП визнають суб'єктом адміністративного правопорушення тільки посадових осіб, залишивши за межами адміністративного правопорушення фізичних осіб-підприємців. Доведено, що суб'єктами адміністративного правопорушення, передбаченого нормами ст. ст. 164, 167, 170, 188-9, 188-10, 188-11 КУпАП, також є посадові особи та фізичні особи-підприємці.

Встановлено законодавчу невизначеність щодо посадових осіб, які мають складати протоколи про адміністративні правопорушення за проступки, передбачені нормами ст. ст. 164, 167, 170, 188-9, 188-10, 188-11 КУпАП.

На підставі здійсненого дослідження діяльності суб'єктів фармацевтичної галузі, що охоплює стандартизацію, сертифікацію, ліцензування, санітарно-епідеміологічну галузь та галузь контролю лікарських засобів, протоколи про адміністративні правопорушення мають склади уповноважені посадові особи Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Державної санітарно-епідеміологічної служби України.

У підрозділі 2.4 *«Удосконалення інституту публічного контролю у фармацевтичній галузі України»* з'ясовано, що фармацевтичний ринок в Україні має вагомий вплив на економіку держави. Тільки у травні 2017 року питома вага імпортованих медичних виробів становила 69 % у грошовому та 44 % у натуральному вираженні, медичних виробів вітчизняного виробництва – 31 і 56 % відповідно. Обсяг продажів медичних виробів у національній валюті становив 140 млн грн за 21 млн упаковок, в іноземній – 309 млн грн за 17 млн упаковок. В умовах розвитку фармацевтичного ринку з метою охорони здоров'я населення України зростає потреба в посиленні публічного контролю

якості лікарських засобів та медичних виробів. Звертається увагу на специфічні особливості державного контролю у фармацевтичній галузі під створення, реєстрації, виробництва, перевезення, реалізації, ціноутворення, знищення лікарських засобів та медичної продукції, а також діяльності суб'єктів публічного контролю.

Виявлено недоліки державного контролю, пов'язаного із контролем цін на лікарські засоби, на цій підставі пропонується внести зміни в постанову Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647.

ВИСНОВКИ

У результаті дисертаційного дослідження одержано нове роз'яснення наукового завдання щодо адміністративно-правового регулювання діяльності фармацевтичної галузі, що дало можливість отримати наступні результати:

1. Державна політика у фармацевтичній галузі – це комплекс загальнодержавних організаційних, економічних, фінансових та правових рішень з реформування фармацевтичної галузі, що передбачає створення та виробництво нових вітчизняних лікарських засобів з метою забезпечення закладів охорони здоров'я і населення якісними лікарськими засобами виробами медичного призначення, підвищення ефективності і якості діяльності аптечних закладів та вдосконалення матеріально-технічної бази галузі.

2. Незважаючи на те, що вітчизняна фармація динамічно розвивається, активно втілюючи в виробництво сучасні наукові досягнення, впроваджуючи європейські стандарти і успішно конкурує із зарубіжними виробниками лікарських засобів, роль держави у формуванні державної політики у фармацевтичній галузі не є ефективною. Держава не в повній мірі відповідальна за свою діяльність і на сьогодні не спроможна забезпечити реалізацію взятих на себе зобов'язань, забезпечити доступність широких верств населення до якісних лікарських засобів та виробів медичного призначення. Стратегія державного управління має бути спрямована на визначення найбільш дієвого способу застосування потенціалу держави в умовах розгортання економічної кризи. Для сталого розвитку й динамічного зростання українського фармацевтичного ринку важливими умовами повинні стати: розроблення, удосконалення та прийняття нормативно-правових актів; створення та виробництво нових вітчизняних лікарських засобів; забезпечення закладів охорони здоров'я і населення якісними лікарськими засобами, виробами медичного призначення; доступність всіх верств населення до якісних лікарських засобів та виробів медичного призначення; впровадження нових методів оптимізації процесів публічного управління фармацевтичною галуззю; підвищення ефективності і якості діяльності аптечних закладів та вдосконалення матеріально-технічної бази галузі.

3. Адміністративно-правове регулювання діяльності фармацевтичної галузі виступає складовою частиною загально-державної управлінської діяльності. За допомогою норм адміністративного права створюються умови для діяльності суб'єктів та об'єктів управління в напрямі, який є бажаним для

держави і за яким відбуватиметься розвиток системи публічного управління в цілому. Виділено наступні ознаки адміністративно-правового регулювання діяльності фармацевтичної галузі: визначену державою систему органів публічного управління; законодавчо встановлену сукупність адміністративно-правових засобів; публічний інтерес.

4. Під адміністративно-правовим регулюванням діяльності фармацевтичної галузі слід розуміти законодавчо встановлену сукупність адміністративно-правових засобів, які застосовують уповноважені органи публічного управління, їх посадові особи з метою упорядкування суспільних відносин у фармацевтичній галузі.

5. Стандартизація, сертифікація та ліцензування у фармацевтичній галузі є стандартами Міністерства охорони здоров'я України, дотримання яких є обов'язковими і носять імперативний характер. Така діяльність є нормативно закріпленою й перебуває під організуючим впливом органів виконавчої влади.

Суб'єктами стандартизації у фармацевтичній галузі є: Міністерство охорони здоров'я України; Міністерство економічного розвитку і торгівлі України; Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками; державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – провідна установа у галузі стандартизації та контролю якості лікарських засобів; державне підприємство «Український фармацевтичний інститут якості»; Державний навчальний центр з належної виробничої/дистрибуторської практики.

Суб'єктами сертифікації є: Міністерство охорони здоров'я України; Міністерство економічного розвитку і торгівлі України; Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками; Український Науковий Інститут Сертифікації; державне підприємство «Український медичний центр сертифікації»; приватне підприємство «ПОЛІТОКС».

Важливу роль у галузі стандартизації та сертифікації відіграють державні підприємства: «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості»; «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів»; «Науково-дослідний інститут метрології вимірювальних і управляючих систем»; «Донецький науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації» та «Івано-Франківський науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації», які мають стратегічне значення для економіки і безпеки держави й віднесені до об'єктів державної власності, що мають стратегічне значення.

Суб'єктами ліцензування є: Міністерство охорони здоров'я України; Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками; Державний експортний центр Міністерства охорони здоров'я України.

6. Встановлено, що поза сферою законодавця залишилися принципи діяльності фармацевтичної галузі, які б відповідали розвитку демократичних засад державного управління з урахуванням європейських принципів і стандартів. Науково-обґрунтовано та запропоновано принципи: забезпечення громадян лікарськими засобами; фінансової доступності лікарських засобів та

державного регулювання ціноутворення цін на лікарські засоби; дотримання світових та європейських стандартів при створенні лікарських засобів; прозорості в реєстрації лікарських засобів; державного протекціонізму вітчизняного виробництва лікарських засобів; гарантування прав та законних інтересів суб'єктів фармацевтичного ринку.

З метою врегулювання діяльності фармацевтичної галузі пропонується вказані принципи включити до новоствореної статті 4-1 Закону України «Про лікарські засоби».

7. З'ясовано низку питань, пов'язаних із адміністративно-правовим статусом суб'єктів, які здійснюють публічне управління фармацевтичної галузі й поділяються на органи загальної, міжгалузевої та спеціальної компетенції.

Органами загальної компетенції є: Верховна Рада України; Кабінет Міністрів України; місцеві державні адміністрації; органи місцевого самоврядування.

Органами міжгалузевої компетенції є: Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, Державна санітарно-епідеміологічна служба України та Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів.

Органами спеціальної компетенції є: Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та їх структурні підрозділи.

8. Система суб'єктів адміністративно-правових відносин у сфері публічного управління фармацевтичної галузі є складним утворенням, у межах якого, з метою виконання поставлених державою завдань, об'єднується значна кількість суб'єктів публічного та приватного права. Серед значної кількості питань діяльності суб'єктів управлінської діяльності фармацевтичної галузі, проблемним питанням є управління та координація діяльності органів публічного та приватного права у галузі медичної сертифікації. Є нелогічним коли Міністерство економічного розвитку і торгівлі України делегує суб'єкту публічного права державному підприємству «Український медичний центр сертифікації» та суб'єктам приватного права «Український Науковий Інститут Сертифікації» і приватному підприємству «ПОЛІТОКС» повноваження у галузі сертифікації лікарських засобів, при цьому державне підприємство «Український медичний центр сертифікації» у своїй діяльності підпорядкований Міністерству охорони здоров'я України, тоді як «Український Науковий Інститут Сертифікації» та приватне підприємство «ПОЛІТОКС» фактично залишилися за межею функційного підпорядкування, на яких покладено виконання суспільно-державних обов'язків.

Враховуючи важливість медичної сертифікації, оцінки відповідності медичної продукції вимогам технічних регламентів на стан здоров'я громадян, вважаємо, що здійснювати публічне управління в державній системі сертифікації та оцінки відповідності медичної продукції повинні суб'єкти публічного права. З метою удосконалення управлінської діяльності у галузі сертифікацію медичних виробів, пропонуємо внести зміни в частину другу статті 13 Декрету Кабінету Міністрів України «Про стандартизацію і

сертифікацію» від 10 травня 1993 року, яку викласти у такій редакції: «Сертифікація продукції в державній системі сертифікації здійснюється призначеними на те органами публічного права».

9. При дослідженні інституту адміністративної відповідальності за проступки у фармацевтичній галузі встановлено законодавчу невизначеність посадових осіб, які мають складати протоколи про адміністративні правопорушення за проступки передбачені норми ст. ст. 164, 167, 170, 188-9, 188-10, 188-11 КУпАП. Протоколи про адміністративні правопорушення мають склади уповноважені посадові особи: Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (ст. ст. 164, 167, 170, 188-9, 188-10 КУпАП); Державної санітарно-епідеміологічної служби України (щодо випуску або реалізації медичних виробів, їх зберігання, перевезення, з порушенням вимог санітарного законодавства (ст. ст. 167 та 170), 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).

10. Здійснено класифікацію адміністративних правопорушень за об'єктами посягання на:

- а) правопорушення у галузі стандартизації;
- б) правопорушення у галузі сертифікації;
- в) правопорушення у галузі ліцензування;
- г) правопорушення у галузі державного контролю за додержанням санітарно-епідеміологічного законодавства;
- д) правопорушення у галузі державного контролю якості лікарських засобів.

11. Недоліком державного контролю цінового регулювання лікарських засобів є те, що суб'єктом контролю є Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, яка підпорядкована міністру аграрної політики та продовольства України, а не Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Такий підхід до механізму адміністративно-правового регулювання цін на лікарські засоби є недоліком державного контролю у фармацевтичній галузі. Враховуючи, що порядок розрахунку граничних цін на лікарські засоби затверджується Міністерством охорони здоров'я України, вважаємо, що функції контролю цін на лікарські засоби й виробу медичного призначення повинні бути покладено на Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

З метою удосконалення цінового регулювання лікарських засобів, пропонуємо внести зміни до «Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647, підпункт 29 пункту 4 якого викласти у такій редакції: «здійснює контроль за дотриманням суб'єктами господарювання цін на лікарські засоби».

12. Різноманітний характер фармацевтичної галузі обумовлюють сферу здійснення публічного контролю та нагляду у фармацевтичній галузі, що дає підстави класифікувати публічний контроль, який здійснюється Міністерством охорони здоров'я України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною санітарно-епідеміологічною службою України та Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів під час: виробництва; реєстрації; зберігання; перевезення; реалізації; утилізації та знищення; цінового регулювання лікарських засобів; проведення атестації фармацевтичних та медичних працівників.

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Статті у наукових фахових виданнях України:

1. Волк Н. В. Роль держави у формуванні державної політики у фармацевтичній галузі. Порівняльно-аналітичне право. 2016. № 2. С. 115–118. Режим доступу до статті: http://www.pap.in.ua/2_2016/34.pdf.

2. Волк Н. В. Сутність адміністративно-правового регулювання фармацевтичної галузі. Порівняльно-аналітичне право. 2016. № 3. С. 116–119. Режим доступу до статті: http://pap.in.ua/3_2017/35.pdf

3. Волк Н. В. Органи виконавчої влади як суб'єкти адміністративно-правового регулювання фармацевтичної галузі. Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія «Право». 2017. Вип. 44. Т. 2. С. 15–19.

Статті у наукових фахових виданнях України,

включених до міжнародних наукометричних баз даних:

4. Волк Н. В. Система органів публічного управління фармацевтичної галузі України. Міжнародний науковий журнал «Інтернаука». Серія: «Юридичні науки». 2017. № 3. С. 7–11.

5. Волк Н. В. Стандартизація, сертифікація та ліцензування як управлінський процес регулювання фармацевтичної галузі України. Прикарпатський юридичний вісник. 2017. № 3. С. 44–47.

Стаття у науковому виданні іншої держави

6. Волк Н. В. Органы публичного управления фармацевтической отрасли Украины. Уральский научный вестник. Серия «Право». 2017. № 4 (164). С. 22–31.

Тези наукових доповідей:

7. Волк Н. В. Роль держави у формуванні державної політики у фармацевтичній галузі. Актуальні питання юридичної теорії та практики: наукові дискусії: Міжнародна науково-практична конференція, м. Харків, 2–3 грудня 2016 року: тези доповіді. Х., 2017. С. 112–115.

8. Волк Н. В. Інститут адміністративної відповідальності як механізм забезпечення правопорядку у фармацевтичній галузі. Проблеми та стан дотримання захисту прав людини в Україні: Міжнародна науково-практична конференція, м. Львів, 18–19 серпня 2017 року: тези доповіді. Львів, 2017. С. 74–76.

9. Волк Н. В. Суб'єкти публічного контролю фармацевтичної галузі України. Розвиток державності та права в Україні: реалії та перспективи: Міжнародна науково-практична конференція, м. Львів, 15–16 вересня 2017 року: тези доповіді. Львів, 2017. С. 52–56.

10. Волк Н. В. Інститут адміністративної відповідальності у фармацевтичній галузі. Юридична наука і практика: пошук правової гармонії: наукова конференція, м. Київ, 5 жовтня 2017 року: тези доповіді. К., 2017. С. 51–53.

АНОТАЦІЯ

Волк Н. В. Адміністративно-правове регулювання діяльності фармацевтичної галузі України. – На правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук зі спеціальності 12.00.07 «Адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право». Національний університет біоресурсів і природокористування України. Київ, 2018.

Дисертацію присвячено дослідженню проблемних питань адміністративно-правового регулювання діяльності фармацевтичної галузі України. У дисертації здійснюється правовий аналіз сучасного стану діяльності держави у формуванні державної політики у фармацевтичній галузі, розкриваються загальнотеоретичні поняття «адміністративно-правового регулювання» як правової категорії. Розкривається адміністративно-правова діяльність суб'єктів публічної адміністрації під час стандартизації, ліцензування та сертифікації лікарських засобів, розкриваються принципи державного управління фармацевтичної галузі. Визначено систему та суб'єктів публічного управління фармацевтичної галузі. Аналізуються завдання, функції та повноваження суб'єктів публічного управління. Проаналізовано інститут адміністративної відповідальності, визначено суб'єктів правопорушень та уповноважених органів виконавчої влади, які мають складати протоколи за порушення у галузі стандартизації, сертифікації, ліцензування, санітарно-епідеміологічних норм, при порушенні контролю лікарських засобів та ціноутворення.

Наголошується на важливості публічного контролю, який здійснюється під час: виробництва; реєстрації; зберігання; перевезення; реалізації; утилізації та знищення; цінового регулювання лікарських засобів. На цій підставі сформовано й обґрунтовано пропозиції і рекомендації щодо вдосконалення чинного законодавства України та нормативних актів у досліджуваній галузі.

Ключові слова: адміністративно-правове регулювання, діяльність, фармацевтична галузь, суб'єкти публічного управління, адміністративна відповідальність, публічний контроль, удосконалення законодавства.

АНОТАЦИЯ

Волк Н. В. Административно-правовое регулирование деятельности фармацевтической отрасли Украины. – На правах рукописи.

Диссертация на соискание ученой степени кандидата юридических наук по специальности 12.00.07 «Административное право и процесс; финансовое право; информационное право». Национальный университет биоресурсов и природопользования Украины. Киев, 2018.

Диссертация посвящена исследованию проблемных вопросов административно-правового регулирования деятельности фармацевтической отрасли Украины. На основе доктринального и нормативно-правового анализа проанализирована роль государственной политики в фармацевтической отрасли, которая определяется как комплекс общегосударственных организационных, экономических, финансовых и правовых решений по реформированию фармацевтической отрасли, что предусматривает создание и производство новых отечественных лекарственных средств для обеспечения учреждений здравоохранения и населения качественными лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, повышение эффективности и качества деятельности аптечных учреждений и совершенствование материально-технической базы отрасли. Проблемным вопросом политики государства является деятельность уполномоченных субъектов публичной администрации, создание эффективной системы обеспечения населения качественными, доступными и безопасными лекарственными средствами должно стать одним из приоритетных направлений государственной политики в фармацевтической отрасли Украины.

Широкий аспект фармацевтической отрасли характеризуется значительной разветвленностью различных по своей направленности нормативно-правовых актов, различной отраслевой принадлежности, среди значительного количества которых, ведущую роль играют нормы административного права. Раскрыто понятие ряда категорий, в том числе таких как: «механизм», «правовой механизм», «правовое регулирование», «механизм правового регулирования» и «административно-правовое регулирование». Раскрыта юридическая природа делегирования полномочий. Выделены признаки административно-правового регулирования деятельности фармацевтической отрасли и предоставлено авторское определение понятия «административно-правовое регулирование деятельности фармацевтической отрасли». Исходя из специфики деятельности субъектов публичного управления фармацевтической отрасли и учета специфики управления фармацевтической отраслью, автором научно-обоснованы и предложены принципы, которые предлагается включить в новую ст. 4-1 Закона Украины «О лекарственных средствах».

Выявлены ряд вопросов, связанных с правовым статусом субъектов, осуществляющих публичное управление и имеют различное влияние на всю систему управленческих отношений в фармацевтической отрасли. Анализ

полномочий субъектов публичного управления фармацевтической отрасли Украины указывает, что за своим административно-правовым статусом они делятся на органы общей, межотраслевой и специальной компетенции.

К органам общей компетенции относятся: Верховная Рада Украины; Кабинет Министров Украины; местные государственные администрации; органы местного самоуправления. Органами межотраслевой компетенции является Министерство экономического развития и торговли Украины, Государственная санитарно-эпидемиологическая служба Украины и Государственная служба Украины по вопросам безопасности пищевых продуктов и защиты потребителей. Органами специальной компетенции является Министерство здравоохранения Украины, Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контроля за наркотиками и их структурные подразделения.

С целью усовершенствования управленческой деятельности в области сертификации медицинских изделий, предлагается внести изменения в часть вторую статьи 13 Декрета Кабинета Министров Украины «О стандартизации и сертификации» от 10 мая 1993 года в части осуществления сертификации продукции органами публичного права.

Проведено исследование института административной ответственности предусмотренных нормами ст. ст. 164, 167, 170, 188-9, 188-10, 188-11 КУоАП, которые не в полной мере отражают субъектов административных правонарушений в сфере фармацевтической деятельности, нормы ст. ст. 164, 188-9, 188-10 КУоАП вообще не определяют субъекта административного правонарушения, а ст. ст. 167, 170 и 188-11 КУоАП признают субъектом административного правонарушения только должностных лиц, оставив за пределами административных правонарушений физических лиц-предпринимателей. Доказано, что субъектами административного правонарушения, предусмотренного нормами ст. ст. 164, 167, 170, 188-9, 188-10, 188-11 КУоАП, также являются должностные лица и физические лица-предприниматели.

Обращается внимание особенности государственного контроля в фармацевтической отрасли от создания, регистрации, производства, перевозки, реализации, ценообразования, уничтожения лекарственных средств и медицинской продукции, а также деятельности субъектов публичного контроля. Выявлены недостатки государственного контроля, связанного с контролем цен на лекарственные средства, на этом основании предлагается внести изменения в постановление Кабинета Министров Украины от 12 августа 2015 № 647.

Ключевые слова: административно-правовое регулирование, деятельность, фармацевтическая отрасль, субъекты публичного управления, административная ответственность, публичный контроль, усовершенствование законодательства.

ANNOTATION

Volk N. V. Administrative-legal adjusting of activity of pharmaceutical industry of Ukraine. – The Manuscript.

Thesis for a Candidate Degree in Law Sciences with the specialty 12.00.07. «Administrative Law and Process; Finance Law; Information Law». National University of Life and Environmental Sciences of Ukraine. Kyiv, 2018.

Dissertation is sanctified to research of problem questions of the administrative-legal adjusting of activity of pharmaceutical industry of Ukraine. In dissertation, the legal analysis of the modern state of activity of the state comes true in forming of public policy in pharmaceutical industry, general theoretic concepts «administrative-legal adjusting» open up as a legal category. Administrative-legal activity of subjects of public administration opens up during standardization, licensing and certification of medicinal facilities, principles of state administration of pharmaceutical industry open up. The system and subjects of public management of pharmaceutical industry are certain. A task, functions and plenary powers of subjects of public management, is analysed.

A task, functions and plenary powers of subjects of public management, is analysed. The institute of administrative responsibility is analysed, the subjects of offences and authorized executive bodies, that must fold protocols for violation in industry of standardization, certification, licensing, sanitary-epidemiological norms, are certain, at violation of control of medicinal facilities and pricing. It is marked on importance of public control that comes true under time: productions; registrations; storage; transportation; realization; utilizations and eliminations; price adjusting of medicinal facilities. On that, ground suggestions and recommendations are formed and reasonable in relation to perfection of current legislation of Ukraine and normative acts in the investigated industry.

Key words: administrative-legal adjusting, activity, pharmaceutical industry, subjects of public management, administrative responsibility, public control, improvement of legislation.