

УДК 342.95.615

DOI <https://doi.org/10.32837/chern.v0i1.54>**О. С. Ховпун***кандидат юридичних наук, доцент,
завідувач кафедри кримінального права, процесу та криміналістики
Академії праці, соціальних відносин і туризму*

ЗАСАДИ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ВІДНОСИН

Стаття присвячена засадам адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних відносин з урахуванням нових фактичних відносин. З'ясовано, що в юридичній, економічній та фармацевтичній літературі дослідженню засад адміністративно-правового забезпечення сучасних фармацевтичних відносин приділяється недостатня увага. Метою статті є визначення засад адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних відносин. Встановлено, що адміністративно-правове забезпечення фармацевтичних відносин є спеціальною категорією, яка передбачає звужений підхід до загальної дефініції адміністративно-правового забезпечення. Під ним слід розуміти комплекс адміністративно-правових заходів, які реалізуються у процесі діяльності владних уповноважених суб'єктів щодо стабільного забезпечення реалізації фармацевтичних відносин з урахуванням публічних та приватних інтересів. Підкреслено, що фармацевтичні правовідносини мають комплексний характер, вони поєднують приватне-правове та публічно-правове регулювання. Публічно-правовий елемент фармацевтичних правовідносин проявляється у: впливі державних органів на утворення та функціонування цих правовідносин; забезпеченні сталої системи охорони здоров'я, що включає фармацевтичний аспект впливу на здоров'я людини; регулюванні та контролі фармацевтичної діяльності суб'єктів господарювання; визначенні основ фармацевтичної політики держави тощо. Приватний елемент фармацевтичних правовідносин вказує на існування винятково задоволення індивідуального інтересу, що полягає в отриманні прибутку від діяльності фармацевтичної компанії або збереженні власного здоров'я. При цьому поєднання приватно-правових та публічно-правових елементів у фармацевтичних правовідносинах вимагають більш складного підходу до їх забезпечення, яким є адміністративно-правове забезпечення. Воно надає можливість своєчасно забезпечити сталий розвиток суспільства, зокрема у період пандемії, що було продемонстровано під час боротьби із поширенням COVID-19. Запропоновані такі засади адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних відносин: законність, доступність, безпечність лікарських засобів, прозорість створення та розподілу лікарських засобів, гуманність, підтримка інноваційного фармацевтичного сектору.

Ключові слова: фармацевтичні правовідносини, фармацевтична діяльність, адміністративно-правове забезпечення, фармація, приватні та публічні інтереси.

Khovpun O. S. PRINCIPLES OF ADMINISTRATIVE AND LEGAL PROVISION OF PHARMACEUTICAL RELATIONS

The article is focused on the principles of administrative and legal provision of pharmaceutical relations taking into account the new factual relations. It has been found out that insufficient attention was paid to the issues of studying the principles of administrative and legal provision of modern pharmaceutical relations in legal, economic and pharmaceutical literature. The purpose of the article is to determine the principles of administrative and legal provision of pharmaceutical relations. It has been established that administrative and legal provision of pharmaceutical relations is a special category, which provides a narrowed approach to the general definition of administrative and legal provision. It should be understood as a set of administrative and legal measures that are implemented in the process of the activities of authoritative power entities to ensure the stable implementation of pharmaceutical relations taking into account public and private interests. It has been emphasized that pharmaceutical legal relations have comprehensive nature, they combine private and public legal regulation. The public and legal element of pharmaceutical legal relations is manifested in: the influence of state agencies on the formation and functioning of these legal relations; ensuring a sustainable health care system that includes the pharmaceutical aspect of the impact on human health; regulation and control over pharmaceutical activity of business entities; determining the foundations of pharmaceutical policy of the state, etc. The private element of pharmaceutical legal relations indicates the existence of a purely individual interest, which consists in making a profit from the activities of pharmaceutical companies or maintaining one's health. At the same time, the combination of private and public legal elements in pharmaceutical legal relations requires a more complex approach for their provision. And it is administrative and legal provision. It provides an opportunity to ensure the sustainable development of society in a timely manner, in particular during the pandemic period, which was demonstrated during the fight against the spread of COVID-19. The author has suggested the following principles of administrative and legal provision of pharmaceutical relations: legality, availability, safety of medicinal products, transparency of creating and distributing medicinal products, humanity, support of the innovative pharmaceutical sector.

Key words: pharmaceutical legal relations, pharmaceutical activity, administrative and legal provision, pharmacy, private and public interests.

Постановка проблеми: Вивчення фармацевтичних відносин є складним напрямом наукових досліджень. Такий стан зумовлений відсутністю єдиного підходу до їх правової природи (публічної чи приватної) та прогалинами у категоріальному апараті. При цьому фармацевтичні правовідноси-

ни забезпечують безпеку життєдіяльності людини, а також є елементом механізму реалізації права на охорону здоров'я людини. Актуальність їх пізнання загострилась у зв'язку з поширенням пандемії COVID-19, адже розроблення тестів, вакцин, ліків проти цього захворювання змінило стан

приватних та публічних інтересів. Так, розробка виготовлення вакцини відбувається у співпраці між глобальними органами охорони здоров'я (ВОЗ) та розробниками вакцин (фармацевтичними компаніями підприємствами вірусології тощо) [1]. Внаслідок цього виникає завдання – сформувати засади адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних відносин, розв'язання яких дозволить зрозуміти сутність та співвідношення приватних та публічних інтересів у фармації.

Огляд останніх досліджень і публікацій. Останнім часом простежується інтерес правників, економістів, фармацевтів до тематики правового регулювання фармації та функціонування фармацевтичного ринку. Наведемо наукові праці, в яких висвітлюються питання фармацевтичних правовідносин. Так, монографія Н.В. Волка та О.П. Світличного «Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення» (2018 р.) присвячена публічно-правовому аспекту розвитку фармацевтичних відносин [2]. Дисертація В.М. Голубки «Механізм регулювання фармацевтичного ринку в Україні» (2015 р.) [3] спрямована на розв'язання економічних завдань, що постали внаслідок сталого розвитку фармацевтичного ринку. У статті під авторством Л.Г. Юрковської, В.В. Краснова та С.Г. Убогова «Співвідношення права і моралі як соціальних регуляторів фармацевтичного сектору України» (2018 р.) розкрито основні аспекти співвідношення права і моралі як найбільш значущих соціальних регуляторів фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я на сучасному етапі його розвитку в Україні [4]. Стаття І.М. Алексеевої «Фармацевтичні правовідносини: поняття, види, підстави виникнення» (2015 р.) має описовий характер наявних фармацевтичних правовідносин [5]. Наведені праці є теоретичним підґрунтям для подальших юридичних досліджень у фармацевтичній сфері, але засади адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних відносин розглянуті в них лише частково, а тому потребують свого поглибленого дослідження.

Формулювання завдання дослідження. Мета статті полягає у визначенні засад адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних відносин. Досягнення поставленої мети можливо шляхом розв'язання таких завдань: сформулювати поняття та надати характеристику адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних відносин, виявити особливості правової природи фармацевтичних правовідносин, визначити засади адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних відносин.

Виклад основного матеріалу. Виявлення засад адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних відносин доречно проводити через розуміння термінології дослідження. Зокре-

ма, свого розв'язання вимагає термін «адміністративно-правове забезпечення фармацевтичних відносин», адже його усталене розуміння в науці адміністративного права відсутнє. Так, В.А. Головка зводить адміністративно-правове забезпечення до регламентованої нормами законодавства діяльності органів державної влади, зміст якої становить створення умов для реалізації, охорони та захисту прав громадян [6, с. 7]. На думку І.О. Ієрусалімової, адміністративно-правове забезпечення передбачає насамперед регулювання за допомогою норм адміністративного права суспільних відносин, що виникають для та в процесі реалізації прав і свобод людини та громадянина, вплив на них за допомогою передбачених в законодавстві елементів [7, с. 83]. По-іншому визначає це поняття І.Я. Хитра. Дослідниця зводить цю категорію до здійснення органами влади правових, організаційно-технічних та інших комплексних заходів, спрямованих на регулювання відносин під час встановлення структури, функцій у відповідній сфері цього забезпечення [8, с. 6]. О.М. Гуміна та Є.В. Пряхін пропонують визначити адміністративно-правове забезпечення у широкому та вузькому розумінні. У широкому розумінні воно є упорядкуванням суспільних відносин уповноваженими на те державою органами, їх юридичне закріплення за допомогою правових норм, охорона, реалізація і розвиток. Вузьке визначення залежить від сфери його реалізації [9, с. 49]. Отже, адміністративно-правове забезпечення фармацевтичних відносин є спеціальною категорією, що передбачає звужений підхід до загальної дефініції адміністративно-правового забезпечення. При цьому це поняття у науковій літературі розкрито не в повному обсязі. Тому вважаємо, що під адміністративно-правовим забезпеченням фармацевтичних відносин слід розуміти комплекс адміністративно-правових заходів, які реалізуються у процесі діяльності владних уповноважених суб'єктів щодо стабільного забезпечення реалізації фармацевтичних відносин з урахуванням публічних та приватних інтересів.

Крім уточнення поняття адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних відносин, є необхідність визначити правову природу фармацевтичних відносин. Це дасть можливість проводити розмежування правового регулювання фармацевтичних відносин, більш детально розглянути їх структуру та загалом засади адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних відносин.

Як зазначає І.М. Алексеева, фармацевтичні правовідносини – це зв'язок, що виникає на підставі норм фармацевтичного права між учасниками, які мають суб'єктивні права та юридичні обов'язки, що забезпечені державою [5, с. 8]. Наведене є лише одним із поглядів на ці відносини.

Є.Г. Книш та О.Г. Алексєєв вказують на складність і комплексність фармацевтичних правовідносин, адже вони представляють собою діяльність конкретних суб'єктів господарювання (фармацевтичні підприємства, наукові установи, лабораторії, аптечні мережі тощо), пов'язану зі створенням, виробництвом, зберіганням і розповсюдженням лікарських засобів і виробів медичного призначення з метою належного забезпечення медико-профілактичних закладів і населення якісними та доступними лікарськими засобами для збереження та підтримання здоров'я громадян [10, с. 110–111]. Вказана позиція розглядає фармацевтичні правовідносини винятково, враховуючи їх приватно-правовий аспект, з погляду господарювання суб'єктів фармацевтичної діяльності, так би мовити врахування розвитку фармбізнесу. Такий погляд є дещо звуженим, адже обмежує включення до сфери фармацевтичних правовідносин елементу публічних зав'язків, що виникають між суб'єктами. При цьому саме цей елемент став обговорюватися у всьому світі внаслідок пандемії COVID-19, оскільки своєчасне втручання публічного елемента в поширення захворювання дало позитивний результат у вигляді зменшення темпів поширення хвороби. Крім того, виникли і нові відносини між державами щодо первинності замовлення створення вакцини проти COVID-19. Наприклад, США та Франція зайняли різні позиції щодо дій компанії Санофі (SNY – Франція), яка заявила, що підписала угоду з Управлінням із перспективних досліджень і розробок у галузі біомедицини (BARDA) США на фінансування декількох сотень мільйонів доларів, з яких 30 млн доларів вже виплачено. При цьому компанія об'єдналася з GSK (GLAXO) в Сполученому Королівстві для розробки вакцини. Саме тоді їх Всесвітня організація охорони здоров'я закликала до міжнародної солідарності в боротьбі з коронавірусом, оскільки виникають побоювання, що доступ до будь-якої потенційної вакцини може бути нерівним [11]. Отже, аналізуючи фактичні правовідносини, що виникають у цій сфері, слід підкреслити справедливості твердження Н.В. Волка та О.П. Світличного, що відносини фармацевтичної діяльності мають комплексний характер, регулюються правовими нормами різної галузевої приналежності, серед яких норми адміністративного права займають чільне місце, саме за допомогою публічно-правових засобів державного впливу на фармацевтичну діяльність здійснюється сертифікація, стандартизація, ліцензування та державна реєстрація лікарських засобів [2, с. 5].

Узагальнюючи наведене, зазначимо, що фармацевтичні правовідносини мають комплексний характер, вони поєднують публічно-правове та приватно-правове регулювання. Публічно-пра-

вовий елемент фармацевтичних правовідносин проявляється у: впливі державних органів на утворення та функціонування цих правовідносин; забезпеченні сталої системи охорони здоров'я, що включає фармацевтичний аспект впливу на здоров'я людини; регулюванні та контролі фармацевтичної діяльності суб'єктів господарювання; визначенні основ фармацевтичної політики держави тощо. Приватний елемент фармацевтичних правовідносин вказує на існування винятково задоволення індивідуального інтересу, що полягає в отриманні прибутку від діяльності фармацевтичної компанії або збереженні власного здоров'я. Наприклад, він проявляється у поширенні фармацевтичного туризму, який проявляється через свідоме ввезення фармацевтичної продукції з іноземних ринків задля індивідуального споживання, або ж тривале її споживання за кордоном з метою покращання стану здоров'я [3, с. 8]. Таким чином, адміністративно-правове забезпечення фармацевтичних відносин охоплює широке коло відносин, що виникають у суспільстві, які мають різну правову природу.

Комплексність фармацевтичних правовідносин повинна враховуватися під час розробки засад адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних відносин. Зазвичай засади співвідносяться з терміном «принцип права». У правозастосовній діяльності принципи права спрямовані на реалізацію правових приписів, їх втілення в життя. Зокрема, вони скеровують реалізацію права в потрібному для суспільного життя напрямі, підпорядковують її загальноновизначаним вимогам і стандартам, допомагають законодавцю реалізувати його волю [12, с. 36]. Звернемо увагу, що засади та принципи є тотожними поняттями, які визначають основи впливу права на фактичні відносини. Щодо цього А.В. Беліченко вказує, що засади державного регулювання фармацевтичної галузі України містяться в чинних законодавчих та нормативно-правових документах [13, с. 2]. З цим твердженням не можна повністю погодитися.

Так, у Законі України «Про лікарські засоби» чітко не визначено засади фармацевтичної діяльності та адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних відносин [14]. Лише аналіз норм Закону дозволяє виокремити такі засади адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних відносин: підтримка наукових досліджень, створення та впровадження нових технологій, а також розвиток виробництва високоефективних та безпечних лікарських засобів; забезпечення публічного доступу до Державного реєстру лікарських засобів України; підтримка фармацевтичної галузі на рівні кредитування та оподаткування, доступність найнеобхідніших лікарських засобів, захист інтересів громадян у забезпеченні лікарськими засобами. На відміну від наведеного

Закону, у ст. 4 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» визначені принципи охорони здоров'я, серед яких доцільно виокремити такі засади адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних відносин: гуманістична спрямованість, забезпечення пріоритету загальнолюдських цінностей над класовими, національними, груповими або індивідуальними інтересами, підвищений медико-соціальний захист найбільш вразливих верств населення; рівноправність громадян, демократизм і загальнодоступність медичної допомоги та інших послуг у сфері охорони здоров'я [15].

Аналізуючи наведене, зауважимо, що засади адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних відносин є законодавчою категорією, яка ще чітко не визначена. Вони повинні встановлюватися із урахуванням змісту адміністративно-правового забезпечення цієї галузі. До них слід віднести такі засади:

- законність;
- доступність (рівноправний доступ до ліків незалежно від класової, національної, расової належності);
- безпечність лікарських засобів (захист від неякісного та неперевіреного лікарського засобу);
- прозорість створення та розподілу лікарських засобів (можливість спостереження суспільства за розробкою, фінансуванням та реалізацією лікарських засобів, незалежно від значення засобу);
- гуманність (заборона експериментів над людиною, підвищення медико-соціального захисту найбільш вразливих верств населення);
- підтримка інноваційного фармацевтичного сектору (програми щодо кредитування та оподаткування фармацевтичної галузі).

Висновки. Проведене дослідження засад адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних відносин дозволяє запропонувати такі висновки. Адміністративно-правове забезпечення фармацевтичних відносин – це комплекс адміністративно-правових заходів, які реалізуються у процесі діяльності владних уповноважених суб'єктів щодо стабільного забезпечення реалізації фармацевтичних відносин, з урахуванням публічних та приватних інтересів. Підкреслено, що фармацевтичні правовідносини мають комплексний характер, вони поєднують публічно-правове та приватно-правове регулювання. Запропоновано такі засади адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних відносин: законність, доступність, безпечність лікарських засобів, прозорість створення та розподілу лікарських засобів, гуманність, підтримка інноваційного фармацевтичного сектору. Наведені засади є лише авторською пропозицією, а тому це питан-

ня є відкритим та перспективним для подальшого наукового пошуку.

Література

1. COVID-19 (coronavirus) vaccine: Get the facts Print. URL: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/coronavirus/in-depth/coronavirus-vaccine/art-20484859>.
2. Волк Н.В., Світличний О.П. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення : монографія. Київ : НУБіП України, 2018. 185 с.
3. Голубка В.М. Механізм регулювання фармацевтичного ринку в Україні : дис. ... канд. економ. наук : 08.00.03. Львів, 2015. 223 с.
4. Юрковська Л.Г., Краснов В.В., Убогов С.Г. Співвідношення права і моралі як соціальних регуляторів фармацевтичного сектору України. *Збірник наукових праць співробіт. НМАПО імені П.Л. Шупика*. 2018. № 32. С. 330–340.
5. Алексеева І.М. Фармацевтичні правовідносини: поняття, види, підстави виникнення. *Науковий вісник Ужгородського національного університету: Серія: Право*. 2015. Т. 1. Вип. 31. С. 7–10.
6. Головка В.А. Адміністративно-правове забезпечення захисту соціальних та економічних прав учасників дорожнього руху в Україні: проблеми теорії та практики : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.07. Київ : Нац. акад. внутр. справ. 2011. 20 с.
7. Ієрусалімова І.О. Механізм адміністративно-правового забезпечення прав і свобод людини та громадянина : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.07. Київ, 2006. 205 с.
8. Хитра І.Я. Адміністративно-правове забезпечення діяльності банків в Україні : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.07. Київ, 2011. 17 с.
9. Гумін О.М., Пряхін Є.В. Адміністративно-правове забезпечення: поняття та структура. *Наше право*. 2014. № 4. С. 46–50.
10. Книш Є.Г., Алексєєв О.Г. Напрями удосконалення термінологічних підходів до визначення «фармацевтична сфера» у контексті юридичної відповідальності учасників правовідносин, що виникають під час обігу лікарських засобів. *Запорозький медичний журнал*. 2013. № 5. С. 109–111.
11. Андрощук Г. Вакцина проти COVID-19 повинна стати глобальним суспільним благом. *Юридична газета*. 18.05.2020. URL: <https://jur-gazeta.com/golovna/vakcina-proti-covid19-povinna-stati-globalnim-suspilnim-blagom.html>.
12. Котух К.А. Принципи права у національному законодавстві. *Науковий вісник Національного університету біоресурсів і природокористування України*. 2015. Вип. 213. Ч. 1. С. 32–37.
13. Беліченко А.В. Сучасні принципи державного управління процесом забезпечення населення лікарськими засобами. *Державне будівництво*. 2007. № 1(2). URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/DeBu_2007_1%282%29_25.
14. 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>.
15. 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?find=1&text=%D0%B7%D0%B0%D1%81%D0%B0%D0%B4%D0%B8#w11>.