

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
МАРІУПОЛЬСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ЕКОНОМІКО-ПРАВОВИЙ ФАКУЛЬТЕТ
КАФЕДРА ПРАВА ТА ПУБЛІЧНОГО АДМІНІСТРУВАННЯ**

До захисту допустити
зав. кафедрою
Е.М.Черних
«___»_____ 2020 р.

Кваліфікаційна робота
за освітнім ступенем «Магістр»
на тему: «Державне регулювання обігу лікарських засобів»

студента економіко-правового
факультету спеціальності 281
публічне управління та
адміністрування освітнього
ступеня «Магістр»
Кіргета Олександра Сергійовича
Науковий керівник:
Свірський Борис Михайлович
к.ю.н., професор кафедри права
та публічного адміністрування
Рецензент: Голова ради
громадських організацій
Маріуполя та громадських
організацій людей з інвалідністю
член виконкома Маріупольської
міської ради Забавін Д.В.

Кваліфікаційна робота захищена
з оцінкою _____
Секретар ЕК _____
«___»_____ 2020 р.

Маріуполь – 2020 року

ЗМІСТ

ВСТУП	3
РОЗДІЛ 1 ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ	
1.1 Лікарські засоби як об'єкт майнових прав	8
1.2 Правова характеристика ринку лікарських засобів в Україні	30
Висновки до розділу 1	
РОЗДІЛ 2 МЕХАНІЗМ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ РИНКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ	
2.1 Механізм ввезення та реалізації лікарських засобів в Україну	63
2.2 Публічні інтереси у галузі обігу лікарських засобів	84
2.3 Система та засоби державного регулювання обігу лікарських засобів	104
Висновки до розділу 2	
ВИСНОВКИ	117
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	120

ВСТУП

Актуальність теми полягає в тому, що відносно стихійне формування ринкового середовища повною мірою характерне також і для такої важливої сфери, як обіг лікарських засобів. (особливо після початку пандемії COVID - 19) Але ринок, у тому числі ринок лікарських засобів, не може існувати без застосування механізмів його державного регулювання, тому ключовим завданням законодавця є визначення оптимальних форм, змісту та меж такого регулювання.

Критерієм ефективності державного регулювання має бути швидке досягнення мети ринку - задоволення попиту на якісні лікарські засоби для споживачів та прибутковість такої діяльності для підприємців, що діють на конкурентних засадах. В цьому контексті державне регулювання ринку лікарських засобів має забезпечити виконання комплексу таких завдань: захист прав учасників ринку, в тому числі і споживачів; забезпечення функціонування ринку на засадах конкуренції; наявність реальних виробничих та організаційних можливостей протистояти новим видам захворювань; державна підтримка національного виробника лікарських засобів та неприпустимість залежності від імпорту ліків; забезпечення постійного удосконалення якості і лікувальних властивостей препаратів тощо.

Але наявність загальних публічних інтересів щодо ринкової економіки і особливо специфічних публічних інтересів щодо функціонування ринку саме лікарських засобів, відповідно, породжує необхідність специфічної моделі організації ринкових відносин саме в цьому секторі економіки. Це, в свою чергу, вимагає точного визначення як форм та змісту публічно - правового регулювання відносин на ринку лікарських засобів, так і форм та змісту його приватно - правового регулювання.

Так, скасування державного планування, виробництва, ввезення, реалізації лікарських засобів без впровадження ринкових механізмів з державним регулюванням ринку лікарських засобів призвело до ігнорування

найважливіших публічних інтересів, а саме: забезпечення реалізації права на підприємницьку діяльність; забезпечення можливостей державно - правового впливу на зміст та форми ринкових процесів; захист прав споживачів (пацієнтів); забезпечення доступності лікарських засобів; незалежність від іноземних товаровиробників; гарантії та компенсації для національного товаровиробника.

Ступень наукової розробки проблеми. Вивченню питань державного регулювання ринкових відносин взагалі та обігу лікарських засобів присвячені праці таких вчених: як С. Алексєєва, Є. Белоусова, О. Беяневича, А. Бобкової, С. Братуся, А. Бризгаліна, О. Вінник, В. Гайворонського, О. Дзери, Г. Знаменського, О. Іоффе, В. Кудашкіна, В. Лаптева, В. Луця, В. Мамутова, В. Мусіна, О. Підпригори, А. Пилипенка, Н. Саніахметової, М. Сібільова, Є. Суханова, Р. Ханік-Посполітак, В. Хахуліна, В. Щербини та ін.

Мета і завдання дослідження. Метою кваліфікаційної роботи є – узагальнення наукових розробок вчених які досліджували механізм державного регулювання як інституцію та спроба автора який робив дослідження наукового визначення природи державного управління та регулювання в сфері обігу лікарських засобів.

Визначена мета зумовила постановку та розв'язання наступних завдань: 1) З'ясувати загальну характеристику правового регулювання обігу лікарських засобів в Україні; 2) Визначити лікарські засоби як об'єкт майнових прав; 3) Розкрити механізм (порядок) ввезення лікарських засобів в Україну; 4) Надати правову характеристика ринку лікарських засобів в Україні; 5) Описати механізм державного регулювання ринку лікарських засобів в Україні; 6) Дослідити зміст та форму публічних інтересів у галузі обігу лікарських засобів; 7) Визначити систему та зміст засобів (механізму) державного регулювання обігу лікарських засобів

Об'єктом дослідження - є сукупність суспільних відносин у публічній сфері щодо визначення державного механізму регулювання обігу лікарських засобів в Україні.

Предметом дослідження – є визначення державного регулювання обігу лікарських засобів

Методи дослідження. З метою одержання найбільш достовірних наукових результатів у дослідженні застосовувалась система прийомів та підходів яка побудована на загальнонаукових та спеціальних методах.

Такими методами є: метод історичного аналізу. За допомогою цього методу досліджувалися деякі елементи історичного розвитку, правової природи історичних витоків розвитку державного (публічного) управління стосовно обігу лікарських засобів в Україні в хронологічному аспекті; За допомогою методу порівняльного аналізу були зроблені визначення поняття та зміст державного регулювання обігу лікарських засобів у різних країнах світу в тому числі і пострадянських республік; Метод логіко – юридичного аналізу, дає можливість досліджувати теоретико - методологічні аспекти правового регулювання механізму державного управління у сфері обігу лікарських засобів; За допомогою методу правового прогнозування зроблені висновки щодо модернізації системи та механізму державного управління обігу лікарських засобів.

Наукова новизна отриманих результатів. Дане авторське розуміння фактичних даних які були здобути у результаті дослідження, дає на думку автора вперше визначити новизну, а саме: запропонувати розробити порядок проведення контролю за наданням благодійної та гуманітарної допомоги у вигляді лікарських засобів шляхом внесення відповідних змін у законодавчі акти, а саме у Закон України «Про гуманітарну допомогу» (1999 р.).

Практичне значення отриманих результатів.. Одержані результати дослідження можуть використовуватись: - у навчальному процесі освітнього рівня бакалавр - магістр спеціальності “Публічне управління та

адміністрування»; висновки та пропозиції, що містяться в дослідженні, можуть служити методологічною і теоретичною основою розробки курсів лекцій, методичних рекомендацій та навчальних програм; у науково-дослідній сфері - окреслені напрямки перспективних досліджень з питань становлення та розвитку механізму державного управління у сфері обігу та використання лікарських засобів; у практичній діяльності надання пропозицій щодо удосконалення нормотворчої діяльності спрямованою на створення ефективних умов функціонування та регулювання з боку держави, та системі виготовлення, зберігання, та збуту лікарських засобів.

Апробація: Основні положення і висновки наукового дослідження обговорювалися на засіданні круглого столу «Актуальні питання реформування національного законодавства у світлі європейської інтеграції» у Маріупольському державному університеті» у Маріупольському державному університеті 7 грудня 2020 р.

Структура та обсяг роботи. Дослідження складається з вступу, двох розділів, які містять 5 підрозділів, висновків, загальний обсяг роботи становить 119 сторінок та списку використаних джерел (78 найменувань).

РОЗДІЛ 1

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

1.1 Лікарські засоби як об'єкт майнових прав

Проблема лікарських засобів як об'єкта майнових прав є однією із найважливіших при натуралістичному підході до соціальних явищ. Загальні поняття об'єктів майнових прав широко висвітлені в цивілістичній літературі, але лікарські засоби як особливий об'єкт майнових прав також виступають в ролі товару - самостійного предмету деяких угод, пов'язаних з їх реалізацією. Саме тому правильне розуміння функцій і місця лікарських засобів як об'єкта майнових прав при їх характеризованні потребує

використання загальноцивілістичних напрямків. Загальними науково - теоретичними дослідженнями проблеми об'єктів майнових прав займалися правознавці в різні періоди, але теоретичні розробки, праці вітчизняних та зарубіжних вчених з цих питань спиралися на норми римського права. Тому, перш за все, дослідження проблеми лікарських засобів як об'єкта майнових прав ґрунтується на нормах сучасного законодавства у сукупності з нормами римського права. Можна погодитись з думкою Є. Суханова, який визначає, що вони - це різні майнові (у тому числі речові) і немайнові (ідеальні) блага, або процес їх створення, що є предметом діяльності суб'єктів цивільного права [1].

Як суспільний зв'язок між людьми, що встановлюється в результаті їх взаємодії, цивільні правовідносини можуть впливати тільки на поведінку людини. Тому об'єктом цивільних правовідносин стає поведінка його суб'єктів, направлена на різні матеріальні і нематеріальні блага.

Цивільний кодекс України визначив такі об'єкти цивільних прав: речі, інше майно, а також інші матеріальні і нематеріальні блага. Значення лікарських засобів визначається їх здатністю до лікування хворих або профілактики захворювань.

Згідно з директивою Ради Європейського Союзу (ЄС) «Про зближення законодавчих положень, правил та адміністративних заходів по відношенню до лікарських препаратів», лікарські препарати - це будь - яка речовина або комбінація речовин, призначених для лікування або профілактики захворювань. Будь - яка речовина або комбінація речовин, що можуть вводиться людині з метою діагностики або поновлення, корекції або зміни фізіологічних функцій також належить до лікарських препаратів [2].

Визначення терміна «лікарський засіб» у вітчизняному законодавстві фактично відповідає міжнародному і, відповідно до ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. лікарські засоби - це речовини або їх суміші природного, синтетичного чи біотехнологічного походження, які застосовуються для запобігання вагітності, профілактики, діагностики та

лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму. [3].

Згідно з цим законом до лікарських засобів належать: діючі речовини (субстанції), готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти), гомеопатичні засоби, які використовуються для виявлення або боротьби зі збудниками хвороб чи паразитами, лікарські косметичні засоби та лікарські домішки для харчових продуктів. Тому, залежно від цільового призначення, лікарські засоби як об'єкт майнових прав за функціональними ознаками можна розділити на такі основні категорії: лікарські засоби, що застосовують для запобігання вагітності; лікарські засоби, що застосовують для профілактики захворювань; лікарські засоби, що застосовують для діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму. Завдяки згаданим властивостям можна стверджувати, що основна функція ліків - служити засобом забезпечення здоров'я громадян. Специфіка лікарських засобів полягає у тому, що вони як об'єкти майнових прав мають цільовий характер, тобто призначені для вирішення питань загальнодержавного значення, задоволення потреб населення, спрямованих на забезпечення здоров'я, збереження генофонду нації тощо.

Ще римські юристи широко використовували категорію «речі», ретельно регламентували правовий статус речей, їх види. Проблема речей займала одне з центральних місць і в самому римському приватному праві, і в давньоримській юриспруденції. Багата казуїстика римських юристів щодо речей дає змогу сформулювати загальну уяву про речі. На підставі цієї казуїстики О. Підпригора так сформулював поняття речі: «Річ - певна частина природи, що є якоюсь цінністю для її власника». Ця частина природи може бути ізольована від природи, або невід'ємна від неї. Не має значення й те, чи жива природа, чи нежива. З точки зору римського приватного права, речами визнавалося все, що оточувало людину, могло бути об'єктом речового права і містило в собі певну вартість [4].

Але, з точки зору О. Іоффе та В. Мусіна, в римському праві було відсутнє загальне поняття речі. Дійсно, річ, за римським правом, - це певна

частина природи - все одно живої або неживої, ізольованої фізично та в просторі або невідокремленої від інших частин природи [5].

На нашу думку, зазначене формулювання не повною мірою відображає основні принципи існування речей як об'єктів майнових прав, не підкреслює здатність речей бути предметом цивільного обігу. Ця точка зору також викладена в законодавстві України. Так, відповідно до ст. 179 Цивільного кодексу України: «Річчю є предмет матеріального світу, щодо якого можуть виникати цивільні права та обов'язки». Тобто річчю визнається будь-який матеріальний предмет, що може бути об'єктом цивільного обігу. Цим визнається її цінність і здатність задовольняти певні потреби людей [6].

У сфері майнових відносин об'єктами прав та обов'язків можуть бути лише речі, не вилучені з цивільного обігу, та, згідно зі ст. 178 ЦК України, також не обмежені в обігу, або не невід'ємні від фізичної чи юридичної особи. Тому, на погляд О. Підпригори, предмет, який не може бути об'єктом обігу і не здатний задовольняти будь-які потреби людей, не може визнаватися річчю [7].

У галузевій юридичній науці категорія «правовий режим» широко використовується при аналізі відносин, що складаються у сфері приватного права стосовно окремих об'єктів. Достатньо відзначити, що майже всі дослідники відносин власності так чи інакше торкаються питань правового режиму окремих видів майна. Деяким з них присвячені спеціальні дослідження. Сучасні потреби регулювання ринку лікарських засобів в Україні, особливо так званих контрольованих речовин (що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори), змушують звернути увагу на ті теоретичні і практичні проблеми цивільного права, які існували завжди. Тому можливість використання категорії «правовий режим» щодо галузей права в сучасній юридичній науці знаходить все більше прихильників.

На думку О. Красавчикова, правовий режим речей - це встановлений у нормах права порядок придбання, користування та розпорядження речами як об'єктами цивільних правовідносин [8].

М. Сібільов також зробив внесок у розробку цієї проблеми і визначив правовий режим у сфері приватного права як цілісну систему регулятивного впливу, яка створює загальнодозвільний тип регулювання майнових та особистих немайнових відносин, що ґрунтуються на юридичній рівності, вільному волевиявленні, майновій самостійності їх учасників. Такий тип регулювання забезпечує можливість самовизначення і власних активних дій, спрямованих на виникнення та здійснення суб'єктивних прав і обов'язків у межах, встановлених договором чи законом, з метою досягнення певних приватних цілей та інтересів [9].

Відомі фахівці у галузі господарського права, зокрема, В. Мамутов, Г. Знаменський та В. Хахулін під правовим режимом майна розуміють встановлений правовими засобами порядок та умови придбання (привласнення) майна, здійснення суб'єктами господарювання повноважень володіння, користування та розпорядження ним, реалізації функцій управління майном, а також його правової охорони [10].

Тому значна роль у формуванні правового режиму приватного права належить принципам права і загальним положенням, що пронизують увесь його зміст [11].

Тобто слід погодитися з тим, що правовий режим - це певний порядок регулювання суспільних відносин. Він виникає як результат комплексу взаємопов'язаних правових засобів, а саме: норм права, способів правового регулювання, правовідносин, суб'єктивних прав та обов'язків, ступеня відповідальності тощо. Серед них саме домінуючий спосіб правового регулювання (дозвіл) є єдиним регулятивним стрижнем, що зумовлює загальнодозвільний тип регулювання майнових відносин з метою досягнення певного правового результату. При регулюванні майнових відносин використовуються різні способи та типи регулювання. Такий підхід до правового режиму майна зумовив визначення його як побудованого на єдиних регулятивних засадах порядку, що виникає в результаті дії комплексу правових засобів, спрямованих на регулювання майнових відносин, і

визначає характер і обсяг прав та обов'язків щодо цього майна. Але слід відзначити, що правовий режим лікарських засобів значно відрізняється від правового режиму обігу на товарному ринку інших об'єктів майнових прав.

Ще у давньоримській юриспруденції з приватно - правової точки зору поділяли речі на певні відособлені види, що зумовило їх різний правовий режим. Це має велике значення і нині. Деякі види речей залишилися суто «римськими», інші - надовго пережили римське право. За аналогією деякі види можна застосувати до визначення лікарських засобів.

Порівняно з відповідною категорією римського права у нових системах цивільного права є багато речових прав, що не підходять під римські канони. І хоча їх назви після рецепції римського права залишились колишніми (узуфрукт, сервітут, суперфіцій, емфітевзис), зміст деяких змінився. Значно збільшився суб'єктний та об'єктний склад. Підставою такого процесу став розвиток торговельного обігу, який сприяв створенню нових суб'єктів права власності - юридичних осіб і включенню в об'єкт речового права не тільки речей матеріального світу, але й речей у вигляді майнових прав [11], тобто, якщо під речами розуміти те, з приводу чого виникають цивільні правовідносини [12].

Найважливішому і суто «римському» розмежуванню речей на манципні та неманципні певним чином відповідає сучасний поділ на основні засоби виробництва і предмети споживання. В наш час зазначений розподіл речей базується на економічних ознаках, при врахуванні яких закон встановлює різні правові режими знарядь і засобів виробництва з одного боку, та предметів споживання - з іншого. Економічно такий поділ речей застосовується у будь - якому суспільстві, оскільки жодне не може існувати, не створюючи предметів споживання за допомогою засобів виробництва - основних і оборотних. Предмети споживання - це речі, що використовуються безпосередньо людиною. Юридичне значення такого економічного поділу речей полягає в тому, що ті чи інші засоби виробництва можуть бути тільки у тих суб'єктів цивільного права, які відповідно до закону можуть мати у

власності чи користуванні лише певні об'єкти [13].

Наступним суто «римським» поділом речей було розмежування за субстанціями. Речі, що мали матеріальну субстанцію, називалися тілесними, а ті, що не мали такої субстанції - безтілесними. До безтілесних речей належали не речі в значенні предметів матеріального світу, а саме права. Тобто майнові права, визначені в ЦК України речами, є безтілесними речами за римським правом. Тому слушною вважаємо думку О. Підпригори, що майно як особливий об'єкт може складатися із окремої речі, сукупності речей, а також майнових прав та обов'язків [6].

В юридичній літературі з цього приводу висловлювалася думка, що право на здоров'я - це немайнове право, пов'язане з майновим. Для обґрунтування цієї тези наводилися докази того, що надання медичної допомоги під час лікування в закладах охорони здоров'я супроводжувалось наданням послуг немайнового характеру. Але, як підкреслює Т. Рурська, не всі юристи погоджуються з цією думкою, оскільки звернення за медичною допомогою не змінює немайнового характеру самого блага. Отже, на їх думку, здоров'я - це особисте немайнове благо, не пов'язане з товарно - грошовою формою. Право на здоров'я у своєму непорушному стані не припускає виникнення будь - якого особливого виду майнових відносин [14].

Зазначена точка зору суперечить ст. 3 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», відповідно до якої термін «медико-санітарна допомога» включає в себе комплекс спеціальних заходів, що сприяють поліпшенню здоров'я людей, у тому числі шляхом застосування лікарських засобів, ранньої діагностики тощо. [15]

Таким чином, лікарський засіб як об'єкт майнових прав виступає як річ та спосіб забезпечення немайнового блага - права на здоров'я. Тобто, з одного боку, лікарські засоби є самостійним об'єктом майнових прав, з іншого - формою забезпечення немайнового блага - права на здоров'я. Таке визначення також підтримує О. Красавчиков, який стверджував, що річ не є єдиним об'єктом цивільних правовідносин. В деяких цивільних право-

відносинах, направлених на надання послуг, діяльність виконавця послуг не завжди має «речовий» («предметний») результат через характер та особливості даного виду діяльності. Об'єкти правовідносин можуть виступати як результати конкретних дій [8].

Спираючись на такий загальний цивільно-правовий підхід, можна визначити поняття лікарського засобу як об'єкта правовідносин у вузькому цивілістичному розумінні так: це такі предмети навколишнього світу, на які направлені суб'єктивні юридичні права та обов'язки, що забезпечують немайнове благо - право на здоров'я. Як приклад можна навести забезпечення права на освіту шляхом звільнення видавців шкільних підручників від оподаткування тощо. Тобто двояка природа лікарських засобів передбачає можливість вирізнення права на лікарський засіб як на річ і права на лікарський засіб як на форму забезпечення права на здоров'я. Причому одне право впливає з іншого. Ця взаємна зумовленість має практичне значення у двох аспектах.

Перший - власник лікарського засобу не завжди уповноважений на придбання, зберігання, відпуск та застосування лікарського засобу без спеціального дозволу уповноваженої особи. Другий виражається у неможливості в деяких випадках використовувати право на здоров'я (виявлення та боротьба зі збудниками хвороб, проведення діагностики) без права на лікарський засіб.

Поділ речей на рухомі та нерухомі, прийнятий майже усіма правовими системами сьогодення, практично було відкинуто радянською правовою доктриною як такий, що не має практичного значення в умовах радянської держави. Сучасні спеціалісти у галузі цивільного права, а саме О. Підопригора, до рухомих речей відносить такі, які можна вільно переміщувати в просторі; нерухомі речі неможливо вільно переміщувати в просторі без того, щоб не завдати непропорційного збитку їх призначенню [6].

Первісний поділ речей на рухомі та нерухомі майже не мав правового

значення. Вони підлягали однаковому правовому режиму. Проте з часом правовий режим рухомих речей почав відрізнятися від правового режиму нерухомих. У Стародавньому Римі до рухомих відносили речі, які можна було пересувати в просторі (наприклад, тварини, раби, домашній скарб тощо), а до нерухомих - ті, що не можна було пересувати в просторі (земля, будинки, дороги, міські стіни тощо). До нерухомих речей також відносили все, що було пов'язано з ними (наприклад, незібраний врожай, робочу худобу, призначену для обробітку землю, сільськогосподарський інвентар). Вони вважалися складовими частинами землі і підлягали положенню, відповідно до якого зроблене над поверхнею слідує за поверхнею. Але, як зазначає Є. Суханов, в цьому випадку мова йде про юридичну, а не «фізичну» (технічну) категорію. Сучасний рівень техніки давно дозволяє «пересувати» практично будь - які об'єкти, в тому числі будинки, споруди і навіть землю [16].

Згідно з цим положенням будинок, незалежно від того, хто будував його і за чий рахунок - завжди власність власника земельного наділу, на якому будинок збудовано. Після того, як тривалий час використовували поділ майна на основні та оборотні кошти загальноживану класифікацію майна на рухоме та нерухоме було перейнято і вітчизняним правом. Правовий режим рухомих і нерухомих речей різний у зв'язку з тим, що відчуження рухомих речей можливе без його формального фіксування, а перехід права власності на нерухомі речі від однієї особи до іншої вимагає дотримання зумовленої законом форми. Таким чином, лікарські засоби за визначеними ознаками належать до рухомих речей.

Давньоримські юристи визначали, що якщо певна річ могла бути об'єктом права приватної власності і предметом правочину між окремими особами, вона знаходилася в обігу. І навпаки, якщо річ внаслідок яких - не будь своїх природних властивостей чи за призначенням не могла бути об'єктом приватної власності окремих осіб, вона знаходилась поза обігом, тобто вилучалася з нього.

Можливо, тому в своїх ранніх працях Є. Суханов визначав такі підстави виникнення права власності на нерухомі речі: створення нових речей внаслідок виробничої діяльності; придбання (відчуження) майна за договорами та іншими цивільно - правовими угодами; придбання права власності на плоди і доходи від майна [17].

Тобто за правовими ознаками речі поділяються на певні види, які закон наділяє певним правовим режимом: речі, що знаходяться у вільному обігу, речі, що знаходяться в обмеженому обігу, і речі, вилучені з обігу [4]. Але відомо, що система радянського права, зокрема цивільного, була одержавлена і будувалася переважно на засадах, властивих не приватному і навіть не взаємодіючому з публічним, а лише публічному праву. Держава і в цей час обмежує цивільний обіг, об'єктом якого є деякі види майна [18].

Так, особливий правовий режим щодо лікарських засобів встановлено для спирту медичного етилового та лікарських засобів, що містять нарко, психотропні речовини та прекурсори. Порядок обігу зазначених лікарських засобів регулюється спеціальними законами, підзаконними та нормативними актами. Тобто для окремих видів майна існує спеціальний порядок набуття права приватної власності. З цього приводу слід зазначити, що правовий режим обігу лікарських засобів забезпечується в подвійному обсязі. З одного боку, самі суб'єкти господарювання повинні отримати ліцензію на здійснення певного виду господарської діяльності, аз іншого - самі об'єкти - лікарські засоби допускаються до застосування лише після проведення процедури їх реєстрації та сертифікації у встановленому законодавством порядку.

Крім того, наприклад, Є. Суханов визнає, що об'єкти майнових прав за своєю природою не допускають «повного господарського панування» над собою їх власника і надають йому обмежені можливості використання (наприклад, донорська кров, хоча вона і придбана оплатно) [17]. Така вимога розповсюджується і на лікарські засоби, до яких належить і донорська кров. О. Дзера та Н. Кузнецова підкреслюють, що за ступенем свободи участі в

цивільному обігу речі поділяються на: вилучені з цивільного обігу, обмежені в обігу та не вилучені з цивільного обігу. Вилучення речей з цивільного обігу означає, що деякі об'єкти можуть належати за правом власності лише певним суб'єктам цивільного права. Обмеження речей у цивільному обігу вказує на те, що право власності на певні речі може передаватися іншій особі з додержанням вимог, передбачених законом. Наявність речей, вилучених з цивільного обігу, обмежених у цьому обігу, зумовлюється дотриманням державної безпеки [12].

Але зазначена точка зору недостатньо обгрунтована і не в повному обсязі відповідає вимогам чинного законодавства. За загальним правилом речі, як і інші об'єкти цивільних прав, можуть вільно відчужуватися або переходити від однієї особи до іншої на основі різних цивільно - правових угод або інших підстав, якщо вони не вилучені з обігу або не обмежені в обігу. Деякі види речей з метою забезпечення державної та громадської безпеки, охорони здоров'я населення обмежені в обігу, тобто вони допускаються до обігу лише за спеціальним дозволом. Ними вважаються ті речі, які відповідно до чинного законодавства не можуть бути предметом цивільно-правових угод, наприклад, саморобні наркотичні засоби.

Перелік таких речей визначається законом, а їх вилучення з цивільного обігу може здійснюватися лише на підставі законодавства. Крім того, відповідно до ст. 21 Закону України «Про лікарські засоби», реалізація (відпуск) лікарських засобів громадянам здійснюється за рецептами та без рецептів лікарів. Перелік лікарських засобів, які можуть реалізовуватись без рецептів лікарів, затверджується МОЗ України, а ст.19 зазначеного закону дозволяє необмежений обіг лікарських засобів, які можуть відпускатися населенню без рецепта лікаря, відповідно до правил, що затверджується Кабінетом Міністрів України.

На підставі вищевикладеного вважаємо, що за правовим режимом речі можуть знаходитись у вільному обігу та вільно відчужуватися або переходити від однієї особи до іншої на основі різних цивільно - правових

угод або інших підстав відповідно до чинного законодавства; обмежуватися в обігу - право власності на певні речі може передаватися іншій особі з додержанням вимог, передбачених законом; вилучатися з обігу - не можуть бути предметом цивільно - правових угод.

На підставі вказаних ознак, аналізу законодавства, теоретичних праць лікарські засоби можна систематизувати наступним чином.

По-перше, це безрецептурні лікарські засоби, які повинні реалізовуватися через загальну торгову мережу в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України. Ці речі вважаються такими, що знаходяться у вільному обігу і можуть бути об'єктом абсолютних та відносних цивільних правовідносин і належати будь-яким суб'єктам цивільного права.

По-друге, лікарські засоби, які допускаються до обігу лише за спеціальним дозволом. До них належать лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, прекурсори та сильнодіючі лікарські засоби. Зазначені медичні препарати реалізуються населенню лише за рецептом лікаря.

Третя група - лікарські засоби, які не можуть бути предметом цивільно-правових угод. До них належать неякісні, фальсифіковані (саморобні), субстандартні, незареєстровані лікарські засоби; лікарські засоби, термін придатності яких минув. Іноді постає питання щодо віднесення фальсифікатів, що містять лікувальні речовини, до лікарських засобів. Так, згідно з Інструкцією про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженої відповідним наказом МОЗ, термін «фальсифіковані лікарські засоби» означає, що *це лікарські засоби*, які навмисно неправильно промарковані щодо ідентичності та назви виробника. Фальсифікованими можуть бути як оригінальні, так і відтворені препарати; вони можуть містити інгредієнти у відповідному або невідповідному складі, можуть бути без діючих речовин, з недостатньою їх кількістю або в підробленій упаковці.

Наступна група речей, поділ яких має важливе значення для цивільного

обігу - це речі родові та індивідуально визначені. З правової точки зору такий поділ речей, зроблений римськими юристами, був дуже важливим ще за часів республіки і полягав у виявленні господарської суті речі. Якщо для власника мали значення тільки вага, міра або кількість речей, тобто загальні родові ознаки, - це річ родова. Якщо ж для нього цінними були не родові ознаки, а індивідуальні властивості, відмінності, ознаки речі, це - річ індивідуально визначена. До родових належали речі, що мали одиницю виміру (кількість, вагу чи міру) і яких в природі існує багато, отже, вони взаємозамінні (раби без урахування їх індивідуальних властивостей, коні, гроші тощо).

Індивідуально визначені - це передусім речі унікальні, єдині в своєму роді (наприклад, скульптури, картини, інші витвори мистецтва). О. Красавчиков з цього приводу підкреслював, що індивідуально визначені речі - це не тільки речі, єдині до певної міри (твір живопису тощо), а й усі інші речі, що виділені із безлічі їм подібних [8].

Деякі речі в одному випадку визнавалися родовими, а в іншому - індивідуально визначеними. Нарешті, є речі, які ніколи не були індивідуально визначеними (наприклад, борошно одного сорту, цукор тощо) [4]. Відповідно до чинного законодавства, річ є індивідуально визначеною, якщо вона наділена властивими тільки їй ознаками, що індивідуалізують та вирізняють з-поміж інших однорідних речей. Індивідуально визначені речі є незамінними. Родовими визнаються речі, що визначаються родовими ознаками, властивими всім речам того самого роду, та вимірюються числом, вагою, мірою. Речі, що визначаються родовими ознаками, є замінними.

Правове значення поділу речей на індивідуально визначені і родові полягає у тому, що при втраті індивідуально визначеної речі боржник звільняється від обов'язку передати її кредитору, але зобов'язаний виплатити грошову компенсацію її вартості. Якщо ж предмет зобов'язання - індивідуально визначена річ - є в натурі, то кредитор має право вимагати саме цю річ, і боржник не має права замінити її грошовою компенсацією без згоди на те кредитора. При загибелі родових речей боржник, як правило, не

звільняється від виконання зобов'язання в натурі, оскільки є можливість замінити річ, що загинула, іншою річчю такого роду. Ось чому зазначені речі називають відповідно, замінними і незамінними [13].

Стосовно лікарських засобів можна навести такий приклад: конкретні речовини або суміші, з яких виготовляються лікарські засоби, завжди є родовими і замінними. Так, для споживача ліків цілком байдуже, який виробник виготовляв ліки і звідки завезена речовина для їх виготовлення. Споживача, насамперед, цікавить, що придбані ним лікарські засоби мають ряд родових ознак, а саме їх лікувальні властивості при тому чи іншому захворюванні, що враховують якість та побічні ефекти, а вже потім - їх ціна. Є лікарські засоби, які ні в якому разі не можуть бути визнані родовими, а завжди залишаються індивідуально визначеними, наприклад, виготовлена в умовах аптеки лікарська форма за індивідуальним прописом лікаря.

Заданими ознаками лікарські засоби поділяють на: готові лікарські засоби, що вироблені в заводських умовах відповідно до аналітично - нормативної документації або фармакопейної статті і відносяться до родових і замінних речей; лікарські засоби, що виготовлені в умовах аптеки за індивідуальним прописом лікаря для окремого пацієнта і відносяться до індивідуально визначених речей.

Далі за правовим режимом речі поділяються на споживні та неспоживні. Споживними визнаються речі, які внаслідок одноразового їх використання знищуються або припиняють своє існування в первісному стані. Неспоживними визнаються речі, призначені для неодноразового використання, які зберігають при цьому свій первісний вигляд протягом тривалого часу. Тобто при використанні речі або знищуються повністю, або перетворюються в іншу річ, або зберігають свою цілісність тривалий час. Речі, які при використанні знищуються повністю (наприклад, паливо, продукти харчування тощо) або перетворюються в іншу річ (наприклад, сировина) називаються споживними. Неспоживними є речі, користуватися якими можна лише при тривалому зберіганні їх призначення (наприклад,

верстати, будівлі, одяг, взуття). Природні відмінності зазначених речей зумовлювали їх різний правовий режим. Тобто поділ речей має відповідне правове значення, оскільки вказані речі можуть бути предметом лише певних угод.

Так, предметом договору позики можуть бути споживні речі. Інакше вирішується питання у договорі майнового найму, оренди, прокату. Тут предметом договору можуть бути тільки неспоживні речі, оскільки наймач при припиненні договору зобов'язаний повернути те саме майно, яке він одержав у тимчасове користування. Тому на підставі вищевикладеного, лікарські засоби можна піднести до споживних речей. Але зазначене розмежування речей досить умовне, тому що кожна річ є товаром до того часу, доки має визначену споживчу вартість, тобто може бути предметом споживання.

Наступні групи речей - це речі подільні і неподільні. Таке розмежування мало важливе практичне значення при розподілі спільної власності. Суперечка, що виникала щодо спільної власності на подільну річ, легко розв'язувалася: річ в натурі розподілялася між власниками. Значно складніше було розпорядитися річчю неподільною. Так, при спільній власності на неї кожен співвласник мав право на ідеальну частку речі, зберігаючи при цьому частку в праві на річ в цілому [4].

В чинному законодавстві подільною визначається річ, внаслідок користування якою кожна її частина зберігає свої властивості цілого та не втрачає при цьому свого господарського призначення. Неподільною визнається річ, внаслідок поділу якої вона і її частини втрачають властивості первісної речі та змінюють господарське (цільове) призначення. Так, наприклад, не піддаються розподілу на частини меблі, механізми. Учасники конкретної угоди можуть в принципі самостійно розглядати будь - який лікарський засіб як подільну або неподільну річ, крім випадків, прямо передбачених законодавством.

За визначеними ознаками, залежно від необхідності, лікарські засоби

поділяють: на лікарські засоби, що не підлягають розподілу на частини в зв'язку з можливістю втрати їх лікувальних властивостей (неподільні), наприклад, недоцільність поділу дозованого лікарського препарату на дрібні терапевтичні дози у зв'язку зі зменшенням його концентрації в тканинах організму людини, що призводить до відсутності лікувального ефекту; на лікарські засоби, які при розподілі їх на частини не втрачають своїх лікувальних властивостей.

Враховуючи вищевикладене, та на підставі законодавства України можна погодитись з думкою, що нерідко подільні речі знаходяться у такому господарсько - цільовому зв'язку, що одна з них стає головною, а інша - її приналежністю (наприклад, скрипка і футляр, трактор і набір інструментів до нього тощо). Приналежністю є річ, покликана служити головній речі і зв'язана з нею спільним господарським призначенням. Тобто приналежність, фізично не зв'язана з головною річчю, не є її частиною і може бути предметом самостійної угоди [13].

Відповідно до чинного законодавства приналежність наслідуює долю головної речі, якщо у договорі або законі не встановлено інше. За законодавством головна річ і її приналежності - це деякі речі, не пов'язані між собою фізично, що знаходяться між собою в господарській або іншій залежності. За такими ознаками розрізняють головну річ та приналежність до неї. Головною річчю визнається самостійна річ, пов'язана з іншою річчю (приналежністю), що покликана слугувати головній речі та пов'язана з нею спільним господарським призначенням; при чому цінність головної речі помітно перевищує цінність приналежності.

Враховуючи, що юридичне значення такого розподілу складається з того, що, відповідно до загальних правил, приналежність поділяє долю головної речі, якщо інше не визначено законодавчими актами або договором, то, відповідно до законодавства, при реалізації кожного лікарського засобу покупцю обов'язково безкоштовно повинна надаватися інструкція із застосування лікарського засобу.

Але приналежності слід відрізнити від складових частин. Складовою частиною речі є все те, що не може бути відділене від неї без пошкодження й істотного знецінення самої речі. При переході права на річ її складові частини не підлягають розподілу.

Таким чином, в кожному лікарському препараті розрізняють: головну річ - готову лікарську форму та приналежність - інструкцію із застосування лікарської форми, упаковку тощо.

В сучасному цивільному законодавстві визначено: якщо різномірні речі утворюють єдине ціле, що дає змогу використовувати їх за призначенням, яке визначається сутністю з'єднання, вони вважаються однією річчю (складною річчю). За такими ознаками лікарські засоби можна розділити на речовину та комбінацію речовин.

Загалом, лікарські засоби характеризують два аспекти - фармакологічний та юридичний. Тобто якщо з фармакологічної точки зору речовина має лікувальні властивості, то не завжди з юридичної точки зору вона є лікарським засобом, як наприклад біологічно активна добавка. В юридичному контексті лікарський засіб - це, перш за все, об'єкт господарського обігу. Тобто лікарський засіб виробляється (виготовляється) лише суб'єктом господарської діяльності для подальшої реалізації з дотриманням обов'язкової процедури реєстрації (якій передують доклінічне вивчення та клінічні випробування), сертифікації, визначення терміну придатності тощо. Тому, наприклад, виготовлення будь-якої лікувальної речовини фізичною особою для власних потреб з юридичної точки зору неможливо визначити як лікарський засіб. У ст. 21 Закону України «Про лікарські засоби» серед вилучених з обігу лікувальних речовин визначено лікарськими засобами неякісні лікарські засоби, термін придатності яких минув або на які відсутній сертифікат якості (тобто можливо це і фальсифіковані лікарські засоби, але вони мають невідомі лікувальні властивості). [3]

Лікарські засоби належать до рухомих речей і за загальним правовим

режимом фактично обмежені в обігу, а юридично за фармакологічними властивостями поділяються на такі, що знаходяться у вільному обігу (безрецептурні лікарські засоби); обмежені в обігу (з особливим правовим режимом для лікарських засобів з визначеними фармакологічними властивостями, а саме для спирту медичного етилового та лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори. Порядок обігу зазначених лікарських засобів регулюється спеціальними законами, підзаконними та нормативними актами); вилучені з обігу (лікарські засоби, які не можуть бути предметом цивільно-правових угод, незважаючи на можливу наявність лікувальних властивостей).

Беручи до уваги зазначене вище та враховуючи, що лікарські засоби як об'єкт майнових прав є формою забезпечення немайнового блага - права на здоров'я, а також те, що в державі за фармакологічними властивостями, відповідно до Державної Фармакопеї України, визначилася внутрішня класифікація, яку можна виділити в окрему групу в межах цивільних прав та обов'язків за такими ознаками:

Головна функція лікарських засобів, що завжди збігається з метою їх застосування взагалі полягає в лікуванні або профілактиці захворювань для забезпечення немайнового блага - права на охорону здоров'я. Зазначена функція лікарських засобів визначена ст. 49 Конституції України, яка гарантує кожному громадянину України право на охорону здоров'я та медичну допомогу.

Іншими словами, цінність лікарських засобів не лише в їх природних властивостях, а й у тому, що вони забезпечують, перш за все, конституційне право громадян на медичну допомогу та охорону здоров'я. Виконання лікарськими засобами зазначених вище функцій можливе завдяки тому, що вони мають властивості, котрі відрізняють їх від іншої продукції або плодів, які також іноді використовують для попередження або лікування хвороб.

Щодо правового режиму лікарських засобів. Лікарські засоби як особливий об'єкт майнових прав, залежно від загальних правових ознак та

внутрішньої класифікації знаходяться в певному правовому режимі. Загальний правовий режим обігу лікарських засобів складається з окремих регуляторів. Тобто це встановлений в стандартах, нормах і правилах порядок їх виробництва, виготовлення, зберігання, транспортування, пересилання, оптової та роздрібною реалізації, придбання та використання.

За загальними ознаками лікарські засоби мають певні юридичні особливості: виробництво або виготовлення в умовах аптеки, а також зберігання, транспортування та оптова реалізація здійснюються лише при наявності ліцензії; відпускаються населенню лише через аптечну мережу, торгівля лікарськими засобами поза аптечною мережею фактично заборонена; відпуск населенню здійснюється аптечними закладами на підставі спеціального дозволу (ліцензії) лише після державної реєстрації лікарських засобів при наявності сертифікатів якості.

Лікарські засоби, що дозволені до застосування, за фармакологічними властивостями, залежно від шкоди, яку вони можуть спричинити здоров'ю, за внутрішньою класифікацією поділяють на: безрецептурні лікарські засоби, що знаходяться у вільному обігу; лікарські засоби, що відпускаються населенню лише за рецептом лікаря, та окремо визначені лікарські засоби, обмежені в обігу. Рішення про приналежність лікарського препарату до рецептурного або безрецептурного розряду приймається при наданні реєстраційного сертифіката компетентним національним органом [19].

Законодавство України також забороняє будь - яке використання незареєстрованих, субстандартних, фальсифікованих (саморобних) лікарських засобів, які не можуть бути об'єктами майнових прав.

На підставі вищевикладеного, лікарські засоби як об'єкт майнових прав можна визначити так:

по-перше, такі предмети споживання, як речовина, у тому числі природного походження, або комбінація речовин.

по-друге, продукція у вигляді родових замінних та індивідуально визначених речей.

Тобто готової лікарської форми, яка вироблена відповідно до вимог аналітичної нормативної документації, фармакопейної статті або за індивідуальним прописом лікаря. Їх, згідно з розподілом лікарських засобів на складні і прості речі, поділяють на речовину та комбінацію речовин. А в правовому значенні лікарські засоби можуть виступати як продукція (наприклад, готова лікарська форма, що вводиться людині та призначена для лікування або профілактики захворювань, діагностики, запобігання вагітності або зміни фізіологічних функцій з метою забезпечення конституційного права громадян на медичну допомогу та охорону здоров'я.

За правовим режимом вони належать до рухомих речей і юридично за фармакологічними властивостями поділяються на: такі, що знаходяться у вільному обігу (безрецептурні лікарські засоби); обмежені в обігу (з особливим правовим режимом для лікарських засобів з визначеними фармакологічними властивостями, а саме для спирту медичного етилового та лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори); вилучені з обігу (лікарські засоби, які не можуть бути предметом цивільно-правових угод).

Залежно від фізико-хімічних властивостей вони поділяються на:

- лікарські засоби, що не підлягають розподілу на частини в зв'язку з можливістю втрати їх лікувальних властивостей (неподільні);
- лікарські засоби, які при розподілі їх на частини не втрачають своїх лікувальних властивостей (подільні).

Крім того, існує обов'язковий розподіл на:

- головну річ, готову лікарську форму;
- приналежність, до якої відноситься інструкція з застосування лікарської форми, упаковка тощо.

Лікарські засоби, незалежно від правового ступеня свободи участі в цивільному обороті (крім вилучених з обігу), можуть бути предметом цивільно - правових угод, порядок обігу яких регулюється спеціальними законами та нормативними актами, якщо вони вироблені з дотриманням

вимог відповідної фармакопейної статті підприємством, що має дозвіл (ліцензію), та входять до державного реєстру лікарських засобів, або виготовлені ліцензованим аптечним закладом за індивідуальним прописом лікаря, або ввезені через митну територію України та легітимізовані в Україні шляхом внесення до державного реєстру України.

1.2 Правова характеристика ринку лікарських засобів в Україні

Ринкові перетворення в Україні передбачають проникнення духу та ідеї товарно-грошових відносин у всі ланки економічної системи, зміцнюють економічну, матеріальну та правничу базу для розвитку комерційних процесів [20].

Тому ще Г. Знаменський підкреслював, що наука господарського права, вирішуючи головну проблему - посилення ролі господарського законодавства в підвищенні зацікавленості господарських органів в інтенсифікації та ефективності виробництва в процесі вироблення відповідних рекомендацій - повинна постійно тримати в полі зору процес використання економічних законів [21].

До ринку споживчих товарів і послуг відноситься й ринок лікарських засобів - один з найважливіших компонентів товарного ринку. Невід'ємною рисою цивілізованого ринку, свідченням його стабільності й життєздатності є стан суспільного виробництва. Конкретним проявом останнього є рівновага попиту й пропозиції, насичення ринку споживчими товарами та послугами.

За визначенням С. Мочерного, більш повно суть ринку розкривають такі його функції: ринок передусім виступає важливою фазою суспільного відтворення, що забезпечує його безперервність та опосередковує зв'язок між виробництвом та споживанням; ринкові відносини разом з іншими економічними відносинами пов'язують економічну систему суспільства в єдине ціле, у тому числі на світовому ринку; за допомогою ринку здійснюється контроль споживачів за виробництвом; ринок здійснює стимулювальний вплив на економіку, оскільки спонукає виробників до прискорення науково -

технічного прогресу та економії часу; ринок має регулювальний вплив на економіку, оскільки сигналізує про порушення необхідних пропорцій між обсягом суспільних потреб у певних товарах та обсягом їх виробництва, а, отже, про необхідність перерозподілу ресурсів і праці між галузями та видами виробництва [22].

Становлення ринку лікарських засобів на початковому етапі розвитку ринкових відносин відставало від розвитку інших секторів ринкової економіки в зв'язку з тим, що ринок лікарських засобів має визначені особливості, які відрізняються від ринку інших товарів широкого вжитку. Сучасний етап розвитку фармацевтичного ринку України характеризується, з одного боку, все більшим розвитком приватної ініціативи, з іншого - максимальним використанням державного регулювання та контролю. На цей час лікарські засоби є повноправним об'єктом економіко - правового обігу. Але така ситуація має суперечливий характер. З одного боку, навколо лікарських засобів формується складна система правових відносин, а з іншого - не всім з цих відносин та їх особливостям приділяється належна увага юридичної науки. Це призводить до неупорядкованого функціонування ринку лікарських засобів, відсутності належної координації в цілісній господарсько - правовій системі.

Статика ринку лікарських засобів характеризується:

По - перше, наявністю на фармацевтичному ринку: 1) виробників та імпортерів лікарських засобів; 2) оптових та роздрібних аптечних закладів, що закупають та реалізують лікарські засоби; 3) споживачів.

По - друге, наявністю специфічного об'єкта майнових прав, що потребує особливої уваги - лікарських засобів.

По - третє, системою державного регулювання з метою захисту публічних інтересів, а саме - забезпечення прав споживачів на безпечні та високоефективні лікарські засоби.

Динаміка ринку лікарських засобів характеризується розмежуванням на основні етапи: створення та реєстрація лікарських засобів, виробництво або

ввезення лікарських засобів, реалізація лікарських засобів, споживання або застосування.

Серед основних правових проблем обігу лікарських засобів на ринку України слід звернути увагу на такі, як розробка науково обгрунтованого визначення лікарського засобу як об'єкта майнових прав, що задовольняє потреби цивільно - правового обігу; визначення загального правового режиму обігу лікарських засобів; визначення правових режимів обігу лікарських засобів залежно від їх груп за фармакологічними властивостями; створення правового поля для нормального функціонування видів діяльності, пов'язаних з обігом лікарських засобів; удосконалення системи державного регулювання обігу лікарських засобів; порядок укладення і виконання договорів, пов'язаних з обігом лікарських засобів.

Суспільство, держава, господарюючі суб'єкти та споживачі зацікавлені в правовій урегульованості обігу лікарських засобів. Тому правове регулювання обігу лікарських засобів повинно зазнати необхідного державно - правового втручання, яке за своєю сутністю хоча і обмежує свободу договору, але загалом дозволяє «виграти» усім учасникам правовідносин. Необхідність державного регулювання ринкової економіки беззаперечна. В усіх країнах світу держава більшим чи меншим чином втручається в економіку, розширюючи її державний та регулюючи підприємницький сектор.

Як свідчить досвід економічних реформ у промислово розвинених країнах, це регулювання здійснюється у широких межах і становить собою надзвичайно складний професійний механізм, який ґрунтується на синтезі економічних та адміністративних методів впливу [23].

В. Мамутов та О. Чувпило підкреслюють, що приватна власність, ринок, незалежність угод у країнах з багатоукладною економікою здавна були поставлені у досить жорсткі рамки, що, власне, й стало одним з чинників запобігання кризам і зростання ефективності економіки [24].

Державне регулювання підприємницької діяльності в Україні історично має абсолютно протилежний вектор розвитку, ніж у країнах з

розвинутою ринковою економікою, тобто воно, як і економіка, трансформується через застосування переважно командно - адміністративних методів до ринкових, економічних, опосередкованих. З цього приводу В. Мамутов акцентує увагу на тому, що протягом останніх двохсот років в промислово розвинених країнах роль держави у правовому регулюванні господарської діяльності лише збільшувалася [25].

Перехідний етап до ринкової економіки в Україні зумовлює наявність у регулюванні, з одного боку, колишньої командно - адміністративної системи, а з іншого - правовий вакуум у певних аспектах регулювання господарської діяльності, що стосуються функціонування власне ринкового механізму. Підтвердженням цього є те, що перехід до ринкової економіки вимагав проведення процесів роздержавлення підприємств, здійснення демонополізації та лібералізації торгово - посередницької діяльності, диверсифікації її форм. Важливими етапами цього процесу була комерціалізація підприємств, створення альтернативних структур, зокрема, недержавної форми власності. При цьому суб'єктам підприємницької діяльності надавали необхідні гарантії, які поділялися на загальні та майнові. Загальні гарантії полягали в тому, що держава гарантує всім підприємцям незалежно від обраних ними організаційних форм підприємницької діяльності рівні права і створює рівні можливості для доступу до матеріально-технічних, фінансових, трудових, інформаційних, природних та інших ресурсів.

З цього приводу В. Щербина визначає, що державна підтримка підприємництва є важливим чинником його активізації в умовах побудови ринкової економіки. Тобто умовно тенденції розвитку ринку та формування законодавства України щодо правового забезпечення обігу лікарських засобів можна розділити на два етапи. Перший етап - це масове роздержавлення фармацевтичних підприємств та впровадження приватно - правових засад у регулювання ринкових відносин, а другий - закінчення масових процесів роздержавлення фармацевтичних підприємств та

впровадження механізмів публічно - правового регулювання відповідних суспільних відносин [26].

У зв'язку з тим, що природа ринкових відносин сама по собі не передбачає соціальну захищеність людини, її необхідно запроваджувати ззовні. В цьому один із найважливіших напрямків діяльності держави та права як засобу збереження стабільності суспільства. Публічно - правове втручання в соціальні відносини та економіку необхідне тому, що повинно забезпечити, в першу чергу, соціальну захищеність та збереження здоров'я громадян і генофонду нації. На першому етапі, в ході здійснення економічних реформ та впровадження приватно - правових засад у регулювання ринкових відносин, це не було враховано в повному обсязі, що стало однією з причин кризових явищ як у соціальній сфері, так і в економіці.

Тобто, як вважає В. Селіванов: «Багато економічних та соціальних негараздів в суспільстві великою мірою пов'язані саме з низькою дієздатністю самої держави, її неспроможністю ефективно реалізовувати власні рішення, забезпечувати дотримання встановлених правил не тільки політичної поведінки, а й господарської діяльності» [27]. Далі він продовжує: «Що ж до сьогодення і найближчого майбутнього, то економічна роль держави, якісно змінившись, має в певних межах зрости» [28].

Парадокс полягає у тому, що управлінсько - регулятивна та організаторська діяльність держави щодо налаштування ринкових механізмів саморегуляції має базуватися саме на розширенні прямого втручання держави в економіку, тобто на адміністративних методах. Про це свідчить і досвід пострадянських країн. Як підкреслює Ф. Шахмалов, головним завданням перехідного періоду є «максимально вмонтувати механізми ринкового саморегулювання у структури реалізації функцій держави» [29].

З початку 1992 р. фармацевтичні підприємства країн, які входили до складу колишнього СРСР, опинилися в скрутному становищі. В Україні не існувало правової та технічної бази не тільки для інтеграції підприємств

галузі у світову фармацевтичну індустрію і виходу їх на закордонні ринки, а й для такої роботи на внутрішньому ринку, яка б гарантувала здоров'я громадян та забезпечувала розвиток фармацевтичних підприємств і аптечних закладів. Якщо у 1993 р. 90% оптових поставок медикаментів здійснювалося через підприємства «Фармація», то у 1998 р. - лише 9%, 75% оптового товарообігу припадало на майже 2000 оптових фірм приватної та колективної форм власності, решта - на прямі поставки підприємствами ліків в аптечну мережу та лікарні. Спостерігалася тенденція до роздержавлення аптечної мережі. До появи комерційних структур увесь товарообіг проходить через державні аптечні заклади, контроль за якими здійснювався державним об'єднанням «Укрфармація».

На кінець 2000 - х р. більша частина товарів аптечного асортименту (55,8%) постачалася через комерційні структури без будь - якого державного регулювання і лише незначна їх частина - через державні аптечні заклади, які були підпорядковані та підконтрольні державному об'єднанню «Укрфармація». Це ніяк не могло гарантувати забезпечення якості реалізованих лікарських засобів.

Так, постановою Кабінету Міністрів України «Про створення державної акціонерної компанії «Ліки України» від 07.07.97 № 707 державне об'єднання «Укрфармація» було ліквідовано, частка державних аптек підпорядкована ДАК «Ліки України», а з прийняттям Закону України «Про місцеве самоврядування в Україні» від 21.05.97 № 280/97 - ВР значна кількість аптек передана у комунальну власність. Крім того, однією із проблем обігу лікарських засобів став розвиток забороненого законом тіньового ринку. Він є частиною тіньової економіки, що становить собою не санкціоновану господарську діяльність. Така економіка існує у всіх країнах незалежно від соціально - економічного устрою. Нелегальний ринок має таку саму структуру, як і легальний (законний), тобто його елементами є і предмети споживання, і засоби виробництва, і кредит, і робоча сила [30].

Виробництво та оборот фальсифікованих лікарських засобів, як і інша

тіньова діяльність, завдає великих збитків державі та легальним суб'єктам фармацевтичного ринку. Фактори, що сприяють фальсифікуванню лікарських засобів, у різних країнах різні. Однак, загальними факторами ВООЗ вважає такі: відсутність законодавства, яке перешкоджає фальсифікації лікарських засобів; м'яке покарання за цю діяльність; слабкий розвиток або взагалі відсутність уповноважених органів з контролю якості ліків; недостатнє або нерегулярне постачання лікарських засобів; відсутність контролю за імпортом ліків; торгівля за участю багатьох посередників та через зони вільної торгівлі; корупція та конфлікт інтересів. Практично всі перелічені фактори мають місце в Україні.

Разом з тим, головною метою реформування фармацевтичного сектору України було створення системи, яка повинна забезпечити доступність якісних медикаментів пацієнтам у сучасних умовах. З цього приводу були розроблені рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я, які так і називаються: «Фокус на пацієнта - стратегія реформи фармацевтичного сектору в нових незалежних державах». Стратегічний документ «Фокус на пацієнта» описує реформування фармацевтичного сектору у нових незалежних державах та визначає стратегію його подальшого розвитку [31].

Тобто, перший етап, ринкових відносин щодо обігу лікарських засобів характеризувався наявністю таких проблем, що потребували негайного вирішення: відсутністю ефективного державного регулювання та контролю за обігом лікарських засобів, а також ефективної правової бази; наявністю тіньового ринку лікарських засобів; низьким рівнем концентрації виробництва у фармацевтичній промисловості й конкурентоспроможності вітчизняної фармацевтичної продукції; недостатньою доступністю лікарських засобів; відсутністю ефективної системи забезпечення якості лікарських засобів.

Розпад ЄСРП, який призвів до кризи, фактично збігся зі створенням у країнах ЄС єдиного ринку - території без внутрішніх кордонів, на яких забезпечується вільне переміщення товарів, людей, послуг і капіталу відпо-

відно до умов договору. Тому шляхи виходу з кризи в Україні були визначені, виходячи із міжнародної практики, а саме - з досвіду розвитку фармацевтичного законодавства в ЄС.

Нині правовою базою для відносин між Україною та ЄС є Угода про партнерство і співпрацю між Україною та ЄС (РСА), підписана 16.06.94 р. і ратифікована українським парламентом у листопаді 1994 р. Угода набула чинності 1 березня 1998 р. Основне завдання RSA - привести українську правову базу у відповідність з правовим полем об'єднаної Європи.

З цього приводу В. Мамутов, Г. Знаменський та В. Хахулін зазначають, що в сучасних умовах прослідковується тенденція до зближення правових норм, які регламентують господарську діяльність в різних країнах [10]. Необхідність включення України в систему світового господарства зумовлена і тим, що кожна з цивілізованих країн світу не може стояти осторонь глобальних процесів, які охоплюють і характеризують напрям та перспективи розвитку світової економіки і людського суспільства в цілому [22].

Тому при розробці нормативно - правової бази системи розповсюдження лікарських засобів в Україні за основу бралися постанови та директиви Ради ЄС, а саме «Про встановлення загальносоюзних процедур ліцензування та контролю за лікарськими препаратами для застосування у людини та ветеринарії і про заснування Європейського агентства з оцінки лікарських препаратів» від 22.07.93 р. № 2309/93, Як наслідок, подальший розвиток ринку лікарських засобів визначив такі проблеми, безпосередньо пов'язані з усуненням недоліків існуючого законодавства.

Взагалі, перспектива розвитку фармацевтичного ринку України дуже залежить від адекватної оцінки факторів, що на нього впливають. Одним із таких факторів є обсяг продажу лікарських засобів на світовому фармацевтичному ринку. Так, наприклад, обсяг продажу ліків в 2009 р. становив 296,4 млрд дол. США (за цінами виробників), порівняно з 2000 р. він збільшився на 4%. А за даними, наведеними у Всесвітньому огляді ІМ8 у

2009 р. обсяг продажу лікарських засобів сягнув 400,6 млрд дол. США [31].

Тобто вважається, що в асортиментному відношенні ринок лікарських засобів сформований і мало чим відрізняється за представленими на ньому клініко - фармакологічними групами за роками. Так, протягом 2008 р. в Україну ввозили лікарські засоби виробництва майже 50 країн світу. Тому ще на початку 2000-х р.р. в Україні гостро постало питання про забезпечення держави лікарськими засобами власного виробництва.[33].

Першими кроками у цьому напрямку стало «народження» національної системи закладів, покликаних регламентувати створення, аналіз, дослідження, впровадження у медичну практику та виробництво фармацевтичних засобів. Було прийнято Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.96 р., в якому врегульовано питання обігу лікарських засобів, передбачено введення підзаконних актів у таких розділах: створення лікарських засобів, доклінічне вивчення, виробництво, державний контроль якості, реєстрація, реалізація, утилізація лікарських засобів. Також визначено права та обов'язки суб'єктів господарської діяльності, повноваження у цій сфері органів державної виконавчої влади і посадових осіб. Прийняття нових законодавчих положень позитивно вплинуло на розвиток фармацевтичного ринку. Обсяги виробництва ліків щорічно збільшувалися, і на кінець 2000-х р. в Україні було виготовлено на 60% ліків більше порівняно з 2000 р.

Через лібералізацію умов реєстрації імпорту медикаментів швидко збільшувався. На початок 2010 р. питома вага вітчизняних ліків на ринку України становила 28% в оптових цінах порівняно з 48% у 2000 р., але завдяки цінній різниці в натуральному вираженні питома вага ліків вітчизняного виробництва складала майже 40%. Однією з основних умов розвитку виробництва була демонополізація системи товарообігу, в першу чергу оптової торгівлі, та створення прозорих умов роботи, що гарантувалося Законом України «Про захист від недобросовісної конкуренції» від 07.06.1996 р. [34].

Постійні зміни обставин на фармацевтичному ринку потребують коригування окремих його положень, що значно простіше здійснити шляхом і творення підзаконних актів на підставі Закону України «Про лікарські засоби». Але деякі зазначені в цьому Законі підзаконні акти ще не розроблено. Так, не визначено порядок накладення фінансових стягнень на юридичних осіб, недосконалий механізм надання офіційної інформації про і перелік зареєстрованих лікарських засобів. Крім того, в сам закон не внесено положення про гарантії доступності лікарських засобів, як це, наприклад, передбачено в інших країнах.

Принциповим залишається питання ціноутворення лікарських засобів. Традиційно регулювання цін відбувається шляхом регламентації рентабельності виробника і торговельної надбавки у роздрібних цінах. Але власний досвід, а також досвід Польщі, Болгарії і Румунії свідчить, що при державному регулюванні роздрібні ціни змінюються мало, проте значно збільшується тіньовий обіг капіталу, вітчизняна продукція потрапляє до аптечної мережі через ланцюжок посередницьких структур, зростає імпорт [33].

З цього приводу В. Щербина зазначає: «Суб'єктивістські та волюнтаристські уявлення щодо ціноутворення, які відмічалися в нашій країні, коли ігнорувалися вимоги об'єктивних економічних законів (передусім закону вартості та закону розподілу за працею), зумовили те, що ціни лише фіксували рівень витрат того чи іншого виробництва, що склався. У багатьох випадках цей рівень був досить далеким від суспільно необхідних витрат» [35].

У переважній більшості держав не існує повністю вільного або повністю регульованого ціноутворення. Як правило, застосовується змішана система подання регульованих державою та вільно встановлюваних цін [36]. Виходячи з вищенаведеного, проблема ціноутворення потребувала від держави нового підходу.

Спроба регулювати оптові ціни в Україні шляхом обмеження

рентабельності виробництва ліків аж ніяк не вплинула на рівень роздрібних цін, але при цьому торгова націнка на окремі групи ліків сягала 200%. Тобто капітал зі сфери виробництва «перетікав» у сферу торгівлі і від цього витрати споживачів не зменшувалися. Тому відповідною постановою Кабінету Міністрів України Міністерству охорони здоров'я України було дано доручення затвердити перелік вітчизняних та імпортованих лікарських засобів і виробів медичного призначення, ціни на які підлягають державному регулюванню.

Постановою Верховної Ради України «Про інформацію Кабінету Міністрів України про здійснення політики державного регулювання цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення» від 21.06.2010 р. № 2564-III Кабінету Міністрів України рекомендовано розробити та впровадити програму заходів, що дозволяють покращити доступність лікарських засобів, раціонально використовувати бюджетні кошти на їх закупівлю. Основними принципами такої програми передбачено обґрунтованість, гласність та прозорість формування цін на лікарські засоби. Саме ці принципи були рекомендовані директивами ЄС.

Але в зв'язку з тим, що відсутнє законодавче визначення терміна «оптова ціна виробника», склалася ситуація, коли тлумачення терміна взяли на себе органи виконавчої влади, які в своїх роз'ясненнях дають різне його визначення. Крім того, Указом Президента України «Про заходи щодо поліпшення забезпечення населення лікарськими засобами і виробами медичного призначення, а також підвищення ефективності державного управління у цій сфері» від 07.02.2003 р. № 91/2003 також передбачено запровадження системи державної реєстрації цін. [37].

Тобто є обґрунтованим визначення В. Щербини, що проблема ціноутворення є складовою загальної економічної та соціальної політики України і повинна бути спрямована на забезпечення рівних економічних умов і стимулів для розвитку всіх форм власності, збалансованого ринку засобів виробництва, товарів і послуг; протидії монопольним тенденціям виробників;

розширення сфери застосування вільних цін; підвищення якості продукції; соціальних гарантій; створення необхідних економічних гарантій для виробників; орієнтації цін внутрішнього ринку на рівень цін світового ринку [35].

Тому в Україні на виконання Указу Президента України «Про стратегію подолання бідності» під 15.08.2001 р. № 637, та відповідної постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» від 16.11.2001 р. № 1499 була створена система державної реєстрації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення. [38].

Мета її створення - посилення державного контролю за цінами на ліки, щоб стримувати необґрунтоване їх зростання, підвищити рівень забезпеченості населення лікарськими засобами та доступності основних ліків, перш за все, для малозабезпечених верств населення шляхом реєстрації цін вітчизняних та іноземних виробників лікарських засобів, включених до Переліку основних лікарських засобів, що затверджується підзаконними актами.

Становлення зазначеної системи включає реалізацію кількох послідовних етапів: вибір оптимальної моделі вирішення питань регулювання та державної реєстрації цін на ліки в Україні відповідно до сучасних умов та на підставі аналізу світового досвіду країн з економікою, що розвивається. МОЗ України відпрацьована відповідна інформація від Європейського бюро ВООЗ щодо можливих варіантів державного регулювання цін з урахуванням досвіду організацій цих схем у країнах Центральної і Східної Європи; створення системи моніторингу цін виробників і постачальників на основні лікарські засоби.

З метою поліпшення доступності ліків, підвищення фінансових можливостей підприємств галузі для проведення технологічного переоснащення та впровадження сучасних технологій пропонується звільнити від оподаткування прибуток підприємств медичної і мікробіоло-

гічної промисловості (резидентів), отриманий від реалізації основних лікарських засобів. Створено орган - Державну службу лікарських засобів і виробів медичного призначення, який у межах своїх повноважень здійснює державну реєстрацію (перереєстрацію) цін на продукцію (моніторинг цін) та готує пропозиції з удосконалення її цінового регулювання. Тобто можна зробити висновок, що останнім часом Україна шляхом упорядкування процесів ціноутворення здійснює заходи із забезпечення доступності лікарських засобів. Але зазначена сфера потребує більш ретельного законодавчого врегулювання.

Такий підхід суперечить міжнародним принципам захисту прав споживачів та гальмує розвиток ринкових відносин щодо обігу лікарських засобів. Крім того, процес гармонізації законодавства України з вимогами WTO передбачає процес гармонізації виробництва лікарських засобів зі стандартами GMP. На цей час в Україні триває процес переоснащення виробничих потужностей відповідно до вимог GMP. Його вартість в Україні не розраховувалась, а в Польщі, наприклад, за оцінками різних фахівців, переоснащення фармацевтичних підприємств вимагає від 500 млн до 3-4 млрд дол. США. Проте, жодна з країн - учасниць ЄС не має досить повних та точних даних про перевагу участі у WTO через відсутність належної методології всебічного аналізу економічних висновків міжнародної торгівлі у рамках цієї організації.

Безумовно, адаптація ринку лікарських засобів до вимог WTO автоматично тягне за собою збільшення витрат на виробництво лікарських засобів.

Широко визнано, що кожна країна повинна сформулювати та втілювати в життя національну політику в сфері лікарських засобів, яка покликана забезпечити доступ до якісних, безпечних та ефективних ліків за прийнятними цінами для тих, хто їх потребує, та їх раціональне використання. Національна політика залежить від стадії економічного розвитку, на якій знаходиться кожна країна. Різні країни визначають різні пріоритети в рамках

своєї національної політики в сфері лікарських засобів.

Тому підвищення ефективності обігу лікарських засобів на ринку України вимагає вирішення додаткових проблем: забезпечення необхідного мінімального державного регулювання ринку лікарських засобів при дотриманні максимального захисту прав споживачів, максимального захисту національного товаровиробника лікарських засобів за умови неминучого вступу до WTO.

Історія та досвід розвитку провідних країн світу свідчать, що вплив держави на економічні процеси, у тому числі пов'язані з обігом лікарських засобів, не завжди прямо пропорційні величині державної власності або частці державного підприємництва в національному господарстві. На підставі вищевикладеного можна прослідкувати такі тенденції розвитку ринку лікарських засобів в Україні: поступове роздержавлення фармацевтичних підприємств та удосконалення законодавства, що регулює обіг лікарських засобів, і гармонізація його з вимогами (GATT/WTO) поступовий процес переоснащення виробничих потужностей відповідно до вимог GMP з метою забезпечення якості лікарських засобів; цінова недоступність високоякісних, безпечних та ефективних лікарських засобів для малозабезпечених верств населення; перетворення та удосконалення органів, що регулюють обіг лікарських засобів; покращання якості та ефективності лікарських засобів завдяки регулюванню їх обігу з боку уповноважених органів; удосконалення фінансових механізмів обігу лікарських засобів; реструктуризація фармацевтичного сектору економіки.

Отже, стратегічним завданням розвитку ринкових відносин щодо обігу лікарських засобів є вирішення проблем, по-перше, правового характеру, пов'язаних з відсутністю ефективної правової бази, з усуненням недоліків існуючого законодавства, гармонізацією вимог законодавства України з вимогами системи GATT/WTO.

По-друге, проблем економічного характеру, пов'язаних з наявністю тіньового ринку лікарських засобів, низьким рівнем концентрації

виробництва фармацевтичної промисловості та низькою конкурентно-спроможністю вітчизняної фармацевтичної продукції, недостатньою доступністю лікарських засобів; нераціональним використанням лікарських засобів; зі збереженням державного сектору економіки, пов'язаного з обігом лікарських засобів; з максимальним захистом національного товаровиробника лікарських засобів за умови неминучого вступу до WTO.

По - третє, розв'язання проблем організаційно - управлінського характеру, безпосередньо направлених на вирішення соціальних питань та пов'язаних з відсутністю ефективного державного регулювання обігу лікарських засобів; з відсутністю ефективної системи забезпечення якості лікарських засобів; із забезпеченням необхідного мінімального державного регулювання ринку лікарських засобів при дотриманні максимального захисту прав споживачів.

Виходячи із наведеного, у правовому аспекті питання забезпечення обігу лікарських засобів можна розмежувати на три основних етапи: створення реєстрації лікарського засобу; його виробництво або ввезення; реалізація. Слід зазначити, що в кожній із цих складових проглядається низька ефективність публічно - правового регулювання відповідних суспільних відносин.

Перший етап - створення та реєстрація лікарських засобів. Взагалі, на нашу думку, процедуру реєстрації лікарських засобів можна вважати не лише частиною етапу обігу лікарських засобів, а й інструментом державного регулювання, підґрунтя цього висновку розглянемо в іншому розділі.

Над створенням лікарських засобів працюють спеціалісти на підприємствах, в установах, організаціях та окремі громадяни. Розроблення нових засобів в Україні відбувається в Державному науковому центрі лікарських засобів, Науково-дослідному інституті фармакології і токсикології АМН України, Харківському НДІ ендокринології та хімії НАН України, Інституті мікробіології і вірусології НАН України, Харківському НДІ мікробіології та імунології, Національному фармацевтичному університеті, на

фармакологічних факультетах медичних вузів України, кафедрах фармакології, в центральних та заводських лабораторіях та інших науково - дослідних установах. Дослідження та оцінку нових препаратів спеціалісти - токсикологи спочатку здійснюють на лабораторних тваринах. Далі, відповідно до ст. 7 Закону України «Про лікарські засоби», проводяться клінічні випробування.

Сучасний ринок фармацевтичної продукції в Україні характеризується надзвичайною різноманітністю лікарських засобів. Тому при виборі необхідного медичного препарату споживач орієнтується насамперед на його назву.

На сьогоднішній день назви лікарських засобів проходять реєстрацію в двох державних установах - Державному фармакологічному центрі МОЗ України з подальшим внесенням зазначених відомостей у Державний реєстр Державною службою лікарських засобів і виробів медичного призначення та в Державному департаменті інтелектуальної власності.

При цьому реєстрація назви лікарського засобу в МОЗ відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» є однією із необхідних умов для подальшого виробництва та реалізації конкретного препарату в Україні. Тоді як метою реєстрації назви лікарського засобу в Державному департаменті інтелектуальної власності є трансформування її в торгову марку, правова охорона якої здійснюється згідно з гл. 16 Господарського кодексу України.

Реєстрація назв лікарських засобів у визначених органах відбувається без погодження між ними. Тому, внаслідок неузгодженості дій двох реєструючих органів, назва лікарського засобу може бути зареєстрована як торгова марка, яка вже існує та використовується іншим виробником. Саме тому і назва лікарського засобу, зареєстрована в МОЗ України, та назва лікарського засобу, зареєстрована Державним департаментом інтелектуальної власності як товарний знак, мають різний правовий статус.

Відмінність між назвою лікарського засобу та торговою маркою можна встановити виходячи, насамперед, із функціонального призначення цих двох

категорій. Так, Закон України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» визначає товарний знак як позначення, за яким товари і послуги одних осіб відрізняються від однорідних товарів і послуг інших осіб. Отже, основним призначенням торгової марки є індивідуалізація товарів конкретного виробника на ринку однорідних товарів та вказівка на джерело походження товару, тобто на виробника. [39]

Назвою лікарського засобу, виходячи зі змісту Закону України «Про лікарські засоби», є найменування, під яким виробляється та реалізується речовина або суміш речовин природного, синтетичного чи біотехнологічного походження, що застосовується для запобігання вагітності, профілактики, діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій їх організму. Таким чином, назва лікарського засобу виконує загальноінформативну функцію та пов'язана з його призначенням. При цьому найменування лікарського препарату, на відміну від торгової марки, не пов'язується в свідомості споживачів з конкретним виробником, воно служить засобом ідентифікації лікарського засобу та важливим елементом системи забезпечення його безпечного використання.

Щоб отримати правову охорону згідно із Законом України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг», торгова марка має бути зареєстрована компетентним державним органом. Як зазначалось раніше, реєстрацію торговельної марки проводить Державний департамент інтелектуальної власності, що діє відповідно до Положення про Державний департамент інтелектуальної власності, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20.06.2000 р. № 997. Щодо назви лікарського засобу, то згідно зі ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації.[39]

В Україні встановлено Порядок проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу, медичне застосування якого допускається тільки після зазначеної процедури. Не підлягають державній реєстрації лікарські засоби, які виготовлені в аптеках за рецептами лікарів та на

замовлення лікувально - профілактичних закладів з дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин.

Державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу здійснює МОЗ України після проведення експертизи лікарського засобу в Державному фармакологічному центрі МОЗ. Процедура реєстрації лікарського засобу здійснюється на підставі заяви, поданої до центру заявником - юридичною особою, яка несе відповідальність за виробництво, якість, безпеку та ефективність лікарського засобу. В даному випадку в Законі України «Про лікарські засоби» визначено, що суб'єктом виступає юридична особа. За статистичною інформацією, кожен рік на державну реєстрацію в Державний фармакологічний центр МОЗ України подається понад 1500 лікарських засобів, і в процесі проведення спеціалізованої оцінки центр не має відповідних повноважень на перевірку правомірності використання їхніх торгових назв. До того ж, згідно з п. 3 ст. 16 Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг», тільки власник свідоцтва на торгову марку для товарів і послуг має «право забороняти іншим особам використовувати зареєстрований знак без його дозволу» [39].

На підставі рішення про державну реєстрацію лікарський засіб вносять до Державного реєстру лікарських засобів, який ведеться Державною службою лікарських засобів і виробів медичного призначення. Матеріали щодо методів контролю за якістю лікарського засобу надсилають до Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення, а також до Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів. Подальше доведення цієї інформації до суб'єктів господарювання законодавством України не визначено. Але, наприклад, в країнах ЄС відповідно до пунктів 3 і 4 ст. 12 постанови Ради ЄС «Про встановлення загальносоюзних процедур ліцензування та контролю за лікарськими препаратами для застосування у людини і ветеринарії та про заснування Європейського Агентства з оцінки лікарських препаратів» від 22.07.93 р. № 2309/93, повідомлення про видачу торгової ліцензії, що аналогічне нашій реєстрації лікарського засобу, має

бути опубліковане в відповідних ЗМІ де, зокрема, слід зазначати дату надання ліцензії та номер за реєстром ЄС. Агентство повинно надавати таку інформацію на запит будь - якої особи [3].

На зареєстрований лікарський засіб МОЗ видає заявнику реєстраційне посвідчення на термін до п'яти років. Заява про перереєстрацію лікарського засобу подається не раніше ніж за 180 календарних днів і не пізніше ніж 90 календарних днів до закінчення терміну дії посвідчення.

Таким чином, державна реєстрація торгової марки та назви лікарського засобу тягнуть за собою різні правові наслідки. Так, державна реєстрація торгової марки є підставою виникнення у заявника права власності на зареєстровану марку, що засвідчується свідоцтвом. Тоді як реєстрація і лікарського засобу і занесення його назви та інших характеристик до Державного реєстру лікарських засобів України є підставою та необхідною умовою для подальшого застосування, виробництва та реалізації його в Україні.

Основна відмінність між торговою маркою та назвою лікарського засобу в тому, що торгова марка відповідно до Господарського кодексу України та Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» є об'єктом самостійної правової охорони, який можна розглядати окремо від товарів, що ним позначаються. Йдеться про те, що право власності на торгову марку може належати одній особі, а на об'єкти, що нею позначені, - іншим особам.

При цьому передача права власності на товар аж ніяк не впливає на право власника торгової марки. Тоді як у випадку з лікарськими засобами правова охорона надається саме лікарському препарату як матеріальному об'єкту, право власності на який належить конкретній особі, чи як об'єкту патентного права в тому випадку, коли лікарський препарат має ознаки винаходу і захищається патентом, чи як об'єкту авторського права. Назва лікарського засобу сама по собі не є об'єктом виключних прав. Вона може отримати правову охорону лише тоді, коли буде зареєстрована як торгова марка. Таким чином, торгова марка може бути одночасно й зареєстрованою назвою лікарського засобу, але назва останнього не стає автоматично

торговою маркою та не виконує його функції. Виходячи з цього, особи, які займаються виробництвом та реалізацією лікарських засобів, повинні реєструвати їх назви як торгові марки. При цьому вони отримують гарантії юридичного захисту зареєстрованих позначень від їх неправомірного використання іншими особами. На різних етапах створення та застосування лікарські засоби можуть мати різні назви - хімічну, кодову, міжнародну непатентовану, торгову. Найважливіше значення для введення лікарського засобу в господарський обіг мають торгова та міжнародна непатентована назви [36].

Характерною особливістю 1998 р. було завезення значної кількості медикаментів імпортного виробництва без певної системи урахування можливості забезпечення потреб населення та лікувально-профілактичних закладів. В той час в Україні було зареєстровано близько 5000 лікарських препаратів, у тому числі - 1150 вітчизняного виробництва [40].

Станом на 1 січня 2013 р. дійсним були 7964 реєстраційних свідоцтва на зареєстровані (перереєстровані) лікарські засоби, у тому числі 1152 - на фармацевтичні субстанції. Серед них 2751 реєстраційне свідоцтво на лікарські засоби, у тому числі 205 субстанцій вітчизняного виробництва, 5213 - на лікарські засоби, у тому числі 947 субстанцій імпортного виробництва. Протягом 2012 р. в Україні було видано 1490 реєстраційних свідоцтв на лікарські засоби вітчизняного та імпортного виробництва. З 1235 реєстраційних свідоцтв, виданих на готові лікарські форми, 563 - на лікарські засоби вітчизняного виробництва, 672 - імпортного. Таким чином, серед реєстраційних свідоцтв, виданих у 2012 р., частка їх на готові лікарські форми вітчизняних виробників становила близько 38% [41].

Отже, процес створення та реєстрації лікарських засобів, який виражений в ідентичності та правомірності застосування торгової назви лікарського засобу та торговельної марки; у відсутності механізму оперативного та безкоштовного використання інформації про зареєстровані лікарські засоби; безпринципної ідентичності підходів до реєстрації та

перереєстрації лікарських засобів, характеризується, по-перше, правовою недосконалістю процедури реєстрації лікарських засобів та доведення інформації про зареєстровані лікарські засоби до суб'єктів господарювання, органів, що регулюють обіг лікарських засобів та споживачів.

Можливі шляхи вирішення зазначених недоліків:

- зобов'язати уповноважений орган, а саме - Державний фармакологічний центр - при проведенні експертизи документів під час державної реєстрації лікарських засобів перевіряти ідентичність торгової назви і торгової марки та правомірність її застосування шляхом внесення змін та доповнень до постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу і розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу від 13.09.2010 р. № 1422;

- зобов'язати органи виконавчої влади, що регулюють обіг лікарських засобів, безоплатно та оперативно доводити інформацію про реєстрацію лікарських засобів до зацікавлених осіб (в електронному вигляді та на паперових носіях) та визначити єдиний офіційний орган серед засобів масової інформації, який систематично (можливо на комерційній основі) буде доводити інформацію до суб'єктів підприємницької діяльності шляхом внесення доповнень до постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу і розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу»

- спростити процедуру перереєстрації лікарських засобів при відсутності і протягом їх застосування негативних наслідків для споживачів шляхом внесення змін та доповнень до постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу і розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу».

По - друге, відсутністю державної ініціативи щодо реєстрації нових лікарських форм та лікарських засобів для рідкісних захворювань, за якими

суб'єктам господарювання не вигідно нести витрати з офіційної реєстрації, яка виражена: у відсутності законодавчих норм, що надають право органам виконавчої влади на пільгових умовах у випадку зумовленої необхідності здійснювати реєстрацію лікарських засобів; у відсутності механізму та виключного права за вимогою уповноважених місцевих органів виконавчої влади та поданням лікувально-профілактичних закладів ввозити і застосовувати при лікуванні незареєстровані лікарські засоби.

Шляхи вирішення зазначених проблем, на наш погляд, такі:

- на законодавчому рівні необхідно розробити механізм та надати право МОЗ України у випадку виникнення необхідності проводити в межах бюджетних асигнувань реєстрацію лікарських засобів для рідкісних захворювань шляхом внесення змін та доповнень до Закону України «Про лікарські засоби» та постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу і розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу»;

- на законодавчому рівні розробити механізм та надати право місцевим органам державної виконавчої влади видавати дозволи на ввезення на територію України лікарських засобів для надання термінової медичної допомоги шляхом внесення змін та доповнень до Закону України «Про лікарські засоби».

По - третє, невідповідністю законодавства, що регулює процес створення та реєстрації лікарських засобів згідно з вимогами ЄС, які виражені у реєстрації лікарських засобів замість видачі торгової ліцензії.

Зазначені проблеми вирішуються приведенням законодавства України у відповідність із законодавством ЄС.

Порядок створення та впровадження у виробництво лікарських засобів затверджено наказом Державного комітету України з медичної та мікробіологічної промисловості «Про затвердження Порядку створення та постановки на виробництво лікарських засобів» від 04.09.2006 р. № 87. Відповідно до цього наказу виробництво лікарських засобів здійснюється

при наявності спеціального дозволу (ліцензії), який видається Державною службою лікарських засобів і виробів медичного призначення.

На початку 2014 р. в Україні діяло близько 200 фармацевтичних підприємств. Підприємства - виробники фармацевтичної продукції докладають максимум зусиль, щоб забезпечити потреби ринку конкурентоспроможною продукцією, вивести на ринок нові препарати. Виходячи з цього, у кожній фірми існує своя програма розробки нових товарів. Тобто, фармацевтичні виробники можуть отримати нові товари двома шляхами.

По-перше, шляхом об'єднання фірм. У зв'язку з цим варто зазначити, що міжнародна інтеграція є найефективнішим методом прискорення наукових досліджень.

По - друге, вихід на ринок нових фармпродуктів проходить за рахунок зусиль фірми - виробника, тобто організації центрів з розробки нових лікарських засобів.

Що стосується виробництва ліків, то в Україні для його стабілізації здійснювалися реструктуризація підприємств та їх акціонування. Аналіз даних свідчить про збільшення питомої ваги підприємств - виробників лікарських засобів недержавних форм власності [33].

Необхідно зазначити, що у хіміко - фармацевтичній галузі реструктуризація підприємств проводилась шляхом розформування великих підприємств з одночасним їх акціонуванням. Як наслідок демонополізації та конкуренції відбулася диференціація підприємств. Із 155 вітчизняних підприємств, що мали ліцензії на виробництво ліків, на 135 малих та середніх підприємств припадало 25% обсягу виробництва. Із загальної кількості фармацевтичних фабрик й окремих цехів м'ясо - та молокозаводів лише 6 виробляли 52% продукції. Крім того, 1100 суб'єктів підприємницької діяльності мали ліцензії на виготовлення ліків в умовах аптек. Таким чином, завершився перший етап реформування галузі.

Слід також зазначити, що зміна форми власності - лише одна із складових, що сприяли розвитку підгалузі. Вживалися заходи щодо

демонополізації виробництва лікарських засобів та розвитку конкуренції. Завдяки конкуренції оптові ціни на вітчизняні препарати нижчі, ніж на західні аналоги. Але через те, що на ринку України переважають імпорتنі ліки, провідну роль у формуванні цін на медикаменти фактично відіграють західні фірми. Це зумовлює високу рентабельність виробництва ліків, незважаючи на те, що вітчизняні ліки дешевші від імпортних.

Тому дослідження фармацевтичного ринку з точки зору споживача в умовах нестабільної економіки має важливе значення для визначення подальшого розвитку законодавства щодо обігу лікарських засобів. Дослідження компанії «INTA - Group», що спеціалізується в галузі сучасних технологій споживчого маркетингу в Україні, характеризують фактори, що мають вирішальне значення при придбанні лікарських засобів: ціна - для 79% споживачів; ефективність препаратів - для 20%; відсутність побічних дій - 15%; інше - 8%; виробник - 5%; наявність різних лікарських форм - 4,5%; наявність дрібної фасовки - 4% [42].

Нині фармацевтичну продукцію в Україні випускають 176 підприємств різних форм власності, при цьому динаміка розвитку вітчизняного фармацевтичного ринку свідчить про його збільшення на 16,8%, що становить 3818,3 млн грн. Частка вітчизняних виробників на ринку лікарських засобів становить 41%. В той же час в роздрібній торгівлі частка вітчизняних препаратів у натуральному вираженні становить 58%, що свідчить про нижчі ціни на ліки українських виробників [43].

В 2012 р. обсяг внутрішнього ринку фармпрепаратів становив 3,82 млрд дол. США. В вартісному вираженні обсяг продукції вітчизняного виробника становив 41 %. [44]. А в той же час обсяг виробництва фармацевтичної продукції в Україні в грошовому вираженні становив 320,207 млн дол. США. У порівнянні з 2011 р. цей показник збільшився на 4,3% або на 13,1 млн дол. США. В той же час обсяг виробництва фармацевтичної продукції в натуральному вираженні зменшився на 3,1 %. Таким чином, приросту досягнуто за рахунок збільшення виробництва в

грошовому вираженні, а в натуральному обсяг виробництва лікарських засобів зменшено [45].

Реалізація ліків через аптеки за кошти громадян у роздрібних цінах при торговельній націнці 35% у 2008 р. становила 1119104,1 тис. грн. [33]. В роздрібній мережі частка реалізованих препаратів вітчизняного виробництва становила 58% [44].

Щодо фармацевтичної промисловості, то для неї першочерговими є вимоги до якості лікарських засобів. Необхідні критерії визначені МОЗ України, що передбачають процес гармонізації виробництва лікарських засобів зі стандартами GMP.

На нашу думку, це є однією з причин збільшення виробництва в грошовому вираженні та зменшення обсягу виробництва лікарських засобів - в натуральному. Але право людини на охорону здоров'я є важливою гарантією забезпечення різних особистих і соціальних благ. Згідно з чинним законодавством право на охорону здоров'я має комплексний характер і включає в себе право людини на отримання якісних лікарських засобів.

Враховуючи тенденцію до зменшення в Україні виробників лікарських засобів, все частіше застосовуються інші форми забезпечення населення медичними препаратами. Як правило, це отримання з-за кордону благодійної і гуманітарної допомоги або закупівля медичних препаратів за зовнішньоекономічними договорами. [43].

Деякі форми забезпечення населення України лікарськими засобами передбачають обов'язкове проходження митного контролю. Наданий час законодавством не врегульовано питання ввезення на територію України лікарських засобів, що надходять у вигляді гуманітарної або благодійної допомоги, а також порядок надання гуманітарної або благодійної допомоги у вигляді лікарських засобів. Так, відповідно до ст. 2 Закону України «Про благодійництво та благодійні організації», фізичні та юридичні особи можуть займатися благодійництвом разом з благодійними організаціями, зареєстрованими у встановленому законодавством порядку. [46]

Стаття 16 цього ж закону передбачає провадження благодійними організаціями відповідної діяльності у вигляді надання конкретних послуг (виконання робіт), що підлягають обов'язковій сертифікації або ліцензуванню в установленому законодавством України порядку. Але в законі не передбачено механізм контролю за дотриманням вимог чинного законодавства та нормативних документів про лікарські засоби при наданні благодійної допомоги у вигляді лікарських засобів, у тому числі термін придатності яких минає або минув, неякісних або незареєстрованих в Україні. Деяким юридичним особам з метою ухилення від несення додаткових витрат, пов'язаних з процедурою утилізації лікарських засобів, вигідніше їх оформити як благодійну допомогу. Таким чином порушуються права найнезахищеніших верств споживачів. Вся відповідальність за це покладається лише на набувачів допомоги.

Різновидом благодійництва є гуманітарна допомога, що визначено в Законі України «Про гуманітарну допомогу», чинному з 01.01.2000 р. [47]

На підставі цього закону розроблено велику кількість підзаконних та нормативних актів, але в жодному з них не врегульовано порядок надання гуманітарної допомоги в Україні та порядок ввезення на територію України лікарських засобів, що надходять у вигляді гуманітарної допомоги. Постановою Кабінету Міністрів України від 14.06.2000 р. № 961 «Про деякі питання реалізації Закону України «Про гуманітарну допомогу» МОЗ України надано право разом з іншими окремими установами затверджувати Порядок проведення санітарного, ветеринарного, фітосанітарного, радіологічного та екологічного контролю предметів гуманітарної допомоги, що ввозяться на територію України, проте відсутнє право затвердження порядку спеціального контролю з боку територіальних органів контролю якості лікарських засобів. Існує лише наказ МОЗ України «Про порядок ввезення на територію України лікарських засобів, що надходять у вигляді гуманітарної допомоги» від 22.07.1999 р. № 175, який розроблено на підставі ст. 17 Закону України «Про лікарські засоби», але який в повному обсязі

суперечить Закону України «Про гуманітарну допомогу» і повинен, згідно з п. 5 ст. 15 цього закону, приводитися у відповідність з ним.

Порядок не поширюється на препарати, які входять до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів та прекурсорів, що підлягають спеціальному контролю з боку спеціально уповноваженого органу - Комітету з контролю за наркотиками у складі МОЗ України.

Для вирішення суперечностей законодавства найдоцільнішим було б розроблення з цього питання проекту підзаконного акта - постанови Кабінету Міністрів України та на його підставі нормативного акта МОЗ України, який би не суперечив чинному законодавству України.

Зазначений підзаконний акт повинен врегулювати порядок надання благодійної та гуманітарної допомоги у вигляді лікарських засобів, а саме: 1) порядок надання дозволу на ввезення лікарських засобів на митну територію України у вигляді благодійної або гуманітарної допомоги та порядок контролю за ввезенням з боку уповноважених органів, що регулюють обіг лікарських засобів; 2) порядок отримання лікарських засобів у вигляді благодійної та гуманітарної допомоги її набувачами та порядок контролю з боку органів виконавчої влади, що регулюють обіг лікарських засобів.

У ст. 17 Закону України «Про лікарські засоби» наголошується, що контроль за ввезенням на митну територію нашої країни повинна здійснювати Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України. Згідно з постановою Верховної Ради про введення в дію цього закону, така робота повинна була початись з 1 січня 1998 р., але протягом кількох останніх років працював інший механізм контролю, який вимагав погодження контракту на імпорт у кількох міністерствах та відомствах. Після того, як постановою Кабінету Міністрів України від 31.08.2000 р. № 1357 було відмінено ліцензування імпорту лікарських засобів, постало питання про створення іншого механізму контролю за ввезенням ліків на митну територію України. Але такий механізм на цей час відсутній.

Взагалі, після прийняття спільного наказу МОЗ України та

Держмитслужби України «Про затвердження Порядку введення та використання міжвідомчої бази даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів» у зв'язку з відсутністю міжвідомчого нормативного акта щодо контролю лікарських засобів при ввезенні на митну територію, посадові особи Держмитслужби, використовуючи базу даних при митному оформленні вантажів, не потребують допомоги територіальних органів контролю якості лікарських засобів, ввезення неякісних лікарських засобів може призвести до порушення прав споживачів. Найчастіше це відбувається при отриманні гуманітарної допомоги.

Висновки до розділу 1

Досліджено та визначено, що під правовим режимом майна слід розуміти встановлений правовими засобами порядок та умови його придбання (привласнення), здійснення суб'єктами господарювання повноважень володіння, користування та розпорядження ним, реалізація функцій управління майном, а також його правової охорони.

Доведено, що лікарські засоби як об'єкт майнових прав відносяться до предметів споживання, серед яких займають особливе місце як предмети навколишнього світу, на які направлені суб'єктивні юридичні права та обов'язки, що забезпечують немайнове благо - право на охорону здоров'я.

Підтверджено - державна реєстрація торгової марки є підставою виникнення у заявника права власності на зареєстровану марку, що засвідчується свідоцтвом.

РОЗДІЛ 2

МЕХАНІЗМ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ РИНКУ

ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

2.1 Механізм ввезення та реалізації лікарських засобів в Україну

У законодавстві чітко розділено порядок ввезення на митну територію України лікарських засобів: зареєстрованих в Україні в установленому по-

ряду; незареєстрованих лікарських засобів (при цьому визначено вичерпний перелік випадків, у яких таке ввезення можливе). Крім того, слід зазначити, що відповідно до чинного законодавства України порядок державної реєстрації імунобіологічних препаратів та дозвільні документи на їх ввезення (як зареєстрованих, так і не зареєстрованих) дещо відрізняються від порядку державної реєстрації та дозвільних документів на ввезення лікарських засобів.

Обов'язковими для ввезення лікарських засобів на митну територію України є сертифікат якості, що видається виробником, та наявність державної реєстрації лікарського засобу. Щодо механізму переміщення товару через митний кордон України та його оформлення у митниці, де зареєстрований суб'єкт зовнішньоекономічної діяльності, то з метою посилення контролю за ввезенням на митну територію України лікарських засобів розроблено та прийнято спільний наказ МОЗ України та Держмитслужби України «Про затвердження Порядку введення та використання міжвідомчої бази даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів» від 08.06.2001 р. № 224/387. У частині, яка стосується суб'єктів зовнішньоекономічної діяльності, зазначеним Порядком передбачено, що міжвідомчу базу даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів створено Державною службою лікарських засобів і виробів медичного призначення і введено в дію шляхом її розміщення в інформаційній системі Держмитслужби України. Відсутність лікарського засобу у Базі даних є підставою для відмови у переміщенні його через митний кордон України та митного оформлення. Ввезення зареєстрованих лікарських засобів дозволяється всім суб'єктам господарської діяльності незалежно від того, кому видано оригінал реєстраційного посвідчення.

Необхідно зазначити, що алгоритм (поетапна схема) ввезення на митну територію лікарських засобів виглядатиме так:

- 1) суб'єкт зовнішньоекономічної діяльності у встановленому порядку здійснює реєстрацію лікарського засобу, якщо він не був зареєстрований раніше;

2) відповідно до порядку, встановленого Держмитслужбою, подає до митниці за місцем своєї реєстрації попереднє повідомлення про вантаж лікарських засобів;

3) після прибуття вантажу з лікарськими засобами на митному кордоні перевіряється державна реєстрація лікарських засобів, наявність сертифіката якості.

Разом з тим, ввезення на митну територію незареєстрованих лікарських засобів нормативно врегульовано. Дозвіл на ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів надає Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення. Окремим наказом МОЗ України затверджено Порядок ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, яким визначено, що незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитись на митну територію України без права реалізації - для проведення доклінічних досліджень і клінічного виробництва; реєстрації лікарських засобів в Україні; експонування на виставках, ярмарках, конференціях тощо; індивідуального використання громадянами; використання у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо за окремим рішенням МОЗ України за наявності документів, що підтверджують їхню реєстрацію і використання в країнах, звідки ввозяться препарати.

Незареєстровані лікарські засоби ввозяться за наявності сертифіката якості фірми - виробника, який подається до МОЗ України протягом трьох днів після одержання вантажу. Ця норма не поширюється на такі випадки: ввезення незареєстрованих лікарських засобів на територію України з метою проведення доклінічних, клінічних випробувань та державної реєстрації; ввезення незареєстрованих лікарських засобів у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо.

При разовому ввезенні незареєстрованих лікарських засобів у вигляді зразків з метою експонування на виставках, ярмарках, конференціях тощо необхідно вказати місце та час експонування. При ввезенні з метою інди-

відуального використання громадянами в кількості, необхідній на курс лікування, додаються довідка лікаря із діагнозом захворювання та рецепт на цей лікарський засіб, виписаний згідно з Правилами МОЗ України. Норми цього положення деталізовано листом Держмитслужби України від 03.10.2000 р. № 10/3-3707-ЕП, яким, зокрема, передбачено, що на ввезення незареєстрованих лікарських засобів потрібен дозвіл Державної служби. Але дія цього порядку не поширюється на випадки ввезення незареєстрованих лікарських засобів з метою доклінічних досліджень, клінічних випробувань та державної реєстрації.

Статтями 75, 314, 316 Митного кодексу України було передбачено необхідність проведення досліджень (аналізів, експертиз) при митному оформленні, а постановою Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку взяття (надання) проб, зразків товарів, проведення досліджень (аналізу, експертизи) з метою їх митного оформлення, а також розпорядження зразками» від 12.12.2012 р. № 1862 цей порядок було затверджено. Постановою Кабінету Міністрів України «Про порядок оформлення та пропуску через кордон України товарів, щодо переміщення яких встановлено обмеження» від 25.12.2012 р. № 1986 було встановлено, що митний контроль товарів, щодо яких встановлено обмеження, здійснюється митним органом на підставі дозволу відповідного контролюючого органу. Серед вичерпного переліку видів контролю, на жаль, не передбачено контроль якості лікарських засобів.

Аналіз змісту та напрямків державного контролю у сфері забезпечення якості лікарських засобів при наданні гуманітарної і благодійної допомоги та при розмитненні лікарських засобів дає підстави зробити такі висновки:

- Контроль за дотриманням законодавства про лікарські засоби є визначальним чинником спеціального правового статусу територіальних органів державного контролю якості лікарських засобів в системі органів виконавчої влади.

- За своїм змістом та спрямуванням контроль у сфері організації

забезпечення якості лікарських засобів під час надання гуманітарної і благодійної допомоги та при розмитненні лікарських засобів має спеціальний і підвідомчий характер для забезпечення здоров'я нації.

- Особливостями державного контролю у сфері забезпечення якості лікарських засобів є здійснення попереднього контролю, зокрема, шляхом надання чи ненадання згоди на ввезення на територію України лікарських засобів та контрольних перевірок дотримання законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, що перебувають в обігу в Україні. Законодавством не в повній мірі визначено організаційні та правові засади здійснення контролю при наданні гуманітарної і благодійної допомоги та при розмитненні лікарських засобів, що, на нашу думку, негативно впливає на ефективність реалізації функцій контролю.

Незважаючи на те, що законодавчі засади контролю за дотриманням законодавства про лікарські засоби закладені ще Законом України «Про лікарські засоби», більшість нормативних актів, які б регулювали організацію здійснення контрольних функцій, до цього часу не створені або не приведені у відповідність з чиним законодавством України. Визначаючи контролюючу функцію територіальних органів якості лікарських засобів, необхідно закріпити механізм її реалізації на законодавчому рівні. [3]

Таким чином, процес виробництва та ввезення на митну територію України лікарських засобів характеризується:

- реструктуризацією фармацевтичних підприємств шляхом їх реорганізації, що впливає на доступність лікарських засобів, вирішенням зазначеної проблеми є процес глобалізації виробництва;

- роздержавленням фармацевтичних підприємств - виробників лікарських засобів, що негативно впливає на процес регулювання обігу лікарських засобів, вирішенням зазначеної проблеми є забезпечення публічних інтересів шляхом збереження державної частки фармацевтичних підприємств з метою максимального впливу на процеси виробництва;

- зменшенням обсягів та темпів виробництва лікарських засобів в

Україні внаслідок неефективних заходів щодо захисту національного товаровиробника та відсутності прямого їх стимулювання;

- збільшенням виробництва лікарських засобів в грошовому вираженні, та зменшенням - в натуральному вираженні зазначена проблема безпосередньо пов'язана з попередньою;

- впровадженням процесу гармонізації виробництва лікарських засобів з міжнародними стандартами (GMP внаслідок гармонізації законодавства України з законодавством ЄС;

- провідною роллю у формуванні цін на медикаменти в Україні західних фірм - виробників лікарських засобів, внаслідок чого зменшуються можливості забезпечення доступності лікарських засобів як головного пріоритету державного регулювання ринку лікарських засобів;

- лібералізацією правових вимог та відсутністю дієвого контролю за ввезенням на митну територію України лікарських засобів внаслідок невідповідності галузевих наказів законам України.

Тому, було б доцільним:

- затвердити порядок проведення контролю за наданням благодійної та гуманітарної допомоги у вигляді лікарських засобів шляхом внесення відповідних змін у законодавчі акти, а саме Закон України «Про гуманітарну допомогу», зобов'язавши територіальні органи, що регулюють обіг ліків, брати участь у роботі комісій з питань гуманітарної допомоги;

- з метою забезпечення виконання вимог ст. 17 Закону України «Про лікарські засоби» покласти на територіальні органи, що регулюють обіг лікарських засобів, контроль за ввезенням на митну територію України таких засобів, розробивши спільний нормативний акт Держмитслужби та МОЗ України, який би заборонив ввезення на митну територію України лікарських засобів без їх попереднього вибіркового аналізу з боку уповноваженого органу контролю якості лікарських засобів. При цьому дозволити розмитнення тільки на тих митницях, ліцензійних складах, де створено належні умови для зберігання лікарських засобів відповідно до чинного за-

конодавства.

Третій етап - реалізація лікарських засобів. Загальний порядок реалізації лікарських засобів встановлено ст.ст. 19 - 22 Закону України «Про лікарські засоби». Для здійснення господарської діяльності у сфері реалізації лікарських засобів необхідно отримання спеціального дозволу (ліцензії). Звичайно, провідна роль у структурі підприємництва має належати юридичним особам. Разом з тим, серед цих юридичних осіб перше місце мають посідати юридичні особи приватного права, тобто організації, що створюються та керуються ініціативою фізичних осіб. Деякі види об'єктів цивільного права можуть бути лише в обмеженому обігу, тобто вони допускаються до обігу лише за спеціальним дозволом. Перелік таких об'єктів також визначається законодавством [46].

Як вже зазначалося раніше, законодавством не врегульовано питання обігу лікарських засобів, які відпускаються без рецепта лікаря. Відповідно до ч. 3 ст. 19 Закону України «Про лікарські засоби» діяльність, пов'язана з оптовою закупівлею, оптовою і роздрібною реалізацією лікарських засобів, які можуть відпускатися населенню без рецепта лікаря, не потребує спеціального дозволу (ліцензії). Реалізація зазначених лікарських засобів повинна здійснюватися відповідно до правил торгівлі, які підлягають затвердженню Кабінетом Міністрів України. Однак у постанові Кабінету Міністрів України «Про Порядок заняття торговельною діяльністю і правила торговельного обслуговування населення» від 08.02.2007 р. № 108 підкреслено, що особливості продажу лікарських засобів визначаються окремими правилами, затвердженими МОЗ України. В іншій постанові Кабінету Міністрів України «Про впорядкування діяльності аптечних закладів та затвердження Правил роздрібної реалізації лікарських засобів» від 12.05.2007 р. № 447 зазначено, що роздрібна реалізація лікарських засобів здійснюється через аптеки та їх структурні підрозділи за наявності у них ліцензії на визначений вид діяльності. Наказом МОЗ України «Про затвердження Переліків лікарських засобів в Україні» від 25.07.2007 р. № 233 визначено

Перелік лікарських препаратів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів у аптеках, аптечних пунктах та аптечних кіосках, а Перелік дозволених до застосування в Україні лікарських препаратів, які відпускаються без рецептів через загальну торговельну мережу, взагалі відсутній. Взагалі, рецепти, як індивідуальні прописи лікаря, можна вважати формою регулювання, що делегована державою та спрямована на забезпечення доступності лікарських засобів. Отже, виявляється, що фактично ч. 3 ст. 19 Закону України «Про лікарські засоби» носить лише декларативний характер.

У міжнародній практиці, наприклад у Великобританії, закон про лікарські засоби був приведений у відповідність з директивою Ради ЄС 92/26/ ЕЕС «Про визначення категорій лікарських препаратів для людини». Усі лікарські препарати розділені на три категорії: ті, що видаються лише за рецептом лікаря (перелік наведено в наказі «Про лікарські засоби»); безрецептурні, дозволені для продажу через загальну торговельну мережу (дозвіл надається будь - якій торговельній організації за наявності закритого приміщення); безрецептурні, що відпускаються лише через аптеки [3].

Тому, враховуючи закордонний досвід з питань організації торгівлі безрецептурними лікарськими засобами, МОЗ України доцільно вирішити питання її організації через загальну торговельну мережу шляхом створення необхідних нормативних актів з визначенням самого переліку безрецептурних лікарських засобів та порядку їх реалізації.

Інколи новим законам України суперечать прийняті раніше окремі закони. Так, у Законі України «Про лікарські засоби» є розділ VI «Реалізація лікарських засобів». Термін «торгівля» відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 р. - це будь - які операції, що здійснюються за договорами купівлі - продажу, міни, поставки та за іншими цивільно-правовими договорами, які передбачають передачу права власності на товари [48].

З прийняттям цього Закону та підготовленого на його базі спільного

наказу Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва і МОЗ України «Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами» від 12.04.2015 р. № 3/8 лише види діяльності, пов'язані безпосередньо з торгівлею лікарськими засобами, підлягають ліцензуванню, а види діяльності, пов'язані з відпуском товару шляхом надання послуг, не потребують ліцензування. Проте контролюючими органами по-різному тлумачиться чинне законодавство у зв'язку з нечітким визначенням термінів «реалізація» і «торгівля».

Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» також визначено, що суб'єктами господарювання є юридичні особи, а суб'єктами підприємницької діяльності - фізичні особи. У ст. 9 встановлено, що ліцензуванню підлягають оптова і роздрібна торгівля лікарськими засобами. Органом ліцензування, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження переліку органів ліцензування» від 14.11.2015 р. № 1698, є Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення.

Як правило, лікарські засоби реалізуються оптовими фірмами зі складу реалізації лікарських засобів, що затверджені постановою Кабінету Міністрів України «Про впорядкування діяльності аптечних закладів та затвердження Правил роздрібною реалізації лікарських засобів» від 12.05.2007 р. № 447, визначено, що роздрібна реалізація лікарських засобів здійснюється через аптеки та їх структурні підрозділи, аптечні пункти, аптечні кіоски. А також за погодженням з районними державними адміністраціями роздрібна реалізація лікарських засобів може здійснюватися через фельдшерсько - акушерські пункти, що організовані в сільських населених пунктах, на основі угод, укладених з аптекою. Викладено суть визначення «аптека» - це заклад охорони здоров'я, який функціонує з дозволу і під контролем державних органів, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ і організацій лікарськими засобами

та виробами медичного призначення.

Разом з тим, встановлено особливий правовий режим для аптечних закладів. Суб'єкти господарської діяльності здійснюють роздрібну реалізацію лікарських засобів за наявності у них ліцензії на визначений вид діяльності. Аптечні заклади повинні мати відповідні умови для зберігання і реалізації лікарських засобів, а також забезпечити обов'язковий склад і площу виробничих і допоміжних приміщень.

Більш докладно в спільному наказі МОЗ України та Державного комітету з питань регуляторної політики та підприємництва «Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами» затверджено умови провадження господарської діяльності з оптової і роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Що стосується оптової торгівлі лікарськими засобами, то розділ «До оптової торгівлі лікарськими засобами» в зв'язку з відсутністю регламентації в інших законодавчих актах має важливе значення. Відповідно до цього розділу оптова торгівля лікарськими засобами здійснюється через аптечні бази (склади). Призначення виробничих приміщень (складів), їх упорядкування, обладнання та експлуатація повинні відповідати вимогам Державних будівельних норм, санітарних норм і правил, інших нормативних документів.

Сучасним законодавством фактично не врегульовано правила функціонування аптечних складів (баз), які продовжують відігравати провідну роль у забезпеченні лікувально-профілактичних та аптечних закладів лікарськими засобами. Існують лише державні будівельні норми для оптових аптечних складів (баз). Хоча на сьогодні, наприклад, державні та комунальні аптечні склади законодавством визнані єдиними постачальниками в регіонах контрольованих речовин та спирту медичного етилового для лікувально-профілактичних закладів та для виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки.

За даними Єдиного ліцензійного реєстру кількість ліцензій, виданих

суб'єктам господарської діяльності з 01.01. 2001 р. по 01.01.2011 р., така: на роздрібну реалізацію лікарських засобів - 1703 юридичним та 40 фізичним особам; на оптову реалізацію лікарських засобів - 757 юридичним особам [49]. При цьому заданими Державного комітету статистики України на кінець 1998 р. в Україні налічувалось 9525 аптек та аптечних пунктів, а також 5025 аптечних кіосків.[50] Забезпеченість аптеками, аптечними пунктами та аптечними кіосками на 100 000 населення на кінець 2010 р. становила 29 одиниць [51]. Вже на 1 січня 2011 р. в Україні налічувалось 11063 аптеки та аптечних пункти, а також 5719 аптечних кіосків. Роздрібний товарообіг в 2010 р. становив 2 052 729 тис. грн. Тобто статистичні дані свідчать про неухильне збільшення кількості аптечних закладів. Таким чином, вважаємо, що перешкод на законодавчому рівні щодо відкриття нових аптечних закладів не існує. [52]

Але відносини в галузі регулювання обігу окремих груп ліків, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини, прекурсори та спирт етиловий, не можуть будуватися на принципах свободи та самостійності учасників, оскільки за своїм характером вимагають централізованого впливу.

Особливе місце серед груп лікарських засобів займає спирт етиловий, який використовують для забезпечення лікувально-діагностичного процесу і виконання лабораторних досліджень, виготовлення лікарських засобів аптечними закладами та ін. Забезпечення закладів та установ охорони здоров'я спиртом етиловим здійснюють аптечні бази (склади), що відпускають спирт за загальною ліцензією на оптову торгівлю лікарськими засобами. Перелік закладів охорони здоров'я, що здійснюють оптову торгівлю спиртом етиловим на медичні цілі та включаються до реєстру, затверджено постановою Кабінету Міністрів України.[53]

Обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в Україні після здобуття незалежності в 1991 р. ще певний час регулювався законом УРСР. Після ратифікації постановою Президії Верховної Ради (від 25.04.91 р. № 100 - XII) Конвенції про боротьбу з незаконним обігом

наркотичних засобів та психотропних речовин від 20.12.88 р. Україна стала учасником міжнародного співробітництва у сфері регулювання обігу контрольованих засобів. За цей час створено нове правове поле, що визначає умови діяльності, пов'язані з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Основою національного законодавства України стали окремі положення Єдиної Конвенції про наркотичні засоби 1961 р., Конвенції про психотропні речовини 1971 р., Конвенції про боротьбу з незаконним обігом наркотичних засобів і психотропних речовин 1988 р. з урахуванням аспектів вітчизняної практики.

У розробленні законодавчої бази, що регулює сферу обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, можна умовно виділити два періоди: 1) період, пов'язаний з прийняттям Закону України «Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів» від 15.02.1995 р. № 60/95-ВР, документів, розроблених на виконання цього закону; 2) період реформування існуючої законодавчої бази, пов'язаний з прийняттям Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів».

У цьому законодавчому акті визначено спеціальні терміни, види контролю, обмеження в обігу контрольованих препаратів відповідно до форм власності, експорт-імпорт, придбання, облік. На виконання цього законодавчого акту розроблені та прийняті підзаконні акти. Так, у постанові Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про порядок здійснення діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» від 03.01.1996 р. № 6 визначено умови формування державного замовлення, порядок культивування нарковмісних рослин, порядок здійснення державного контролю; іншими підзаконними актами визначено спеціально уповноважений орган з контролю за їх обігом та основні види діяльності у сфері легального обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів - Комітет з контролю за наркотиками як

урядовий орган державного управління.

Основним аспектом діяльності цього комітету є здійснення контролю за легальним обігом контрольованих речовин, зокрема співробітництво з Міжнародним комітетом з контролю за наркотиками у сфері взаємного контролю експорту - імпорту. В Україні порядок здійснення таких операцій затверджено постановою Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку видачі сертифікатів на ввезення в Україну та вивезення з України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів», Комітет здійснює контроль за експортом-імпортом лише тих речовин, які підлягають контролю з боку держави.

Для закладів охорони здоров'я розроблено нові правила, що затверджені наказом МОЗ України від 18.12. 2009 р. № 356, відповідно до яких має здійснюватись обіг контрольованих засобів. Постановою Кабінету Міністрів України «Про затвердження порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у лікувально - профілактичних закладах та установах» від 07.02.2011 р. № 106 встановлено, що роздрібна реалізація громадянам контрольованих речовин здійснюється лише через аптечні заклади державної та комунальної форм власності за наявності у них ліцензії.

Цією постановою визначено орган ліцензування - Державну службу лікарських засобів і виробів медичного призначення. Спільним наказом Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва і МОЗ України «Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, пересилання, ввезення, вивезення, відпуску, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» від 20.02.2011 р. № 39/66 суб'єктам господарювання усіх форм власності була дозволена оптова торгівля психотропними речовинами. Оптова торгівля іншими контрольованими препаратами дозволена лише суб'єктам державної і комунальної форм власності. Щодо наказу, яким

затверджуються ліцензійні умови провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів та психотропних речовин, то досить чітко не визначено, чи належать до нього лікувально - профілактичні установи як заклади охорони здоров'я.

Так, відповідно до ст. 3 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. предметом діяльності лікувально - профілактичних закладів є надання медико - санітарної допомоги або послуг медичною характеру, а не провадження діяльності з обігу наркотичних засобів. Лікувально - профілактичні заклади у процесі своєї діяльності використовують за показаннями наркотичні засоби, їх аналоги та прекурсори, що не виключає права їх придбання, перевезення, зберігання та використання. [15]

Оскільки діяльність лікувально - профілактичних закладів щодо виконання поставлених перед ними завдань ліцензована, то це є підставою для використання в їхній роботі усього асортименту зареєстрованих в Україні лікарських засобів, у тому числі контрольованих речовин і їх придбання, перевезення, зберігання та використання. Це доцільно лише передбачити в ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з медичної практики.

У постанові Кабінету Міністрів України «Про затвердження порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у лікувально - профілактичних закладах та установах» зазначено, що перелік лікарських засобів, які підлягають контролю в лікувально - профілактичних закладах, визначається Комітетом контролю за наркотиками, що суперечить вказаному вище законодавству, згідно з яким лише до компетенції Кабінету Міністрів України належить встановлення заходів контролю, у тому числі затвердження відповідних переліків щодо обігу наркотичних засобів і психотропних речовин.

Таким чином, процес реалізації лікарських засобів на ринку України

характеризують такі ознаки:

— розбіжності між законодавчими актами, а саме, в Законі України «Про лікарські засоби» зазначено, що реалізація лікарських засобів здійснюється на підставі спеціального дозволу (ліцензії), а в Законі України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» зазначено, що ліцензуванню підлягає оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами. Така невизначеність випадків видачі спеціального дозволу (ліцензії) призводить до необхідності видачі ліцензій суб'єктам підприємницької діяльності, що провадять діяльність у сфері обігу лікарських засобів шляхом надання відповідних послуг, наприклад, доставки лікарських засобів поштовим зв'язком;

— відсутність чіткого законодавчого визначення понять, а саме - «реалізація лікарських засобів» та «торгівля лікарськими засобами» - впливає на недосконалість загального правового режиму для суб'єктів господарювання;

— невизначеність внутрішнього правового режиму за фармакологічними властивостями лікарських засобів, тобто відсутність законодавчого визначення реалізації безрецептурних лікарських засобів через загальну торговельну мережу;

— недосконалість законодавства щодо обігу контрольованих речовин, а саме стосовно додаткового отримання спеціальних дозволів на застосування в роботі контрольованих речовин з боку суб'єктів, що отримали ліцензії на медичну практику. Сам факт отримання ліцензії на медичну практику повинен передбачати можливість застосування при наданні медичної допомоги контрольованих речовин.

На підставі аналізу законодавства та правозастосовної практики можна охарактеризувати ринок лікарських засобів за наступними критеріями.

1) Статика ринку лікарських засобів, що характеризується: а) наявністю на фармацевтичному ринку виробників та імпортерів лікарських засобів; оптових та роздрібних аптечних закладів, що закупають та реалізують лікарські засоби; споживачів; б) наявністю специфічного об'єкта майнових

прав, що потребує особливого правового режиму регулювання - лікарських засобів; в) системою правових засобів державного регулювання з метою захисту публічних інтересів, і головне - забезпечення прав споживачів на безпечні та високоефективні лікарські засоби.

2) Динаміка ринку лікарських засобів, що характеризується розмежуванням на створення і реєстрацію лікарських засобів; виробництво або ввезення лікарських засобів; реалізацію лікарських засобів; споживання (застосування) лікарських засобів.

3) Тенденції розвитку ринку лікарських засобів в Україні, що характеризуються: поступовим роздержавленням фармацевтичних підприємств та удосконаленням законодавства, що регулює обіг лікарських засобів, та гармонізацією його з вимогами ГАТТ/ВТО; поступовим процесом переоснащення виробничих потужностей відповідно до вимог GMP з метою забезпечення якості лікарських засобів; ціновою недоступністю високоякісних, безпечних та ефективних лікарських засобів для тих, хто їх потребує; перетворенням та удосконаленням органів, що регулюють обіг лікарських засобів; покращанням якості та ефективності лікарських засобів завдяки регулюванню обігу лікарських засобів з боку уповноважених органів; удосконаленням фінансових механізмів обігу лікарських засобів; реструктуризацією фармацевтичного сектора економіки.

4) Вирішення проблем, що є стратегічним завданням розвитку ринкових відносин щодо обігу лікарських засобів, має:

по-перше, суто правовий характер, пов'язаний з відсутністю ефективної правової бази, усуненням недоліків існуючого законодавства; гармонізацією вимог законодавства України з вимогами системи ГАТТ/ВТО.

по-друге, економічно-правовий характер, пов'язаний з наявністю тіньового ринку лікарських засобів; низьким рівнем концентрації виробництва фармацевтичної промисловості; низькою конкурентоспроможністю вітчизняної фармацевтичної продукції; недостатньою доступністю лікарських засобів; раціональним використанням

лікарських засобів; збереженням державного сектору економіки, пов'язаного з обігом лікарських засобів; максимальним захистом національного товаровиробника лікарських засобів за умови неминучого вступу до WTO.

по-третє, управлінсько - правовий характер (тобто безпосередня направленість на вирішення соціальних проблем), пов'язаний з впровадженням чіткого та ефективного державного регулювання обігу лікарських засобів; необхідністю впровадження ефективної системи забезпечення якості лікарських засобів; мінімальним державним регулюванням ринку лікарських засобів з дотриманням максимального захисту прав споживачів.

5) Процес створення та реєстрації лікарських засобів, що характеризується, по-перше, правовою недосконалістю реєстрації лікарських засобів та доведенням інформації про зареєстровані лікарські засоби до суб'єктів господарювання, органів, що регулюють обіг лікарських засобів, та споживачів, яка виражена в ідентичності та правомірності застосування торгової назви лікарського засобу та торгової марки; у відсутності механізму оперативного та безкоштовного використання інформації про зареєстровані лікарські засоби; однаковому підході до реєстрації та перереєстрації лікарських засобів.

Шляхи вирішення зазначених недоліків такі: зобов'язати уповноважений орган, а саме - Державний фармакологічний центр - при проведенні експертизи документів під час державної реєстрації лікарських засобів перевіряти ідентичність торгової назви торгівій марці та правомірність її застосування шляхом внесення змін та доповнень до постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу і розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу» від 13.09.2010 р. № 1422; зобов'язати органи виконавчої влади, що регулюють обіг лікарських засобів безкоштовно та оперативно доводити інформацію про реєстрацію лікарських засобів до зацікавлених осіб (в електронному вигляді та на паперових носіях) та визна-

чити єдиний офіційний орган серед засобів масової інформації, який систематично (можливо, на комерційній основі) буде доводити інформацію до суб'єктів підприємницької діяльності, шляхом внесення доповнень до постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу і розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу»; спростити процедуру перереєстрації лікарських засобів при відсутності протягом їх застосування негативних наслідків для споживачів, шляхом внесення змін та доповнень до постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу і розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу».

По-друге, відсутністю державної ініціативи щодо реєстрації нових лікарських форм та лікарських засобів, що використовуються при рідкісних захворюваннях, через які суб'єктам господарювання не вигідно нести витрати з офіційної реєстрації, яка виражена у відсутності законодавчих норм, що надають право органам виконавчої влади безкоштовно у випадку зумовленої необхідності здійснювати реєстрацію лікарських засобів; у відсутності механізму ввезення та застосування за вимогою уповноважених місцевих органів виконавчої влади за поданням лікувально-профілактичних закладів у процесі лікування незареєстрованих лікарських засобів, зокрема, у випадку рідкісних захворювань та захворювань, які є епідеміологічно небезпечними.

По-третє, невідповідністю законодавства, що регулює процес створення та реєстрації лікарських засобів відповідно до вимог ЄС, яке виражено у реєстрації лікарських засобів замість видачі торгової ліцензії.

Шляхами вирішення зазначених проблем, пов'язаних із ввезенням на митну територію України лікарських засобів, є необхідність затвердження порядку проведення контролю за наданням благодійної та гуманітарної допомоги у вигляді лікарських засобів шляхом внесення відповідних змін у законодавчі акти, а саме Закон України «Про гуманітарну допомогу», щоб зобов'язати територіальні органи, які регулюють обіг ліків, брати участь в

роботі комісій з питань гуманітарної допомоги; привести у відповідність з чинним законодавством наказ МОЗ України від 22.07.2009 р. № 175 «Про порядок ввезення на територію України лікарських засобів, що надходять у вигляді гуманітарної допомоги» в тій частині, що суперечить Закону України «Про гуманітарну допомогу», а саме - порядок надання дозволу на ввезення, отримання гуманітарної допомоги та контролю за її ввезенням; з метою забезпечення виконання вимог ст. 17 Закону України «Про лікарські засоби» покласти на територіальні органи, що регулюють обіг лікарських засобів, контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів шляхом створення спільного нормативного акта Держмитслужби та МОЗ України, в якому нормативно закріпити правовий механізм щодо введення обов'язкового порядку попереднього вибіркового аналізу лікарських засобів при їх ввезенні на митну територію України з боку державних органів з контролю якості лікарських засобів.

Таким чином в процесі дослідження виявлено:

1) суперечності між законодавчими актами, а саме Законом України «Про лікарські засоби», в якому зазначено, що реалізація лікарських засобів здійснюється на підставі спеціального дозволу (ліцензії), та Законом України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності», в якому зазначено, що ліцензуванню підлягає оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами. Така невизначеність випадків надання спеціального дозволу (ліцензії), призводить до необхідності видачі ліцензій суб'єктам підприємницької діяльності, що діють у сфері обігу лікарських засобів, шляхом надання відповідних послуг, наприклад, доставки лікарських засобів поштовим зв'язком, що впливає на загальний правовий режим щодо суб'єктів господарювання, у зв'язку з чим пропонується внести відповідні зміни до Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності»;

2) невизначеність внутрішнього правового режиму за фармакологічними властивостями лікарських засобів, тобто відсутністю законодавчого визначення реалізації безрецептурних лікарських засобів

через загальну торговельну мережу, у зв'язку з чим пропонується МОЗ України в порядку законодавчої ініціативи підготувати проект підзаконного акта з визначення порядку реалізації безрецептурних лікарських засобів;

3) недосконалість законодавства стосовно обігу контрольованих речовин, а саме додаткового отримання спеціальних дозволів на застосування в роботі контрольованих речовин з боку суб'єктів, що отримали ліцензії на медичну практику, у зв'язку з чим пропонується внести відповідні зміни в Закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності».

2.2 Публічні інтереси у галузі обігу лікарських засобів

Сучасна цивілістика започаткована ще з часів Стародавнього Риму. Саме на основі римського приватного права сформувалося цивільне право багатьох європейських держав [54]. Вперше критерії розподілу приватного та публічного права визначив римський юрист Ульпіан: «Публічне право - це те, що має на увазі благо держави як єдиного цілого, а приватне право - те, що має на увазі інтереси окремих осіб, індивіда як такого» [2].

Є. Суханов з цього приводу підкреслює, що у публічному праві панують методи владних приписів та заборон, а для приватного права, навпаки, характерна ознака надання суб'єктам можливості здійснення ініціативних юридичних дій [1]. Але досвід розвитку правознавства свідчить про зв'язок публічного та приватного права. Про цей зв'язок згадують в своїх працях відомі вчені-правознавці. Взаємодія публічних та приватних засад, як зазначають В. Мамутов, Г. Знаменський та В. Хахулін, в господарських правовідносинах, як і у більшості інших правовідносин, цілком діалектична [10]. Тому слід погодитися, що однією з важливих цілей права як форми соціального регулювання, як також зазначають В. Селіванов та Н. Діденко, є загальність правового впливу на кожного суб'єкта суспільних відносин, що важливо для процесу створення і функціонування системи права [55].

В радянській правовій доктрині значення приватних інтересів, як і всього приватного права, було зведено до мінімуму через відсутність її ос-

нови - приватної власності [56]. Так, на початку 1929 р. в колишньому СРСР була проголошена теорія двосекторного права: господарсько - адміністративного та цивільного. Отже, це була пропозиція за класовим розмежуванням розділити цивільне право на дві самостійні частини [54]. Тому публічно - правова спрямованість радянського законодавства, свобода власності як громадян, так і кооперативних та інших громадських організацій була юридично обмеженою. Тобто, якщо йшлося про вертикальні відносини, зазначають В. Мамутов, Г. Знаменський та В. Хахулін, то вважалося, що там повинен застосовуватися лише метод обов'язкових приписів [10].

В зв'язку з цим для розгляду публічних відносин в сучасній Україні необхідно брати до уваги, що ще в радянські часи надмірна зарегламентованість діяльності господарських суб'єктів, централізоване управління призвели до соціально - економічної кризи. Але й прагнення відмовитися від всебічного контролю з боку держави як атрибута адміністративно - командної системи, розрахунок на саморегулювання суспільства призвели до пониження значення суспільних інтересів та гіпертрофії інтересів приватних. Сподівання на стихійну ринкову саморегуляцію призвели до зниження рівня соціального захисту населення.

Лінія на формування ринкової економіки, підкреслює Ю. Тихомиров, супроводжувалася нігілістичним ставленням до державного управління та регулювання. Стихійна ринкова саморегуляція і в цей час розглядається як цілком достатня, хоча зниження рівня виробництва переконує у протилежному [58].

Суспільне значення подібних явищ, тобто публічна зацікавленість в них, може збільшуватися або зменшуватися за різних умов. Як приклад можна навести відсутність державного контролю за обігом лікарських засобів на першому етапі розбудови української державності. Але у зв'язку з погіршенням якості, доступності лікарських засобів на ринку України регулювання обігу лікарських засобів на ринку України стало одним із найважливіших завдань. Тобто вірно зазначає Г. Знаменський, що в реальності

правове регулювання у більшості випадків здійснюється державними органами [21]. Проте розмежування приватного і публічного права ґрунтується на тому, що береться за основу в правовому регулюванні суспільних відносин: захист публічних інтересів чи захист інтересів приватних осіб [2]. В основу пізнання та упорядкування суспільних відносин в Україні, їх змісту та форми, як підкреслюють В. Селіванов та Н. Діденко, має бути покладено критерій взаємозв'язку приватного і публічного [55].

Тобто, якщо характеризувати галузь обігу лікарських засобів на початковому етапі її формування, то слід відзначити такі її особливості: високий рівень технічного і морального використання основних фондів, який на багатьох підприємствах становив 70-80%, та значний рівень ручної праці - 40% і більше; недосконалість сучасної нормативної бази, мала кількість фахівців і фірм з маркетингу, консалтингу, валідації та сертифікації, що призвело до розробки і втілення в життя проектів модернізації виробництв, які не відповідали сучасним вимогам, закупівлі технологічного обладнання, для якого немає сертифікатів відповідності; недостатній рівень галузевої науки, зумовлений відсутністю координації наукових досліджень; дефіцит виробництва життєво важливих лікарських засобів; відсутність підприємств, які працювали в системі міжнародних стандартів якості; недостатній рівень державної політики протекціонізму у ставленні до вітчизняного виробника; відсутність гнучкої системи ціноутворення і наукових підходів до маркетингу та реклами, недостатній розвиток стратегічного планування в діяльності фармацевтичних підприємств [59].

В ті часи, з точки зору О. Підпригори, і виникла необхідність створення в Україні системи стратегічного державного управління, тобто взаємодія приватних і публічних інтересів, що визначає цілісність будь-якої системи права [60]. Наслідком цих процесів стало те, що у початковій редакції Закону України «Про підприємництво» передбачалося лише 11 видів діяльності, які не мають права проводити без спеціального дозволу (ліцензії). Згодом, з прийняттям Закону України «Про ліцензування видів господарської

діяльності», кількість видів діяльності, які вимагають процедури ліцензування, сягнула 60, серед них види діяльності пов'язані з обігом лікарських засобів. Тобто можна вважати слушною думку І. Покровського стосовно того, що межа між приватним та публічним правом в ході історії неодноразово змінювалась [57]. Тому, підкреслює О.Підпригора, в дійсності приватне і публічне право - це наукові абстракції, що відображають загальні сутнісні ознаки норм, які регулюють відносини, пов'язані з інтересами як держави, так і приватної особи [60].

Тому можна погодитись з А. Пилипенком та В. Щербиною, які зазначають, що діяльність суб'єктів підпорядковується обов'язковим моделям правовідносин, визначеним законодавством [61]. А В. Луць звернув увагу, що, проголошуючи свободу підприємницької діяльності, закон разом з тим встановлює й певні обмеження (межі) її здійснення [62].

Таку думку підтримує також Н. Саніахметова [63]. Крім того, заходи владного регулювання відносин з єдиного центру, підкреслював відомий в минулому правознавець І. Покровський, з одного боку, передбачають сильну центральну державну владу, а з іншого - природно знижують приватну ініціативу [57].

Таким чином, об'єктивний поділ права на публічне та приватне відображає та підтверджує те, що громадянське суспільство не зливається з державою в щось єдине і неподільне [51]. Це визнають В. Мамутов, Г. Знаменський та В. Хахулін. На їх думку, вертикальні господарські відносини будуються не на підпорядкуванні однієї сторони іншій, а, як правило, на взаємних зобов'язаннях, в принципі саме таких, які виникають у відносинах по горизонталі - кожна сторона отримує права та обов'язки [10]. Але, аналізуючи форми впливу на суспільні відносини, необхідно відзначити панування регуляторно-правових норм. Що підтверджується, наприклад, ст. 7 ГК України.

«Публічність» передбачає, таким чином, присутність держави, вся діяльність якої («публічна діяльність»), як загальносоціального інституту,

спрямована на благо суспільства [56].

Триває дискусія між фахівцями у галузі цивільного та господарського права щодо правової природи регулювання відносин у підприємстві. Ми вважаємо, що необхідність впливу держави на регулювання відносин щодо обігу лікарських засобів є беззаперечною і дискусії не вимагає.

Наше завдання, враховуючи вищевикладене та вимоги існуючого законодавства, полягає у встановленні загальних публічних інтересів, конкретизованих публічних інтересів та механізму їх реалізації.

По-перше, з метою визначення загальних публічних інтересів проаналізуємо законодавство України у сукупності з точками зору вчених - правознавців.

В ГК (ст. 9) передбачено, що у сфері господарювання держава здійснює довгострокову (стратегічну) і поточну (тактичну) економічну і соціальну політику, спрямовану на реалізацію та оптимальне узгодження інтересів суб'єктів господарювання і споживачів. Тобто реалії життя зумовлюють проблеми захисту публічних інтересів і досягнення балансу між ними і приватними інтересами. Для їх вирішення необхідно спочатку встановити, що таке публічні інтереси і як вони виражені в праві.

За визначенням Ю. Тихомирова, норми та положення, встановлені в різних правових актах, у своїй сукупності покликані сприяти дотриманню публічних інтересів [58]. Але в будь - якій галузі публічного права, як зазначають А. Сергеев та Ю. Толстой, є приватно - правові елементи, а в галузі приватного права є публічно-правові норми, що забезпечують захист суспільних інтересів [2]. Це закріплено в Конституції України (ч. 4 ст. 42), де передбачено, що держава захищає права споживачів, здійснює контроль за якістю, безпекою продукції.

Таким чином, можна стверджувати, що баланс публічного та приватного в праві, сфері дії держави та громадськості становить собою єдину проблему. Однаково згубною буде перевага будь - якої з цих сторін.

Головну роль у визначенні публічного інтересу відіграє Конституція

України. Вона закріплює базові принципи конституційного устрою, що в нормативному вигляді виражає ці інтереси. Закладений в їх основі баланс через розмежування предметів ведення діяльності та повноважень відповідних конституційних органів, а також розмежування повноважень державної виконавчої влади та органів місцевого самоврядування покликані створити міцний фундамент для формування системи органів влади, що забезпечують реалізацію інтересів суспільства. Публічні інтереси виражені як в системі публічного, так і приватного права, тісно пов'язані, і їх розмежування певним чином умовне. Прикладом є ст. 49 Конституції України, яка бере під свій захист право громадянина на охорону здоров'я та захищає права споживачів і тим визнає право громадян на доступні та якісні лікарські засоби. Крім того, ЦК України (ст. 270) серед видів особистих немайнових прав передбачає право на охорону здоров'я.

Тому в ст. 3 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» проголошено, що основними принципами державної політики у сфері ліцензування, крім забезпечення рівності прав, законних інтересів усіх суб'єктів господарювання, є захист прав, законних інтересів, життя та здоров'я громадян тощо. Таким чином, обіг доступних та якісних лікарських засобів відповідає публічним інтересам. Замах на здоров'я громадян шляхом надання можливості реалізації суб'єктами господарювання неякісних або фальсифікованих лікарських засобів є порушенням законодавства, що може потягти за собою настання несприятливих юридичних наслідків у вигляді кримінальної, адміністративної або цивільно - правової відповідальності. При цьому необхідно відзначити, що право на якісні лікарські засоби конкретної особи, ті потреби, які особа задовольняє за їх допомогою, не складає, власне кажучи, публічного інтересу. В цій якості виступає сама прийнята суспільством та закріплена Конституцією система, що забезпечує право на якісні та доступні ліки і на охорону здоров'я, та її стабільність.

Приватний інтерес споживача і суб'єкта господарювання існує самостійно та може бути реалізований його носієм за своїм баченням. Але в

цьому суб'єкт господарювання не може бути повністю вільним: визначення ступеня економічної свободи, міри дозволу також складають утримання публічного інтересу, оскільки реалізація приватного інтересу не повинна порушувати інтереси суспільства.

Виходячи з наведеного, окреслюються ознаки наступного загального публічного інтересу - це забезпечення дотримання конституційних прав громадян на охорону здоров'я.

Тому обмеження законодавства на отримання спеціальних дозволів, спрямовані, перш за все, на забезпечення здоров'я громадян. Для отримання спеціального дозволу (ліцензії) суб'єктам господарювання необхідно виконувати правила обігу лікарських засобів, ввозити лише зареєстровані в Україні якісні лікарські засоби і відпускати їх населенню з належним терміном придатності. Суб'єкти господарювання у сфері обігу лікарських засобів повинні дотримуватися стандартів і технічних умов, фармакопейних статей, аналітично - нормативної документації і технічних регламентів під час виробництва, транспортування, зберігання та реалізації лікарських засобів з метою забезпечення прав громадян на охорону здоров'я.

Тому держава, крім захисту прав суб'єктів господарювання, передбачає захист прав споживачів (ст. 20 ГК). Одним із його чинників є, наприклад, цінова політика (ст. 10 ГК), спрямована на забезпечення доступності лікарських засобів та стабільності їх оптових та роздрібних цін. Але зазначені конкретизовані публічні інтереси передбачають наявність механізмів їх реалізації.

Так, Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» відповідно до ст. 49 Конституції України надає право на охорону здоров'я (ст. 6) кожному громадянину України, що передбачає кваліфіковану медичну допомогу, причому (ст. 54) аптеки та лікувально-профілактичні заклади можуть відпускати лише лікарські засоби, які дозволені до застосування МОЗ України.

Тобто, держава забезпечує ефективну медичну допомогу шляхом

застосування лікарських засобів. Але для цього необхідно впровадити систему забезпечення якості та ефективності лікарських засобів, які передбачені основними завданнями МОЗ. Для цього відповідно до вимог Закону України «Про лікарські засоби» створено органи державного контролю якості лікарських засобів.

В даному Положенні з метою захисту прав пацієнтів також передбачено забезпечення своєчасного і правдивого інформування населення щодо якості, ефективності та безпеки лікарських засобів. Господарський кодекс України (ст. 12), визначає державне замовлення одним із засобів регулювального впливу держави на діяльність суб'єктів господарювання, а ст. 13 ГК конкретизує механізм державного регулювання. Тому одним із шляхів доступності лікарських засобів, що передбачено Постановою Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку формування, розміщення та проведення операцій з матеріальними цінностями державного резерву» від 08.10.2007 р. № 1129, можна вважати забезпечення державного замовлення лікарських засобів, а також необхідне для цього забезпечення обсягу виробництва лікарських засобів. Тобто можна погодитись з точкою зору О. Підцерковного та О. Ломакіної, які вважають, що особливість державного впливу полягає в тому, що суб'єкта господарювання примушують діяти певним чином за допомогою економічних та інших стимулюючих (стримуючих) важелів [66].

Крім того, ст. 19 ГК передбачає, що держава здійснює контроль і нагляд у таких сферах, як: ціни і ціноутворення - з питань дотримання суб'єктами господарювання політики державних цін на продукцію; споживання - за якістю і безпечністю продукції тощо.

Тобто держава в особі органів, на які покладено функції регулювання обігу лікарських засобів, вступаючи у взаємовідносини з суспільством і дотримуючись приватних інтересів, повинна забезпечувати дотримання державних інтересів, що охороняються правовими актами. Це можливо здійснити шляхом обмеження свого втручання нормами публічного права:

визнання та забезпечення права споживачів (пацієнтів) на якісні та ефективні лікарські засоби при всебічній свободі підприємницької діяльності; визнання та забезпечення права на існування аптечних закладів всіх форм власності та захист їх інтересів при дотриманні ними спеціальних обмежень з метою забезпечення безпечного обігу лікарських засобів шляхом отримання спеціальних дозволів на впровадження зазначеного виду діяльності; визнання та забезпечення права на доступність лікарських засобів при мінімальному втручанні держави у процес формування цін.

На основі вищевикладених досліджень можна дійти висновку, що забезпечення дотримання конституційних прав громадян на охорону здоров'я конкретизується захистом прав споживачів та забезпеченням доступності лікарських засобів. Механізми реалізації зазначених публічних інтересів такі: забезпечення ефективної медичної допомоги при застосуванні лікарських засобів, їх якості, ефективності та безпеки; забезпечення своєчасного та правдивого інформування щодо якості, ефективності та безпеки лікарських засобів; забезпечення державного замовлення лікарських засобів, обсягу їх виробництва, державного регулювання цін на життєво-необхідні лікарські засоби відповідно до переліку, затвердженого МОЗ України.

Розглядаючи інтереси держави у сфері обігу лікарських засобів, можна встановити інші публічні інтереси. Так, визначення І. Покровського стосовно того, що в окремих сферах відносини регулюються виключно з єдиного центру, яким є державна влада, співпадає з точкою зору багатьох юристів: «Тільки від державної влади можуть виходити розпорядження, що визначають положення кожної окремої людини в зазначеній сфері відносин, і це положення не може бути змінено волею будь - якої особи, ніякими приватними угодами» [57].

Тому в переліку конституційних основ правового господарського порядку України (ст. 5 ГК) визначено:

- забезпечення державного захисту прав усіх суб'єктів права власності і господарювання, соціальної спрямованості економіки;

- право кожного на підприємницьку діяльність; визначення виключно законом правових засад і гарантій підприємництва;

- забезпечення державного захисту конкуренції; захист прав споживачів;

- принципу верховенства права.

Суб'єкти господарювання та інші учасники відносин у сфері господарювання здійснюють свою діяльність у межах встановленого правового господарського порядку, дотримуючись вимог законодавства. Тобто публічні інтереси включають лише ті потреби, від яких залежить існування та розвиток суспільства, а держава повинна обмежувати своє втручання сферою публічних інтересів. В багатьох напрямках державної діяльності (оборона, підтримка суспільного порядку) присутність публічного інтересу очевидна, оскільки провадження зазначеної діяльності державними органами є наслідком функції та завданням держави. Але в деяких випадках, особливо у сфері обігу лікарських засобів, цей процес більш прихований, тому усвідомлення публічного інтересу або його виявлення в суспільних відносинах, в які має намір втручатися держава, є обов'язковою умовою. Не викликає сумніву, що публічні інтереси завжди повинні висловлюватися у правових нормах.

Наслідком усвідомлення державою об'єктивно існуючих суспільних інтересів є їх закріплення в праві. Тим самим вони належать до таких, що охороняються за допомогою державного примусу, а конституційне право приватної власності має законні обмеження, встановлені в інтересах всього суспільства (публічний інтерес). Наприклад, виробництво, ввезення, зберігання та реалізація лікарських засобів здійснюється суб'єктом господарювання за умови дотримання спеціальних вимог, спрямованих на забезпечення населення якісними лікарськими засобами з метою недопущення порушення законних прав та інтересів інших осіб - споживачів. Деякі об'єкти права власності вилучені з обігу, наприклад, фальсифіковані лікарські засоби, або обмежені в обігу, наприклад, лікарські засоби, що

містять наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори, оскільки це необхідно для забезпечення суспільного порядку, безпеки держави та громадян, що відповідає публічним інтересам. Узагальненням викладеного є ст. 19 Конституції України, згідно з якою правовий порядок в Україні ґрунтується на засадах, відповідно до яких ніхто не може бути примушений робити те, що не передбачено законодавством. При цьому органи влади зобов'язані діяти на підставі і в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.

Таким чином, застосовуючи вищевикладене конкретно до обігу лікарських засобів, можна виділити ознаки загального публічного інтересу, визнаного державою та забезпеченого правом - це забезпечення регулювання ринку лікарських засобів.

Розглядаючи класифікацію інтересів за загальними критеріями, особливо увагу необхідно приділити класифікації, що має вирішальне значення, тобто з визначення конкретизованих публічних інтересів та механізму їх реалізації.

Так, конституційне право на підприємницьку діяльність (ст. 42) підтверджено ст. 43 ГК України, але з законодавчими обмеженнями на деякі види діяльності, які за переліком, визначеним в законодавчих актах, підлягають ліцензуванню. Тобто, держава, реалізуючи право суб'єктів господарської діяльності у галузі обігу лікарських засобів, одночасно забезпечує можливість державно - правового впливу на зміст та форми ринкових відносин в цій галузі. Зазначені конкретизовані публічні інтереси визнаються державою як законні та захищаються шляхом запровадження механізмів їх реалізації низкою законодавчих актів.

Так, Законом України «Про лікарські засоби» визначається, що реалізація лікарських засобів здійснюється лише за наявності спеціального дозволу (ліцензії). Законом України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» визначається порядок видачі спеціальних дозволів на провадження діяльності, пов'язаної з обігом лікарських засобів. Крім того,

Законом України «Про державний матеріальний резерв» передбачено порядок створення державного резерву, у тому числі лікарських засобів, з метою забезпечення потреб України в особливий період; надання державної підтримки окремим галузям народного господарства, підприємствам, установам і організаціям з метою стабілізації економіки у разі тимчасових порушень термінів постачання важливих видів сировини і паливно - енергетичних ресурсів, продовольства, виникнення диспропорції між попитом і пропозицією на внутрішньому ринку.[67]

На жаль, зазначений законодавчий акт та створений на його основі підзаконний акт, а саме - постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку формування, розміщення та проведення операцій з матеріальними цінностями державного резерву» не повною мірою відповідають вимогам спеціальних законодавчих актів, що регулюють обіг лікарських засобів. Це негативно позначається на доступності лікарських засобів та дотриманні вимог щодо їх якості і безпеки. Так, законодавством передбачено, що однією з форм відпуску матеріальних цінностей із державного резерву є їх освіження, а також їх заміна продукцією аналогічного асортименту. При цьому, відповідальні зберігачі здійснюють зазначену процедуру самостійно без залучення додаткових коштів.

Але у випадку освіження або заміни придатних для застосування лікарських засобів може виявитися, що минув термін реєстрації лікарських засобів, а згідно з законодавством (ст. 20 Закону України «Про лікарські засоби») реалізація незареєстрованих лікарських засобів в Україні заборонена. В цьому випадку жоден суб'єкт господарювання не погодиться на заміну лікарських засобів. Прослідкувати можливість перереєстрації лікарських засобів відповідальні зберігачі не в змозі у зв'язку з тим, що ці процеси залежать від кон'юнктури ринку, тобто попиту на окремий препарат.

На нашу думку, було б доцільним у таких випадках стосовно лікарських засобів застосовувати іншу форму відпуску матеріальних цінностей, а саме - лікарських засобів із державного резерву - це створення пільгових

умов реєстрації зазначених лікарських засобів, термін придатності яких не минув, з метою подальшого медичного застосування в державних та комунальних лікувально - профілактичних закладах шляхом внесення відповідних змін до законів України «Про лікарські засоби» та «Про державний матеріальний резерв».

Зазначені публічні інтереси в галузі обігу лікарських засобів передбачають можливість використання механізму їх реалізації. Тобто реалізація публічних інтересів має декілька важливих аспектів. З одного боку, це питання проте, які засоби використовує держава для досягнення суспільно важливих міркувань, а з іншого - взаємовідносини суспільства та держави.

Зазначену точку зору з цього приводу підтримують Є. Білоусов [64] та С. Алексєєв [65]. Але при цьому, зазначає В. Щербина, безпідставне втручання державних органів у господарську діяльність підприємців не допускається [26]. Господарський кодекс України (ст. 6) визначив наступні принципи господарювання: забезпечення економічної різноманітності та рівний захист державою усіх суб'єктів господарювання; свобода підприємницької діяльності у межах, визначених законом; вільний рух капіталів, товарів і послуг; обмеження державного регулювання економіки; заборона незаконного втручання у господарські відносини. На підставі цього низкою законів України визначаються механізми реалізації публічних інтересів. Так, Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та розроблених на його основі підзаконних актів з метою забезпечення реалізації права на підприємницьку діяльність у галузі обігу лікарських засобів та забезпечення можливостей державно-правового впливу на зміст та форми ринкових відносин визначено порядок надання спеціальних дозволів на провадження зазначених видів діяльності у цій галузі. Законом України «Про державний матеріальний резерв» серед механізмів реалізації вищезгаданих публічних інтересів передбачено порядок створення державного резерву лікарських засобів.

Необхідно зазначити, що держава регулює поведінку суб'єктів

господарських відносин шляхом рекомендованих моделей правовідносин. Це може бути зразкова форма договорів, методичні рекомендації тощо. Взагалі, залежно від конкретних господарських ситуацій, інтересу держави стосовно тих або інших господарських відносин, що регулюють господарське життя, можуть використовуватися будь - які із зазначених методів. Крім того, деякі механізми реалізації публічних інтересів, спрямованих на забезпечення дотримання конституційних прав громадян на охорону здоров'я, а саме: регулювання імпорту лікарських засобів та забезпечення державного замовлення, можуть також використовуватися для забезпечення регульованості ринку лікарських засобів з боку держави.

Виходячи із вищевикладеного, загальні публічні інтереси з забезпечення регульованості ринку лікарських засобів з боку держави конкретизуються шляхом забезпечення реалізації права на підприємницьку діяльність в галузі обігу лікарських засобів та забезпечення можливостей державно-правового впливу на зміст та форми ринкових процесів. Механізми реалізації зазначених публічних інтересів, в першу чергу, становлять: визначення порядку надання спеціальних дозволів на провадження зазначеного виду діяльності; створення державного резерву лікарських засобів; засоби стимулювання виробників лікарських засобів; надання рекомендованих моделей відповідних правовідносин; регулювання імпорту лікарських засобів; забезпечення державного замовлення.

Слід пам'ятати, що в нашому випадку мова йде про товар, який у порівнянні з іншим товаром має особливі ознаки обігу. Як відзначає А. Кряжков, можливий розподіл публічних інтересів на зовнішні та внутрішні. При цьому обидві названі групи одночасно стосуються до економічної, політичної та духовної сфер. Тому Конституцією України (ст. 18) передбачена спрямованість законодавства на забезпечення національних інтересів держави. Наприклад, зовнішнім економічним інтересам суспільства будуть відповідати заходи з захисту внутрішнього ринку від перенасичення лікарськими засобами іноземних виробників, аналоги яких виробляються в Україні.

А збереження основ та розвиток економіки на принципах свободи економічної діяльності, конкуренції в самому загальному вигляді забезпечує внутрішні економічні інтереси суспільства.[56]

Зрозуміло, що кардинальне перетворення існуючої в Україні системи права як один із важливих напрямів правової реформи має відбуватися на базі чинної Конституції України і передбачати як підвищення ролі правотворчого і правозастосовного процесів у життєдіяльності суспільства і функціонуванні держави, так і посилення контролю громадськості у цих процесах, додержання принципу соціальної справедливості. Для забезпечення таких процесів (ст. 10 ГК) визначені основні напрями економічної політики держави, серед яких заслуговує уваги стимулювання розвитку галузей, які визначають науково-технічний прогрес, забезпечують конкурентоспроможність вітчизняної продукції. Її складовою є сфера економічної політики, щодо якої держава здійснює комплекс заходів стимулюючого впливу. Так, держава може надавати суб'єктам господарювання дотації (ст. 16 ГК) на виробництво життєво важливих лікарських засобів. Умови та порядок застосування державної підтримки визначається законом.

Крім того, держава для реалізації економічної політики (ст. 12 ГК) може надавати інвестиційні, податкові та інші пільги, а також компенсації, цільові інновації та субсидії. Прикладом забезпечення захисту інтересів національного товаровиробника з одночасним забезпеченням дотримання конституційних прав громадян на охорону здоров'я можна вважати Закон України «Про внесення змін до деяких законів України» від 18.03.2004 р. № 1637-IV, в якому передбачено внесення змін до ст. 19 Закону України «Про Єдиний митний тариф» стосовно звільнення від сплати мита при ввезенні на територію України фармацевтичної продукції, сполук, що використовуються для її виготовлення, лише такої, яка не виробляється в Україні. На основі вищевикладеного, визначимо наступну відокремлену ознаку загального публічного інтересу - це забезпечення захисту національного товаровиробника.

Україна, як і кожна держава, проводить певну політику забезпечення захисту національного виробника лікарських засобів. Для цього використовуються різні обмеження, які забезпечуються, перш за все, конкретизованими публічними інтересами, спрямованими на незалежність від іноземних товаровиробників. Крім того, до конкретизованих публічних інтересів, що забезпечують захист національного товаровиробника, можна віднести гарантії та компенсації. Як приклад, можна навести Розпорядження Кабінету Міністрів України «Про виділення коштів на компенсацію виробникам - суб'єктам підприємницької діяльності додаткових витрат, пов'язаних з підвищенням з 1 січня 2014 р. ставки акцизного збору на спирт етиловий, що використовується ними для виготовлення лікарських засобів» від 14.04.2014 р. № 219-р.

В переліку основних напрямків економічної політики держави (ст. 10 ГК) визначені:

- цінова політика, спрямована на забезпечення стабільності оптових та роздрібних цін;
- бюджетна політика, що передбачає підвищення ефективності використання державних інвестицій;
- податкова політика, спрямована на дотримання принципу соціальної справедливості;
- грошово-кредитна; валютна; зовнішньоекономічна політика, спрямована на захист національного товаровиробника тощо.

Тобто, законодавством передбачено гарантії та можливість компенсації для національних товаровиробників. Експортно - імпортна політика також спрямована, перш за все, на захист національного виробника (ст. 18 Закону України «Про зовнішньоекономічну діяльність»). Впровадження основних напрямків економічної політики (ст. 10 ГК) щодо регулювання державних відносин вітчизняних суб'єктів господарювання з іноземними суб'єктами господарювання та захист національного товаровиробника за допомогою відповідної бюджетної політики дозволяє підвищити ефективність

державних інвестицій у народне господарство та відповідної цінової політики, що забезпечує еквівалентність у процесі реалізації національного продукту. Тобто, механізми реалізації публічних інтересів впроваджуються шляхом забезпечення державного інвестування галузі. Недофінансування реального сектора економіки потребує зосередження уваги передусім на аналізі проблем можливостей мобілізації та використання наявних ресурсів для інвестиційної діяльності. Першочерговим у контексті вирішення цієї проблеми є визначення джерел інвестицій. На мікрорівні джерелами інвестування є власні та залучені фінансові ресурси, позикові фінансові кошти та бюджетні асигнування. На макрорівні серед джерел інвестицій можна виділити зовнішні (закордонні) і внутрішні (національні)

Також гостро постає питання застосування цінової політики. Так, на основі постанови Кабінету Міністрів України «Про встановлення повноважень органів виконавчої влади та виконавчих органів міських рад щодо регулювання цін (тарифів)» державному регулюванню підлягають лише ціни на життєво необхідні лікарські засоби, перелік яких затверджений МОЗ України. Тобто держава з метою забезпечення реалізації публічних інтересів забезпечує застосування змішаної цінової політики.

Згідно з Законом України “Про податок на додану вартість” податком на додану вартість обкладається як імпортна, так і експортна частки зовнішньоекономічного, наприклад, бартерного контракту. Відмінність у тому, що імпортна частка оподатковується за ставкою 20%, а експортна - за нульовою. Тобто держава як механізм реалізації публічних інтересів використовує забезпечення відповідної податкової політики.

Таким чином, держава забезпечує відповідну експортно - імпорتنу політику. Тобто загальні публічні інтереси щодо забезпечення захисту національного товаровиробника, конкретизовані незалежністю від іноземних товаровиробників і наявністю законодавчих гарантій та забезпеченням у правових актах можливості компенсації для національних товаровиробників. Механізми реалізації зазначених публічних інтересів такі: забезпечення

державного інвестування галузі; застосування змішаної цінової політики; забезпечення відповідної податкової, а також експортно-імпоротної політики.

Крім того, особливим видом публічних інтересів, який безпосередньо пов'язаний із зазначеними вище публічними інтересами та ними поглинається, можна визнати забезпечення національної безпеки, що конкретизується підтримкою національного товаровиробника, дає можливість йому самостійно виготовляти життєво необхідні лікарські засоби у випадку надзвичайних ситуацій, і створення системи державних резервів лікарських засобів та використання державного замовлення на їх виробництво національним товаровиробником.

Визначення прямого зв'язку між загальними публічними інтересами, конкретизованими інтересами, що розкривають зміст загальних, та відповідних кожному з них правових засобів і механізмів державного регулювання ринку лікарських засобів, дозволяє системно і в той же час диференційовано підійти до проблеми ефективності законодавчого їх врегулювання. Аналіз стану та змісту законодавства, що утворює систему державного регулювання в цьому ринковому секторі, через послідовність визначених правових засобів, узятих у комплексі, є ефективною формою усунення недоліків існуючого законодавства.

2.3 Система та засоби державного регулювання обігу лікарських засобів

Суспільно-політичне життя останніх років загострює проблеми реалізації права споживачів на одержання товарів, продукції та послуг належної якості. Якщо врахувати, що система захисту споживачами своїх прав в Україні перебуває в стадії становлення, то цілком зрозуміло, що від державного регулювання у цій сфері не слід відмовлятися. Крім того, державне регулювання господарської діяльності, зазначає В. Лаптев, існує в будь-якій державі. Економіка кожної країни становить єдину систему, що поєднує в собі не тільки горизонтальні, але й вертикальні зв'язки [68]. А досвід розвитку економіки ряду держав, як зазначають В. Мамутов, Г. Знаменський та В.

Хахулін, свідчить про те, що досягнення ними успіхів соціально - економічного характеру стало можливим завдяки вирішенню проблем якості продукції, виконання робіт, надання послуг, а однією із загальних умов забезпечення високої якості є застосування механізмів управління [10].

Тому на сучасному етапі розвитку суспільних відносин виникла необхідність в регулюванні обігу лікарських засобів з урахуванням змін, що відбуваються в економіці держави. Аналіз чинного законодавства, теоретичних праць правозастосовної практики дозволив зробити висновок щодо регулювання обігу лікарських засобів, який здійснюється відповідними органами виконавчої влади в межах їх повноважень із застосуванням: функції управління; функції контролю; функції з застосування адміністративно - господарських санкцій. Такий підхід дозволяє розглянути не тільки кожний засіб відокремлено, але й їх системно опрацювати.

Вчені - правознавці по - різному визначають поняття «державне регулювання». Дехто з них, наприклад, Т. Кравцова, вважає, що державне регулювання - це окрема галузь державного управління. Але в той же час автор суперечить власному визначенню, доповнюючи, що змістом державного регулювання у сфері підприємницької діяльності є діяльність з реалізації функцій держави щодо забезпечення господарського порядку, здійснювана у встановлених формах і відповідних методах. Ми схильні до думки, що однією з функцій державного регулювання є функція управління, але не в тому розумінні, яке існувало за часів адміністративно-командної системи, тобто це не розпорядча діяльність органів державної влади щодо прямого втручання в діяльність суб'єктів господарювання, а інша форма управління ринковими процесами, без прямого втручання в діяльність зазначених суб'єктів. [69]

Наприклад В. Щербина з цього приводу підкреслює: «управління - як правова форма державного регулювання економіки - означає прийняття компетентним органом юридично значущих рішень для суб'єктів господарювання з оперативних питань господарського життя (державна реєстрація

суб'єктів підприємництва, ліцензування певних видів господарської діяльності, встановлення лімітів використання природних ресурсів, ліцензування і квотування зовнішньоекономічних операцій тощо)» [35]. Тобто, перш за все, наше завдання полягає не лише у встановленні системи та засобів державного регулювання обігу лікарських засобів, а й у встановленні функціональних ознак регулювання обігу лікарських засобів.

Відповідно до ст. 12 ГК України держава для реалізації економічної політики, виконання цільових економічних та інших програм застосовує різноманітні засоби і механізми регулювання господарської діяльності. Але застосування засобів регулювального впливу держави на діяльність суб'єктів господарювання передбачає їх створення та введення в дію органами державного управління. Умови, обсяги, сфера та порядок застосування окремих видів засобів державного регулювання господарської діяльності визначається ГК України та законодавчими актами шляхом виконання функцій, пов'язаних з прийняттям юридично значущих рішень для суб'єктів господарювання, з наступним контролем і наглядом за господарською діяльністю та захистом прав суб'єктів господарювання і споживачів (ст. 20 ГК) з застосуванням примусу.

Система та засоби державного регулювання обігу лікарських засобів як важлива управлінська функція держави та її органів перебувають у тісному зв'язку з іншими функціями і повинна мати чітке правове регулювання. Тому правовий статус державних органів, що забезпечують права споживачів, значною мірою визначається їх функціями [69].

Під засобами правового регулювання слід розуміти ті шляхи юридичного впливу, які виражені в юридичних нормах, інших елементах правової системи. С. Алексєєв розрізняє такі основні засоби правового регулювання:

- позитивне зобов'язання покладення на осіб обов'язків до активної поведінки;
- дозвіл - надання особам права на власну активну поведінку;

- заборона покладення на осіб обов'язків утримуватися від здійснення дії визначеного роду [65].

Юристи - «господарники», зокрема В. Лаптев [68] та А. Бобкова [70] визначали засоби державного регулювання господарської діяльності ще до прийняття ГК, але у повній відповідності до ч. 2 ст. 12 ГК України. Загальна спрямованість правового регулювання обігу лікарських засобів, під якими розуміються тип або порядки правового регулювання, залежить від того, що лежить в основі регулювання. Тип регулювання характеризує найбільш істотні різновиди поєднання способів регулювання, а саме тих способів, які втілюються в глибинних елементах структури права, в дозволах та заборонах. Залежно від поєднання заборони та дозволу в праві С. Алексєєв розрізняє два основних типи регулювання. Це загальнодозвільний - дозвіл на будь - які дії, не заборонені законом, та дозвільний - дозвіл виконувати дії, що прямо дозволені нормами [65]. Н. Саніахметова фактично підтримує зазначену точку зору [63].

Тому, враховуючи також вимоги законодавства України щодо обігу лікарських засобів, можна визначити такі типи регулювання: загальнодозвільний - в основу якого покладено загальний дозвіл на виконання дій, які не заборонені законодавством, наприклад, дозвіл на реалізацію безрецептурних лікарських засобів через загальну торговельну мережу; дозвільний - в основі якого лежить загальна заборона, що дозволяє суб'єктам господарювання здійснювати тільки ті дії, які дозволені законодавством, наприклад, реалізація в Україні лише зареєстрованих лікарських засобів при наявності сертифіката якості.

Залежно від засобу правового регулювання в юридичній науці розрізняють три форми реалізації права:

- виконання;
- використання
- дотримання [65].

Виконання характеризується активною поведінкою суб'єктів: вони

здійснюють дії, що передбачені юридичними нормами, тобто виконують покладені на них обов'язки з активної поведінки.

Використання характеризується активною поведінкою суб'єктів, але, на відміну від попередньої форми, вона стосується суб'єктивних прав з використанням наданих правом юридичних можливостей, наприклад, право на зберігання лікарських засобів в карантині до вирішення питання про їх реєстрацію. Дотримання характеризується пасивною поведінкою суб'єктів: вони не здійснюють дій, заборонених юридичними нормами, тобто виконують покладені на них пасивні обов'язки, наприклад, дотримання приписів органів контролю якості лікарських засобів щодо реалізації забракованих лікарських засобів.

Отже, загальними засобами регулювання обігу лікарських препаратів необхідно визнати: позитивне зобов'язання - покладення на суб'єктів господарювання, які здійснюють обіг лікарських засобів, обов'язків до активної поведінки, тобто реєстрації лікарських засобів, отримання спеціального дозволу (ліцензії) на здійснення окремого виду виробничої діяльності, дотримання норм стандартизації та сертифікації, покликаних забезпечити якість лікарських засобів; дозвільна система надання суб'єктам господарювання права на власні активні дії після отримання спеціального дозволу (ліцензії) в межах цього дозволу, тобто дії, пов'язані з виробництвом, ввезенням, оптовою або роздрібною реалізацією лікарських засобів; система нагляду та заборони покладення на суб'єктів господарювання обов'язків утримуватися від здійснення дій під наглядом державних органів контролю за обігом лікарських засобів.

Але в дійсності ефективність засобів правового регулювання залежить не лише від форми, а й від змісту цих засобів. Якщо брати до уваги викладене в ГК України, то можна з'ясувати, що основними напрямками економічної політики є спрямування (ст. 10 ГК) інвестиційних, цінових, бюджетних, податкових, валютних та зовнішньоекономічних відносин, для реалізації яких держава застосовує такі засоби регулюючого впливу: державне

замовлення, державне завдання; ліцензування, патентування і квотування; сертифікацію та стандартизацію; нормативи та ліміти; регулювання цін та тарифів; надання інвестиційних, податкових та інших пільг; надання дотацій, компенсацій, цільових інновацій та субсидій (ст.ст. 12,13 ГК). Крім того, Законом України «Про державний матеріальний резерв» передбачено створення державного резерву з метою забезпечення потреб України в особливий період; надання державної підтримки окремим галузям народного господарства, підприємствам, установам і організаціям з метою стабілізації економіки у разі тимчасових порушень термінів постачання важливих видів сировини і паливно - енергетичних ресурсів, продовольства, виникнення диспропорції між попитом і пропозицією на внутрішньому ринку, що можна вважати практичним засобом державного регулювання.

Що стосується порядку впровадження стандартизації і сертифікації, то розглянемо їх нижче при визначенні повноважень органів виконавчої влади стосовно регулювання обігу лікарських засобів. Захист публічних інтересів у галузі обігу лікарських засобів здійснюється прямими засобами: шляхом впровадження стандартизації, сертифікації; ліцензування виробництва, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами; державного регулювання окремих умов договірних відносин через державне замовлення лікарських засобів та контроль за їх обігом; створення державного резерву лікарських засобів та визначення порядку застосування лікарських засобів після освіження товару на складах резерву; непрямыми засобами: шляхом впровадження відповідної державної цінової, податкової, експортно - імпоротної політики та державного інвестування.

Але серед переліку, що міститься в нормах ГК України, відсутній такий інструмент регулювального впливу держави на обіг лікарських засобів, як реєстрація лікарських засобів. Крім того, відповідно до ст. 19 Закону України «Про лікарські засоби», можна визначити таку форму державного регулювання лікарських засобів, як делеговане державою право медичного працівника виписувати рецепти - один із шляхів забезпечення доступності

лікарських засобів залежно від їх фармакологічних властивостей або від правового статусу фізичної особи.

Для забезпечення функціонування цих засобів, зазначає В. Лаптев, з метою правового регулювання підприємницької діяльності необхідно підвищувати роль функціональних органів, до яких належать органи стандартизації та метрології, фінансові, податкові тощо, тобто ті, які забезпечують єдиний підхід до підприємств всіх форм власності та підпорядкування [71].

Держава завжди повинна певним чином впливати на розвиток основних суспільних процесів. З цією метою вона має отримувати інформацію про реальний стан процесів, що відбуваються, аналізувати розвиток подій за відповідних умов і при потребі впливати на їх перебіг [72].

Для всіх функцій (як державного, так і недержавного управління), вважає Т. Кагал, характерними є такі риси: функція управління є складовою частиною управлінської діяльності; має відокремлений самостійний і цілеспрямований характер; здійснюється специфічними методами; а функції державних органів поділяються на три групи: загальні, спеціальні та допоміжні [69].

Зазначені процедурні рішення забезпечують дотримання вимог, викладених в ГК України (ст. 39), а саме: державний захист прав споживачів; гарантований рівень споживання; належна якість товарів (робіт, послуг); безпека товарів (робіт, послуг); необхідна, доступна та достовірна інформація про кількість, якість і асортимент товарів (робіт, послуг); відшкодування збитків; звернення до суду.

Важливого значення в сфері регулювання лікарських засобів набувають функції управління за допомогою законодавчих норм та стандартів.

Такий вид діяльності держави, як контроль, займає одне з важливих місць. Крім того, зміна ролі держави у суспільстві змінює і сутність та призначення контролю [72].

Його основною метою є підвищення ефективності державного

регулювання шляхом аналізу, перевірки та спрямування діяльності суб'єктів господарювання щодо обігу лікарських засобів, відповідно до їх завдань та встановлених приписів. За допомогою контролю повинна забезпечуватися злагоджена, чітка робота суб'єктів господарювання, добросовісне і якісне виконання її посадовими особами. Контроль як форма здійснення державної влади, як стверджує В. Гаращук, з'являється разом з виникненням держави та права, державний контроль як форма діяльності держави може проявлятися лише в діях державного апарату, тому і виникає одночасно із ним [73].

В. Щербина визначив: «контроль - як правова форма державного регулювання економіки - це сукупність організаційно - технічних і правових заходів, спрямованих на визначення компетентними органами ступеня відповідності фактичних напрямів і результатів діяльності суб'єктів господарського життя встановленим державою правилам, нормам і нормативам, а також виявлення порушень у діяльності цих суб'єктів» [35].

Тобто контроль як функція державного регулювання дозволяє встановити, наскільки діяльність об'єкта відповідає прийнятим управлінським рішенням, наскільки ефективним виявився вплив суб'єкта на об'єкт управління, з'ясувати ступінь і причину відхилення від управлінських рішень [69]. Види державного контролю базуються на загальних принципах, зберігають основні риси єдиного родового поняття контролю. Усі види державного контролю тісно пов'язані між собою, можуть накладатися, доповнювати один одного, здійснюватися у різному обсязі, з різних позицій та у різних формах [72].

Контроль за обігом лікарських засобів здійснюється переважно у формі перевірок. Залежно від часу проведення державного контролю, зазначають В. Авер'янов, О. Андрійко, В. Гаращук, С. Ківалов, О. Крупчан, М. Орзіх та інші, він може бути попереднім, який має на меті виявити наявність необхідних умов і обґрунтованість підстав для прийняття рішень; поточним (оперативним), який проводиться в процесі виконання регулятивних рішень, поставлених планових завдань; наступним, який, на відміну від попередніх

видів, має на меті з'ясувати відповідність результату початковому рішення [72].

Зокрема, попереднім контролем є діяльність Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення з внесення лікарських засобів до Державного реєстру. Лікарські засоби допускаються до реалізації та застосування лише після їх реєстрації. Крім того, попереднім контролем можна визнати діяльність органів ліцензування з надання спеціальних дозволів (ліцензії) суб'єктам господарювання на окремі види діяльності стосовно обігу лікарських засобів.

Поточний контроль здійснюється впродовж усього періоду провадження діяльності суб'єктом господарювання. Він дозволяє отримувати відомості не лише про саму діяльність або бездіяльність, але й її відповідність вимогам законодавства, наприклад, з забезпечення якості лікарських засобів.

Наступний контроль, або контроль за виконанням регулятивних рішень чи приписів, полягає у перевірці факту виконання вимог законодавства відповідно до приписів контролюючих органів.

Питанню принципів контрольної діяльності вчені приділяли значну увагу як за радянських часів, так і на сучасному етапі. Так, на думку Є. Шоріної, під принципами контролю слід розуміти науково розроблені та апробовані на практиці політичні, організаційні і правові засади організації контролю, які забезпечують його ефективність [74].

В. Горшеньов та І. Шахов, розглядаючи контроль як одну із правових форм діяльності, виділяли три групи принципів контролю: конституційні, загальнопроцесуальні та спеціалізовані [75]. О. Андрійко до принципів контролю відносить системність, систематичність, законність, дієвість, гласність і прозорість [76]. На думку В. Шестака, такими є верховенство права, презумпція добропорядності, законність, науковість, компетентність, повнота, своєчасність, гласність [77].

А. В. Гаращук до принципів контролю відносить: законність; коректність; централізм (або субординацію у службових відносинах);

планову організацію діяльності контролюючих органів; фахову спеціалізацію контролю; професіоналізм; зрозумілість; науковість; відповідність заходів впливу, що застосовуються до порушників, здійсненим правопорушенням; реальність контролю; об'єктивність контролю; принцип повноти; комплексність; суттєвість; корисність; неупередженість; доброзичливість; універсальність; систематичність; дієвість, оперативність, результативність; гласність; офіційність; принцип взаємодії спеціалізованих контролюючих органів між собою та з правоохоронними органами; командний; принцип раціонального розподілу контрольних повноважень між контролюючими органами; принцип концентрації; принцип допомоги підконтрольному об'єкту; тягар збирання доказів; відповідальність контролюючого органу перед державою і підконтрольною структурою за об'єктивність контролю; раптовість [73]. Недотримання зазначених принципів та механізмів контролю, підкреслює І.Труш, негативно впливає на процес проведення перевірки з боку контролюючих органів [78].

Таким чином можна визначити такі види контролю за обігом лікарських засобів:

- попередній контроль, який забезпечується діяльністю МОЗ України з реєстрації лікарських засобів та діяльністю органів ліцензування з надання спеціальних дозволів (ліцензій) суб'єктам господарювання на окремі види діяльності щодо обігу лікарських засобів;

- поточний контроль, який здійснюється впродовж усього періоду провадження діяльності суб'єктом господарювання з дотримання умов законодавства у сфері обігу лікарських засобів;

- наступний контроль, який полягає у перевірці факту виконання вимог законодавства відповідно до приписів контролюючих органів.

Висновки до розділу 2

В результаті дослідження визначено, що суперечності між законодавчими актами, а саме Законом України «Про лікарські засоби», в якому зазначено, що реалізація лікарських засобів здійснюється на підставі

спеціального дозволу (ліцензії), та Законом України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності», в якому зазначено, що ліцензуванню підлягає оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами.

Доведено - недосконалість законодавства стосовно обігу контрольованих речовин, а саме додаткового отримання спеціальних дозволів на застосування в роботі контрольованих речовин з боку суб'єктів, що отримали ліцензії на медичну практику,

З'ясовано, що до механізмів реалізації конкретизованих публічних інтересів із захисту прав споживачів і забезпечення доступності лікарських засобів можна вважати забезпечення державного регулювання цін на життєво необхідні лікарські засоби.

Підтверджено, що застосовуючи вищевикладене конкретно до обігу лікарських засобів, можна виділити ознаки загального публічного інтересу, визнаного державою та забезпеченого правом - це забезпечення регулювання ринку лікарських засобів.

Визначено - загальні публічні інтереси з забезпечення регульованості ринку лікарських засобів з боку держави конкретизуються шляхом забезпечення реалізації права на підприємницьку діяльність в галузі обігу лікарських засобів та забезпечення можливостей державно-правового впливу на зміст та форми ринкових процесів.

ВИСНОВКИ

Дослідивши у кваліфікаційній роботі зміст державного регулювання обігу лікарських засобів встановлено:

Динаміка ринку лікарських засобів характеризується розмежуванням на: створення і реєстрацію лікарських засобів; виробництво або ввезення лікарських засобів; реалізацію лікарських засобів; споживання (застосування) лікарських засобів.

Стратегічним завданням розвитку ринкових відносин щодо обігу лікарських засобів є вирішення проблем, правового характеру, пов'язаних з відсутністю ефективної правової бази; з усуненням недоліків чинного

законодавства; з гармонізацією вимог законодавства України.

Доведено, про необхідність на законодавчому рівні розробити механізм та надати право Міністерству охорони здоров'я України у випадку зумовленої необхідності безкоштовно проводити реєстрацію лікарських засобів для рідкісних захворювань шляхом внесення змін та доповнень до Закону України «Про лікарські засоби».

Підтверджено на необхідність на законодавчому рівні розробити механізм та надати право місцевим органам державної виконавчої влади видавати дозволи на ввезення на територію України лікарських засобів для надання поточної медичної допомоги шляхом внесення змін та доповнень до Закону України «Про лікарські засоби».

Визначено, що процес реалізації лікарських засобів на ринку України характеризують такі ознаки:

- розбіжності між вимогами загальнодержавних та спеціальних законодавчих актів.
- відсутністю чіткого законодавчого визначення понять, а саме «реалізація лікарських засобів» та «торгівля лікарськими засобами», що впливає на недосконалість загального правового режиму щодо суб'єктів господарювання;
- недосконалістю законодавства щодо обігу контрольованих речовин;
- лібералізація законодавства щодо видачі спеціальних дозволів (ліцензії) з провадження діяльності, пов'язаної з торгівлею лікарськими засобами.

Охарактеризовані публічні інтереси в галузі обігу лікарських засобів, що визнані державою та забезпечені правом, і механізми їх реалізації.

Визначені засоби та механізми реалізації зазначених публічних інтересів: забезпечення ефективної медичної допомоги при застосуванні лікарських засобів, якості, ефективності та безпеки лікарських засобів, своєчасного та правдивого інформування щодо якості, ефективності та безпеки лікарських засобів, забезпечення

державного замовлення лікарських засобів, обсягу їх виробництва, державного регулювання цін на життєво необхідні лікарські засоби.

Державне регулювання обігу лікарських засобів характеризується:

- відсутністю правового акцентування на таких засобах державного регулювання обігу лікарських засобів.

- правовою недосконалістю, а саме відсутністю юридичного підґрунтя регулювання обігу лікарських засобів, тобто відповідної нормативної бази, яка передбачає можливість та обов'язковість виконання регулятивних функцій;

- відсутністю чіткого правового розмежування предмета державного регулювання, а саме правовою невизначеністю органів, які контролюють додержання ліцензійних умов;

- недосконалою деталізацією правових принципів регулювання, а саме - у статутних документах, якими врегульовано діяльність державних органів, як правило, не визначено принципи регулятивної діяльності.

- відсутністю конкретизації відповідальності контролюючої структури перед підконтрольною структурою за недостовірність результатів контролю.

Досліджено, що господарською компетенцією у сфері обігу лікарських засобів наділяються такі учасники договірних відносин: виробники лікарських засобів - підприємства, тобто фактично юридичні особи, а також їх філії, представництва та інші відокремлені підрозділи;

Зміст господарської компетенції, пов'язаної з виробництвом лікарських засобів, характеризує невідповідність вимог Закону України «Про лікарські засоби» в частині визначення суб'єктів з забезпечення виробництва лікарських засобів з боку заводів виробників, змісту ст. 62 ГК України.

З'ясовано істотними умовами реалізації лікарських засобів є:

- умови поставки товару з урахуванням його терміну придатності;
- забезпечення сертифікатами якості виробника, які є невід'ємною частиною договору;
- спосіб транспортування товару до отримувача;

- спосіб забезпечення якості лікарських засобів під час транспортування;
- умови та спосіб повернення товару у випадку заборони реалізації з боку контролюючих органів (фальсифіковані, неякісні з вини виробника ліки тощо).

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Гражданское право: В 2 т. Т. 1 /Отв. ред. проф. Е.А.Суханов. - 2-е изд., перераб. и доп. - М.: БЕК, 2000. - 816 с.
2. Ліцензування у Європейському Союзі: Фармацевтичний сектор /Під ред. В.А. Усенко, А.Л. Спасокуцького. - К.: МОРИОН Лтд, 2008. - С. 381.
3. “Про лікарські засоби” Закон України від 04.04.1996 р. /Відомості Верховної ради України, 1996, № 22 ст.86
4. Підпригора О.А. Основи римського приватного права - К.: Вентурі, 1997. -336 с.
5. Иоффе О.С., Мусін В.А. Основи римського цивільного права: Навч. - метод. пос. 1994. - С. 156.
6. Підпригора О.А. Об’єкти цивільних прав у проекті Цивільного Кодексу України //Українське право. - 2008. -1(9). - С. 61-72.
7. Алексеев С.С. Общая теория права: В 2-х т. Т. 2 - М.: Юрид.лит., 1982. - 360 с.
8. Цивільне право. Т. 1 /Під ред. О.А. Красавчикова. Вища школа, 1998. - С. 518.
9. Сібільов М. Поняття правового режиму приватного права // Вісник академії правових наук України. - 2011. - № 4. - С. 106 -116.
10. Господарське право /В.К. Мамутов, ГЛ. Знаменський, В.В. Хахулин та ін. //Під ред. В.К. Мамутова. - К.: Юринком Інтер, 2012. - 912 с.
11. Власник і право власності //АН України: Інститут держави та права ім.

В.М. Корецького: Шевченко Я. М., Венецька М.В., Кучеренко І.М. - К.: Наук, думка, 2004 - 164 с.

12. Цивільне право України: У 2-х кн. кн. 1 /За ред. О.В. Дзери, М.С. Кузнецовой - К.: Юрінком Інтер, 2009. - 864 с.

13. Загальна теорія цивільного права //За ред. проф. О.А. Підпригори і Д.В. Бобрової. - К.: Вища школа, 2002. - С. 453.

14. Бурська Т. Право на здоров'я в системі особистих немайнових прав //Підприємництво, господарство і право. - 2008. - № 6. - С. 38-39.

15. Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 р. /Відомості Верховної Ради України, 1993, № 4 ст. 19

16. Суханов Е.А. Понятие и виды ограниченных вещных прав // Вестник Московского университета. Серия 11. Право. - М.: Изд. Московского ун-та, 2002. - № 4. - С. 3-36.

17. Суханов Е.А, Лекции о праве собственности. - М.: Юрид. литература, 2001.- 231 с.

18. Підпригора О. Розмежування і взаємодія публічного і приватного права як методологічна проблема вітчизняного правознавства // Вісник академії правових наук України. - 2002. - № 4 (31) - С. 77 - 86.

19. Розвиток концепції безрецептурних медикаментів у Центральній і Східній Європі // Щотижневик АПТЕКА. - 2009. - № 28 (99). - С. 8-9.

20. Трішкіна Н. Оптова торгівля України: стан і напрямки розвитку //Підприємництво, господарство і право. - 2012. - № 6. - С. 111-113.

21. Знаменский Г.Л. Хозяйственный механизм и право /АН УССР. Ин-т экономики и промышленности. Отв. ред. В.К. Мамутов. - К.: Наук, думка, 1988. - 160 с.

22. Основи економічної теорії /За ред. проф. С.В. Мочерного. - Тернопіль: Тарнекс, 2003. - С. 686.

23. Ластовецький А. Зміст і спрямування державного регулювання підприємництва за умов перехідної економіки в Україні //Підприємництво, господарство і право. - 2003. - № 5 - С. 125 - 129.

24. Мамутов В.К., Чувпило О.О. Господарче право зарубіжних країн К.: Ділова Україна, 2006. - С. 352.
25. Мамутов В.К. Сближение современных систем правового регулирования хозяйственной деятельности // Государство и право. - 2005. - № 8. - С. 41-51.
26. Щербина В.С. Господарське право України. - К.: Атіка, 2009. - 336 с.
27. Селіванов В.М. Право і влада суверенної України: методологічні аспекти: Монографія. - К.: Видавничий Дім «Ін Юре», 2002. - 724 с.
28. Селіванов В.М. Державна політика розвитку підприємництва в Україні (концептуальний підхід) // Підприємництво і право. - К.: Інститут приватного права і підприємництва Академії правових наук України, 2008. - С.42.
29. Шахмалов Ф.И. Государство и экономика: (власть и бизнес) / Отд. экон. РАН; науч.-ред. совет изд-ва «Экономика». - М.: Экономика, 1999. - 414с.
30. «Про місцеве самоврядування» Закон України від 21.05.1997 р. /Відомості Верховної Ради України, 1997, № 24 ст. 170
31. Інформація ВООЗ. Фокус на пацієнта. Стратегія реформи фармацевтичного сектора у нових незалежних державах // Фармакологічний вісник. - 2010. - № 5. - С. 36-38.
32. Мировий фармринок - 2012 //Щотижневик АПТЕКА. - 2013. - № 11(382). - С. 85.
33. Перспективи розвитку фармацевтичного сектору України. Про стан фармацевтичного ринку України в 2008 році // Щотижневик АПТЕКА. - № 20 (191). - С. 10 -12.
34. «Про захист від недобросовісної конкуренції» Закон України від 07.06.1996 р. /Відомості Верховної Ради України, 1996, № 36 ст. 164
35. Щербина В.С. Господарське право. - К.: Юрінком Інтер, 2003. - 480 с.
36. Всесвітній досвід ціноутворення на лікарські засоби // Щотижневик Аптека. - 2013. - № 6(377). - С. 82-83.
37. Указ Президента України від 07.02.2003 р. № 91/2003 «Про заходи

щодо поліпшення забезпечення населення лікарськими засобами і виробами медичного призначення, а також підвищення ефективності державного управління у цій сфері»

38. Указ Президента України «Про стратегію подолання бідності» під 15.08.2001 р. № 637

39. «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» Закон України від 15.12.1993 р. /Відомості Верховної Ради України, 1994. № 7 ст. 36

40. Становлення фармації України як галузі в сучасних ринкових умовах. Матеріали V з'їзду фармацевтів України //Ліки України,- 2002. - № 7-8. - С. 6.

41. Біофармфорум - 2013 //Щотижневик АПТЕКА. - 2013. - № 13(384). -С. 85.

42. Про що думає покупець. Фармацевтичний ринок, реклама медикamentів, торгівля очами споживача //Щотижневик АПТЕКА. - 2010. - № 26 (247). - С. 6.

43. Міністерство охорони здоров'я: головне - не скласти план, а виконати його //Щотижневик АПТЕКА. - 2013. - № 8 (379). - С. 85.

44. Кривенок В. Підсумки року незадовільні //Провізор. - 2007. - № 5. - С. 6.

45. Виробництво вітчизняних лікарських засобів в 2007 - 2012 р.р. //Щотижневик АПТЕКА. - 2013. - № 15(386). - С. 82.

46. «Про благодійництво та благодійні організації» Закон України від 05.06.2012 р. /Відомості Верховної Ради України, 2013, № 25 ст. 252

47. «Про гуманітарну допомогу» Закон України від 22.10.1999 р. //Відомості Верховної Ради України, 1999, № 51 ст. 451

48. «Про ліцензування видів господарської діяльності» Закон України від 02.03.2015 р. /Відомості Верховної Ради України, 2015, № 23 ст.158

49. Фармація в цифрах // Провізор. - 2011. - № 5. - С. 7.

50. Статистика аптек в Україні. За даними Державного комітету статистики України /Щотижневик АПТЕКА. - 2011. - № 17(188). - С. 9.

51. Довгерт А. Цивільний Кодекс України як кодифікація приватного права / Українське право. - 2010. - С. 59-60.
52. Фармація в цифрах. Офіціальна статистика //Провізор. - 2011. - № 12. - С. 10.
53. Офіціальна статистика //Провізор. - 2010. - № 13. - С. 9.
54. Громенко Ю. Розвиток ідей та уявлень про предмет цивільного права в дореволюційний час і радянський період // Підприємництво, господарство і право. - 2012. - № 4 - С. 31-33.
55. Селіванов В., Діденко Н. Діалектика приватного та публічного в правовому регулюванні //Право України. - 2011. - № 11. - С. 15-22.
56. Кряжков А.В. Публичний інтерес: поняття, види і захист // Держава і право. - 2009. - № 10. - С. 91-99.
57. Покровский И.А. Основные проблемы гражданского права. - М.: Статут, 1998. - 353 с.
58. Тихомиров Ю.А. Публичное право. - М.: БЕК, 2005. - 496 с.
59. Історія фармації України //За ред. Р.В. Богатирьової, Ю.П. Спіженко, В.П. Черних. - Х.: Видавництво УкрФА, 2009. - С. 799.
60. Підопригора О. Розмежування і взаємодія публічного і приватного права як методологічна проблема вітчизняного правознавства //Вісник Академії правових наук України. - 2012. - № 4(31). - С. 77 - 86.
61. Пилипенко А.Я., Щербина В.С. Основи господарського права України. -К.: МАУП, 2005. - 204 с.
62. Луць В.В. Контракти у підприємницької діяльності. - К.: Юрінком Інтер, 2009. - 560 с.
63. Саніахметова Н. Державне регулювання економіки та підприємництва //Підприємництво, господарство і право. - 2011. - № 7 - С. 3-6.
64. Белоусов Є. Стратегія безпеки господарювання //Підприємництво, господарство і право. - 2002. - № 5 - С. 28-30.
65. Алексеев С.С. Общая теория права. В 2-х т. Т. 1. - М.: Юрид. лит., 1992.- 358 с.

66. Подцерковний О., Ломакіна О. Проблеми визначення методів і форм державного регулювання господарських відносин // Підприємництво, господарство і право.- 2002. - № 8. - С. 3-5.

67. “Про державний матеріальний резерв” Закон України від 24.01. 1997 р. /Відомості Верховної Ради України, 1997, №13 ст.112

68. Лаптев В.В. Предпринимательское право: понятие и субъекты. - М.: Юристь, 2007. - 140 с.

69. Кагал Т. Функції державного управління в сфері захисту прав споживачів щодо якості товарів //Право України. - 2009. - № 2. - С. 18-22.

70. Бобкова А. Г. О государственном - правовом регулировании рекреационной деятельности //Підприємництво, господарство і право. - 2000. - № 1. - С. 8 -11.

71. Лаптев В.В. Введение в предпринимательское право. - М.: Институт государства и права РАН, 2004. - 32 с.

72. Авер'янов В.Б., Андрійко О.Ф., Гаращук В.М., Ківалов С.В., Крупчан О.Д., Орзіх М. П. та ін. Державний контроль у сфері виконавчої влади: Наук, доповідь //За заг. ред. В.Б. Авер'янова. - К.: Юрнаук. центр, 2010. - С. 59.

73. Гаращук В.М. Контроль та нагляд у державному управлінні. - Х.: Фоліо, 2012. - 176 с.

74. Шорина Е. В. Контроль за деятельностью органов государственного управления в СССР. - М.: Юрид. лит., 1981. - С. 61.

75. Горшенев В.М., Шахов И.Б. Контроль как правовая форма деятельности. - М.: Юрид. лит., 2007. - С. 106.

76. Андрійко О.Ф. Організаційно - правові проблеми державного контролю у сфері виконавчої влади: - К., 2009. - 38 с.

77. Шестак В.С. Державний контроль в сучасній Україні (теоретико-правові питання): - Х., 2002. - 18с.

78. Труш І. Упорядкування механізму проведення перевірок суб'єктів підприємницької діяльності контролюючими органами // Право України. -

2012. - № 4. - С. 32-35.