

УДК 342.9:615.15

Филь Руслан Сергійович,кандидат юридичних наук, старший дослідник,
начальник відділу науково-дослідної лабораторії
ДНДІ МВС України, м. Київ, Україна,
ORCID ID 0000-0002-5680-875X

СИСТЕМА СУБ'ЄКТІВ ПУБЛІЧНОГО АДМІНІСТРУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ

Статтю присвячено комплексному науковому дослідженню поняття, ознак та структури системи суб'єктів публічного адміністрування фармацевтичної галузі України. Спираючись на наукові підходи до розуміння дефініцій “публічне адміністрування”, “суб'єкт публічного адміністрування”, надано авторське визначення суб'єктів публічного адміністрування фармацевтичної галузі. Окреслено структуру системи суб'єктів публічного адміністрування фармацевтичної галузі, до складу якої входять: органи виконавчої влади; органи місцевого самоврядування; інші суб'єкти, які мають делеговані повноваження щодо публічного адміністрування сфери контролю якості та безпеки лікарських засобів та медичних виробів.

Ключові слова: суб'єкт публічного адміністрування, органи виконавчої влади, фармацевтична галузь, лікарські засоби, публічне адміністрування.

У юридичній науці адміністративного права публічне адміністрування пов'язується саме з діяльністю суб'єктів публічної адміністрації, які задіяні в реалізації Конституції та законів України з метою захисту як приватних, так і публічних інтересів. Поряд із органами виконавчої влади та органів місцевого самоврядування, задіяними в реалізації публічного адміністрування щодо захисту прав громадян на якісні та безпечні лікарські засоби, повноправними учасниками адміністративно-правових відносин можуть виступати як фізичні, так і юридичні особи приватного та публічного права. Тож зміна суспільних відносин у ключі реформування національної системи охорони здоров'я, потреба в новому правовому регулюванні обігу лікарських засобів та медичних виробів зумовлюють актуальність дослідження суб'єктів публічного адміністрування фармацевтичної галузі в Україні.

Поняття, ознаки і структура системи суб'єктів публічного адміністрування досліджувались В.Б. Авер'яновим, В.М. Бевзенком, Ю.М. Комаровою, Д.В. Лазаренком, Р.С. Мельником, М.С. Міхровською, І.М. Шопіною та іншими вченими. Адміністративно-правовий статус суб'єктів фармацевтичної галузі становлять на працюювання 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, не применшуючи вагомості вже опублікованих наукових висновків учених щодо розглянутих аспектів юридичної природи суб'єктів публічного адміністрування, у тому числі сфери

© Fyl Ruslan, 2020

DOI (Article): [https://doi.org/10.36486/np.2020.4\(50\).13](https://doi.org/10.36486/np.2020.4(50).13)

Issue 4(50) 2020

<http://naukaipravoohorona.com/>

фармацевтичної діяльності, варто зазначити, що відповідні результати досліджень потребують узагальнення, структурного перегляду, зважаючи як на останні зміни в чинному законодавстві, так і на розвиток юридичної думки про систему суб'єктів публічного адміністрування фармацевтичної галузі. Тож зважаючи на вказане вище, *метою* статті є дослідження системи суб'єктів публічного адміністрування фармацевтичної галузі та її структури.

Суб'єкти публічного адміністрування, як зазначає В.В. Терещук, – це суб'єкти адміністративного права, які здійснюють публічне адміністрування та мають статус суб'єкта публічного адміністрування [1, с. 91–92]. У цьому контексті науковець поділяє зазначених суб'єктів на дві групи: 1) суб'єкти публічної адміністрації, структуру системи яких доцільно розуміти в широкому контексті (органи виконавчої влади, органи місцевого самоврядування, атипові суб'єкти, що мають повноцінний статус суб'єкта публічного адміністрування); 2) суб'єкти, які виконують окремі функції суб'єкта публічного адміністрування.

На думку В. Галунька, О. Кузьменко, П. Діхтієвського та С. Стеценка, суб'єкт публічної адміністрації є суб'єктом владних повноважень, який здійснює публічне адміністрування: надає адміністративні послуги чи виконавчо-розпорядчу адміністративну діяльність, тобто це орган чи посадова особа суб'єктів, для яких публічне адміністрування є основним видом діяльності, – органи виконавчої влади та суб'єкти місцевого самоврядування [2, с. 75].

Суб'єкти публічного адміністрування, як стверджують О.М. Семеній та Р.А. Сербин, характеризуються тим, що вони: є суб'єктами адміністративного права і діють у межах адміністративно-правових відносин; створюються відповідно до норм чинного законодавства як відповідні суб'єкти (органи виконавчої влади, органи місцевого самоврядування), так і суб'єкти, котрі за певних обставин, передбачених законодавством (за наявності відповідних умов і підстав), можуть стати такими суб'єктами; є частиною відповідної системи, які складають цілісну організовану систему суб'єктів публічного адміністрування; у межах своїх повноважень виконують функції, властиві суб'єктам публічної адміністрації: управлінську функцію; втручальну функцію; функцію сприяння; забезпечувальну функцію; їх діяльність передбачено чинним законодавством; у своїй діяльності спрямовані на забезпечення, обстоювання інтересів суспільства та держави [3, с. 25, 89; 4, с. 181].

Підтримуючи такий науковий підхід до характеристики вказаних суб'єктів, В.В. Терещук виділяє дві структури суб'єктів публічного адміністрування: типові (Кабінет Міністрів України, центральні органи виконавчої влади (далі – ЦОВВ), як-от міністерства України та інші ЦОВВ, а також суб'єкти публічного адміністрування в системі місцевих органів виконавчої влади та місцевого самоврядування) та атипові (національні комісії регулювання природних монополій, установи (заклади) публічного права та фонди публічного права) [1, с. 89–90].

Суб'єктами адміністративних правовідносин у фармацевтичній галузі, як зазначає О.П. Світличний та Н.В. Волк, виступає широке коло уповноважених органів виконавчої влади, органи місцевого самоврядування, інші юридичні особи

публічного та приватного права, а також фізичні особи та їх об'єднання [5, 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 (далі – Мінекономіки), Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Дерлікслужба), професійні асоціації фармацевтичних працівників, у межах повноважень яких знаходиться прийняття різних видів нормативно-правових актів, узгоджених із європейським та міжнародним законодавством, а також за необхідності з іншими ЦОВВ [6, с. 67].

Загалом до суб'єктів адміністративно-правового регулювання фармацевтичної галузі належать: Президент України, Верховна Рада України, Кабінет Міністрів України, ЦОВВ, державні органи у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, міжнародні організації, громадські об'єднання та організації, інші фізичні й юридичні особи у сфері обігу лікарських засобів та медичних виробів.

До органів законодавчої влади відносять Верховну Раду України, Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування та Підкомітет з питань фармації та фармацевтичної діяльності [7, 19].

До органів виконавчої влади віднесено Кабінет Міністрів України як вищий орган у системі органів виконавчої влади, відповідальний перед Президентом України й Верховною Радою України, що відповідно до ч. 3 ст. 2 Закону України “Про Кабінет Міністрів України” [8] забезпечує проведення політики у сфері охорони здоров'я забезпечує.

Профільний ЦОВВ з реалізації державної політики у сфері обігу лікарських засобів є МОЗ України. Його діяльність координується Кабінетом Міністрів України. Він є головним органом у системі ЦОВВ, 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 належать: 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 [9].

Компетенція МОЗ у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів визначена Положенням 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; здійснює державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів; затверджує 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.

До структури МОЗ входить Директорат фармацевтичного забезпечення із експертними групами щодо питань якості та доступності лікарських засобів, раціонального застосування лікарських засобів, медичних виробів та косметичних засобів, обігу наркотичних засобів та реєстрації лікарських засобів та дезінфікуючих засобів [10].

Наразі згідно з постановою Кабінету міністрів України від 10 вересня 2014 р. № 442 у системі МОЗ Держлікслужба та Державне підприємство “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України” (далі – Державний експертний центр) уповноваженні забезпечувати контроль якості та безпеку лікарських засобів [11].

Держлікслужба є ЦОВВ, 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, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу [12].

У компетенції Держлікслужби виконання таких завдань як: 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 роздрібною 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.

Держлікслужба як суб'єкт публічного адміністрування уповноважений в наданні адміністративних послуг. Так, відповідно до власного наказу від 12 вересня 2019 р. № 1148 [13] служба надає адміністративні послуги із видачі висновку про якість ввезених лікарських засобів; галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів; сертифікації відповідності вимогам належної виробничої практики; сертифікації лікарського засобу (для міжнародної торгівлі) тощо.

До сфери управління Держлікслужби належать чотири державних підприємства (далі – ДП) [14; 15]:

ДП “Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції” – державне унітарне комерційне науково-експертне підприємство в сфері державного контролю якості лікарських засобів. По суті, зазначене підприємство є профільною лабораторією із проведення незалежного контролю якості та безпеки лікарських засобів в Україні і єдиною із вітчизняних лабораторій, яку Держлікслужба делегувала представляти Україну в Загальноєвропейській мережі офіційних контрольних лабораторій з контролю якості ліків у Європі.

ДП “Український фармацевтичний інститут якості” – державне унітарне комерційне підприємство в сфері державного контролю якості лікарських засобів. Основними напрямками якого є: проведення навчання щодо правил належної виробничої, дистриб'юторської практики виробництва лікарських засобів та медичних виробів за європейськими і світовими нормами; проведення науково-технічних експертиз та інспектування при проведенні підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів; розробка пропозицій щодо розвитку та вдосконалення законодавства у галузі виробництва лікарських засобів та виробів медичних; проведення робіт з оцінки відповідності виробництв лікарських засобів вимогам належної виробничої практики тощо.

ДП “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів” як державна унітарна установа спрямована на виконання таких завдань як: розробка, підтримка і видання Державної Фармакопеї України; розробка і підтримка Національної системи Фармакопейних стандартних зразків лікарських засобів; контроль якості лікарських засобів за завданням Держлікслужби; організація і проведення Програми професійного тестування лабораторій контролю якості лікарських засобів; міжнародне співробітництво; випереджуюча стандартизація.

ДП “Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції” є науковим центром в галузі наукової та промислової фармації, яка входить до Переліку об’єктів державної власності, що мають стратегічне значення для економіки і безпеки держави [16]. У компетенції зазначеної науково-дослідної установи: проведення доклінічних досліджень (специфічної дії та безпеки лікарських засобів); пошук та вивчення структури біологічно активних сполук із різних видів природної сировини; створення на їх основі та впровадження у виробництво лікарських засобів, у тому числі препаратів для ветеринарії; біологічно-активних домішок у різних формах, розробка допоміжних хіміко-фармацевтичних речовин та впровадження їх у виробництво згідно діючих наказів Державного експертного центру; дослідження з контролю якості лікарських засобів, та здійснення заходів у галузі розвитку та функціонування системи державного контролю якості лікарських засобів і медичної продукції.

ДП “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України” – уповноважена МОЗ спеціалізована експертна організація у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (у тому числі медичних імунобіологічних препаратів) в межах, що визначені законами України “Про лікарські засоби” та “Про захист населення від інфекційних хвороб”, яка також є головною організацією у сфері здійснення фармаконагляду, стандартизації медичної допомоги та медичного, у тому числі фармацевтичного, обслуговування, включаючи розробку відповідних медико-технологічних документів та проєктів нормативних актів, що заснована на державній власності та належить до сфери управління МОЗ [17].

Мінекономіки є головним органом у системі ЦОВВ, що забезпечує формування та реалізує державну політику управління об’єктами державної власності, розвитку підприємництва, державно-приватного партнерства, державних та публічних закупівель, а також державного замовлення на підготовку фахівців, наукових, науково-педагогічних та робітничих кадрів, підвищення кваліфікації та перепідготовку кадрів, а також формування державної політики у сфері захисту прав споживачів, державної політики з контролю за цінами, державної регуляторної політики та державної політики з питань ліцензування, дозвільної системи, нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності [18].

Враховуючи специфіку фармацевтичної галузі для верст населення, до складу системи суб’єктів публічної адміністрації зазначеної сфері відносяться органи місцевого самоврядування. На сьогодні вони, використовуючи адміністративні важелі, допускають до участі у затверджених державних соціальних програмах

з доступності лікарських засобів для пільгових категорій населення в аптеках міст, районів, областей та сіл.

Отже, підсумовуючи, доходимо висновку, що систему суб'єктів публічного адміністрування фармацевтичної галузі складають: 1) органи виконавчої влади; 2) органи місцевого самоврядування; 3) інші суб'єкти, які мають делеговані повноваження щодо публічного адміністрування сфери контролю якості та безпеки лікарських засобів та медичних виробів (підприємства, установи, організації незалежно від форм власності, громадські організації, міжнародні організації тощо).

Тобто суб'єкт публічного адміністрування фармацевтичної галузі є особою, яка виступає учасником адміністративно-правових відносин та наділена владними повноваженнями, у межах яких здійснює публічне адміністрування (проводить виконавчо-розпорядчу діяльність та надає адміністративні послуги) у фармацевтичній галузі, самостійним суб'єктом відповідальності, має власні завдання функції, спрямовані на охорону здоров'я.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. *Терещук В.В.* Поняття, ознаки та структура суб'єктів публічного адміністрування України. *Право і суспільство*. 2020. № 1. Ч. 2. С. 89–94.
2. *Галуцько В., Кузьменко О., Діхтєвський П., Стеценко С.* Адміністративне право України: повний курс: підручник. Херсон: Олді-плюс, 2018. 446 с.
3. *Семеній О.М.* Зміст та межі перевірки адміністративним судом адміністративного розсуду суб'єктів публічної адміністрації: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.07. Київ, 2018. 258 с.
4. *Сербин Р.А.* Природа публічної адміністрації та її роль в адмініструванні благодійництва. Пріоритетні проблеми реформування системи законодавства України: матеріали Міжнар. наук.-практич. конф. (Київ, 23–24 липня 2015 р.). Київ: Наук.-досл. інст-т публ. права, 2015. С. 180–181.
5. *Волк Н.В., Світличний О.П.* Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення: монографія. К.: НУБіП України, 2018. 185 с.
6. *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.
7. Про перелік, кількісний склад і предмети відання комітетів Верховної Ради України дев'ятого скликання: постанова Верховної Ради України від 29 серпня 2019 р. № 19-ІХ. *Відомості Верховної Ради*. 2019. № 35. Ст. 147.
8. Про Кабінет Міністрів України: Закон України від 27 лютого 2014 р. № 794-VII. *Відомості Верховної Ради*. 2014. № 13. Ст. 222.
9. 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.
10. Підрозділи МОЗ. URL: <https://moz.gov.ua/struktura> (дата звернення: 01.11.2020).
11. Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади: постанова Кабінету міністрів України від 10 вересня 2014 р. № 442. *Офіційний вісник України*. 2014. № 74. С. 57. Ст. 2105.
12. 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.
13. Питання надання адміністративних послуг Держлікслужбою: наказ Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 12.09.2019 № 1148. URL: <https://www.dls.gov.ua/наказ-держлікслужби-від-12-09-2019-№-1148-питання/> (дата звернення: 02.11.2020).
14. Державні підприємства, що належать до сфери управління Держлікслужби. URL: <https://www.dls.gov.ua/держлікслужба/державні-підприємства/> (дата звернення: 01.11.2020).

15. Про створення Державного підприємства “Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів”: наказ Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення від 12.02.2004 № 48.

16. Про затвердження переліку об’єктів державної власності, що мають стратегічне значення для економіки і безпеки держави: постанова Кабінету Міністрів України від 4 березня 2015 р. № 83. Офіційний вісник України. 2015. № 20. С. 29. Ст. 555.

17. Статут Державного підприємства “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України”, затвердженого наказом Міністерством охорони здоров’я України від 09.10.2020 № 2299. URL: <https://www.dec.gov.ua/derzhavne-pidpryyemstvo-derzhavnyj-ekspertnyj-czentr-ministerstva-ohorony-zdorov-ya-ukrayiny/> (дата звернення: 01.11.2020).

18. Питання Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства: постанова Кабінету Міністрів України від 11 вересня 2019 р. № 838. Офіційний вісник України. 2019. № 74. С. 13. Ст. 2588.

REFERENCES

1. *Tereshchuk, V.V.* (2020) Ponyattya, oznaky ta struktura subyektiv publichnoho administruvannya Ukrainy. “Concepts, Features and Structure of Subjects of Public Administration of Ukraine”. Law and society. No 1. Part 2. P. 89–94 [in Ukrainian].

2. *Halunko, V., Kuzmenko, O., Dikhtiyevskyy, P., Stetsenko, S.* (2018) Administratyvne pravo Ukrainy: Povnyy kurs. “Administrative Law of Ukraine: Full Course”: textbook. Kherson: Oldi-plus. 446 p. [in Ukrainian].

3. *Semeniy, O.M.* (2018) Zmist ta mezhi perevirky administratyvnym sudom administratyvnoho rozsudu subyektiv publichnoyi administratsiyi. “Content and Limits of Inspection by the Administrative Court of the Administrative Discretion of the Subjects of Public Administration”: thesis. ...Cand. Sci. (Law): 12.00.07. Kyiv. 258 p. [in Ukrainian].

4. *Serbyn, R.A.* (2015) Pryroda publichnoyi administratsiyi ta yiyi rol’ v administruvanni blahodiyntstva. “The Nature of Public Administration and Its Role in the Administration of Charity”. Priority Problems of Reforming the System of Legislation of Ukraine: materials of International scientific-practical conf. (Kyiv, July 23–24, 2015). Kyiv: Research Institute of Publ. Rights. P. 180–181 [in Ukrainian].

5. *Volk, N.V., Svitlychnyy, O.P.* (2018) Administratyvno-pravove rehulyuvannya farmatsevtichnoyi diyal’nosti v Ukraini: shlyakhy vdoskonalennya. “Administrative and Legal Regulation of Pharmaceutical Activity in Ukraine: Ways to Improve”: monograph. K.: NULES of Ukraine. 185 p. [in Ukrainian].

6. *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].

7. On the list, quantitative composition and subjects of the committees of the Verkhovna Rada of Ukraine of the ninth convocation: Resolution of the Verkhovna Rada of Ukraine of August 29, 2019 No 19-IX. Information of the Verkhovna Rada. 2019. No 35. Art. 147 [in Ukrainian].

8. About the Cabinet of Ministers of Ukraine: Law of Ukraine of February 27, 2014 No 794-VII. Information of the Verkhovna Rada. 2014. No 13. Art. 222 [in Ukrainian].

9. 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].

10. Subdivisions of the Ministry of Health. URL: <https://moz.gov.ua/struktura> (Date of Application: 01.11.2020) [in Ukrainian].

11. On the optimization of the system of central executive bodies: Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of September 10, 2014 No 442. Official Gazette of Ukraine. 2014. No 74. P. 57. Art. 2105 [in Ukrainian].

12. 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].

13. Issues of providing administrative services by the State Medical Service: order of the State Service of Ukraine for Medicines and Drug Control dated 12.09.2019 No 1148. URL: <https://>

[www.dls.gov.ua/nakaz-derzhliksluzhby-from-12-09-2019- №-1148-question](http://www.dls.gov.ua/nakaz-derzhliksluzhby-from-12-09-2019-№-1148-question) / (Date of Application: 02.11.2020) [in Ukrainian].

14. Derzhavni pidpryyemstva, shcho nalezhat' do sfery upravlinnya Derzhliksluzhby. State-owned enterprises belonging to the sphere of management of the State Medical Service (Date of Application: 01.11.2020) [in Ukrainian].

15. About creation of the State enterprise “Central Laboratory on the Analysis of Quality of Medicines”: the Order of the State Service of Medicines and Products of Medical Appointment from 12.02.2004 No 48 [in Ukrainian].

16. On approval of the list of state-owned objects of strategic importance for the economy and security of the state: Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of March 4, 2015 № 83. Official Gazette of Ukraine. 2015. No 20. P. 29. Art. 555 [in Ukrainian].

17. Charter of the State Enterprise “State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine”, approved by the order of the Ministry of Health of Ukraine dated 09.10.2020 No 2299. URL: <https://www.dec.gov.ua/derzhavne-pidpryyemstvo-derzhavnyj-ekspertnyj-centr-ministerstva-ohorony-zdorov-ya-ukrayiny> / (Date of Application: 01.11.2020) [in Ukrainian].

18. Issues of the Ministry of Economic Development, Trade and Agriculture: Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of September 11, 2019 No 838. Official Gazette of Ukraine. 2019. No 74. P. 13. Art. 2588 [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 0000-0002-5680-875X

THE SYSTEM OF SUBJECTS OF PUBLIC ADMINISTRATION OF THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Paper is devoted to a comprehensive scientific study of the concept, features and structure of the system of public administration of the pharmaceutical industry in Ukraine. On the basis of scientific approaches to the understanding of the definitions of “public administration”, “subject of public administration” provides an author’s definition of public administration of the pharmaceutical industry, which should be understood as a person who acts as a participant in administrative relations and endowed with power, within which carries out public administration (conducts executive and administrative activities and provides administrative services) in the pharmaceutical industry, an independent subject of responsibility, has its own tasks and functions aimed at health care. The structure of the system of subjects of public administration of the pharmaceutical industry is outlined, which includes: executive bodies; local governments; other entities that have delegated powers for public administration in the field of quality control and safety of medicines and medical devices (enterprises, institutions, organizations regardless of ownership, public organizations, international organizations). It was found that the executive authorities include the Cabinet of Ministers of Ukraine as the highest body in the executive branch, the Ministry of Health of Ukraine, the Ministry of Economic Development,

© Fyl Ruslan, 2020

DOI (Article): [https://doi.org/10.36486/np.2020.4\(50\).13](https://doi.org/10.36486/np.2020.4(50).13)

Issue 4(50) 2020

<http://naukaipravookhorona.com/>

Trade and Agriculture of Ukraine and the State Service of Ukraine for Medicines and Drug Control. It is determined that other entities authorized in the field of circulation of medicines and medical devices include SE “Central Laboratory for Quality Analysis of Medicines and Medical Products”, SE “Ukrainian Pharmaceutical Institute of Quality”, SE “Ukrainian Scientific Pharmacopoeial Center for Quality of Medicines”, SE “State Research Center for Medicines and Medical Products” and SE “State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine”.

Keywords: subject of public administration, executive bodies, pharmaceutical industry, medicines, public administration.

Отримано 24.11.2020