

Розділ 3

Трудове право; право соціального забезпечення. Адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право. Земельне право

Основні аспекти державного регулювання фармацевтичної діяльності в Україні

О.М. Пижов
студент, голова
Студентського
наукового
товариства Коледжу
економіки, права
та інформаційних
технологій,
Університет економіки
та права «КРОК»

У статті розглянуто основні аспекти державного регулювання фармацевтичної діяльності у сфері адміністративно-господарських правовідносин. Уперше подано узагальнююче визначення поняття державне регулювання фармацевтичної діяльності як окремого та самостійного виду господарської діяльності. Наведено рекомендації щодо оптимізації правової системи господарського законодавства.

Ключові слова: державне регулювання, держава, фармацевтична діяльність, господарська діяльність.

В статье рассмотрены основные аспекты государственного регулирования фармацевтической деятельности в сфере административно-хозяйственных правоотношений. Впервые дано обобщающее определение понятия государственного регулирования фармацевтической деятельности, как отдельного и самостоятельного вида хозяйственной деятельности. Приведены рекомендации по оптимизации правовой системы хозяйственного законодательства.

Ключевые слова: государственное регулирование, государство, фармацевтическая деятельность, хозяйственная деятельность.

Main aspects of pharmaceutical activity state control in the sphere of administrative and economic legal relations are examined in the article. Generalized concept of the notion of pharmaceutical activity state control as separate type of economic activity is named for the first time. Recommendations on improvement of economic legislation legal system are stated here.

Key words: state control, state, pharmaceutical activity, economic activity.

Постановка проблеми

Життя та здоров'я людини одвіку є найбільшою цінністю, а надання якісних фармацевтичних послуг прямо впливає на якість здоров'я людини та суспільства в цілому.

Необхідність наукового дослідження правових особливостей державного регулювання фармацевтичної діяльності, як окремого виду господарської діяльності через призму адміністративно-господарських правовідносин нині майже

не викликає сумніву. Розвиток фармацевтичних можливостей і послуг зумовлює потребу в аналогічному розвитку правових інститутів у галузі державного контролю фармацевтичного продукту.

Аналіз останніх досліджень і публікацій

На сьогодні правові особливості державного регулювання фармацевтичної діяльності, як адміністративно-господарських правовідносин, ще не знали комплексного і систематичного дослідження. Певні теоретичні аспекти цієї проблематики можна знайти в наукових працях: Т.М. Кравцової, Р.А. Майданика, В.С. Щербини, Т.В. Бондар, Р.Б. Шишки, В.О. Савченко, С.В. Антонова, С.В. Михайлова та інших.

Не вирішені раніше частин загальної проблеми

Предметом цього наукового дослідження є насамперед правові особливості державного регулювання фармацевтичної діяльності як окремого виду господарської діяльності в системі адміністративно-господарських правовідносин держави та суб'єктів підприємництва у сфері фармацевтики. Комплексне наукове дослідження з цієї тематики в Україні не проводилося.

Формулювання цілей статті

Метою наукового дослідження є вивчення правових особливостей державного регулювання фармацевтичної діяльності, як окремого виду господарської діяльності в системі адміністративно-господарських правовідносин.

Виклад основного матеріалу дослідження

Закріплення на конституційному рівні відносин приватної власності, підприємницької діяльності, окремим видом якої виступає фармацевтична діяльність, суб'єктів господарювання зумовлює нагальну потребу створення якісно нової національної системи державного управління, побудованої відповідно до конституційних принципів демократизму, гуманізму, соціальної справедливості, законності, доцільності тощо [1].

Сучасний розвиток суспільства дає під-

стави стверджувати про наявність певних змін у поглядах на державу, її роль і завдання, які вона повинна вирішувати. На перший план виступають вимоги побудови демократичної, соціальної, правової держави, у якій державна влада спрямовує свою діяльність на забезпечення інтересів, прав і свобод людини. У своїх діях держава мусить виходити із пріоритету загальнолюдських цінностей, за якого в центрі уваги перебуває людина, її права та свободи [2, с. 342].

У процесі наукового дослідження державного регулювання фармацевтичної діяльності постає питання визначення такого суспільного явища, як державне регулювання фармацевтичної діяльності. В правовій системі та юридичній літературі взагалі відсутнє узагальнене визначення поняття «державне регулювання фармацевтичної діяльності». Професор В. С. Щербина подає узагальнююче визначення поняття «державне регулювання господарської діяльності», на основі якого можна визначити поняття державного регулювання фармацевтичної діяльності як окремого виду господарської діяльності.

Так, В.С. Щербина стверджує, що *державне регулювання господарської діяльності – це здійснення державою в особі її компетентних органів комплексу економіко-правових, організаційно-правових (управлінських) та юридичних (правових) заходів щодо упорядкування діяльності господарських організацій і фізичних осіб-підприємців з метою реалізації економічної політики, виконання цільових економічних та інших програм і програм економічного і соціального розвитку шляхом застосування різноманітних засобів і механізмів такого регулювання* [3, с. 7].

Із наукових здобутків професора В.С. Щербини у сфері державного регулювання господарської діяльності можна сформулювати окреме визначення поняття «державне регулювання фармацевтичної діяльності», але для цього необхідно чітко визначити саме поняття та суть явища, фармацевтичної діяльності. *Фармацевтична діяльність – сфера науково-практичної діяльності в охороні здоров'я, яка охоплює*

маркетингові дослідження фармацевтичного ринку, визначення потреби в окремих препаратах, науковий пошук отримання лікарських препаратів, дослідження щодо створення лікарських препаратів, всебічне вивчення їх властивостей, включаючи безпеку та специфічну дію, розроблення відповідної нормативно-технічної документації, аналіз препаратів, стандартизацію, реєстрацію, виробництво, контроль якості, умови зберігання, інформацію з постачання, реалізації та застосування ліків, фармацевтичну опіку, підготовку та перепідготовку фармацевтичних кадрів, а також керівництво фармацевтичними підприємствами та їх структурними підрозділами [4].

На думку автора, визначення поняття державного регулювання фармацевтичної діяльності, як окремого виду господарської діяльності повинно бути складене з двох визначень, а саме визначення В.С. Щербини державного регулювання господарської діяльності та визначення фармацевтичної діяльності як такої. Отже, *державне регулювання фармацевтичної діяльності – це здійснення державою в особі її компетентних органів комплексу економіко-правових, організаційно-правових (управлінських) та юридичних (правових) заходів у сфері науково-практичної діяльності в охороні здоров'я, яка полягає у визначенні потреби в окремих препаратах, науковий пошук отримання лікарських засобів, дослідження щодо створення лікарських препаратів, всебічне вивчення їх властивостей, включаючи безпеку та специфічну дію, розроблення відповідної нормативно-технічної документації, аналіз препаратів, стандартизацію, реєстрацію, виробництво, контроль якості, умови зберігання, інформацію з постачання, реалізації та застосування ліків, фармацевтичну опіку, підготовку та перепідготовку фармацевтичних кадрів, а також керівництво фармацевтичними підприємствами та їх структурними підрозділами.*

Державне регулювання фармацевтичної діяльності за своєю природою є одним із видів соціального регулювання, під яким розуміють процес упорядкування поведін-

ки соціальних суб'єктів через надання їм прав на певні дії, покладання обов'язків, установлення заборон (доволі жорстких), застосування заохочень і примусу [5, с. 128].

Стверджуючи, що державне регулювання фармацевтичної діяльності здійснюється в законодавчих рамках та в системі адміністративно-господарських правовідносин, доцільно, виходячи із загально-встановлених в юридичній науці складових елементів правовідносин, до яких належать об'єкт, суб'єкти та зміст цих правовідносин, дослідити адміністративно-господарські правовідносини у сфері державного регулювання фармацевтичної діяльності з урахуванням їхніх складових елементів.

Визначення *об'єкта* державного регулювання фармацевтичної діяльності лежить в основі визначення самого поняття фармацевтичної діяльності й по суті є тотожним із ним.

Суб'єктами державного регулювання фармацевтичної діяльності є, з одного боку, держава в особі її компетентних органів. При цьому необхідно розуміти, що ні сама держава, ні органи державної влади та органи місцевого самоврядування згідно з ч. 1 ст. 8 Господарського кодексу України (далі – ГК України) [6] не є суб'єктами господарювання, а фармацевтична діяльність виступає її окремим видом, незважаючи на те що органи державної влади та органи місцевого самоврядування, які наділені господарською компетенцією, згідно зі ст. 2 ГК України [6] є учасниками відносин у сфері взагалі господарювання та зокрема фармацевтики. З іншого боку суб'єктами державного регулювання фармацевтичної діяльності виступають безпосередньо підприємницькі організації, основною статутною метою яких є здійснення фармацевтичної діяльності.

Аналіз української правової системи дає підстави для висновку про те, що державне регулювання фармацевтичної діяльності охоплює:

– власне державне регулювання, здійснюване компетентними та спеціально уповноваженими органами державної влади;

– державне регулювання, здійснюване органами місцевого самоврядування, виконавчими органами сільських, селищних та міських рад, а також місцевими державними адміністраціями на підставі делегованих повноважень [7];

– державне регулювання, здійснюване саморегульованими організаціями на підставі делегованих повноважень.

Права та обов'язки суб'єктів адміністративно-господарських правовідносин у сфері державного регулювання фармацевтичної діяльності базуються на протилежно різних принципах, залежно від того, до якого виду суб'єктів вони належать. Права та обов'язки держави в особі органів державної влади та органів місцевого самоврядування базуються на принципі «дозволено все, що прямо передбачено законом», тобто держава в особі органів державної влади та органів місцевого самоврядування здійснюють державне регулювання лише на підставі та в межах прав і повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією [1] та законодавством України. Права та обов'язки саморегульованих установ та організацій базуються на відповідно наданих їм повноваженнях.

Натомість права та обов'язки суб'єктів підприємництва, основною статутною метою яких є здійснення фармацевтичної діяльності, щодо яких здійснюється державне регулювання їх діяльності, базуються на принципі «дозволено все, що не заборонено законом» [3, с. 9-10].

У процесі наукового дослідження державного регулювання фармацевтичної діяльності, як окремого та самостійного виду господарської діяльності, постає питання визначення переліку основних засобів державного регулювання, в основу яких повинні бути покладені функції держави в економічній сфері та сфері охорони здоров'я. На думку В.О. Котюка, до таких засобів належить:

– господарсько-організаційна (організація виробництва, планування, управління і самоуправління, програмування тощо);

– господарсько-стимулююча (створення умов для розвитку виробництва, захист різних форм власності тощо) [8, с. 296].

У правовому регулюванні господарської діяльності, окремим і самостійним видом якої виступає фармацевтична діяльність, можна виділити такі стадії: 1) стадія формування і дії юридичних норм; 2) стадія виникнення прав і обов'язків (правовідносин); 3) стадія реалізації прав і обов'язків; 4) стадія застосування права, які є важливою складовою самого процесу державного регулювання [9, с. 26]. У науці господарського права в процесі дослідження проблемних питань державного регулювання господарської діяльності як такої увага акцентується, головним чином, на її правовому регулюванні [10, с. 116].

Перелік основних засобів регулюючого впливу держави на діяльність суб'єктів господарювання визначає ГК України в ч. 2 ст. 12:

- державне замовлення;
- ліцензування, патентування і квотування;
- технічне регулювання;
- застосування нормативів і лімітів;
- регулювання цін і тарифів;
- надання інвестиційних, податкових та інших пільг;
- надання дотацій, компенсацій, цільових інновацій та субсидій [6].

Зі змісту вказаної норми можна зробити висновок, що в ній наведено основні засоби державного регулювання господарської діяльності, у тому числі й фармацевтичної, і тим самим законодавець допускає ще й можливість використання інших «неосновних» та «другорядних» засобів регулювання. На думку автора, ч. 2 ст. 12 ГК України [6], було б доцільно доповнити п. 8, а саме: «– інші засоби регулюючого впливу держави, передбачені цим кодексом та іншими законами».

Із прийняттям Верховною Радою України Закону України «Про державну допомогу суб'єктам господарювання» [11], який значно розширює можливості державної допомоги, а опосередковано й можливості державного регулювання підприємницької діяльності, якою і є фармацевтична діяльність, наведене доповнення ст. 12 ГК України є вкрай необхідним.

Висновки

Вищевикладене наукове дослідження вперше визначає узагальнене поняття «держане регулювання фармацевтичної діяльності», що є значним здобутком медико-правової науки. Чітко визначає суб'єктів адміністративно-господарських правовідносин у сфері державного регулювання фармацевтичної діяльності, їхні

права й обов'язки (зміст правовідносин). Наводить перелік основних засобів регулюючого впливу держави на діяльність суб'єктів господарювання взагалі та зокрема у сфері фармацевтики.

Наведена рекомендація щодо доповнення системи господарського законодавства є значним кроком до оптимізації правової системи господарського законодавства.

Література

1. Конституція України від 28 червня 1996 р. // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 30. – С. 141.
2. Андрійко О. Ф. Призначення і функції державного контролю / О. Ф. Андрійко // Державне управління : проблеми адміністративно-правової теорії та практики / За заг. ред. В. Б. Авер'янова. – К. : Факт, 2003. – 370 с.
3. Засоби державного регулювання господарської діяльності : зб. наук. праць / НАПрН України, НДІ приват. права і підприємництва ; редкол. : В. С. Щербина (голова) [та ін.]. – К. : Ред. журн. «Право України», 2013, – 184 с.
4. Фармацевтична діяльність : Фармацевтична енциклопедія // [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.pharmacencyclopedia.com.ua/article/309/farmaceutichna-diyalnist>. – Назва з екрана.
5. Правознавство : Підручник / За ред. В. В. Копейчикова, А. М. Колодія. – К. : Юрінком Інтер, 2004. – 752 с.
6. Господарський кодекс України від 16 січня 2003 р. № 436-IV // Відомості Верховної Ради України. – 2003. – № 18, № 19-20, № 21-22. – С. 144.
7. Закон України «Про місцеве самоврядування» від 21 травня 1997 р. № 280/97-ВР // Відомості Верховної Ради України. – 1997. – № 24. – С. 170; Закон України «Про місцеві державні адміністрації» від 9 квітня 1999 р. № 586-XIV // Відомості Верховної Ради України. – 1999. – № 20-21. – С. 190.
8. Котюк В. О. Загальна теорія держави і права : Навч. посіб. / В. О. Котюк. – К. : Атіка, 2005. – 590 с.
9. Алексеев С. С. Общая теория права : В 2 т. – Т. II / С. С. Алексеев. – М. : Юрид. лит., 1982. – 360 с.
10. Щербина В. С. Органи державної влади та органи місцевого самоврядування як учасники відносин у сфері господарювання / В. С. Щербина // Вісник господарського судочинства. – 2008. – № 1. – С. 111-117.
11. Закон України «Про державну допомогу суб'єктам господарювання» від 1 липня 2014 р. № 1555-VII // Відомості Верховної Ради України. – 2014. – № 34. – С. 1173.