

17. Slin'ko, D. S. (2008). Reformuvannya pryntsyphu zmahal'nosti ta dyspozytyvnosti [Reforming the principle of competitiveness and dispositiveness]. *Forum prava*. № 2. S.442–446. [in Ukrainian].
18. Shevchenko, D. A. (2011). Shchodo katehoriyi «pryntsyph» u kryminal'nomu pravi [Regarding the category "principle" in criminal law]. *Forum prava*. № 2. S. 1013–1017. [in Ukrainian].
19. Krayz, O. I. (2021). Pryntsyphu pravovoho rehulyuvannya pratsi advokativ [Principles of legal regulation of lawyers' work] : dys. ... d-ra filosofiyi: 081. Kharkiv, 216 s. [in Ukrainian].
20. Denysyuk, S. F. (2010). Problemy klasyfikatsiyi taktychnykh pryomiv ta shlyakhy yikh vyrishennya [Problems of classification of tactical techniques and ways to solve them]. *Pravo i bezpeka*. № 5 (37). S. 198–201. [in Ukrainian].
21. Muzychuk, O. M. (2010). Kontrol' za diyal'nistyu pravookhoronnykh orhaniv v Ukrayini [Control over the activities of law enforcement agencies in Ukraine] : monohrafiya. Kharkiv: Khark. nats. un-t vnutr. sprav, 654 s. [in Ukrainian].
22. Mohilevs'kyy, L. V. (2016). Systema trudovoho prava Ukrayiny [The labor law system of Ukraine] : dys. ... doktora yuryd. nauk: 12.00.05. Kharkiv, 414 s. [in Ukrainian].
23. Konstytutsiya Ukrayiny (1996, June 28) [The Constitution of Ukraine]: zakon Ukrayiny. Vidomosti Verkhovnoyi Rady Ukrayiny. 1996. № 30. St. 141. [in Ukrainian].
24. Pro litsenzuvannya vydiv hospodars'koyi diyal'nosti (2015, March) [On licensing of types of economic activity] : Zakon Ukrayiny. Vidomosti Verkhovnoyi Rady Ukrayiny. 2015. № 23. St. 158. [in Ukrainian].
25. Plakhotina, N. A. (2009). Problemy rehulyuvannya trudovykh protsesual'nykh vidnosyn v ukrayins'kiy pravoviy systemi [Problems of regulating labor procedural relations in the Ukrainian legal system] : dys. ... kand. yuryd. nauk: 12.00.05. Luhans'k, 186 s. [in Ukrainian].
26. Lavriv, O. YA. (2006). Systema pryntsyphiv trudovoho prava Ukrayiny [The system of labor law principles of Ukraine] : dys. ... kand. yuryd. nauk: 12.00.05. Kyiv 211 s. [in Ukrainian].
27. Pro zatverdzhennya Polozhennya pro Derzhavnu sluzhbu Ukrayiny z likars'kykh zasobiv ta kontrolyu za narkotykamy (2015, August 12) [On the approval of the Regulations on the State Service of Ukraine for Medicinal Products and Drug Control] : postanova Kabinetu Ministriv Ukrayiny. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/go/647-2015-%D0%BF>. [in Ukrainian].
28. Pro osnovni zasady derzhavnoho nahlyadu (kontrolyu) u sferi hospodars'koyi diyal'nosti (2007, April 5) [On the basic principles of state supervision (control) in the field of economic activity]: zakon Ukrayiny. Vidomosti Verkhovnoyi Rady Ukrayiny. 2007. № 29. St. 389. [in Ukrainian].
29. Osnovy zakonodavstva Ukrayiny pro okhoronu zdorov'ya (1992, November) [Fundamentals of Ukrainian legislation on health care] : zakon Ukrayiny. Vidomosti Verkhovnoyi Rady Ukrayiny. 1993. № 4. St. 9. [in Ukrainian].

Стаття надійшла до редакції: 12.05.2021

УДК: 35.078.3:615 (477)

Сімакова Наталя Михайлівна,

керівник юридичної служби

Національної музичної академії України ім. П.І. Чайковського

<https://orcid.org/0000-0002-9459-0923>

e-mail: Natalya.snm@gmail.com

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ЛІЦЕНЗУВАННЯ ЕЛЕКТРОННОЇ РОЗДРІБНОЇ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

Наукову статтю присвячено проблемам правового регулювання електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Проаналізовано законодавчі та підзаконні акти, які регулюють обіг лікарських засобів та ліцензування господарської діяльності. Досліджено праці науковців, які вивчали проблеми державного регулювання ринку лікарських засобів. Розглянуто праці дослідників, які відображають особливості правового регулювання роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Проаналізовано пропозиції правників щодо перспектив законодавчого встановлення умов електронної торгівлі цією продукцією.

Запропоновано визначити ліцензування фармацевтичної діяльності як надання дозволу суб'єкту господарювання здійснювати виробництво, виготовлення, оптову або роздрібну торгівлю лікарськими засобами шляхом прийняття уповноваженим органом рішення про видачу ліцензії.

Стверджено, що в Законі України «Про лікарські засоби» нещодавно були закріплені вимоги для здійснення дистанційної торгівлі лікарськими засобами. Звергнуто увагу на те, що чинні Ліцензійні умови фармацевтичної діяльності суперечать названому Закону України, оскільки передбачають заборону на здійснення дистанційного продажу лікарських засобів.

Досліджено норми проекту змін до Ліцензійних умов щодо встановлення вимог до аптек, які бажають здійснювати електронну торгівлю лікарськими засобами. Запропоновані власні рекомендації для ухвалення ліцензійних вимог до електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами.

Наголошено на необхідності розробки та прийняття порядку ведення реєстру суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами. Обов'язки щодо внесення відомостей до цього реєстру запропоновано покласти на Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Ключові слова: лікарські засоби, роздрібна торгівля, електронна торгівля, ліцензія, ліцензійні умови.

Simakova N. LEGAL REGULATION OF ELECTRONIC LICENSING RETAIL IN MEDICINAL PRODUCTS

The scientific article is devoted to the problems of legal regulation medicines electronic retail. The legislative and by-laws that regulate the circulation of medicinal products and licensing of economic activity are studied. The works of scientists who studied the problems of drug market state regulation are studied. The works of researchers that reflect the peculiarities of the legal regulation of medicinal products retail are studied. The proposals of lawyers regarding the prospects for the legislative establishment of conditions for electronic trade in these products are analyzed.

It is proposed to define the licensing of pharmaceutical activity as granting permission to the business entity to carry out the production, manufacture, wholesale, or retail trade of medicinal products by adopting a decision on the license issuance by the authorized body.

It is claimed that the Law of Ukraine "On Medicinal Products" has recently established the requirements for remote trade in medicinal products. Attention is drawn to the fact that the current Licensing Conditions of pharmaceutical activity contradict the Law of Ukraine mentioned above, as they provide a ban on distance sales of medicines. The norms of the project of amendments to the Licensing Terms regarding the establishment of requirements for pharmacies wishing to carry out electronic trade in medicinal products are studied. Own recommendations for approval of licensing requirements are proposed for the electronic retail of medicines.

It is claimed that it is necessary to develop and adopt the procedure for maintaining the Register of business entities that have the right to carry out electronic retail of medicinal products. It is proposed to entrust the State Service of Ukraine for Medicinal Products and Drug Control with the responsibility for entering information into this Register.

Key words: medicinal products, retail trade, electronic trade, license, License Conditions.

Постановка проблеми. Своєчасне забезпечення громадян країни лікарськими засобами є необхідною умовою лікування багатьох захворювань. Запровадження електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами потребує належного правового регулювання. Наближення до європейських стандартів фармацевтичного забезпечення населення передбачає, зокрема, створення правових підстав для електронної торгівлі лікарськими засобами. За допомогою ліцензування держава регулює допуск на фармацевтичний ринок нових суб'єктів підприємництва. Враховуючи викладені аргументи, дослідження правового регулювання ліцензування електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами характеризується актуальністю та своєчасністю.

Аналіз останніх досліджень та публікацій. Проблеми правового регулювання обігу лікарських засобів досліджені у працях багатьох науковців. Окремі дослідники визначали загальні поняття у сфері фармацевтичної діяльності. Адміністративно-правовому визначенню поняття «фармація» присвячено працю В. І. Теремецького та О. С. Ховпуна [1, с. 121–123]. Основні підходи до визначення терміну «фармацевтична діяльність» вивчали А. Б. Берзіна та І. С. Демченко [2, с. 69–73]. Сформульовані авторами визначення є корисними для розуміння досліджуваної сфери економіки.

Певні правники вивчали сутність ліцензування як засобу державного управління на ринку лікарських засобів. Зокрема, С. В. Васильєв вивчав проблеми ліцензування фармацевтичної діяльності [3, с. 34–41]. Роль та сутність стандартизації, сертифікації та ліцензування як управлінський процесу фармацевтичної галузі України досліджувала Н. В. Вовк [4, с. 44–47]. Мета, завдання та принципи державного управління фармацією відображені у праці О. С. Ховпуна [5, с. 53–63]. Висловлені дослідниками умовиводи необхідні для визначення поняття ліцензування.

Інша група науковців вивчала проблеми роздрібно торгівлі лікарськими засобами взагалі та висловлювала пропозиції щодо законодавчого закріплення умов електронної торгівлі цією групою товарів. Наприклад, С. В. Васильєв досліджував нормативно-правове регулювання роздрібно торгівлі лікарськими засобами [6, с. 41–44]. Світові тенденції електронної комерції у фармацевтичній галузі вивчала Н.Г.Голіонко [7, с. 146–150]. О. О. Хамула, О. Г. Хамула та Н. Г. Міщенко порівнювали умови електронної та традиційної комерції [8, с. 93–99]. Дослідження перелічених авторів були корисними для розуміння правового регулювання роздрібно торгівлі. Водночас прийняті зміни до національного фармацевтичного законодавства обумовили потребу детального вивчення питань електронної торгівлі лікарськими засобами та товарами медичного призначення.

Мета статті полягає у визначенні особливостей правового регулювання видачі ліцензій на провадження електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами.

Виклад основного матеріалу дослідження. Правове регулювання обігу лікарських засобів здійснюється за допомогою реєстрації лікарських засобів, ліцензування суб'єктів господарювання, які працюють на фармацевтичному ринку, та контролю якості лікарських засобів. Проблеми ліцензування фармацевтичної діяльності та особливості правового регулювання роздрібно торгівлі лікарськими засобами

відображені у працях окремих дослідників.

В. І. Теремецький та О. С. Ховпун стверджують, що для галузі адміністративного права термін «фармація» охоплює всі напрями діяльності людини, пов'язані з лікарськими засобами. Вказане поняття охоплює державне управління фармацевтичною діяльністю, фармацевтичну науку, підготовку фармацевтичних працівників, управління фармацевтичним підприємством та господарську фармацевтичну діяльність [1, с. 123]. Аналізуючи поняття фармацевтичної діяльності, А. Б. Берзіна та І. С. Демченко стверджують, що роздрібна торгівля лікарськими засобами є одним із елементів фармацевтичної діяльності [2, с. 72]. С. В. Васильєв аналізує правове регулювання роздрібною торгівлі лікарськими засобами саме як різновиду фармацевтичної діяльності [3, с. 43]. Дійсно, поняття фармацевтичної діяльності охоплює і виробництво, і торгівлю лікарськими засобами.

Ринок лікарських засобів підлягає державному регулюванню. Н. В. Вовк звертає увагу на те, що стандартизація, сертифікація і ліцензування у фармацевтичній галузі є стандартами МОЗ України, які мають імперативний характер, і дотримання яких є обов'язковим [4, с. 46]. Справді, держава використовує різні засоби для регулювання ринку лікарських засобів. О. С. Ховпун наголошує, що ліцензування фармацевтичної діяльності є одним із засобів державного управління у сфері обігу лікарських засобів [5, с. 59]. Слід погодитися з цим твердженням, адже процедура видачі ліцензій дозволяє регулювати допуск суб'єктів господарювання на ринок фармацевтичної продукції.

С. В. Васильєв аналізує порядок видачі ліцензій на різні види фармацевтичної діяльності. Вчений наголошує, що існують спеціальні умови для виробництва та торгівлі лікарськими засобами, які повинні виконати суб'єкти господарювання, котрі претендують на отримання ліцензії [6, с. 34]. Дійсно, ліцензування повинно відбуватися за певною процедурою, яка встановлена законодавчими або підзаконними актами. Ліцензія може бути видана лише за умови встановлення відповідності суб'єкта господарювання закріпленям у законодавстві вимогам.

У своїх працях перелічені вище дослідники вивчають особливості правового регулювання видачі ліцензій суб'єктам господарювання, які здійснюють господарську діяльність на ринку лікарських засобів. Водночас науковці не пропонують окремого визначення «ліцензування фармацевтичної діяльності». Відповідно до п. 1-1 ч. 1 ст. 1 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» видача ліцензії – це надання суб'єкту господарювання права на провадження виду господарської діяльності або частини виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, шляхом прийняття органом ліцензування рішення про видачу ліцензії, про що робиться запис у ліцензійному реєстрі [9]. Згідно з переліком органів ліцензування видачу ліцензій у сфері виробництва та реалізації лікарських засобів здійснює Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) [10]. Враховуючи наведене законодавче визначення, можна розуміти ліцензування фармацевтичної діяльності як надання дозволу суб'єкту господарювання здійснювати виробництво, виготовлення, оптову або роздрібну торгівлю лікарськими засобами шляхом прийняття Держлікслужбою рішення про видачу ліцензії.

Умови здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами врегульовано у ст. 19 Закону України «Про лікарські засоби». Але законодавчі норми про ліцензування цього виду господарської діяльності закріплені нещодавно. Закон України «Про внесення змін до законодавства щодо здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами» було прийнято у вересні 2020 року (далі – Закон № 904-ІХ). Вказаний законодавчий акт набрав чинності 14 жовтня 2020 року. Прикінцеві та перехідні положення Закону № 904-ІХ передбачають, що він вводиться в дію через три місяці після набрання ним чинності. Встановлено обов'язок Кабінету Міністрів України внести зміни до підзаконних актів щодо регулювання електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами протягом трьох місяців з дня набрання чинності Законом № 904-ІХ [11]. Отже, насамперед необхідно розробити і затвердити зміни до Ліцензійних умов провадження фармацевтичної діяльності. Нові норми Ліцензійних умов повинні регулювати вимоги до аптек, які бажають здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

Згідно з вимогами ч. 4 ст. 19 Закону України «Про лікарські засоби» передбачено створення переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Інформація про право аптеки здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами повинна міститися у Ліцензійному реєстрі з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Запроваджено вимоги до веб-сайту суб'єкта господарювання, який здійснює цей вид господарської діяльності. Зокрема, такий веб-сайт повинен містити інформацію про контактні дані органу ліцензування та органів державного контролю якості лікарських засобів. Також необхідно на сайті є опція надання консультацій фармацевтом під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт аптечного закладу. Електронна сторінка аптечної мережі повинна містити відомості про вартість доставки замовленого товару. Встановлено умови про наявність власної служби доставки, обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки [12]. Перелічені вимоги спрямовані на забезпечення якості лікарських засобів під час електронної роздрібною торгівлі цим товаром.

Слід звернути увагу на положення абз. 3 ч. 4 ст. 19 Закону України «Про лікарські засоби» щодо створення переліку суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Однак вважаємо за доцільне створити реєстр (а не перелік) суб'єктів

господарювання та розробити порядок його ведення, внесення до нього змін та порядок доступу державних службовців і працівників фармацевтичних організацій до відомостей, що містяться в ньому. Крім того, слід визначити орган влади, який буде вносити відомості до цього реєстру. Вважаємо, що таким органом влади повинна бути Держлікслужба.

Згідно з ч. 5 ст. 19 Закону України «Про лікарські засоби» забороняється дистанційна торгівля лікарськими засобами, продаж яких здійснюється за рецептом лікаря, сильнодіючих, отруйних, радіоактивних та деяких інших лікарських засобів [12]. Обмеження для дистанційного продажу окремих лікарських засобів є цілком обґрунтованим. Фармацевт не зможе перевірити наявність рецепту у замовника при дистанційному придбанні лікарських засобів.

Варто звернути увагу на те, що всі умови отримання ліцензій на здійснення фармацевтичної діяльності встановлені у Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів). Вказаний підзаконний акт встановлює вимоги для виробництва, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами (далі – Ліцензійні умови). Відповідно до п. 27 Ліцензійних умов торгівля лікарськими засобами здійснюється виключно через аптечні заклади і не може здійснюватися дистанційно та шляхом електронної торгівлі, а також поштою і через будь-які заклади, крім аптечних, та поза ними [13]. Отже, на цей час норми Ліцензійних умов суперечать ст. 19 Закону України «Про лікарські засоби», оскільки забороняють дистанційну електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами. Повинні бути розроблені та закріплені в Ліцензійних умовах вимоги до аптек, які планують здійснювати цей вид господарської діяльності.

Проект постанови Кабінету Міністрів України про внесення змін до Ліцензійних умов з метою встановлення вимог до електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами [14] розміщено на офіційному для громадського обговорення сайті Держлікслужби (далі – Проект Ліцензійних умов). Названий документ регулює вимоги до аптек, які бажають здійснювати вказаний вид господарської діяльності.

Згідно з Проектом Ліцензійних умов електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами визначається як роздрібна торгівля лікарськими засобами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом, яка включає прийом, формування, зберігання та доставку замовлень на лікарські засоби та відпуск лікарських засобів кінцевому споживачеві [14]. Отже, ключовою особливістю такого різновиду роздрібною торгівлі є використання інформаційно-комунікаційних систем для дистанційного прийому, формування та доставки замовлень на лікарські засоби.

Досліджуючи проблеми правового регулювання дистанційної торгівлі, Н. Г. Голіонко стверджує, що особливістю фармацевтичної галузі є високий ступінь її регулювання, що вимагає відповідних правил поведінки у мережі Інтернет і відповідного регулювання електронних продажів лікарських засобів [7, с. 149]. Тобто дослідник звертає увагу на необхідність докладного правового регулювання умов реалізації лікарських засобів у мережі Інтернет. О. О. Хамула, О. Г. Хамула та Н. Г. Міщенко пропонують визначати електронну комерцію як придбання чи продаж товару за допомогою електронних носіїв або через мережу, подібну до Інтернет. Науковці стверджують, що вказане поняття може включати в себе замовлення, оплату та доставку товарів або послуг [8, с. 94]. Висловлені дослідниками пропозиції щодо визначення змісту електронної торгівлі цілком збігаються зі змістом цього терміну, який передбачений у Проекті Ліцензійних умов.

Варто надати характеристику вимогам до аптечних закладів, які бажають здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, що встановлені у Проекті Ліцензійних умов: а) здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами на підставі ліцензії протягом двох років; б) наявність аптечної мережі у складі не менше 10 закладів, які включені до Ліцензійного реєстру з виробництва, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами; в) облаштування приміщень або окремої зони в матеріальній кімнаті для зберігання оформлених замовлень; г) забезпечення роботи власної служби доставки лікарських засобів або договорів із оператором поштового зв'язку, які мають транспортні засоби, що дозволяють забезпечити умови перевезення лікарських засобів; г) створення системи електронних розрахунків, яка забезпечує проведення електронних платежів [14].

Найголовнішою вимогою з перелічених, на наш погляд, є забезпечення роботи власної служби доставки лікарських засобів, адже у транспортних засобах повинні бути створені умови для зберігання ліків. Варто враховувати, що перевезення окремих лікарських засобів потребує дотримання відповідного температурного режиму. Виконання вказаної вимоги здається нам найбільш складною, адже може передбачати порушення вимог транспортування лікарських засобів і, як наслідок, – створювати загрозу для життя і здоров'я хворої особи.

Приміщення для зберігання лікарських засобів та система електронних розрахунків повинні бути в аптеці, незалежно від того, чи здійснює аптека електронну торгівлю або ні. Вказані вимоги є обґрунтованими для здійснення дистанційної торгівлі лікарськими засобами, оскільки замовлені для транспортування лікарські засоби необхідно відмежувати від інших товарів. Також при дистанційній торгівлі існує можливість виключно електронних, а не готівкових розрахунків.

Варто звернути увагу на вимогу про дворічний стаж роботи аптечної мережі на фармацевтичному ринку на підставі ліцензії. Наведена вимога пов'язана з тим, що фармацевтична компанія повинна здобути

певний досвід роботи на ринку лікарських засобів, а вже потім здійснювати дистанційну торгівлю ними.

Привертає увагу ліцензійна умова про наявність не менше, ніж десяти аптек в аптечній мережі, яка бажає здійснювати дистанційну торгівлю лікарськими засобами. Закріплення такої вимоги може бути пов'язано з необхідністю заснування власної служби доставки лікарських засобів, яку може створити і утримувати лише велика фармацевтична компанія. Але ж запропоновані норми Ліцензійних умов допускають доставку лікарських засобів оператором поштового зв'язку, який має транспортні засоби, що дозволяють забезпечити умови перевезення лікарських засобів. Тому питання про необхідність встановлення чіткої умови щодо певної кількості аптек у складі аптечної мережі для дистанційної торгівлі лікарськими засобами є дискусійним.

У п. 184-4 Проекту Ліцензійних умов передбачені вимоги для змісту веб-сайту аптечної мережі, яка планує здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами. Зокрема, такий сайт повинен містити відомості про режим роботи аптек, які здійснюють цей вид господарської діяльності, електронну адресу для замовлення лікарських засобів, опцію для консультацій фахівцем аптечної мережі, інформацію про умови продажу лікарських засобів та деякі інші умови [14]. Встановлення вимог до наповнення інформацією веб-сайту для продажу лікарських засобів також є логічним і виправданим. Адже споживачі повинні отримати всю необхідну інформацію про якість лікарських засобів для їх замовлення.

Варто проаналізувати перелік документів, які необхідно подати суб'єкту господарювання Держлікслужбі для започаткування діяльності з дистанційного продажу лікарських засобів. Відповідно до п. 184-2 Проекту Ліцензійних умов передбачено подання заяви про розширення провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами. Запропоновано додати у п. 7 Ліцензійних умов норму про перелік документів, які додаються до цієї заяви. Такими документами є відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для електронної роздрібною торгівлю лікарськими засобами, за встановленою формою. Також необхідно надати копію договору з оператором поштового зв'язку про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу у разі залучення такої організації для здійснення дистанційної торгівлі [14]. З приводу вимоги про наявність необхідної матеріально-технічної бази, варто зауважити, що Ліцензійні умови встановлюють вимоги до загальної площі аптеки, торговельного залу, кімнати для персоналу та приміщень для зберігання лікарських засобів. Жодних особливих умов про площу приміщень для зберігання лікарських засобів, які підлягають дистанційній доставці, Проект Ліцензійних умов не передбачає.

Також слід наголосити, що Ліцензійні умови передбачають вимоги до рівня освіти та стажу роботи фармацевтичних працівників аптеки. Але Проект Ліцензійних умов не встановлює особливих кадрових вимог до кваліфікації провізорів та фармацевтів, які будуть здійснювати дистанційну реалізацію лікарських засобів. Зауважимо, що під час отримання ліцензії для роздрібною торгівлю лікарськими засобами суб'єкт господарювання вже надавав відомості про кваліфікацію персоналу аптеки. Отже, необхідність подавати документи про кваліфікацію персоналу аптеки для провадження дистанційної торгівлі лікарськими засобами виглядає сумнівною.

Варто зауважити, що Проект Ліцензійних умов містить бланк заяви про розширення провадження діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами та зразок відомостей про наявність матеріально-технічної бази і кваліфікованого персоналу. Зазначені документи заповнюються при започаткуванні діяльності з електронної торгівлі лікарськими засобами.

Зараз триває громадське обговорення проекту запропонованих змін до Ліцензійних умов фармацевтичної діяльності. За результатами такого обговорення остаточний проект Ліцензійних умов може бути скоригований.

Висновки. Ліцензування фармацевтичної діяльності полягає у наданні дозволу суб'єкту господарювання здійснювати виробництво, виготовлення, оптову або роздрібну торгівлю лікарськими засобами шляхом прийняття Держлікслужбою рішення про видачу ліцензії. Закон України «Про лікарські засоби» містить вимоги для здійснення дистанційної торгівлі лікарськими засобами. Водночас чинні Ліцензійні умови фармацевтичної діяльності суперечать названому Закону України, оскільки передбачають заборону на здійснення дистанційного продажу лікарських засобів.

На сайті Держлікслужби розміщено Проект змін до Ліцензійних умов щодо встановлення вимог до аптек, які бажають здійснювати електронну торгівлю лікарськими засобами. Передбачений Проект Ліцензійних умов містить вимоги про досвід роботи аптечної мережі на фармацевтичному ринку, та кількість аптек у суб'єкта господарювання, який бажає торгувати лікарськими засобами дистанційно. Встановлено вимоги про наявність приміщення для зберігання замовлених лікарських засобів, заснування служби доставки та забезпечення роботи системи електронних платежів.

Вважаємо, що вимогу про тривалість роботи аптечної мережі на фармацевтичному ринку, яка висувається для отримання ліцензії на розширення господарської діяльності, необхідно скасувати. Також пропонуємо прибрати з Проекту Ліцензійних умов вимогу про кількість аптечних закладів у складі аптечної мережі для одержання відповідної ліцензії.

Окрім того, необхідно розробити і прийняти порядок ведення реєстру суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлю лікарськими засобами. Обов'язки щодо внесення відомостей до цього реєстру варто покласти на Держлікслужбу.

Перспективи подальших наукових досліджень проблем правового регулювання електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами полягають у розробці пропозицій про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» та Ліцензійних умов фармацевтичної діяльності.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ:

1. Теремецький В. І., Ховпун О. С. Сучасні понятійні інтерпретації терміну «фармація» як адміністративно-правової категорії. *Прикарпатський юридичний вісник*. 2020. Вип. 2 (31). С. 121–123.
2. Берзіна А. Б., Демченко І. С. Основні підходи до визначення поняття «фармацевтична діяльність». *Вчені записки Таврійського національного університету імені В.І. Вернадського. Серія «Юридичні науки»*. 2020. Т. 31 (70). Ч. 1. С. 69–73.
3. Васильєв С. В. Нормативно-правові засади державного управління у сфері ліцензування фармацевтичної діяльності. *Теорія та практика державного управління*. 2012. Вип. 3 (38). С. 34–41.
4. Вовк Н. В. Стандартизація, сертифікація та ліцензування як управлінський процес фармацевтичної галузі України. *Прикарпатський юридичний вісник*. 2017. Вип. 3 (18). С. 44–47.
5. Ховпун О. С. Мета, завдання та принципи державного управління фармацією. *Вісник Академії праці, соціальних відносин і туризму*. 2020. № 1–2. С. 53–63.
6. Васильєв С. В. Нормативно-правове регулювання роздрібною торгівлі лікарськими засобами. *Підприємництво, господарство і право*. 2018. № 1. С. 41–44.
7. Голіонко Н. Г. Світові тенденції електронної комерції у фармацевтичній галузі. *Актуальні проблеми міжнародних відносин*. 2013. Вип. 115. Ч. 1. С. 146–150.
8. Хамула О. О., Хамула О. Г., Міщенко Н. Г. Електронна та традиційна комерція: сутність, зміст, спільні і відмінні риси. *Наукові записки*. 2011. № 4 (37). С. 93–99.
9. Про ліцензування видів господарської діяльності : Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19#Text>
10. Про затвердження переліку органів ліцензування та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України : постанова Кабінету Міністрів України від 05.08.2015 № 609. *Законодавство України. Верховна Рада України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/609-2015-Text>
11. Про внесення змін до ст. 19 Закону України «Про лікарські засоби» щодо здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами : Закон України від 17.09.2020 № 904-IX. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/904-20/ed20210327#n8>
12. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр>
13. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016#Text>
14. Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) на виконання Закону України від 17.09.2020 № 904-IX «Про внесення змін до статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» щодо здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами : проект постанови Кабінету Міністрів України. *Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Офіційний сайт*. URL: https://www.dls.gov.ua/projects_reg_acts_d1%83

REFERENCES:

1. Teremetskyi, V.I., Khovpun, O.S. (2020). Suchasni poniatiini interpretatsii terminu «farmatsiia» yak administratyvno-pravovoi katehorii [Modern conceptual interpretations of the term «pharmacy» as an administrative-legal category]. *Prykarpatskyi yurydychnyi visnyk*, Vypusk 2 (31), 121–123 [in Ukrainian].
2. Berzina, A.B., Demchenko, I.S. (2020). Osnovni pidkhody do vyznachennia poniattia «farmatsevtichna diialnist» [Basic approaches to defining the concept of «pharmaceutical activity»]. *Vcheni zapysky Tavriiskoho natsionalnoho universytetu imeni V.I. Vernadskoho. Seriiia «Yurydychni nauky»*, T. 31 (70), Ch. 1, 69–73 [in Ukrainian].
3. Vasyliiev, S.V. (2012). Normatyvno-pravovi zasady derzhavnoho upravlinnia u sferi litsenzuvannia farmatsevtichnoi diialnosti [Regulatory and legal principles of state administration in the field of pharmaceutical activity licensing]. *Teoriia ta praktyka derzhavnoho upravlinnia*, Vyp. 3 (38), 34–41 [in Ukrainian].
4. Vovk, N.V. (2017). Standartyzatsiia, sertyfikatsiia ta litsenzuvannia yak upravlinskyi protses farmatsevtichnoi haluzi Ukrainy [Standardization, certification and licensing as a management process of the pharmaceutical industry of Ukraine]. *Prykarpatskyi yurydychnyi visnyk*, Vyp. 3 (18), 44–47 [in Ukrainian].
5. Khovpun, O.S. (2020). Meta, zavdannia ta pryntsyipy derzhavnoho upravlinnia farmatsiieiu [Purpose, tasks and principles of state management of pharmacy]. *Visnyk Akademii pratsi, sotsialnykh vidnosyn i turyzmu*, 1–2, 53–63 [in Ukrainian].
6. Vasyliiev, S.V. (2018). Normatyvno-pravove rehuliuвання rozdrubnoi torhivli likarskymy zasobamy [Normative and legal regulation of retail trade of medicinal products]. *Pidpriemnytstvo, hospodarstvo i pravo*, 1, 41–44 [in Ukrainian].

7. Holionko, N.H. (2013). Svitovi tendentsii elektronnoi komertsii u farmatsevtichnii haluzi [Global trends in e-commerce in the pharmaceutical industry]. *Aktualni problemy mizhnarodnykh vidnosyn*, Vyp. 115, Ch. I, 146–150 [in Ukrainian].
8. Khamula O.O., Khamula, O.H., Mishchenko, N.H. (2011). Elektronna ta tradytsiina komertsii: sutnist, zmist, spilni i vidminni rysy [Electronic and traditional commerce: essence, content, common and distinctive features]. *Naukovi zapysky*, 4 (37), 93–99 [in Ukrainian].
9. Pro litsenzuvannia vydiv hospodarskoi diialnosti. (02.03.2015). [About licensing of economic activities]. Zakonu Ukrainy № 222-VIII. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19#Text> [in Ukrainian].
10. Pro zatverdzhennia pereliku orhaniv litsenzuvannia ta vyznannia takymy, shcho vtratyly chynnist, deiakykh postanov Kabinetu Ministriv Ukrainy (05.08.2015) [On approving the list of licensing authorities and recognizing as invalid certain resolutions of the Cabinet of Ministers of Ukraine]. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy № 609. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/609-2015-Text> [in Ukrainian].
11. Pro vnesennia zmin do st. 19 Zakonu Ukrainy «Pro likarski zasoby» shchodo zdiisnennia elektronnoi rozdribnoi torhivli likarskymy zasobamy (17.09.2020) [On making changes to Art. 19 of the Law of Ukraine "On Medicinal Products" regarding electronic retail trade of medicinal products]. Zakon Ukrainy № 904-IKh. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/904-20/ed20210327#n8> [in Ukrainian].
12. Pro likarski zasoby (04.04.1996). [About medicines]. Zakon Ukrainy № 123/96-VR. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр> [in Ukrainian].
13. Pro zatverdzhennia Litsenziinykh umov provadzhennia hospodarskoi diialnosti z vyrobnytstva likarskykh zasobiv, optovoi ta rozdribnoi torhivli likarskymy zasobamy, importu likarskykh zasobiv (krim aktyvnykh farmatsevtichnykh inhrediientiv) (30.11.2016). [On the approval of the Licensing conditions for conducting business activities in the production of medicinal products, wholesale and retail trade of medicinal products, import of medicinal products (except for active pharmaceutical ingredients)]. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy № 929. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016#Text> [in Ukrainian].
14. Pro vnesennia zmin do Litsenziinykh umov provadzhennia hospodarskoi diialnosti z vyrobnytstva likarskykh zasobiv, optovoi ta rozdribnoi torhivli likarskymy zasobamy, importu likarskykh zasobiv (krim aktyvnykh farmatsevtichnykh inhrediientiv) na vykonannia Zakonu Ukrainy vid 17.09.2020 № 904-IX «Pro vnesennia zmin do statti 19 Zakonu Ukrainy «Pro likarski zasoby» shchodo zdiisnennia elektronnoi rozdribnoi torhivli likarskymy zasobamy [On Amendments to the Licensing Conditions for Conducting Economic Activities for the Production of Medicinal Products, Wholesale and Retail Trade of Medicinal Products, and the Import of Medicinal Products (except for active pharmaceutical ingredients) pursuant to the Law of Ukraine dated September 17, 2020 № 904-IX «On Amendments to Article 19 of the Law of Ukraine «On Medicinal Products» regarding electronic retail trade of medicinal products: draft resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine]. proekt postanovy Kabinetu Ministriv Ukrainy. Retrieved from: https://www.dls.gov.ua/projects_reg_acts_d1%83 [in Ukrainian].

Стаття надійшла до редакції: 13.05.2021

УДК 349.2

Осіпов Юрій Володимирович,
здобувач Науково-дослідного інституту публічного права
e-mail: osipov.yrii11@gmail.com
<https://orcid.org/0009-0002-6082-8494>

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА СУБ'ЄКТІВ РЕАЛІЗАЦІЇ ПРАВА НА ЗВЕРНЕННЯ ДО АДМІНІСТРАТИВНОГО СУДУ

Стаття присвячена визначенню особливостей реалізації права на звернення до адміністративного суду за суб'єктивним критерієм. Визначено, що фізичні та юридичні особи приватноправової приналежності як суб'єкти реалізації права на звернення до адміністративного суду характеризуються обсягом необхідної правосуб'єктності, що надає їм можливість реалізувати таке право. Зокрема загальна правосуб'єктність таких осіб передбачає можливість бути учасником публічно-правових відносин, а процесуальна – у межах публічно-правового спору, що передається на розгляд адміністративного суду. Причому для окремого суб'єкта може бути властивою спеціальна адміністративно-процесуальна правосуб'єктність, особливості якої зумовлюються предметним полем спірних відносин. У статті наводяться загальні та спеціальні умови для ініціації активізації механізму реалізації права на звернення до адміністративного суду. Автором визначено, що підставою для реалізації такого права є наявність доказової бази задля підтвердження реального порушення прав, свобод або законних інтересів особи з боку суб'єкта виконання управлінських функцій. Доведено, що суб'єкти владних повноважень як суб'єкти реалізації права на звернення до адміністративного суду є специфічною його групою, що наділені спеціальною адміністративною правосуб'єктністю, яка

Випуск 10. Спецвипуск. 2021