

DOI 10.33287/11207

УДК 615.1:351.77 (477)

## МЕТА, ЗАВДАННЯ ТА ПРИНЦИПИ ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ ФАРМАЦІЄЮ

## PURPOSE, OBJECTIVES AND PRINCIPLES OF PUBLIC ADMINISTRATION OF PHARMACIA

### Олексій Ховпун

*Кандидат, юридичних наук, доцент, завідувач кафедри кримінального права, процесу та криміналістики Академії праці соціальних відносин і туризму*

### Oleksii Khovpun

*PhD in Law, Chair of the Department of Criminal Law, Process and Forensics Academy of Labour, Social Relations and Tourism*

 [orcid.org/0000-0002-5753-966X](https://orcid.org/0000-0002-5753-966X)

 [khovpun3322@gmail.com](mailto:khovpun3322@gmail.com)

### Анотація

В статті проаналізовано основні нормативно-правові акти, що регламентують питання державного управління фармацевтичним сектором сфери охорони здоров'я. Запропоновано визначення поняття «мета державного управління фармацією», «завдання державного управління фармацією», «принципи державного управління фармацією», а також розкрито зміст основних завдань і принципів державного управління фармацією.

Визначено, що правовідносини у фармацевтичному секторі охорони здоров'я складаються з правовідносини, що виникають в процесі: створення лікарських засобів, виробництва лікарських засобів, контролю за якістю лікарських засобів, ввезення на територію України та вивезення лікарських засобів з території України, реалізації лікарських засобів, здобуття фармацевтичної освіти, антикорупційної діяльності у фармації, виявлення правопорушень та притягнення винних осіб до юридичної відповідальності.

Встановлено, що сучасна, демократична, соціальна та правова держава, якою є Україна відповідно до Конституції, має забезпечити якісними та безпечними для здоров'я лікарськими засобами і імунологічними препаратами усіх громадян (в тому числі і соціально

незахищені верстви населення); дотримання господарюючими суб'єктами у фармації належних стандартів фармацевтичної діяльності згідно з чинним законодавством; законність та правопорядок в обігу лікарських засобів, наркотичних речовин, їх аналогів та прекурсорів; отримання належного рівня фармацевтичної освіти та безперервного професійного розвитку фармацевтичних працівників; провадження активної та ефективної антикорупційної політики; відкритість та прозорість усіх адміністративних процедур у фармації; здійснення інших завдань державного управління фармацевтичним сектором..

### Abstract

*The author of the article has analyzed the main normative and legal acts regulating the issues of public administration of the pharmaceutical sphere of the health care sector. The definition of the concepts of “purpose of state administration of pharmacia”, “objective of public administration of pharmacia”, “principles of public administration of pharmacia” have been offered; as well as the content of the main objectives and principles of public administration of pharmacia has been revealed.*

*It has been determined that legal relations in the pharmaceutical sphere of the health care sector consist of legal relations arising in the process of: creation of medicinal products, production of medicinal products, control over the quality of medicinal products, import to the territory of Ukraine and export of medicinal products from Ukraine, sale of medicinal products, obtaining pharmaceutical education, anti-corruption activities within the pharmacia, detection of the offenses and bringing perpetrators to liability.*

*It has been established that a modern, democratic, social and legal state, which is Ukraine in accordance with the Constitution, should provide all citizens with high quality and safe medicinal products and immunological preparations (including socially vulnerable groups of the population); adherence to the proper economic standards in accordance with the current legislation by the business entities in the pharmacia; law and order in the circulation of drugs, narcotic substances, their analogues and precursors; obtaining the appropriate level of pharmaceutical education and continuous professional development of pharmaceutical employees; implementing an active and effective anti-corruption policy; openness and transparency of all administrative procedures in pharmacia; fulfillment of other tasks of the state administration of the pharmaceutical sector.*

### Ключові слова:

фармація, державне управління фармацією, мета державного управління фармацією, завдання державного управління фармацією, принципи державного управління фармацією.

### Key words:

pharmacia, public administration of pharmacia, purpose of public administration of pharmacia, objective of public administration of pharmacia, principles of public administration of pharmacia

## Вступ

Належне функціонування фармацевтичного сектору сфери охорони здоров'я в Україні є вагомим фактором сталості демографічних процесів, протидії різноманітним захворюванням, в тому числі і тим, що мають соціально небезпечний характер, важливим чинником виживання народу та здоров'я нації. Тому державне управління фармацією загалом є беззаперечно одним із пріоритетних питань національної безпеки.

Без реалізації прав пацієнта на якісні, доступні та безпечні ліки не можливе здійснення обов'язку держави щодо охорони здоров'я своїх громадян. Тим більше, що в період сучасної трансформації охорони здоров'я, мета, завдання та принципи державного управління фармацією потребують нового переосмислення та актуалізації з метою захисту загальносуспільних інтересів та реалізації законних прав та інтересів громадян у фармацевтичному секторі охорони здоров'я.

## Аналіз останніх досліджень

Теоретичним підґрунтям цієї статті стали праці таких учених, як О.Г. Алексєєв, В.Б. Авер'янов, О.Ф. Скакун та інших вітчизняних науковців, завдяки здобуткам яких вдалося сформулювати низку авторських визначень і пропозицій, що мають теоретичне та практичне значення. Окремим аспектам проблеми державного управління у фармації присвячено праці М.А. Аніщенко, З. С. Гладуна, Б. О. Логвиненка, А. М. Маркіної, В.М. Пашкова, Я.Ф. Радиша, С.Г. Стеценка, В.І. Теремецького та інших вчених.

З початком реформи системи охорони здоров'я (2016 р.) вирішенню проблем державного управління фармацією приділяли увагу: Б.О. Логвиненко «Публічне адміністрування сферою охорони здоров'я в Україні: теорія і практика» (2017 р.) [1]; Н.В. Волк та О.П. Світличний «Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення» (2018 р.) [2]; В.І. Теремецький «Особливості правової охорони медичних винаходів: сучасність та перспективи» [3]; Книш С. В. «Адміністративно-правові відносини у сфері охорони здоров'я в Україні» (2019 р.) [4]; Стрельченко «Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» (2019 р.) [5]. Утім і досі в українській правовій науці відсутнє комплексне наукове дослідження, присвячене проблематиці мети, завдань та принципів державного управління фармацією.

Чинне національне законодавство не містить визначення терміну «фармація». Тому пропонуємо використовувати у цьому дослідженні визначення, наведене у фармацевтичній енциклопедії, а саме: фармація (від грец. *pharmakon*, лат. *pharma* - ліки; англ. *pharmacy*) або лікознавство, фармацевтика - науково-практична господарська діяльність з пошуку, синтезу активних і допоміжних речовин, створення, вивчення фармакологічної дії, виробництво ліків у промислових і аптечних умовах; забезпечення контролю їх якості, планування, організації та економіки, менеджменту та маркетингу, інформації та освіти, а також забезпечення раціонального та безпечного застосування ліків і використання виробів медичного призначення [6].

## Методологія дослідження

Мета статті полягає в аналізі нормативно-правової бази, що регламентує державне управління фармацією, формулюванні визначення понять «мета державного управління фармацією», «завдання державного управління фармацією», «принципи державного управління фармацією», розкритті змісту основних завдань та принципів державного управління фармацією.

Дослідження побудовано на аналізі сучасної наукової літератури, а також чинних нормативно-правових актів, що регулюють фармацевтичні правовідносини.

За допомогою системно-аналітичного методу фармація як галузь соціально-економічної діяльності держави поділяється на різні групи правовідносин. Використовуючи спеціально-юридичний метод встановлено, якими саме нормативно-правовими актами регулюється кожна група фармацевтичних правовідносин та надано їх стислу характеристику.

На основі аналізу нормативно-правових актів, що регулюють фармацевтичні правовідносини, завдяки застосуванню теоретико-юридичного методу дано визначення понять «мета державного управління

фармацією», «завдання державного управління фармацією», «принципи державного управління фармацією», а також розкрито зміст основних завдань та принципів державного управління фармацією.

## Результати дослідження

### *Правовідносини у фармацевтичному секторі охорони здоров'я*

Стосовно мети державного управління будь-яким напрямом суспільного виробництва, зокрема і фармацією, необхідно враховувати положення ч. 2 ст. 3 Конституції України, згідно з яким права і свободи людини та їх гарантії визначають зміст і спрямованість діяльності держави. Держава відповідає перед людиною за свою діяльність. Утвердження і забезпечення прав і свобод людини є головним обов'язком держави [7].

Вбачається, що метою державного управління у фармації є забезпечення громадян держави доступними та якісними безпечними лікарськими засобами. Для досягнення зазначеної мети необхідно організувати чітку роботу щодо дотримання законодавства у фармацевтичних правовідносинах, які і складають фармацію як окремий напрям діяльності в сфері охорони здоров'я. Оскільки державне управління насамперед характеризується виконанням законів, тому з метою визначення його завдань, необхідно дослідити основні закони та підзаконні нормативно-правові акти, що регулюють фармацію.

Вважаємо, що правовідносини у фармацевтичному секторі охорони здоров'я поділяються на такі групи: правовідносини, що виникають в процесі створення лікарських засобів; правовідносини, що виникають в процесі виробництва лікарських засобів; правовідносини, що виникають в процесі контролю за якістю лікарських засобів; правовідносини, що виникають в процесі ввезення на територію України та вивезення лікарських засобів з території України; правовідносини, що виникають в процесі реалізації лікарських засобів; правовідносини, що виникають в процесі здобуття фармацевтичної освіти; правовідносини, що виникають в процесі антикорупційної діяльності у фармації; правовідносини, що виникають в процесі виявлення правопорушень та притягнення винних осіб до юридичної відповідальності. Наше твердження про групи фармацевтичних правовідносин ґрунтується на вищевказаному визначенні поняття «фармація» та підтверджується нижченаведеним аналізом нормативно-правових актів, що регулюють фармацевтичну діяльність.

Правовідносини, що виникають в процесі створення лікарських засобів поділяються на такі види правовідносин: 1) діяльність науковців щодо пошуку та синтезу біологічно активних речовин; 2) реєстрація авторських прав на винаходи, корисні моделі, раціоналізаторські пропозиції; 3) доклінічні дослідження лікарських засобів; 4) клінічні випробування лікарських засобів; реєстрація лікарського засобу.

Управлінська діяльність держави у такому комплексі правовідносин полягає в тому, що держава створює фармацевтичні науково-дослідні установи, а також заклади вищої фармацевтичної освіти, що є осередком фармацевтичної науки. На базі цих закладів створюються фармацевтичні наукові школи, що здійснюють наукові фармацевтичні дослідження в певних напрямках, кінцевими результатами діяльності яких є винайдення нових лікарських препаратів, здатних лікувати хвороби, що загрожують життю і здоров'ю людей. Інтелектуальні права на винайдений препарат (діючу речовину) необхідно зареєструвати відповідно до Цивільного кодексу України [8], Закону України «Про авторське право і суміжні права» [9], Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» [10], інших нормативно-правових актів. Так, інтелектуальні права саме на винайдений лікарський засіб (діючу речовину) оформлюються у вигляді патенту на винахід, що здійснюється Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства, а фактично забезпечується державним підприємством «Український інститут інтелектуальної власності» (Укрпатент).

Доклінічні дослідження та клінічні випробування лікарських засобів підлягають державній регуляції за допомогою цілого ряду нормативно-правових актів зокрема, Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України (далі - МОЗ України) від 14.12.2009 р. № 944 [11] та Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 р. № 690 (у редакції наказу МОЗ України від 12.07.2012 № 523), Типового положення про комісії з питань етики, затвердженого тим же наказом [12] та інших нормативно-правових актів. Таким чином, держава регламентує та управляє процесом доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарських засобів.

Державна реєстрація лікарських засобів здійснюється відповідно до ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» [13] та постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», відповідно до яких державна реєстрація лікарського засобу покладено на МОЗ України за результатами висновків Державного експертного центру МОЗ України [14].

Складовими правовідносини, що *виникають в процесі виробництва лікарських засобів* є: 1) отримання ліцензії на виробництво лікарських засобів; 2) дотримання належних стандартів та процедур виготовлення лікарських засобів; 3) дотримання належних стандартів щодо пакування та маркування лікарських засобів.

Отримання ліцензії здійснюється відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР [13], Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 р. № 929 [15]. Цими ліцензійними умовами державою встановлено організаційні, кадрові та інші спеціальні вимоги до суб'єктів господарювання, що мають намір займатися фармацевтичною діяльністю. Органом ліцензування є Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) [15].

Правовідносини, що *виникають в процесі контролю за якістю лікарських засобів* складаються зі: 1) створення спеціальних органів, що займаються контролем якості лікарських засобів; 2) організації роботи цих органів; 3) нагляду за побічними реакціями лікарських засобів (фармаконагляд).

Контроль за якістю лікарських засобів здійснює також Держлікслужба, що керується законами України, Положенням про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 р. № 647 [16] та іншими нормативними актами у відповідній сфері відносин.

Функції фармаконагляду покладено на державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», який наділений зокрема й поноваженнями щодо рекомендації МОЗ України прийняти рішення про повну або тимчасову заборону медичного застосування лікарських засобів, вакцин, туберкуліну.

Правовідносини, що *виникають у процесі ввезення на територію України або вивезення з території України лікарських засобів або інших біологічно активних речовин* складаються з митного оформлення лікарських засобів і біологічно активних речовин та контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться чи вивозяться.

Державне управління з питань ввезення/вивезення лікарських засобів регламентується, зокрема, постановою Кабінету Міністрів України від 26.04.2011 р. № 237 «Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів». Митне оформлення лікарських засобів при ввезенні здійснюється після отримання листа-повідомлення від МОЗ України [17].



Правовідносини, що виникають у процесі реалізації лікарських засобів складаються із: загальних вимог до торгівлі лікарськими засобами, порядку відпуску лікарських засобів громадянам, публічних закупівель лікарських засобів, порядку знищення та утилізації лікарських засобів, обігу наркотичних речовин та прекурсорів.

Слід зазначити, що реалізація лікарських засобів, як і їх виробництво, здійснюється також на підставі ліцензії, яка видається в рамках управлінської діяльності держави, про що було вказано вище. Згідно зі ст. 781 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [18], медичні і фармацевтичні працівники під час здійснення ними професійної діяльності не мають права, зокрема, на вимогу споживача під час реалізації (відпуску) лікарського засобу не надавати або надавати недостовірну інформацію про наявність у даному аптечному закладі лікарських засобів з такою самою діючою речовиною (за міжнародною непатентованою назвою), формою відпуску та дозуванням, зокрема приховувати інформацію про наявність таких лікарських засобів за нижчою ціною [18].

Вищезазначені норми яскраво ілюструють, що у державно-правовому розумінні відповідно до державницького підходу, торгівля лікарськими засобами не є суто бізнесом, на який розповсюджено усі його ринкові закони, в тому числі і принцип підвищення середнього чеку, а є господарською діяльністю, якій притаманний насамперед принцип соціальної відповідальності. А саме соціальної відповідальності за життя і здоров'я громадян, адже фармація є складовою більш широкої сфери охорони здоров'я. Відповідно, головною метою фармацевтичної діяльності, втім, як і медичної, є не отримання прибутку, а збереження життя та здоров'я людини. Отримання прибутку може розглядатися лише як другорядна ціль, після досягнення першої. Тому збереження та підтримання саме такого балансу і є одним із основних завдань державного управління фармацією.

Торгівля лікарськими засобами здійснюється відповідно до вказаних вище ліцензійних умов, причому перелік лікарських засобів, які відпускаються без рецепта кожного року затверджується наказом МОЗ України.

Особливої уваги з боку держави потребує регулювання обігу наркотичних речовин та прекурсорів, оскільки це питання є важливим для національної безпеки, а також пріоритетним у державному управлінні фармацією. Діяльність з наркотичними засобами, психотропними речовинами, їх аналогами та прекурсорами, підлягає спеціальному ліцензуванню. Органом ліцензування також є Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. На цей час діє Закон України «Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів» [19].

Відносини, що складаються в процесі створення лікарських засобів, їх виробництва, реалізації, зберігання, підготовки фармацевтичних працівників, здійснюються з дотриманням комплексу належних фармацевтичних практик. До цієї групи стандартів фармацевтичного управління відносять: належну лабораторну практику (GLP), належну клінічну практику (GCP), належну виробничу практику (GMP), належну практику дистрибуції (GDP), належну фармацевтичну (аптечну) практику (GPP), належну практику зберігання (GSP), належну інженерну практику (GEP), належну публікаційну практику (GPP) і належну практику фармацевтичної освіти (GPEP) [20].

Правовідносини, що виникають в процесі здобуття фармацевтичної освіти теж мають свої складові: здобуття фахової передвищої фармацевтичної освіти, здобуття вищої фармацевтичної освіти, здобуття післядипломної фармацевтичної освіти.

Процес здобуття вищої фармацевтичної освіти, звичайно ж, також є не можливим без ефективного державного регулювання та регламентується Законом України «Про освіту» [21], Законом України «Про фахову передвищу освіту» [22], Законом України «Про вищу освіту» [23]. Особливостями як фармацевтичної, так і медичної освіти, є: 1) обов'язкове проходження інтернатури - первинної спеціалізації провізорів; 2) обов'язкове складання інтегрованих ліцензійних іспитів «Крок 1», «Крок 2», «Крок 3».

Такі вимоги до здобувачів фармацевтичної освіти є підвищеними порівняно зі здобувачами інших видів вищої освіти, зокрема юридичної, економічної, педагогічної, технічної тощо.

М.А. Аніщенко пропонує передбачити обов'язкову правову компоненту (медичне та фармацевтичне право) професійного розвитку працівників у межах післядипломної освіти для таких категорій: посадових осіб органів державної влади та місцевого самоврядування, які здійснюють публічне управління охороною здоров'я; управлінського персоналу закладів охорони здоров'я; лікарів, провізорів; середнього медичного персоналу, фармацевтів; інших професіоналів, які працюють у сфері охорони здоров'я (особливо юрисконсультів закладів охорони здоров'я); працівників судових і правоохоронних органів; адвокатів [24, с. 72].

Правовідносини, що виникають *в процесі антикорупційної діяльності у фармації* мають такі складові: інституціалізація антикорупційної діяльності у фармацевтичних закладах охорони здоров'я, організація антикорупційної роботи; організація фінансового контролю у фармації; ведення необхідної антикорупційної документації (антикорупційна програма, план заходів з питань протидії корупції, положення про уповноважений підрозділ (особу) з питань запобігання та виявлення корупції тощо); здійснення необхідних антикорупційних процедур, дотримання антикорупційних обмежень (обмеження спільної роботи близьких осіб у державних органах, запобігання та врегулювання конфлікту інтересів, оцінка корупційних ризиків); організація антикорупційної освіти та роз'яснювальної роботи; притягнення винних осіб до юридичної відповідальності за корупційні та пов'язані з корупцією правопорушення.

Антикорупційна діяльність у фармації потребує постійного державного управління та регулюється Законом України «Про запобігання корупції» [25], постановою Кабінету Міністрів України від 04.09.2013 р. № 706 «Питання запобігання та виявлення корупції» [26], та іншими нормативно-правовими актами.

Правовідносини, що виникають *в процесі виявлення правопорушень та притягнення винних осіб до юридичної відповідальності* мають такі складові: утворення спеціальних інституцій або наділення загальних інституцій відповідними повноваженнями з питань виявлення правопорушень у фармацевтичному секторі та притягнення винних осіб до юридичної відповідальності; організація ефективної роботи вищезазначених інституцій; здійснення заходів, спрямованих на широку правову освіту населення з метою профілактики правопорушень у фармації.

### ***Завдання державного управління фармацією***

Відповідно до підп. 13 п. 4 Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 р. № 647, Держлікслужба складає протоколи про адміністративні правопорушення та розглядає справи про адміністративні правопорушення у передбачених законом випадках [16]. Наприклад, ст. 442 Кодексу України про адміністративні правопорушення передбачає відповідальність медичних та фармацевтичних працівників за порушення встановлених для них обмежень [27].

Вважаємо, що завданнями, в тому числі і завданнями державного управління є система взаємопов'язаних заходів, систематичне виконання яких забезпечить досягнення мети державного управління.

Виходячи з викладеного, основними завданнями державного управління у фармації є: забезпечення належних умов для розвитку фармацевтичної науки та створення нових прогресивних лікарських засобів; створення чітких та прозорих правил реєстрації авторських прав на лікарські засоби (діючі речовини), належних умов їх захисту; створення транспарентних норм щодо проведення доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарських засобів, контроль за їх виконанням; створення належних правил та умов реєстрації лікарських засобів; забезпечення належної роботи державних органів щодо видачі ліцензій на фармацевтичну діяльність; забезпечення належної практики виробництва лікарських засобів; контроль дотримання належних стандартів пакування та маркування лікарських засобів;

організація діяльності з контролю якості лікарських засобів, в тому числі фармаконагляду; організація ефективного контролю ввезення на територію України або вивезення з території України лікарських засобів або інших біологічно активних речовин з метою дотримання національних інтересів; створення норм щодо торгівлі лікарськими засобами, в тому числі рецептурного та без рецептурного відпуску, знищення та утилізації затвердження лікарських засобів та контроль за їх виконанням; затвердження та виконання загальнодержавних програм та заходів, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів для населення; забезпечення належного обігу наркотичних речовин, їх аналогів та прекурсорів; створення належних умов для підготовки та перепідготовки, підвищення кваліфікації високопрофесійних фармацевтичних кадрів; провадження ефективної державної антикорупційної політики у фармації; провадження ефективної державної політики щодо виявлення правопорушень у фармації та притягнення винних осіб до юридичної відповідальності, забезпечення невідворотності покарання; забезпечення широкої правової освіти фармацевтичних працівників.

### **Принципи державного управління фармацією**

На думку Ю.П. Битяка, державне управління здійснюють відповідно до принципів (засад), закріплених Конституцією України. В сучасній юридичній літературі систему принципів державного управління, як правило, не розглядають. Проте слід зазначити, що будь-яка діяльність, а тим більш управлінська, має певну основу. Анлаз положень Конституції України надає можливість віднести до принципів державного управління такі: відповідальність органів виконавчої влади (посадових осіб) за доручену справу перед людиною і державою, верховенство права, законність, участь громадян та їх об'єднань в управлінні, рівноправність громадян в управлінні, гласність [28].

Принципи державного управління - це його позитивні закономірності, пізнані наукою і практикою, закріплені у правових нормах або є узагальненням діючих у державі юридичних правил [29].

З проаналізованих вище у цій науковій статті правових норм, що регулюють фармацевтичні правовідносини, можна визначити такі принципи державного управління у фармації: визнання фармації одним із пріоритетних напрямів діяльності суспільства і держави в рамках сфери охорони здоров'я; створення сприятливих умов для прогресивного розвитку фармації; пріоритету суспільно корисної мети охорони здоров'я людини над метою отримання прибутків у фармацевтичній діяльності; забезпечення необхідними лікарськими засобами соціально незахищених верств населення; забезпечення наявності, доступності, безпечності та якості лікарських засобів та імунологічних препаратів; забезпечення відкритості та прозорості, антикорупційної спрямованості управлінських процесів та процедур у фармації; організації високоякісної освіти фармацевтичних працівників; дотримання належних практик фармацевтичної діяльності відповідно до міжнародних стандартів; невідворотності юридичної відповідальності за правопорушення у фармації.

## **Висновки**

Метою державного управління фармацією є реалізація прав та законних інтересів громадян у забезпеченні доступними та якісними безпечними лікарськими засобами та імунологічними препаратами, а також державний захист таких прав та інтересів від протиправних порушень та посягань невизначеного кола осіб.

Державне управління фармацією полягає у створенні та забезпеченні діяльності системи передбачених законодавством заходів, систематичне виконання яких забезпечить досягнення мети державного управління фармацією. Тому основними завданнями державного управління фармацією є: забезпечення належних умов для розвитку фармацевтичної науки та створення нових прогресивних лікарських засобів; створення чітких та прозорих правил реєстрації авторських прав на лікарські



засоби (діючі речовини), належних умов їх захисту; створення прозорих норм щодо проведення доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарських засобів, контроль за їх виконанням; створення належних правил та умов реєстрації лікарських засобів; забезпечення належної роботи державних органів щодо видачі ліцензій на фармацевтичну діяльність; забезпечення належної практики виробництва лікарських засобів; контроль дотримання належних стандартів пакування та маркування лікарських засобів; організація діяльності з контролю якості лікарських засобів, в тому числі фармаконагляду; організація ефективного контролю ввезення на територію України або вивезення з території України лікарських засобів або інших біологічно активних речовин з метою дотримання національних інтересів; створення норм щодо торгівлі лікарськими засобами, в тому числі рецептурного та без рецептурного відпуску, знищення та утилізації затвердження лікарських засобів та контроль за їх виконанням; затвердження та виконання загальнодержавних програм та заходів, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів для населення; забезпечення належного обігу наркотичних речовин, їх аналогів та прекурсорів; створення належних умов для підготовки та перепідготовки, підвищення кваліфікації високопрофесійних фармацевтичних кадрів; провадження ефективної державної антикорупційної політики у фармації; провадження ефективної державної політики щодо виявлення правопорушень у фармації та притягнення винних осіб до юридичної відповідальності, забезпечення невідворотності покарання; забезпечення широкої правової освіти фармацевтичних працівників.

Принципами державного управління фармацією є загальносоціальні фундаментальні цінності, закріплені фармацевтичним законодавством, на основі яких здійснюється державне управління фармацією.

Можемо визначити такі принципи державного управління фармацією: визнання фармації одним із пріоритетних напрямів діяльності суспільства і держави в рамках сфери охорони здоров'я; створення сприятливих умов для прогресивного розвитку фармації; пріоритету суспільно корисної мети охорони здоров'я людини над метою отримання прибутків у фармацевтичній діяльності; забезпечення необхідними лікарськими засобами соціально незахищених верств населення; забезпечення наявності, доступності, безпечності та якості лікарських засобів та імунологічних препаратів; забезпечення відкритості та прозорості, антикорупційної спрямованості управлінських процесів та процедур у фармації; організації високоякісної освіти фармацевтичних працівників; дотримання належних практик фармацевтичної діяльності відповідно до міжнародних стандартів; невідворотності юридичної відповідальності за правопорушення у фармації.

### Перелік літератури та джерел інформації

1. Логвиненко Б.О. Публічне адміністрування сферою охорони здоров'я в Україні: теорія і практика: дис. ... докт. юрид. наук: 12.00.07. Київ, 2018. 428 с.
2. Волк Н.В., Світличний О.П. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення: монограф. К.: НУБіП України, 2018. 185 с.
3. Теремецький В.І. Особливості правової охорони медичних винаходів: сучасність та перспективи. Патологія. 2019. Т. 16, № 3 (47). С. 417-423.
4. Книш С. В. Відносини у сфері охорони здоров'я в Україні: адміністративно-правовий аспект: монографія. Київ: Освіта України, 2019. 443 с.
5. Стрельченко О.Г. Публічне адміністрування сферою обігу лікарських засобів: адміністративно-правове дослідження: монографія. Київ: НАВС. 2020. 442 с.
6. Фармація. Фармацевтична енциклопедія. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/336/farmaciya> (дата звернення 08.01.2020).
7. Конституція України: Закон України від 28.06.1996 № 254к/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80> (дата звернення 09.01.2020).

8. Цивільний кодекс України: Закон України від 16.01.2003 № 435-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15> (дата звернення 11.01.2020).
9. Про авторське право і суміжні права: Закон України від 23.12.1993 № 3792-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3792-12> (дата звернення 08.12.2020).
10. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон України від 15.12.1993 № 3687-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12> (дата звернення 09.01.2020).
11. Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14.12.2009 № 944. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0053-10> (дата звернення 11.01.2020).
12. Про Типове положення про комісії з питань етики: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 № 690 (у ред. наказу МОЗ України від 12.07.2012 № 523). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1236-12> (дата звернення 08.01.2020).
13. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80> (дата звернення 09.01.2020).
14. Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію): постанова Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF> (дата звернення 08.01.2020).
15. Про Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів: постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF> (дата звернення 12.01.2020).
16. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 № 647. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF> (дата звернення 08.01.2020).
17. Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів: постанова Кабінету Міністрів України від 26.04.2011 № 237. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07> (дата звернення 10.01.2020).
18. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12> (дата звернення 09.01.2020).
19. Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів: Закон України від 08.07.1999 № 863-XIV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/863-14> (дата звернення 11.01.2020).
20. Комплекс належних фармацевтичних практик (стандартів). Фармацевтична енциклопедія. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/3637/ko-mpl-e-ks-n-al-e-zhnix-farmaceutichnix> (дата звернення 08.01.2020).
21. Про освіту: Закон України від 05.09.2017 № 2145-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2145-19> (дата звернення 10.01.2020).
22. Про фахову передвищу освіту: Закон України від 06.06.2019 № 2745-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2745-19> (дата звернення 08.01.2020).
23. Про вищу освіту: Закон України від 01.07.2014 № 1556-VII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1556-18> (дата звернення 09.01.2020).
24. Аніщенко М.А. Перспективний розвиток правової освіти у сфері охорони здоров'я як гарантія реалізації медичної реформи в Україні. Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. 2019. № 1 (29). С. 67-73.
25. Про запобігання корупції: Закон України від 14.10.2014 № 1700-VII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1700-18> (дата звернення 08.01.2020).
26. Питання запобігання та виявлення корупції: постанова Кабінету Міністрів України від 04.09.2013 № 706. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1700-18> (дата звернення 10.01.2020).
27. Кодекс України про адміністративні правопорушення: Закон України від 07.12.1984 № 8073-X. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80731-10> (дата звернення 09.01.2020).

28. Битяк Ю.П. Адміністративне право України. Принципи державного управління. URL: [http://www.ebk.net.ua/Book/law/bityak\\_admpu/part1/103.htm](http://www.ebk.net.ua/Book/law/bityak_admpu/part1/103.htm) (дата звернення 08.01.2020).
29. Адміністративне право України. Принципи державного управління: поняття, види та їхня характеристика. URL: <http://studies.in.ua/admin-pravo-shpora/2908-principi-derzhavnogo-upravlnnya-ponyattya-vidi-ta-yihnya-harakteristika.html> (дата звернення 10.01.2020).