

УДК 615.1:351.77

**О. С. Ховпун***кандидат юридичних наук,  
завідувач кафедри кримінального права, процесу та криміналістики  
Академії праці, соціальних відносин і туризму***АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВІ ФОРМИ І МЕТОДИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФАРМАЦІЇ В УКРАЇНІ**

**Постановка проблеми.** Форми та методи адміністративно-правового регулювання будь-якого виду правовідносин посідають чільне місце у механізмі правового регулювання. Правильний добір означених форм та методів гарантує ефективність реалізації функцій держави, а відповідно – високий рівень забезпечення прав і свобод людини. Фармацевтичний сектор охорони здоров'я включає в себе досить важливу групу правовідносин, які безпосередньо впливають на стан здоров'я значної частини населення України, що потребують постійного адміністративно-правового регулювання. Вивчення адміністративно-правових форм і методів забезпечення фармації, виявлення їх особливостей покликано підвищити ефективність державного управління фармацевтичним сектором.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Характеристичні окремих аспектів адміністративно-правових форм і методів забезпечення фармації присвячені праці М.А. Аніщенко, З. С. Гладуна, Б. О. Логвиненка, С.Г. Стеценка, Я.М. Шатковського, В.І. Теремецького та інші вчених-адміністративістів. Однак і досі в вітчизняній правовій науці відсутні комплексні наукові дослідження, присвячені проблематиці форм і методів державного управління фармацією.

**Мета статті** – вивчити і проаналізувати різні види адміністративно-правових форм і методів забезпечення фармації в Україні та виявити їх особливості.

**Виклад основного матеріалу дослідження.** Як відомо, під формами державного управління у будь-якій сфері суспільного життя зазвичай розуміють зовнішню діяльність органів державної влади (посадових осіб), яка здійснюється в межах їх компетенції з метою виконання покладених на них завдань і виконання управлінських функцій, регулюється адміністративно-правовими нормами й реалізується винятково у рамках чинного законодавства. Слід зазначити, що серед учених-адміністративістів немає єдності у питанні класифікації форм адміністративно-правового регулювання. Утім, незважаючи на дискусійність питання класифікації форм адміністративно-правового регулювання, поширеним серед теоретиків підходом до класифікації форм управлінської діяльності є їх поділ на правові й неправові [1, с. 69]. Використання правових форм спричиняє виник-

нення конкретного юридичного результату на відміну від неправових форм адміністративно-правового регулювання, які не мають безпосереднього юридичного значення [2, с. 151].

Фармацевтичний сектор охорони здоров'я регулюється значною кількістю нормативно-правових актів, до яких належать Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [3], Закон України «Про лікарські засоби» [4], постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» [5], постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів» [6], наказ Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ України) «Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів» [7] тощо.

Фармацевтичні правовідносини також регулюються правовими актами індивідуального характеру, до яких належать: постанови Кабінету Міністрів України про призначення голови Держлікслужби, накази Держлікслужби про видачу ліцензій на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), накази МОЗ України про призначення голів атестаційних комісій з атестації провізорів та фармацевтів при територіальних органах Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба), значна кількість інших індивідуально-правових актів.

Як відомо, правові (юридично значущі) наслідки настають за результатами укладання адміністративних договорів, до яких у фармації належать, наприклад, договори про реімбурсацію, що укладаються між Національною службою здоров'я України та відповідним суб'єктом господарювання, який відповідно до чинного законодавства займається господарською діяльністю з роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Суть реімбурсації полягає у повному або частковому відшкодуванні за рахунок Державного бюджету

вартості лікарських засобів (здійснювати реімбурсацію), відпущених пацієнтам на підставі електронних рецептів, записи про які внесені до електронної системи охорони здоров'я, відповідно до Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 [8]. Відповідно до положення про Національну службу здоров'я України, вона є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення [9]. Договори про реімбурсацію укладають та виконуються безумовно з метою реалізації публічних, загальнодержавних інтересів з метою забезпечення права на охорону здоров'я людей, які мають серцево-судинні захворювання та цукровий діабет, а також бронхіальну астму. Це найбільш поширені захворювання серед українців і протидія ним є загальнодержавною справою, своєрідною гарантією виживання народу та забезпечення сталості генофонду нації.

Іншою групою форм адміністративно-правового регулювання організації та діяльності фармацевтичної індустрії є неправові форми.

До неправових форм державного управління в юридичній літературі «відносять різноманітні організаційні заходи, а також матеріально-технічні операції, що носять допоміжний характер і призначені обслуговувати всі інші форми управлінської діяльності й необхідні для одноразового врегулювання управлінських відносин» [1, с. 69]. Ці форми передбачені нормативно-правовими актами, використовуються постійно та систематично [10, с. 544]. До них належать: навчання, перепідготовка та підвищення кваліфікації фармацевтичних кадрів, підготовка звітів закладів охорони здоров'я до Державного експертного центру МОЗ України про побічні реакції лікарських засобів, проведення перевірок Держлікслужбою суб'єктів фармацевтичної діяльності, проведення експертизи лікарських засобів, проведення фармацевтичних нарад, семінарів, конференцій з актуальних проблем фармацевтичної діяльності, матеріально-технічне забезпечення державних та комунальних закладів, що здійснюють фармацевтичну діяльність (публічні закупівлі реактивів, лабораторних тварин для дослідження біологічної активності хімічних речовин і т.д.).

Неправові форми адміністративно-правового регулювання фармацевтичної індустрії є також дуже важливими для досягнення мети державного управління в даному секторі, адже вони виражають організаційну спроможність діяльності усього державного механізму та навіть недержавних установ, підприємств та організацій. Зустрічаються випадки, коли правові форми є належними, але їх виконан-

ня чи контроль за їх виконанням відбувається на низькому управлінському рівні. Так, за результатами аудиту ефективності використання субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на придбання витратних матеріалів для закладів охорони здоров'я та лікарських засобів для інгаляційної анестезії Рахункової палати України, низкою головних розпорядників коштів Субвенції за місцевими бюджетами не забезпечено ефективного управління її коштами та результативного їх використання, а окремими замовниками закупівель і закладами охорони здоров'я – дотримання законодавства при закупівлі лікарських засобів і витратних матеріалів та їх обліку. Наприклад, внаслідок неприйняття департаментом охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради (КМДА) своєчасних управлінських рішень щодо освоєння коштів субвенції та обмеженості часу для проведення до кінця бюджетного року процедур закупівлі до державного бюджету у 2015 році повернено як невикористані 268,7 тис. грн (21 відс. бюджетних асигнувань), що свідчить про неефективне управління коштами субвенції. Цих коштів вистачило б на придбання 74 флаконів лікарського засобу «Севофлуран», які додатково можна було використати для майже 900 операційних втручань з інгаляційною анестезією [11].

Щодо класифікації методів державного управління, серед науковців поширеною є думка їх поділу на імперативні та диспозитивні, які є основними методами правового регулювання.

С.В. Петков вважає, що як у теорії адміністративного права, так і в практиці реалізації правових аксіом має бути чітке розмежування імперативного і диспозитивного проявів організаційно-розпорядчої діяльності [12, с. 55]. Імперативний метод реалізовується шляхом встановлення приписів, примусу та заборон, а диспозитивний метод проявляється у наданні дозволів, в процесі переконання, встановлення заохочень. Імперативний метод полягає у встановленні певних вимог до суб'єктів фармацевтичної діяльності, проведенні їх перевірок компетентними державними органами, заборон займатися певними видами діяльності для фармацевтичних працівників.

До проявів імперативного методу у фармацевтичній індустрії можна віднести: встановлення і контроль дотримання вимог до винайдення лікарських засобів та реєстрації прав інтелектуальної власності на лікарський засіб; встановлення вимог і контроль їх дотримання в процесі державної реєстрації лікарських засобів; встановлення вимог і контроль їх дотримання в процесі виробництва лікарських засобів; контроль якості лікарських засобів та нагляд за їх побічними реакціями; встановлення вимог та контроль їх дотримання в процесі реалізації лікарських засобів; встановлення вимог

та контроль їх дотримання в процесі ввезення в Україну лікарських засобів та вивезення з України лікарських засобів; регламентація обігу в Україні наркотичних речовин, їх аналогів та прекурсорів та контроль за законністю даного обігу; встановлення певних заборон та обмежень для фармацевтичних працівників тощо.

Потрібно також вказати, що контроль і нагляд у фармації є окремими адміністративно-правовими методами, що мають вагоме значення у реалізації функцій держави у фармацевтичному секторі охорони здоров'я. Так, згідно з Положенням про Держлікслужбу, передбачено такі контрольні повноваження цієї служби:

- розробляє проекти державних цільових програм з питань здійснення контролю якості лікарських засобів і медичних виробів та здійснення контролю у сферах обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, бере участь у забезпеченні виконання таких програм;

- відбирає в установленому порядку зразки лікарських засобів і медичних виробів для перевірки їх якості;

- здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів на всіх етапах обігу, у тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистрибуторської, зберігання, аптечної);

- здійснює контроль за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

- здійснює державний ринковий нагляд у межах сфери своєї відповідальності;

- здійснює державний контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів;

- здійснює контроль за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

- здійснює обстеження складських, торговельних та інших приміщень, що перебувають у користуванні юридичної особи та які використовуються у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів [13].

Особливим видом державного нагляду є фармаконагляд – процес, пов'язаний із виявленням, збором, оцінкою, вивченням та запобіганням виникненню побічних реакцій, несприятливих подій після імунізації/туберкулінодіагностики та будь-яких інших питань, пов'язаних з безпекою та ефективністю застосування лікарських засобів, вакцин, туберкуліну. Фармаконагляд здійснює

державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Особливим методом державного контролю у фармації є контроль за цінами на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації. Так, у реєстрі лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, станом на 29 липня 2017 року, що затверджений наказом МОЗ України від 21.03.2017 № 298, зокрема, зазначено оптово-відпускні та роздрібні ціни за упаковку лікарських засобів, вказаних у реєстрі [14].

Серед видів публічного контролю все більшої ваги останнім часом набуває громадський контроль, зокрема за фармацевтичним сектором сфери охорони здоров'я. Хоча Закон України «Про громадський контроль» ще не прийнятий, однак чинність окремих його положень можна спостерігати проаналізувавши інші нормативно-правові акти. Так, керівник державного чи комунального закладу охорони здоров'я за новим порядком обирається за конкурсом при активній участі громадськості. Відповідно до Законів України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [3], «Про громадські об'єднання» [15], «Про доступ до публічної інформації» [16], «Про звернення громадян» [17] та інших нормативно-правових актів громадські об'єднання чи окремі громадяни можуть направляти звернення (заяви, скарги, клопотання, пропозиції), інформаційні запити, а також брати участь в управлінні охороною здоров'я, і навіть фармацією, входити до складу громадських рад при органах державної виконавчої влади та місцевого самоврядування.

З демократизацією усіх сфер суспільного життя велике значення має метод відкритості та прозорості діяльності органів державної влади та місцевого самоврядування, а також підприємств, установ і організацій. Відповідно до цього методу уся публічна інформація оприлюднюється на офіційних сайтах відповідних суб'єктів, в тому числі ця вимога стосується зазначених суб'єктів фармацевтичного сектору охорони здоров'я. Наприклад, на сайті Держлікслужби України можна знайти інформацію про видачу та анулювання ліцензій, наданих суб'єктам фармацевтичної діяльності.

Ще одним важливим адміністративно-правовим методом у фармації є метод запобігання і виявлення корупції, адже фармацевтична корупція у світових масштабах має чималі показники. За чинним антикорупційним законодавством, зокрема Законом України «Про запобігання корупції» [18], постановою Кабінету Міністрів України «Питання запобігання та виявлення корупції» [19], в органах державної влади та місцевого самоврядування, а також підприємствах, установах і організаціях незалежно від форми власності утворюються підрозділи або визначаються особи, відповідальні за запобігання та виявлення корупції. Наприклад, такі підрозділи є у МОЗ України,

Держлікслужбі України, Національній службі здоров'я України, а також мають бути створені (а уповноважені особи – визначені) у кожній юридичній особі – суб'єкті фармацевтичної діяльності.

Диспозитивний метод полягає у заохоченні здійснення суспільно корисної діяльності, наприклад відпуску лікарських засобів за електронними рецептами. Таким чином, аптечні заклади відпускають певні лікарські засоби, які включені до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реїмбурсації за встановлені МОЗ України цінами, отримують від держави заохочення – відшкодування за відпущені за електронними рецептами громадянам лікарські засоби. У такому разі це є стимулом для суб'єктів фармацевтичної діяльності, адже фактично ця процедура є особливим видом державного замовлення лікарських засобів і гарантує для аптечних закладів стабільні обсяги реалізації встановлених законодавством лікарських засобів.

Диспозитивний метод також реалізується у переконанні суб'єктів фармацевтичних відносин. Прикладом цього методу є соціальна реклама використання тих чи інших лікарських засобів чи виробів медичного призначення. Відомо, що нещодавно МОЗ України розгорнуло інформаційну кампанію щодо пропаганди державної програми «Доступні ліки», або, наприклад, соціальна реклама презервативів. Переконання у фармації, спрямоване на упевнення людей приймати певні ліки або користуватися профілактичними засобами з метою збереження життя і здоров'я людини або брати участь у певній державній програмі, що реалізується у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я.

Застосування необхідних адміністративно-правових форм і методів у належному порядку та співвідношенні є мистецтвом державного управління фармацією та запорукою досягнення цілей державної політики у цьому секторі. Однак задля досягнення мети державного управління фармацією не достатньо лише використовувати необхідні адміністративно-правові форми і методи у фармації, позаяк на стан справ у фармації впливає загальнодержавна управлінська політика, зокрема управління економікою. Без належних макро- та мікроекономічних показників не можливо досягти мети державного управління у фармації, а саме забезпечити громадян доступними та якісними лікарськими засобами і медичними виробами відповідно до їх потреб. Цей факт пояснюється необхідністю ефективної мобілізації публічних коштів з метою забезпечення потреб громадян у лікарських засобах та виробих медичного призначення. Така мобілізація коштів забезпечується насамперед правовими механізмами, дією нормативно-правових актів, які регламентують зазначені питання.

**Висновки.** Таким чином, адміністративно-правові форми забезпечення фармації в Україні поділяються на правові та неправові. До правових форм належать видання нормативно-правових актів, що забезпечують фармацевтичну діяльність, а також правових актів індивідуального характеру, що стосуються суб'єктів фармацевтичної діяльності. Крім того, до правових форм адміністративно-правового забезпечення фармації належить і укладення адміністративних договорів, особливо формою яких є договори про реїмбурсацію. Неправовими формами адміністративно-правового забезпечення фармації є організаційні заходи щодо виконання правових норм (підвищення кваліфікації провізорів та фармацевтів, контроль якості лікарських засобів, проведення нарад з питань державної програми «Доступні ліки» тощо).

Методи адміністративно-правового забезпечення фармації можна умовно поділити на дві групи: імперативні (приписи, заборони, примус, контроль та нагляд) і диспозитивні (переконання, заохочення). Серед методів адміністративно-правового забезпечення фармації особливо важливим є метод публічного контролю та нагляду (державний і громадський контроль, контроль органів місцевого самоврядування). Особливими видами контролю та нагляду у фармації є фармаконагляд і державний контроль за цінами на лікарські засоби. Також велике значення для адміністративно-правового забезпечення фармації мають такі методи, як: метод відкритості та прозорості діяльності органів державної влади і місцевого самоврядування, а також підприємств, установ і організацій фармацевтичного сектору, а також метод запобігання і виявлення корупції.

### Література

1. Теремецький В.І. Форми адміністративно-правового регулювання податкових відносин в Україні. Науковий вісник Чернівецького університету. 2011. Вип. 604. Правознавство. С. 68–73.
2. Д.Н. Бахрах Административное право: учебник для ВУЗов. Зерцало М., 2003. 608 с.
3. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-ХІІ. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>.
4. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.
5. Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію): постановва Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF>.
6. Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів: постановва Кабінету Міністрів України від 26.04.2011 № 237. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07>.
7. Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи

матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14.12.2009 № 944. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0053-10>.

8. Порядок реімбурсації лікарських засобів: постанова Кабінету Міністрів України від 17.03.2017 № 152. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/152-2017-%D0%BF>.

9. Положення про Національну службу здоров'я України: постанова Кабінету Міністрів України від 27.12.2017 № 1101. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1101-2017-%D0%BF>.

10. Білько К.Ф. *Форми і методи адміністративно-правового регулювання організації та діяльності нотаріату*. Правова держава. Вип. 26. 2015. С. 542–549.

11. Звіт Рахункової палати за 2018 рік. URL: [https://rp.gov.ua/upload-files/Activity/Collegium/2018/2-2\\_2018/Zvit\\_2-2\\_2018.pdf](https://rp.gov.ua/upload-files/Activity/Collegium/2018/2-2_2018/Zvit_2-2_2018.pdf)

12. Петков С. В. *Теорія адміністративного права: навчальний посібник*. К., КНТ. 2014. 304 с.

13. Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: постанова Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF>.

14. Про затвердження форми Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21.03.2017 № 298. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0395-17>.

15. Про громадські об'єднання: Закон України від 22.03.2012 № 4572-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4572-17>.

16. Про доступ до публічної інформації: Закон України від 13.01.2011 № 2939-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2939-17>.

17. Про звернення громадян: Закон України від 02.10.1996 № 393/96-ВР. URL: <https://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/393/96-%D0%B2%D1%80>.

18. Про запобігання корупції: Закон України від 14.10.2014 № 1700-VII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1700-18>.

19. Питання запобігання та виявлення корупції: постанова Кабінету Міністрів України від 04.09.2013 № 706. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1700-18>.

## Анотація

**Ховпун О. С. Адміністративно-правові форми і методи забезпечення фармації в Україні.** – Стаття.

У статті на основі аналізу нормативно-правових актів, що здійснюють адміністративно-правове регулювання фармацевтичних відносин, а також наукових праць українських вчених-адміністративістів визначено основні види адміністративно-правових форм і методів забезпечення фармації в Україні, а також виявлено їх особливості.

*Ключові слова:* правові форми, неправові форми, імперативні методи, диспозитивні методи, метод примусу, метод заборон, метод дозволу, метод заохочення.

## Аннотация

**Ховпун А. С. Административно-правовые формы и методы обеспечения фармации в Украине.** – Статья.

В статье на основе анализа нормативно-правовых актов, осуществляющих административно-правовое регулирование фармацевтических отношений, а также научных трудов украинских ученых-административистов определены основные виды административно-правовых форм и методов обеспечения фармации в Украине, а также выявлены их особенности.

*Ключевые слова:* правовые формы, неправовые формы, императивные методы, диспозитивные методы, метод принуждения, метод запретов, метод разрешения, метод поощрения.

## Summary

**Khovpun O. S. Administrative and legal forms and methods of providing pharmacy in Ukraine.** – Article.

The basic types of administrative and legal forms and methods of ensuring pharmacia in Ukraine have been defined in the article on the basis of the analysis of normative and legal acts that carry out administrative and legal regulation of pharmaceutical relationship, as well as scientific works of Ukrainian scholars in administrative law field. The author has also clarified their specific features.

*Key words:* legal forms, non-legal forms, imperative methods, dispositive methods, method of coercive, method of prohibition, method of authorization, method of encouragement.