

<sup>17</sup> Білека А. А. Статутне правове регулювання участі членів сільськогосподарського кооперативу в кооперативному самоврядуванні / А. А. Білека : [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://www.nbuv.gov.ua/old\\_jrn/Soc\\_Gum/Dtr\\_pravo/2012\\_2/files/LA212\\_27.pdf](http://www.nbuv.gov.ua/old_jrn/Soc_Gum/Dtr_pravo/2012_2/files/LA212_27.pdf)

<sup>18</sup> Гафурова О. В. Сільськогосподарські виробничі кооперативи: права та обов'язки членів. – К.: МАУП, 2006. – С. 28.

<sup>19</sup> Коломієць А. Проблеми столиці: авто гаражні кооперативи / Андрій Коломієць : [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://lawukraine.com.ua/ua/statti/problemi\\_stolici\\_avtogarajni\\_kooperativi.html](http://lawukraine.com.ua/ua/statti/problemi_stolici_avtogarajni_kooperativi.html)

<sup>20</sup> Машуков Р. О. Ускладнення цивільних відносин як умова їх розвитку / Р. О. Машуков // Правове регулювання приватних відносин в ЄС та в Україні: порівняльний аналіз : Матер. наук.-практ. семінару (15 трав. 2015 р., м. Дніпропетровськ). – Дніпропетровськ : Дніпроп. держ. ун-т внутр. справ, 2015. – С. 18–21.

<sup>21</sup> Про садові товариства : проект Закону України від 19.01.2010 р. № 5533 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=36860](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=36860) ; Про товариства із обмеженою та додатковою відповідальністю : проект Закону України від 13.05.2016 р. № 4666 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=59093](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=59093)

### Резюме

**Снігирьов О. М. Статут гаражного кооперативу як джерело закріплення суб'єктивних прав його учасників.**

Статтю присвячено аспектам забезпечення суб'єктивних прав учасників цивільних правовідносин. Розглядаючи статут гаражного кооперативу як джерело закріплення суб'єктивних прав учасників цієї юридичної особи, автор аналізує актуальні проблеми цієї галузі й пропонує шляхи їх вирішення.

**Ключові слова:** цивільне правовідношення, суб'єктивне цивільне право, юридична особа, гаражний кооператив, учасник гаражного кооперативу.

### Резюме

**Снегирев О. Н. Устав гаражного кооператива как источник закрепления прав его участников.**

Статья посвящена аспектам обеспечения субъективных прав участников гражданских правоотношений. Рассматривая устав гаражного кооператива как источник закрепления субъективных прав участников этого юридического лица, автор анализирует актуальные проблемы этой отрасли и предлагает пути их решения.

**Ключевые слова:** гражданское правоотношение, субъективное гражданское право, юридическое лицо, гаражный кооператив, участник гаражного кооператива.

### Summary

**Snehiryov O. Garage cooperative statute as source of consolidation subjective rights of its participants.**

The need to research the subject of legal entities of private law is caused by the development of the private sector of the economy. Therefore the objective complexity of social relations refers both legal entities and their members. For this reason, the author analyzes the topical issues to ensure the subjective rights of garage cooperative.

Subjects of relations with the participation of legal entities and aspects of protection of their members are very popular in the science of civil law. However, relations with the participation of garage cooperatives never received proper attention.

**Key words:** civil relations, subjective civil law, a legal entity, garage cooperative, a member of garage co-operative.

УДК 347.79

**В. М. ШИРШОВА**

*Вікторія Михайлівна Ширшова, аспірант Київського національного університету імені Тараса Шевченка*

## ЗНАЧЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ В СИСТЕМІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

У даному дослідженні розглянуто сучасний стан системи охорони здоров'я в Україні, значення «фармацевтичної діяльності», окрему увагу приділено удосконаленню кола суб'єктів фармацевтичної діяльності та застосуванню до них методів фармацевтичної діяльності, що становлять, на наш погляд, важливий науковий інтерес для розвитку державного регулювання фармацевтичної діяльності в Україні.

Проблеми державного регулювання в сфері фармацевтичної діяльності не обмежуються власне правовими, чільне місце серед них посідають економічні, соціальні, геополітичні фактори, що визначають специфіку фармацевтичного сектора, особливості розвитку фармацевтичного ринку, впливають на фармацевтичну практику та стандарти фармацевтичного обслуговування. Державне регулювання передбачає сукупність засобів державно-владного впливу на об'єкти фармацевтичної діяльності та процеси виробництва лікарських засобів, перевірки їх якості, впливу на здоров'я споживачів лікарських засобів, що має на меті спрямування суб'єктів фармацевтичної діяльності з урахуванням інтересів національної системи охорони здо-

ров'я, протидії зовнішнім негативним факторам, що мають деструктивний характер для здоров'я та відтворення населення. Об'єктами державного регулювання фармацевтичної діяльності виступають процеси виробництва лікарських засобів, ліцензування та надання дозволів для використання лікарських засобів на території України, умови забезпечення здоров'я та відтворення населення України; науково-технічний прогрес та інноваційні процеси в фармацевтичній галузі; обіг лікарських засобів та ціноутворення; соціальні проблеми забезпечення вразливих категорій громадян; забезпечення підготовки та перепідготовки фармацевтів з урахуванням міжнародних стандартів; забезпечення добросовісної конкуренції між суб'єктами фармацевтичної діяльності. Також до об'єктів фармацевтичної діяльності слід віднести вирішення екологічних проблем, пов'язаних з можливим забрудненням навколишнього середовища як під час виробництва, так і споживання продуктів фармацевтичної діяльності. Зазначений перелік об'єктів має становити невід'ємну складову державної фармацевтичної політики та спрямовувати законотворчі процеси в напрямі всебічного врахування сучасних проблем правового регулювання фармацевтичної діяльності, вирішення яких неможливе без прийняття спеціального закону в цій сфері.

Зміст та значення фармацевтичної діяльності стало предметом наукових досліджень таких вітчизняних вчених, як: С. В. Васильєв, Л. І. Куш, А. С. Немченко, Б. Л. Парновський, Н. О. Гуторова, В. М. Пашков, О. О. Кропивний, І. Ю. Куделич, О. В. Приходько. Проте недостатньо висвітленим залишається у монографічних дослідженнях питання співвідношення медичної і фармацевтичної діяльності, фармацевтичної і господарської діяльності. З огляду на це метою даної статті є формулювання пропозицій щодо удосконалення розуміння змісту і значення фармацевтичної діяльності в Україні, розширення кола суб'єктів фармацевтичної діяльності та застосовуваних щодо них методів державного регулювання.

Основними завданнями представленої статті визначено розкриття змісту фармацевтичної діяльності, її співвідношення з медичною діяльністю і господарською діяльністю, формування пропозицій з нормативно-правового закріплення поняття та ознак фармацевтичної діяльності у спеціальному законі.

Актуальність удосконалення питання державного регулювання фармацевтичної діяльності в Україні встановлена низкою системних проблем, що підтверджуються невідповідністю вжитих заходів реформування системи охорони здоров'я в цілому відповідно до Європейських та світових стандартів у сфері охорони здоров'я, зокрема стандартів фармацевтичної діяльності.

Серед проблем державного регулювання фармацевтичної діяльності в Україні першочергово слід виділити відсутність довготривалої державної політики в системі охорони здоров'я, не належна реалізація задекларованих завдань «Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки» від 13 вересня 2010 р. № 769<sup>1</sup>, відсутність дієвих кроків на шляху гармонізації законодавства України в сфері охорони здоров'я з законодавством Європейського Союзу, застарілість механізмів державного контролю і нагляду в системі охорони здоров'я, неврахування необхідності дієвого захисту прав споживачів фармацевтичної продукції, у тому числі від дій недобросовісних виробників фальсифікованих лікарських засобів.

Проблемам державного регулювання та удосконалення його методів присвячені праці таких вітчизняних учених, як В. Б. Авер'янов, О. Ф. Андрійко, Ю. П. Битяк, А. С. Васильєв, Н. М. Тищенко, А. О. Селіванов, С. Г. Стеценко, В. М. Шаповал, А. М. Школик, М. К. Якимчук, Х. П. Ярмачі та багатьох інших.

За всі роки незалежності України так і не вдалося створити ефективну систему охорони здоров'я. Чинна система викликає справедливі нарікання з боку населення і медичного персоналу, фармацевтичних працівників, вітчизняних виробників лікарських препаратів. Досі відсутня правова основа фармацевтичної діяльності в Україні, потребує удосконалення розмежування «фармацевтична діяльність» та «медична діяльність», визначення переліку фармацевтичних працівників та медичних працівників, загального кола суб'єктів фармацевтичної діяльності тощо.

На думку Н. Б. Мезенцевої, державне регулювання медичної діяльності запропоновано розуміти як «систематичний, організуючий вплив з боку держави, що спрямований на забезпечення і захист на охорону здоров'я населення України, як найважливішу складову її національного багатства, який полягає у створенні нормативно-правової бази, формуванні та ефективному використанні кадрових, фінансово-економічних і матеріальних ресурсів в єдиному медичному просторі держави»<sup>2</sup>.

У науці господарського права необхідність дослідження правових проблем державного регулювання господарської діяльності у сфері охорони здоров'я викликана назрілими суспільними проблемами. Деякі аспекти проблематики досліджуваної теми знайшли своє відображення в працях таких вчених: А. Г. Бобкової, В. Д. Волкова, З. С. Гладуна, О. М. Дорошевої, Д. В. Карамішева, Л. І. Куш, В. І. Пашкова, О. П. Подцерковного, Я. Ф. Радишева, К. І. Толстої, С. Г. Стеценка, Р. Салтмана та інших авторів, проте окремі роботи щодо державного регулювання фармацевтичної діяльності в системі охорони здоров'я відсутні.

Є вчені, які вважають фармацевтичну діяльність одним із видів господарської діяльності. Так, на переконання С. В. Васильєва, фармацевтичною діяльністю є «промислове виробництво лікарських засобів, виробництво лікарських засобів в умовах аптеки, оптова торгівля лікарськими засобами, їх зберігання, перевезення, вивезення за кордон України, ввезення до України та/або роздрібна торгівля лікарськими препаратами, зберігання, транспортування, виготовлення лікарських засобів»<sup>3</sup>.

На думку Л. М. Дешко, «визначено поняття господарської діяльності у сфері охорони здоров'я як діяльності громадян-підприємців та господарських організацій охорони здоров'я у сфері суспільного виробництва, спрямованої на виготовлення та реалізацію продукції (товарів) медичного призначення, виконання робіт

медичного характеру чи надання медичних послуг вартісного характеру, що мають цінову визначеність, та яка спрямована на досягнення соціального та/або економічного ефекту»<sup>4</sup>.

Поняття «фармацевтична діяльність» у чинному законодавстві України зазначено у кількох актах законодавства, наприклад, у Основах законодавства України про охорону здоров'я (далі – Основи), розглянутій вище Концепції. Варто зазначити, що в Основах законодавства України про охорону здоров'я<sup>5</sup> фармацевтичному сектору присвячено розділ X «Медична і фармацевтична діяльність», проте даний нормативно-правовий акт регулює відносини, що виникають у сфері охорони здоров'я. В Основах також визначається правовий статус медичних та фармацевтичних працівників, поняття «медична діяльність» розкрито в ст. 3 даного акта, проте не наведено визначення дефініції «фармацевтична діяльність», що нівелує регулювання фармацевтичної галузі в Україні, та визначення понятійно-термінологічного апарату цієї галузі. У чинному українському законодавстві має місце ситуація, за якої в Основах визначені правові, організаційні, економічні та соціальні засади охорони здоров'я в Україні, розкрито понятійні категорії, що стосуються медичної діяльності тощо, однак лише опосередковано згадана фармацевтична діяльність.

У свою чергу, Закон України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР регулює правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій громадян, а також повноваження у цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб. Проте визначення поняття «фармацевтична діяльність» у даному Законі також немає, зазначено лише слово «фармацевтичний» при визначенні поняття «активний фармацевтичний інгредієнт – визначенні з закону про лікарські засоби»<sup>6</sup>.

Поняття «фармацевтична діяльність» у Фармацевтичній енциклопедії розкривається як сфера науково-практичної діяльності в сфері охорони здоров'я, яка охоплює маркетингові дослідження фармацевтичного ринку, визначення потреби в окремих препаратах, науковий пошук отримання лікарського препарату, дослідження щодо створення лікарського препарату, всебічне визначення 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 фармацевтичним підприємством та їх структурними підрозділами»<sup>7</sup>.

На думку С. В. Васильєва, фармацевтичну діяльність слід розуміти як «промислове виробництво лікарських засобів, виробництво лікарських засобів в умовах аптеки, оптову торгівлю лікарськими засобами, їх зберігання, перевезення, вивезення за кордон України, ввезення до України та/або роздрібну торгівлю лікарськими препаратами, зберігання, транспортування, виготовлення лікарських засобів»<sup>8</sup>. У свою чергу, вчений Л. І. Куц у дисертаційному дослідженні обґрунтовує думку про те, що «фармацевтичною діяльністю є діяльність у сфері охорони здоров'я, що спрямована на розробку, державну реєстрацію, виробництво та торгівлю лікарськими засобами, а також інші дії, пов'язані з ними»<sup>9</sup>. У наведених визначеннях фармацевтичної діяльності зазначено основні ознаки фармацевтичної діяльності, проте їх перелік, на наш погляд, необхідно розширити з урахуванням вимог до суб'єктів, що займаються фармацевтичною діяльністю на території України, у т.ч. щодо їх реєстрації у встановленому законом порядку, ліцензування окремих видів фармацевтичної діяльності, встановлення на рівні закону високого рівня відповідальності, у т.ч. юридичної, перед суспільством та його громадянами за результати ведення означеної діяльності.

Підтримуючи в цілому точки зору наведених вище науковців, вважаємо, що в чинному законодавстві також потребує закріплення поняття «фармацевтичний ринок», що є одним із визначальних аспектів регулювання не тільки на території України, а й у світовому контексті, адже переважна більшість лікарських засобів, що реалізуються на внутрішньому українському ринку, виробляються глобальними фармацевтичними компаніями згідно зі стандартами, затвердженими у країнах реєстрації відповідних фармацевтичних компаній, а зміст таких стандартів та можливості контролю якості за дотриманням рецептури лікарських засобів залишається, в переважній більшості випадків, поза межами впливу національних органів державного регулювання, поза межами ефективного президентського, внутрішнього адміністративного, парламентського та судового контролю.

Фінансово-економічна криза суттєво загострила проблеми, пов'язані з наданням населенню України медичної допомоги, забезпечення доступними та якісними лікарськими засобами. Зростання цін на ліки призвело до загального підвищення витрат на утримання мережі медичних закладів та збільшення собівартості надання медичних послуг. Необхідність реформи системи охорони здоров'я в Україні підкреслюється неможливістю, з одного боку, забезпечити в існуючих умовах належне державне фінансування системи, а з іншого, – запровадити ефективні механізми, що забезпечать конкуренцію на ринку фармацевтичних препаратів, медичних послуг.

Слід зазначити, що на сьогодні перед більшістю країн світу постали значні проблеми у сфері охорони здоров'я, що пов'язані з демографічними і епідеміологічними зрушеннями, посиленням соціально-економічних нерівностей, дефіцитом ресурсів, розвитком технологій і запитами населення, які постійно зростають. Зазначені проблеми особливо загострились в умовах сучасної економічної ситуації. Саме тому експерти Європейського регіону Всесвітньої організації охорони здоров'я закликають уряди країн до запровадження державних програм щодо покращення здоров'я населення та доступності послуг з охорони здоров'я в умовах економічної кризи.

На жаль, «охорона здоров'я України не стала пріоритетом державної політики, попри численні декларації, політичні спекуляції та дискусії про шляхи реформування медичної системи, що точаться вже майже

два десятиліття. Критична ситуація в системі охорони здоров'я в Україні вимагає вироблення єдиної державної політики щодо її реформування. Неухильне підвищення рівня добробуту людей, суттєве поліпшення функціонування системи охорони здоров'я у спосіб її реформування з метою підвищення якості медичних послуг, їх доступності, запровадження стимулів для здорового способу життя населення та належних умов праці визначено Президентом України як одним із основних пріоритетів політики реформи»<sup>10</sup>.

Фармацевтична діяльність є об'єктом дослідження економічних, юридичних, політичних, соціологічних досліджень, адже її значення та результати фармацевтичної діяльності мають особливе значення для широкого кола фізичних, юридичних осіб, колективних утворень як на внутрішньому, так і на зовнішньому ринках.

Суб'єктами фармацевтичної діяльності в Україні на сьогодні є Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба лікарських засобів України, Державний експертний центр, національні виробники лікарських засобів, транснаціональні компанії – виробники лікарських засобів, громадські об'єднання, громадські організації, дистрибутори лікарських засобів, аптечні заклади, пацієнти та споживачі лікарських засобів.

Також слід визначити коло суб'єктів фармацевтичної діяльності. На нашу думку, серед державних органів пріоритетно назвати такі: Міністерство охорони здоров'я України, як представника держави, основним завданням якого є охорона громадського здоров'я, підвищення ефективної моделі охорони здоров'я, доступність громадянам якісних ліків; Державна служба лікарських засобів України, що забезпечує якість лікарських засобів, які потрапляють на національний фармацевтичний ринок; Державний експертний центр; а також представників приватного сектору. Це – вітчизняні виробники; громадські об'єднання; транснаціональні компанії; дистрибутори лікарських препаратів; споживачі лікарських засобів; пацієнти та ін. Необхідно закріпити в спеціальному законі і визначення переліку прав та обов'язків даних суб'єктів фармацевтичної діяльності, враховуючи особливе значення фармацевтичної діяльності в сфері охорони здоров'я.

Чітке розмежування повноважень, покладених на Міністерство охорони здоров'я України або уповноважену ним установу (щодо здійснення фармацевтичного нагляду) та на Державну службу лікарських засобів України (щодо здійснення контролю якості лікарських засобів), сприятиме удосконаленню національних механізмів контролю і нагляду в досліджуваній сфері.

Підсумовуючи викладене, слід зробити наступні висновки.

1. Фармацевтична діяльність є об'єктом дослідження економічних, юридичних, політичних, соціологічних досліджень, адже її значення та результати фармацевтичної діяльності мають особливе значення для широкого кола фізичних, юридичних осіб, колективних утворень як на внутрішньому, так і на зовнішньому ринках.

2. Законодавче закріплення поняття «фармацевтична діяльність» необхідне з огляду на особливе значення фармацевтичної діяльності в системі охорони здоров'я, що обумовлено необхідністю удосконалення державного регулювання фармацевтичної діяльності, зокрема щодо створення лікарського препарату, всебічне визначення властивостей лікарських засобів, розробки відповідної нормативно-технічної документації, стандартизації, реєстрації, виробництва, контролю якості, умов зберігання тощо.

3. Важливо забезпечити впровадження міжнародних стандартів фармацевтичної діяльності на підприємствах і організаціях фармацевтичного сектору щодо системи забезпечення якості продукції та послуг, відомих у світі під назвами належної виробничої практики, належної клінічної практики, належної лабораторної практики, належної дистрибуторської практики, належної практики з фармацевтичного нагляду та інших належних практик та положень документів Всесвітньої організації охорони здоров'я та Європейського Союзу щодо практики регулювання у сфері обігу лікарських засобів.

<sup>1</sup> Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13 вересня 2010 р. № 769 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20100913\\_769.html](http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20100913_769.html)

<sup>2</sup> Мезенцева Н. Б. Державне регулювання суспільних відносин в галузі охорони здоров'я України: історичні та правові аспекти : автореф. дис. ... канд. наук з держ. упр. : спец. 25.00.01 / Мезенцева Наталія Борисівна ; Нац. акад. держ. упр. при Президентові України. – К., 2010. – 20 с.

<sup>3</sup> Дешко Л. М. Правове регулювання господарювання у сфері охорони здоров'я: проблеми вдосконалення спеціального законодавства / Л. М. Дешко // Підприємництво, господарство і право. – 2007. – № 5. – С. 57–61.

<sup>4</sup> Там само.

<sup>5</sup> Основи законодавства України про охорону здоров'я : Основи законодавства від 19 листопада 1992 р. № 2801-XII // Відомості Верховної Ради України. – 1993. – № 4. – С. 19.

<sup>6</sup> Куц Л. І. Господарсько-правове регулювання виробництва та торгівлі лікарськими засобами : автореферат дис. ... канд. юрид. наук : спец. 12.00.04 «Господарське право, господарсько-процесуальне право» / Л. І. Куц. – Донецьк : Б. в., 2004. – 20 с.

<sup>7</sup> Пестун І. В. Порівняльний аналіз окремих складових національної лікарської політики в Україні та за кордоном / І. В. Пестун, З. М. Мнушко // Запорозький мед. журн. – 2010. – №1 (70). – С. 51–54.

<sup>8</sup> Васильєв С. В. Законодавче закріплення поняття «фармацевтична діяльність» як передумова підвищення ефективності державного управління в сфері обігу лікарських засобів / С. В. Васильєв // Вісник Харківського національного університету внутрішніх справ. – 2011. – № 4. – С. 7–14.

<sup>9</sup> Куц Л. І. Вказана праця.

<sup>10</sup> Основи законодавства України про охорону здоров'я : Основи законодавства від 19 листопада 1992 р. № 2801-XII // Відомості Верховної Ради України. – 1993. – № 4. – С. 19.

### Резюме

#### **Ширшова В. М. Значення фармацевтичної діяльності в системі охорони здоров'я України.**

У статті розглянуто сучасне значення фармацевтичної діяльності в системі охорони здоров'я України. Узагальнено проблеми удосконалення державного регулювання фармацевтичної діяльності, визначення поняття «фармацевтична діяльність», об'єкта та кола суб'єктів фармацевтичної діяльності в Україні.

**Ключові слова:** державне регулювання, державна політика, фармацевтична діяльність, медична діяльність, господарська діяльність, методи державного регулювання фармацевтичної діяльності.

### Резюме

#### **Ширшова В. М. Значение фармацевтической деятельности в системе здравоохранения Украины.**

В статье рассмотрено современное значение фармацевтической деятельности в системе здравоохранения Украины. Обобщены проблемы совершенствования государственного регулирования фармацевтической деятельности, дано определение понятия «фармацевтическая деятельность», объекта и круга субъектов фармацевтической деятельности в Украине.

**Ключевые слова:** государственное регулирование, государственная политика, фармацевтическая деятельность, медицинская деятельность, хозяйственная деятельность, методы государственного регулирования фармацевтической деятельности.

### Summary

#### **Shyrshova V. Meaning of pharmaceutical activity in the system of healthcare of Ukraine.**

Modern meanings of pharmaceutical activity in the system of healthcare of Ukraine are observed in the article. There have been staffed and generalized problems of improvement of the state regulation of pharmaceutical activity, defined the notion of pharmaceutical activity, observed object and membership of subjects of pharmaceutical activity in Ukraine.

**Key words:** state regulation, state policy, pharmaceutical activity, medical activity, economic activity, methods of the state regulation of pharmaceutical activity.