

Филь Руслан Сергійович,

кандидат юридичних наук, старший дослідник,

начальник відділу

ДНДІ МВС України, м. Київ, Україна

ORCID ID 0000-0002-5680-875X

АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВИЙ СТАТУС СУБ'ЄКТІВ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ

Статтю присвячено комплексному науковому дослідженню адміністративно-правового статусу суб'єктів фармацевтичної галузі в Україні. Спираючись на наукові підходи до розуміння дефініцій “правовий статус”, “суб'єкт” та “адміністративно-правовий статус”, визначено зміст адміністративно-правового статусу суб'єктів фармацевтичної галузі та його складові. Розкрито особливості суб'єкта публічного адміністрування фармацевтичної галузі в Україні як особи, котра є учасником адміністративно-правових відносин та наділена владними повноваженнями, в межах яких здійснює реалізацію державної політики у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів та медичних виробів, виступає самостійним суб'єктом відповідальності, має власні завдання та функції, спрямовані на охорону здоров'я.

Ключові слова: адміністративно-правовий статус, суб'єкт, система, фармацевтична галузь, обіг лікарських засобів, права та обов'язки, компетентність.

Правовий статус як невід'ємна складова повноцінного функціонування юридичних осіб та їх посадових осіб має особливе значення для дослідження та аналізу проблем організаційного та управлінського характеру. Загалом правовідносини в механізмі правового регулювання утворюють певну систему для забезпечення переведення загальних розпоряджень норм права в суб'єктивні юридичні права і обов'язки, повноваження та юридичну відповідальність для конкретних осіб. При цьому центром загальних юридичних зв'язків, що становлять основу правовідносин, є правовий статус. Виділення галузевого правового статусу дозволяє проявитися специфіці прав та обов'язків суб'єктів їх реалізації. Тож з'ясування змісту та структури правового статусу суб'єктів, які безпосередньо здійснюють контроль та нагляд за обігом лікарських засобів та медичних виробів, є окремими юридичними особами, – це складова системного підходу до вирішення завдання щодо вдосконалення фармацевтичної діяльності в Україні.

Теоретичну основу дослідження адміністративно-правового статусу суб'єктів фармацевтичної галузі становлять напрацювання таких учених, як: Л.В. Богачова, С.В. Васильєв, Н.В. Волк, З.С. Гладун, І.В. Дутчак, Н.С. Клунко, В.М. Пашкова, Л.Б. Пилипчук, Н.С. Морщагіна, Д.В. Пінчук, О.П. Світличний, С.Г. Убогов тощо. Однак, незважаючи на такий широкий спектр дослідження правознавцями

сфери державного регулювання обігу лікарських засобів та медичних виробів, питання адміністративно-правового статусу суб'єктів зазначеної сфери недостатнього висвітлене у правовій науці, що детермінує подальше його вивчення.

Метою статті є визначення змісту адміністративно-правового статусу суб'єктів фармацевтичної галузі, а також розкриття його структурних елементів.

У загальновживаному розумінні поняття “правовий статус” (лат. status – становище) розуміють як сукупність прав і обов'язків фізичних та юридичних осіб. Правовий статус в Україні визначається Конституцією, законами та іншими нормативно-правовими актами й міжнародними договорами, ратифікованими Верховною Радою України. Правовий статус фізичної особи насамперед визначає конституційні права, свободи та обов'язки людини і громадянина. Правовий статус юридичної особи визначається через її компетенцію, тобто права і обов'язки цих осіб зафіксовані в чинному законодавстві. Тому ефективність діяльності юридичної особи залежить від її повноти юридичної фіксації [1; 2, с. 108].

Поняття “правовий статус” серед науковців викликає дискусію. Так, М.І. Матузова та А.В. Малько це поняття розуміють як сукупність прав, свобод, обов'язків і законних інтересів, які визначаються і гарантуються державою [3, с. 231]; С.О. Комарова – як систему прав, свобод та обов'язків, які чітко закріплені у нормах права, що визначає політико-правовий стан особи [4, с. 152; 2, с. 108]; Ю.М. Старилова – як сукупність прав, обов'язків та відповідальність суб'єкта [5, с. 321]. Остання складова правового статусу, на думку Д.В. Мандичева, є невід'ємною частиною правового статусу суб'єкта, оскільки він зобов'язаний нести правову відповідальність у разі порушення законності, прав особи у процесі здійснення своїх функцій [6, с. 116].

Дефініція “адміністративно-правовий статус” охоплює комплекс конкретно визначених суб'єктивних прав і обов'язків, які закріплені за відповідним суб'єктом нормами адміністративного права. Тобто необхідною ознакою набуття особою адміністративно-правового статусу є наявність у неї конкретних суб'єктивних прав і обов'язків, які реалізуються цією особою як у адміністративних правовідносинах, так і поза ними [7, с. 194]. Враховуючи зазначене, В.В. Галуцько, В.І. Олефір, Ю.В. Гридасов визначають адміністративно-правовий статус як сукупність юридичних засобів, які характеризують місце і роль фізичної або юридичної особи в адміністративно-правових відносинах. На думку науковців, складовими адміністративно-правового статусу особи є такі юридичні елементи, як: публічні суб'єктивні права та юридичні обов'язки; обсяг і характер правосуб'єктності; адміністративна відповідальність; у деяких випадках – дисциплінарна відповідальність посадових осіб публічної адміністрації [8, с. 124].

Суб'єкт, наголошують В.В. Тильчик і О.В. Тильчик, може мати низку галузевих правових статусів, оскільки паралельно може брати участь у кількох правовідносинах [9, с. 87]. Тож, з огляду на таку наукову позицію, зазначимо, що суб'єкти адміністративних правовідносин забезпечення фармацевтичної діяльності одночасно – носії адміністративного, господарського і трудового статусів.

Права і обов'язки юридичної особи не є окремим, самостійним елементом структури змісту правового статусу юридичної особи, а складовою такого елементу статусу, як компетенція. Загалом компетенція, як зазначає Д.Н. Бахрах, є основною частиною правового статусу, яка складається із сукупності владних повноважень відносно певних предметів відання. На його думку, компетенція проявляється у двох формах: правосвідомість, правове закріплення кола об'єктів, предметів, спорів, на які поширюються владні повноваження, та обов'язки і права, пов'язані зі здійсненням влади, участю у владних відносинах, зокрема, і право видати певні нормативні акти [10, с. 178; 11, с. 326]. Крім того, компетенція, як зазначає Т.О. Санжарук, визначається і встановлюється передусім нормами конституційного, адміністративного, фінансового, кримінального та міжнародного публічного права, а також статутним і тематичними законами та іншими актами, положеннями тощо. Реалізується компетенція за допомогою норм усіх галузей права, що є важливим моментом для правозастосовної діяльності [12, с. 127].

Тож до структури змісту адміністративно-правового статусу суб'єктів, зокрема суб'єктів фармацевтичної галузі, слід віднести такі елементи як сукупність прав і обов'язків; засади діяльності; компетенція; джерела фінансування; порядок звітності та контролю за здійснюваною діяльністю; юридична відповідальність.

З'ясувавши складові адміністративно-правового статусу суб'єктів, що забезпечують реалізацію державної політики у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів та медичних виробів, розглянемо їх зміст.

Суб'єктами адміністративних правовідносин у фармацевтичній галузі, як зазначає О.П. Світличний та Н.В. Волк, є широке коло уповноважених органів виконавчої влади, органи місцевого самоврядування, інші юридичні особи публічного та приватного права, а також фізичні особи та їх об'єднання [13, с. 82]. Н.О. Ветютнева, С.Г. Убогов, Л.Б. Пилипчук конкретизують перелік суб'єктів законотворчої та нормотворчої діяльності у сфері обігу лікарських засобів. Вони до чинної системи зазначених суб'єктів відносять: Верховну Раду України, Президента України, Кабінет Міністрів України, Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ), Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Дерліксслужба), професійні асоціації фармацевтичних працівників, в межах повноважень яких знаходиться прийняття різних видів нормативно-правових актів, узгоджених з європейським та міжнародним законодавством, а також за необхідності з іншими центральними органами виконавчої влади [14, с. 67].

Розглянемо повноваження відомих суб'єктів досліджуваної сфери.

МОЗ є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України. Це – головний орган у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, а також захисту населення від інфекційних хвороб, протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним захворюванням, попередження та профілактики неінфекційних захворювань. До

його основних завдань належить: забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також безпечних медичних виробів та косметичної продукції; технічне регулювання медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro*, активних медичних виробів, які імплантують, косметичної продукції; розвиток кадрового потенціалу системи охорони здоров'я, вищої медичної, фармацевтичної освіти та науки [5].

Компетенція МОЗ у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів визначена Положення про Міністерство охорони здоров'я України. Відповідно до його п. 12 МОЗ затверджує: методи здійснення контролю якості лікарського засобу, інструкцію з медичного застосування лікарського засобу та переліки лікарських засобів, по-перше, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів в аптеках та їх структурних підрозділах, по-друге, що містять незначну кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що підлягають контролю під час ввезення на митну територію України та вивезення за її межі, по-третє, які повинні бути наявні в медичних аптечках першої допомоги для пасажирських легкових і вантажних транспортних засобів, по-четверте, отруйних і сильнодіючих лікарських засобів, по-п'яте, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта, по-шосте, що підлягають реімбурсації. Крім того, згідно з п. 12 зазначеного положення МОЗ затверджує порядки, зокрема: ведення міжвідомчої бази даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів; перевірки суб'єктів господарювання та здійснення контролю якості лікарських засобів; видачі реєстраційного посвідчення лікарського засобу та сертифіката відповідності на мастер-файл на плазму; заборони (тимчасової заборони) і вилучення з обігу лікарських засобів на території України; здійснення контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі; здійснення фармаконагляду та контролю за цільовим використанням спирту етилового, який застосовується для виготовлення лікарських засобів; організації та проведення експертизи, а також узгодження нормативно-технічної документації з виробництва лікарських засобів; проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань; проведення доклінічного вивчення лікарських засобів, а також затверджує вимоги до умов проведення окремих досліджень, порядок проведення експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів; проведення сертифікації виробництва лікарських засобів, лікарських засобів для міжнародної торгівлі, а також сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів. До того ж, МОЗ уповноважено інформувати працівників охорони здоров'я і населення про ліки, дозволені до застосування; здійснювати державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів; затверджувати форму спеціальних бланків рецептів, порядок їх реєстрації, ведення обліку і зберігання, а також правила оформлення. Також МОЗ затверджує

правила виписування рецептів на медичні препарати; виробництва та контролю якості лікарських засобів в аптеках; зберігання ліків у закладах охорони здоров'я та їх знищення.

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, зокрема, медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. Основними завданнями Держлікслужби є: реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також внесення МОЗ пропозицій щодо формування державної політики у зазначених сферах; ліцензування господарської діяльності з виробництва, імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; технічне регулювання у визначених сферах; здійснення державного регулювання і контролю у сферах обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу [16].

Держлікслужба у межах своїх повноважень, передбачених законом, на основі та на виконання Конституції та законів України, актів Президента України та постанов Верховної Ради України, прийнятих відповідно до Конституції та законів України, актів Кабінету Міністрів України і наказів міністерств видає накази організаційно-розпорядчого характеру, організовує та контролює їх виконання.

Резюмуючи наше дослідження, вбачаємо за доцільне навести визначення поняття адміністративно-правового статусу суб'єктів фармацевтичної галузі, під яким запропоновано розуміти сукупність закріплених нормами адміністративного права у відповідних нормативно-правових актах прав та обов'язків цих суб'єктів, що надані їм для досягнення поставленої перед ними мети, виконання відповідних завдань щодо реалізації державної політики у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів та медичних виробів.

До структури змісту адміністративно-правового статусу зазначених суб'єктів слід віднести такі елементи, як сукупність прав і обов'язків; засади діяльності; компетенція; джерела фінансування; порядок звітності та контролю за здійснюваною діяльністю; юридична відповідальність.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Шемшученко Ю.С. Юридична енциклопедія: в 6 т. / ред.кол.: Ю.С. Шемшученко (відп. ред.) та ін. К.: Укр. енцикл., 1998.
2. Чумак О.О. Адміністративно-правовий статус державного виконавця. *Публічне право*. 2013. № 1. С. 107–113.
3. Теория государства и права: курс лекций / Под ред. Н.И. Матузова и А.В. Малько. М.: Юристъ, 1997.
4. Комаров С.А. Общая теория государства и права: Курс лекций. М.: Проспект, 1996.

5. *Старилов Ю.Н.* Службное право: учеб. М.: Изд-во БК, 1996. 693 с.
6. *Мандичев Д.В.* Державні інспекції в Україні: адміністративно-правовий статус. Вісник Академії митної служби України. Серія: Право. 2010. № 1. С. 112–117.
7. Адміністративне право України. Академічний курс: підруч.: у 2 т. / за ред. В.Б. Авер'янова. К.: Юридична думка, 2004. Т. 1: Загальна частина. 2004. 584 с.
8. Адміністративне право України: підруч. / В.В. Галунько, В.І. Олефір, Ю.В. Гридасов та ін. Херсон: ХМД, 2013. Т. 1: Загальне адміністративне право. Академічний курс. 393 с.
9. *Тильчик В.В., Тильчик О.В.* Права платників податків – учасників податкових спорів як невід'ємний елемент їхнього правового статусу. Вісник Запорізького національного університету. 2012. № 1(II). С. 85–91.
10. *Бахрах Д.Н.* Административное право России: учеб. для вузов. М.: Изд. группа НОРМА-ИНФРА-М, 2000.
11. *Харенко О.О.* Адміністративно-правовий статус центрального органу виконавчої влади: проблема змісту. Актуальні проблеми держави і права. 2011. Вип. 60. С. 325–330.
12. *Санжарук Т.О.* Правовий статус як властивість індивідуального суб'єкта права та компетенції як властивість колективного суб'єкта права. Актуальні проблеми держави і права. 2005. Вип. 25. С. 122–128.
13. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення: монограф. / Н.В. Волк, О.П. Світличний. К.: НУБіП України, 2018. 185 с.
14. *Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Пилипчук Л.Б.* та ін. Сучасний стан та тенденції розвитку нормативно-правового регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів. Фармацевтичний журнал. 2014. № 3. С. 66–73.
15. Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України: постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267. Офіційний вісник України. 2015. № 38. С. 86. Ст. 1141.
16. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 647. Офіційний вісник України. 2015. № 72. С. 32. Ст. 2354.

REFERENCES

1. *Shemshuchenko, Yu.S.* (1998) Yurydychna entsyklopediya. Legal encyclopedia: in 6 volumes / ed.: Yu.S. Shemshuchenko (ed.) and others. K.: Ukr. encycl. [in Ukrainian].
2. *Chumak, O.O.* (2013) Administratyvno-pravovyy status derzhavnoho vykonavtsya. "Administrative and Legal Status of the State Executor". Public Law 1, 107–113 [in Ukrainian].
3. *Teoriya gosudarstva i prava: kurs lektsiy.* "Theory of State and Law": course of lectures / eds N.I. Matuzov and A.V. Malko. M.: Yurist, 1997.
4. *Komarov, S.A.* (1996) Obshchaya teoriya gosudarstva i prava. "General Theory of State and Law": course of lectures. M.: Prospect [in Russian].
5. *Starilov, Yu.N.* Sluzhboye pravo. "Service Law": textbook. Moscow: Publishing house BK. 693 p. [in Russian].
6. *Mandychev, D.V.* (2010) Derzhavni inspektsiyi v Ukrayini: administratyvno-pravovyy status. "State Inspections in Ukraine: Administrative and Legal Status". Bulletin of the Academy of Customs Service of Ukraine. Series: Right. No 1. P. 112–117 [in Ukrainian].
7. *Administratyvne pravo Ukrayiny. Akademichnyy kurs.* Administrative law of Ukraine. Academic course: textbook: in 2 volumes / ed. V.B. Averyanov. K.: Yuridichna Dumka, 2004. Vol. 1: General part. 2004. 584 p. [in Ukrainian].
8. *Halunko, V.V., Olefir, B.I., Gridasov, Yu.V.* and others (2013) Administratyvne pravo Ukrayiny. Administrative law of Ukraine: textbook. Kherson: HMD. Vol. 1: General administrative law. Academic course. 393 p. [in Ukrainian].
9. *Tylchik, V.V., Tylchik, O.V.* (2012) Prava platnykiv podatkov – uchasnykiv podatkovykh sporiv yak nevideymnyy element yikhnoho pravovoho statusu. "The Rights of Taxpayers – Participants in Tax Disputes as an Integral Part of Their Legal Status". Bulletin of Zaporizhia National University 1(II), 85–91 [in Ukrainian].
10. *Bakhrakh, D.N.* (2000) Administrativnoye pravo Rossii. Administrative law of Russia: textbook. Moscow: Ed. Group NORMA-INFRA-M [in Ukrainian].

11. *Kharenko, O.O.* (2011) Administratyvno-pravovyy status tsentral'noho orhanu vykonavchoyi vlady: problema zmistu. "Administrative and Legal Status of the Central Executive Body: the Problem of Content". Current Issues of State and Law. Issue 60. P. 325–330 [in Ukrainian].

12. *Sanzharuk, T.O.* (2005) Pravovyy status yak vlastyvist indyvidual'noho sub'yekta prava ta kompetentsiyi yak vlastyvist kolektyvnoho sub'yekta prava. "Legal Status as a Property of an Individual Subject of Law and Competence as a Property of a Collective Subject of Law". Current Issues of State and Law 25, 122–128 [in Ukrainian].

13. *Volk, N.V., Svitlychnyi, O.P.* (2018) Administratyvno-pravove rehulyuvannya farmatsevtichnoyi diyal'nosti v Ukrayini: shlyakhy vdoskonalennya: "Administrative and Legal Regulation of Pharmaceutical Activity in Ukraine": Ways of Improvement: monograph. K.: NULES of Ukraine. 185 p. [in Ukrainian].

14. *Vetyutneva, N.O., Ubohov, S.H., Pylypchuk, L.B.* and others (2014) Suchasnyy stan ta tendentsiyi rozvytku normatyvno-pravovoho rehulyuvannya u sferi zabezpechennya yakosti likars'kykh zasobiv. "Current State and Tendencies in the Development of Legal Regulation in the Field of Quality Assurance of Medicines". Pharmaceutical Journal 3, 66–73 [in Ukrainian].

15. On Approval of the Regulation on the Ministry of Health of Ukraine: Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of March 25, 2015 No 267. Official Gazette of Ukraine. 2015. No 38. P. 86. Art. 1141 [in Ukrainian].

16. On Approval of the Regulation on the State Service of Ukraine for Medicinal Products and Drug Control: Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of August 12, 2015 No 647. Official Gazette of Ukraine. 2015. No 72. P. 32. Art. 2354 [in Ukrainian].

UDC 342.9:615.15

Fyl Ruslan,

Candidate of Juridical Sciences, Senior Researcher,
Head of the Department, State Research Institute MIA Ukraine,
Kyiv, Ukraine,
ORCID ID 0000-0002-5680-875X

ADMINISTRATIVE AND LEGAL STATUS OF SUBJECTS OF PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Paper is devoted to a comprehensive scientific study of the administrative and legal status of the pharmaceutical industry in Ukraine. On the basis of scientific approaches to understanding the definitions of "legal status", "subject" and "administrative-legal status", the content of the administrative-legal status of the subjects of the pharmaceutical industry and its components is determined. The peculiarities of the subject of public administration of the pharmaceutical industry in Ukraine as a person, as a participant in administrative and legal relations and endowed with power, within which carries out state policy in the field of creation, production, quality control and sale of medicines and medical devices, is an independent subject of responsibility, has its own tasks and functions aimed at health care. It is determined that the subjects of administrative legal relations in the pharmaceutical industry are authorized executive bodies, local governments, other legal entities of public and private law, as well as individuals and their associations. It was found that the administrative and legal status of the pharmaceutical industry consists of such elements as: a set of rights and responsibilities; principles of activity; competence; sources of

© Fyl Ruslan, 2020

DOI (Article): [https://doi.org/10.36486/np.2020.3\(49\).17](https://doi.org/10.36486/np.2020.3(49).17)

Issue 3(49) 2020

<http://naukaipravoohorona.com/>

funding; the order of reporting and control over the activities; legal liability. The author's definition of the concept of administrative and legal status of the subjects of the pharmaceutical industry is formed. Tasks for the implementation of state policy in the field of creation, production, quality control, sale of medicines and medical devices are formulated.

Keywords: administrative and legal status, subject, system, pharmaceutical industry, circulation of medicines, rights and responsibilities, competence.

Отримано 05.10.2020