

Птухіна Олена Валеріївна,
аспірант відділу організації освітньо-наукової підготовки
Харківського національного університету внутрішніх справ
e-mail: alenaptukhina@gmail.com
<https://orcid.org/0000-0001-7507-2023>

ПРИНЦИПИ ДІЯЛЬНОСТІ ДЕРЖАВНОЇ СЛУЖБИ УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ : ПИТАННЯ ВИЗНАЧЕННЯ ТА ЗАКОНОДАВЧОГО ЗАКРІПЛЕННЯ

Підкреслено, що принципи діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками слід розглядати як одну з провідних адміністративно-правових засад її функціонування, поза визначенням сутності й різновидів яких не може бути здійснено дослідження правового статусу даного центрального органу виконавчої влади. Проаналізовано семантичні, етимологічні, та наукові підходи, зокрема філософські та правові, до трактування терміну «принцип». Визначено сутність і значення принципів діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Запропоновано під принципами діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотикам розуміти закріплену в нормативно-правових приписах сукупність керівних засад, у відповідності до яких органи та підрозділи Держлікслужби у визначеному законодавством напрямку реалізують державну політику, обумовлену метою їх функціонування. Здійснено класифікацію принципів діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за таким критерієм як сфера їх поширення. Виокремлено й охарактеризовано загальноправові (верховенство права; законність; рівність і недопущення дискримінації), міжгалузеві (об'єктивність і неупередженість; відкритість і прозорість; підконтрольність і підзвітність; неприпустимості дублювання повноважень; відповідальність; тощо) та галузеві (принципи державного нагляду та контролю; принципи охорони здоров'я в Україні; принципи здійснення ліцензування; принципи провадження в справах про адміністративні правопорушення) принципи діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Ключові слова: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, органи публічної влади, правове регулювання, повноваження, нормативно-правові акти, лікарські засоби, медичні засоби, контроль за якістю лікарських засобів, обіг наркотичних засобів, принципи, загальноправові принципи, міжгалузеві принципи, галузеві принципи.

Ptukhina O. PRINCIPLES OF ACTIVITY OF THE STATE SERVICE OF UKRAINE FOR MEDICINAL PRODUCTS AND DRUG CONTROL: ISSUES OF DEFINITION AND LEGISLATIVE CONSOLIDATION

It has been emphasized that the principles of activity of the State Service of Ukraine for medicinal products and drug control should be considered as one of the leading administrative and legal bases of its functioning, without determining the essence and varieties of which the legal status of this central executive body cannot be investigated. Semantic, etymological, and scientific approaches, in particular philosophical and legal, to the interpretation of the term "principle" have been analyzed. The essence and significance of the principles of activity of the State Service of Ukraine for medicinal products and drug control have been determined. It has been suggested that the principles of the State Service of Ukraine for Medicinal Products and Drug Control should be understood as a set of guidelines set out in the regulations, in accordance with which the bodies and divisions of the State Medical Service in the direction determined by the legislation implement the state policy determined by the purpose of their operation. Classification of the principles of activity of the State Service of Ukraine for medicinal products and drug control has been carried out according to such a criterion as the scope of their distribution. General legal (rule of law; legality; equality and non-discrimination), inter-branch (objectivity and impartiality; openness and transparency; controllability and accountability; inadmissibility of duplication of powers; responsibility; etc.) and branch (principles of state supervision and control; principles health care in Ukraine; principles of licensing; principles of proceedings in cases of administrative offenses) principles of activity of the State Service of Ukraine for Medicinal Products and Drug Control have been singled out and characterized.

Keywords: The State Service of Ukraine for Medicinal Products and Drug Control, public authorities, legal regulation, powers, regulatory acts, medicinal products, medical products, quality control of medicinal products, drug trafficking, principles, general legal principles, inter-sectoral principles, sectoral principles.

Постановка проблеми. У філософії в якості вихідного теоретико-методологічного положення, що закладено в основу певного знання та вказує на спосіб його будови розглядають таку категорію як принцип [1, с. 167]. Аналізуючи основні підходи до розуміння принципів можна відзначити, що у одних вчених звертається увага на те, що принципи – це категорія об'єктивна, в інших – юридичні принципи тлумачаться як основні ідеї і навіть поняття, що виражають сутність історичного типу права, а треті – наголошують на тому, що використання різноманітних термінів, передусім, зумовлено багатогранним і багатоаспектним призначенням принципів, яку вони відіграють у тій або іншій сфері людської діяльності [2, с. 41; 3, с. 66]. Більш того, саме через принципи відповідної діяльності можна простежити її генезис, особливості розвитку на певних історичних етапах еволюції суспільства і держави. Принципи також можуть використовуватись у розвитку нормативно-правової основи функціонування відповідних суспільних відносин [4, с. 35]. Ось чому принципи діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі –

Держлікслужби) слід розглядати як одну з провідних адміністративно-правових засад її функціонування, поза визначенням сутності й різновидів яких не може бути здійснено дослідження правового статусу даного центрального органу виконавчої влади.

Аналіз останніх досліджень та публікацій. Поняття, принципи та правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні часто обираються науковцями як предмет дослідження. Зокрема, проблематика окресленої сфери суспільних відносин висвітлювали в своїх працях О. М. Бандурка, С. В. Васильєв, Н. В. Волк, О. В. Джафарова, А. А. Котвіцька, А. С. Немченко, Р. В. Миронюк, В. Ф. Москаленко, Г. Л. Панфілова, О. П. Світличний, С. О. Шатрава, Н. П. Ярош та інші. Але, незважаючи на їх вагому теоретичну та праксеологічну значимість, окремі аспекти діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками досі залишаються малодослідженими, а то й узагалі залишеними поза увагою. Приміром, не виокремлено й не розкрито зміст принципів діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, особливо з урахуванням постійного оновлення законодавства, яке регулює таку діяльність.

Метою статті є визначення принципів діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, а також здійснення їх класифікації.

Виклад основного матеріалу дослідження. З позиції етимології слово «принцип» має давні історичні коріння, оскільки випадки його використання можна зустріти ще в латинській мові, де його вживали в значенні «*grincirium*», що на українській мові означає основні, найзагальніші, вихідні положення, засоби, правила, що визначають природу та соціальну сутність явища, його спрямованість і найсуттєвіші властивості [5, с. 17]. Дещо схоже значення даної категорії зберіглося й у сучасній українській мові, про що свідчить її семантичний аналіз. Зокрема, як зауважують автори великого тлумачного словника сучасної української мови, слово «принцип» слід використовувати в наступних значеннях: переконання, норма, правило, яким керується хто-небудь у житті, поведінці; особливість, покладена в основу створення або здійснення чого-небудь, спосіб створення або здійснення чогось; основне вихідне положення якої-небудь наукової системи, теорії, ідеологічного напрямку [6, с. 1125]. Тобто, як свідчить етимологічний і семантичний аналіз категорії «принцип», нею прийнято позначати щось основне, у відповідності до чого побудовано певне явища, керівні засади протікання певних процесів, тощо. При цьому такі позиції мали вплив і на формування сутності категорії «принцип» у правовій науці.

Так, автори підручнику «Адміністративне право України» зауважують, що принципи є провідною категорією в адміністративному праві всіх континентальних європейських країн, оскільки саме в них зміст права розкривається поглиблено, у них безпосередньо виявляється сутність права, його основи, закономірності суспільного життя, тенденції та потреби [7, с. 39]. При цьому фахівці з теорії права підкреслюючи значення принципів права, зауважують, що вони:

- мають властивість вищої імперативності, загальності, універсальності, значущості, їм притаманні стійкість і стабільність протягом невизначено тривалого часу;
- спрямовують розвиток і функціонування всієї правової системи;
- зумовлюють напрямки правотворчої, правозастосовної та інших форм юридичної діяльності;
- виступають найважливішим критерієм законності дій громадян, посадових осіб та інших суб'єктів права;
- сприяють заповненню прогалин у праві;
- забезпечують підвищення рівня правосвідомості в суспільстві [8, с. 198].

На особливому значення принципів відповідної діяльності наголошує й Є. Ю. Подорожній, на думку якого, саме в них відображається досягнутий конкретним суспільством рівень політико-правового, соціально-економічного та культурного (духовного) розвитку [9, с. 121]. В. А. Січевлюк підкреслює те, що значення принципів пояснюється тим, що вони (залежно від сфери дії) відображають у своєму змісті об'єктивні тенденції функціонування та розвитку відповідної галузі, сукупності галузей або права загалом [10, с. 231]. На сторінках юридичної енциклопедії літературі зауважують, що принципу притаманна властивість абстрактного відображення закономірностей соціальної дійсності, що зумовлює їх особливу роль у структурі широкого кола явищ. При цьому принцип сам по собі є джерелом багатьох явищ або висновків, що відносяться до нього, як дія до причини або як наслідки до підстави [11, с. 110–111].

Отже, як слідує з аналізу вищенаведених позицій, науковці незалежно від сфери їх досліджень однотайні в своїх позиціях стосовно першочергового значення принципів певної діяльності або ж побудови відповідних суспільних інституцій. Таке положення справ у повній мірі стосується й принципів діяльності Держлікслужби. При цьому відмітимо, що при визначенні сутності досліджуваної категорії в її змісті також підкреслюється те, що принципи є визначальними, керівними ідеями або ж засадами, першоосновами відповідної діяльності. Наприклад, автори шеститомної юридичної енциклопедії вважають, що в загальнотеоретичному сенсі сутність категорії «принципи» може бути розкрита як основні засади, вихідні ідеї, що характеризуються універсальністю, загальною значущістю, вищою імперативністю та відображають суттєві положення теорії, вчення, науки, системи внутрішнього й міжнародного права, політичної, державної чи громадської організації [11, с. 110–111]. У літературі можна зустріти значну кількість схожих підходів щодо розуміння сутності категорії «принцип», прикладом чого можуть бути наступні позиції:

- керівні ідеї та правила, відсутність яких унеможливають існування, функціонування будь-якого

явища [12, с. 74–75];

- є основою, своєрідним базисом здійснення певної діяльності, саме вони визначають загальну спрямованість, характер та зміст такої діяльності [13, с. 71];

- систему базових положень, ідей, правил, згідно з якими здійснюється діяльність працівників у тій чи іншій сфері суспільного життя [14, с. 576];

- основні засади, вихідні ідеї, положення, що відображають зміст права, його сутність і призначення у суспільстві, визначають спрямованість правового регулювання та поширюються на усіх суб'єктів права [15, с. 144].

Вищенаведені позиції щодо розуміння досліджуваної категорії в цілому можуть бути прийняті за основу формування авторського визначення сутності принципів діяльності Держлікслужби. Разом із тим, слід відмітити те, що діяльність Держлікслужби, як і будь-якого іншого суб'єкта владних повноважень має базуватися на нормативно-правових приписах, адже в такому разі діє правило правового регулювання, відповідно до якого «дозволено лише те, що прямо передбачено» або «все, що не дозволено, – заборонено» [16, с. 97]. Ось чому й принципи діяльності Держлікслужби мають бути зафіксовані в нормативно-правових приписах, що не береться до уваги в наведених вище позиціях щодо загального розуміння відповідних принципів. З огляду на що більш вдалим здаються позиції, в яких науковці вказують на об'єктивізацію принципів у нормах права.

Такої позиції, наприклад, дотримується Д.С. Слінько, вказуючи на те, що принципи є не що інше як закріплені в правових нормах керівні початки, що відображають характер та основні специфічні властивості окремої його галузі [17, с. 443]. На думку Д.А. Шевченко, принципами є нормативно закріплені стійкі та постійні ідеї, що мають об'єктивно-суб'єктивний, фундаментальний і основний характер, що відображають сутність права [18, с. 1015]. Розглядаючи ознаки принципів, О.І. Крайз цілком влучно зауважує, що однією з провідних серед них є те, що принципи в праві є юридичними положеннями найвищого ступеню імперативності, адже закріплені в них вимоги та правила є обов'язковими до виконання всіма суб'єктами, яким адресоване правове регулювання [19, с. 82]. Із чого слідує, що в якості однієї з основних ознак принципів діяльності Держлікслужби слід розглядати їх об'єктивізацію в нормативно-правових приписах, унаслідок чого вони набувають імперативного характеру.

Таким чином, з урахуванням вищенаведених положень, під принципами діяльності Держлікслужби слід розуміти закріплену в нормативно-правових приписах сукупність керівних засад, у відповідності до яких органи та підрозділи Держлікслужби у визначеному законодавством напрямку реалізують державну політику, обумовлену метою їх функціонування. При цьому серед основних властивостей принципів діяльності Держлікслужби, що вказують на їх значення в межах відповідних суспільних відносин, слід назвати: їх нормативне закріплення, що обумовлено особливостями нормативно-правового регулювання діяльності даного органу державної влади; їх імперативність, що знаходить свій вираз у недопущенні відхилень від основоположних засад, обумовленими дією як всієї системи таких принципів, так і окремого з них; закріплення у їх межах керівних засад такої діяльності; взаємообумовленість їх дії та особливостей реалізації окремих з напрямів вказаної діяльності.

Більш глибокому розумінню сутності та значення принципів діяльності Держлікслужби має сприяти характеристика окремих з них, що з огляду на їх кількість має бути здійснено шляхом проведення їх наукової класифікації. Це, крім іншого, надасть можливість назвати групову приналежність окремих з таких принципів, що в свою чергу, буде вказувати на найсуттєвіші їх ознаки. Більш того, вчені відмічають той факт, що значення класифікації, окрім розподілу предметів, явищ або понять на класи (групи) за спільними ознаками (чи властивостями), полягає у вивченні закономірностей цих об'єктів та дослідження їх сутності [20, с. 198]. При цьому слід підтримати позицію О.М. Музичука, який зауважує, що класифікація (типологія) може здійснюватися за різними ознаками (підставами), тобто так званими критеріями класифікації, під якими слід розуміти певні риси й особливості того чи іншого об'єкта (суб'єкта діяльності), на підставі яких можливе його об'єднання в певні класифікаційні групи, визначення як спільних, так і відмінних ознак кожної з них [21, с. 275]. В якості такого критерію, на нашу думку, найбільш доцільно обрати сферу поширення окремого з принципів діяльності Держлікслужби.

Такий вибір пов'язаний із тим, що саме сфера поширення відповідного із досліджуваних принципів має вказувати як на його зв'язок з іншими з таких принципів, так і визначати особливості здійснення діяльності Держлікслужби за окремим напрямом. Так, в якості першої групи таких принципів слід розглянути загальноправові принципи діяльності Держлікслужби. У літературі сутність таких принципів розкривають як таких, що характерні для характерні для всіх галузей права (наприклад, гуманізм, пріоритет прав людини та громадянина, законність, справедливість, рівність людей перед законом і судом тощо), вони визначають загальну спрямованість і найбільш істотні риси його змісту [22, с. 73]. Своє законодавче закріплення такі принципи, в першу чергу, отримали в положеннях Конституції України від 28 червня 1996 року [23], аналіз яких свідчить, що серед них слід назвати: верховенство права; законність; рівність і недопущення дискримінації.

При цьому особливості дії таких принципів відносно окремих напрямів діяльності Держлікслужби можуть бути деталізовані в приписах спеціального законодавства. Наприклад, відповідно до п. 3 ч. 1 ст. 3 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 2 березня 2015 року принцип

дотримання законності реалізується шляхом: запровадження ліцензування виду господарської діяльності здійснюється виключно законом; види господарської діяльності, не зазначені в законодавстві, ліцензуванню не підлягають; встановлюються конкретні строки здійснення кожної дії органу ліцензування, спеціально уповноваженого органу з питань ліцензування; тощо [24]. І хоча у такому разі може скластися враження, що принцип законності діяльності Держлікслужби набуває міжгалузевий характеру, його все ж таки слід розглядати як галузевий. Зокрема, як цілком слушно із цього приводу зауважує Н.А. Плахотіна, загальноправові принципи хоч і діють у всіх галузях права, проте у межах кожної з них загальноправові принципи набувають специфічних особливостей реалізації [25, с. 37]. Іншими словами, загальноправові принципи, в тому числі принцип законності, буде поширюватися на всіх суб'єктів відповідних суспільних відносин, разом із тим в межах окремого напрямку діяльності Держлікслужби буде знаходити свою специфіку й особливості.

Що стосується другої групи принципів діяльності Держлікслужби, то вона представлена міжгалузевими принципами. Сутність таких принципів науковці розкривають як керівних положень, які закріплені в нормах права чи виводяться із них і відображають сутність суспільних відносин, що входять до предмета не однієї, а декількох споріднених галузей права. При цьому, підкреслює О.Я. Лаврів, у кожній окремій галузі права вони також можуть набувати певної специфіки й особливостей [26, с. 63]. На відміну від попередньої групи принципів діяльності Держлікслужби, дана група не отримала свого законодавчого закріплення в положеннях якогось єдиного нормативно-правового акта. А в Положенні «Про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками», затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647 [27], тобто одному з основних нормативно-правових актів, що визначає правовий статус Держлікслужби, взагалі відсутні будь-які згадки про принципи діяльності даного органу влади. У сукупності таке положення справ обумовлює складність встановлення окремих принципів, які не відносяться до загальноправової групи.

Разом із тим, міжгалузеві принципи діяльності Держлікслужби можуть бути названі шляхом комплексного аналізу положень чинного національного законодавства, на основі приписів якого здійснюється її нормативно-правове регулювання. Так, в якості такого принципу слід розглядати принцип об'єктивності та неупередженості діяльності Держлікслужби, що знаходить свій прояв відразу в декількох сферах такої діяльності. Так, наприклад він знайшов своє законодавче закріплення в ст. 3 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 5 квітня 2007 року [28], а також знаходить свій прояв у межах діяльності Держлікслужби щодо протидії незаконному обігу лікарських засобів, зокрема під час здійснення провадження в справах про адміністративні правопорушення. Так само можна розглядати й такі міжгалузеві принципи діяльності Держлікслужби як: відкритість і прозорість; підконтрольність і підзвітність; неприпустимості дублювання повноважень; відповідальність; тощо.

Наступна група принципів діяльності Держлікслужби представлена галузевими принципами, тобто такими, що знаходять свій прояв у межах окремого напрямку її функціонування. Зокрема, мова може йти про принципи діяльності Держлікслужби, пов'язані із здійсненням державного нагляду. Як слідує з аналізу ст. 3 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», до принципів діяльності Держлікслужби в цій сфері суспільних відносин слід віднести: незалежності органів державного нагляду (контролю) від політичних партій та будь-яких інших об'єднань громадян; презумпції правомірності діяльності суб'єкта господарювання; здійснення державного нагляду (контролю) на основі принципу оцінки ризиків та доцільності; тощо [28].

Відповідно до ст. 4 Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19 листопада 1992 року діяльність Держлікслужби щодо охорони здоров'я в Україні побудована відповідно до таких міжгалузевих принципів: визнання охорони здоров'я пріоритетним напрямом діяльності суспільства і держави; відповідність завданням і рівню соціально-економічного та культурного розвитку суспільства, наукова обґрунтованість, матеріально-технічна і фінансова забезпеченість; орієнтація на сучасні стандарти здоров'я, медичної та реабілітаційної допомоги, поєднання вітчизняних традицій і досягнень із світовим досвідом в сфері охорони здоров'я; попереджувально-профілактичний характер, комплексний соціальний, екологічний, медичний та реабілітаційний підхід до охорони здоров'я; тощо [29].

З аналізу ст. 3 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» слідує, що міжгалузевими принципами діяльності Держлікслужби в сфері ліцензування є: принцип єдиної державної системи ліцензування; територіальність [24]. Серед галузевих принципів діяльності Держлікслужби можуть бути названі й ті, що знаходять свій прояв під час здійснення окремих напрямів діяльності останньої як-то: принципи дозвільної діяльності; принципи надання адміністративних послуг, власне принципи здійснення сертифікації у сфері забезпечення якості лікарської продукції.

Висновки. Отже, як слідує з аналізу вищенаведених положень, в якості однієї з провідних адміністративно-правових засад діяльності Держлікслужби слід розглядати принципи, у відповідності до яких відбувається функціонування даного органу державної влади як у цілому, так і за окремими визначеними законодавством напрямками. На сьогодні в положеннях чинного національного законодавства відсутній єдиний перелік принципів діяльності Держлікслужби, з огляду на що окремі з них можуть бути названі шляхом його комплексного аналізу. Враховуючи те, що діяльність Держлікслужби реалізується за

декількома напрямками, а їх правове регулювання здійснюється численною кількістю нормативно-правових актів, має місце й доволі значна кількість принципів такої діяльності. Саме тому принципи діяльності Держлікслужби класифіковані з урахуванням такого критерію як сфера їх поширення. До першої групи віднесено загальноправові принципи діяльності Держлікслужби, як-то: верховенство права; законність; рівність і недопущення дискримінації. Другу групу принципів досліджуваної діяльності становлять міжгалузеві принципи: об'єктивність і неупередженість; відкритість і прозорість; підконтрольність і підзвітність; неприпустимості дублювання повноважень; відповідальність; тощо. Остання група принципів діяльності Держлікслужби утворена галузевими принципами, оскільки вони знаходять свій прояв у межах окремого напрямку її функціонування: принципи державного нагляду та контролю; принципи охорони здоров'я в Україні; принципи здійснення ліцензування; принципи провадження в справах про адміністративні правопорушення.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ:

1. Петрушенко В.Л. Філософський словник: терміни, персоналії, сентенції. Львів: Магнолія 2006, 2011. 352 с.
2. Лосюк Л. В. Адміністративно-правові засади здійснення сертифікації у сфері забезпечення якості продукції в Україні : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.07. Харків, 2012. 197 с.
3. Джафарова О.В. Дозвільна діяльність органів публічної адміністрації в Україні: питання теорії та практики: моногр. Харків : Діса плюс, 2016. 688 с. URI: <http://dspace.univd.edu.ua/xmlui/handle/123456789/7754>.
4. Трудове право України: підручник / за заг. ред.: М.І. Іншина, В.Л. Костюка, В.П. Мельника. Вид. 2-ге, перероб. і доп. Київ : Центр учбової літератури, 2016. 472 с.
5. Колодій А.М. Принципи права України: монографія. Київ: Юрінком Інтер, 1998. 208 с.
6. Великий тлумачний словник сучасної української мови (з дод., допов. та CD) / [уклад. і голов. ред. В.Т. Бусел.] К.; Ірпінь: ВТФ «Перун», 2009. 1736 с.
7. Адміністративне право України. Повний курс: підручник / Галуцько В., Діхтієвський П., Кузьменко О., Стеценко С. та ін. Херсон: ОЛДІ-ПЛЮС, 2018. 446 с.
8. Загальна теорія держави і права: підручник для студентів юридичних вищих навчальних закладів / М. В. Цвік, О. В. Петришин, Л. В. Авраменко та ін.; За ред. М. В. Цвіка, О. В. Петришина. Харків : Право, 2011. 584 с.
9. Подорожній Є.Ю. До характеристики окремих елементів механізму правового регулювання юридичної відповідальності у трудовому праві. *Проблеми розвитку соціально-трудова прав та профспілкового руху в Україні*: матеріали VIII Всеукраїнської науково-практичної конференції (м. Харків, 28 травня 2020 р.) / за заг. ред. К.Ю. Мельника. Харків: Харків. нац. ун-т внутр. справ, 2020. С. 121–124.
10. Січевлюк В.А. Еволюція категорії «правова суб'єктність» (теоретико-прикладні засади): монографія. Київ: Юридична думка, 2020. 462 с.
11. Юридична енциклопедія: В 6 т. / Редкол.: Ю.С. Шемшученко (голова редкол.) та ін. Київ: «Укр. енцикл.», 1998. Т. 5 : П.–С. Київ: Вид-во «Юридична думка», 2003. 736 с.
12. Іншин М.І. Правове регулювання службово-трудова діяльності державних службовців як особливої категорії зайнятого населення України: навчальний посібник. Харків: ФІНН, 2010. 672 с.
13. Лотіков П.С. Державний контроль у галузі чорної металургії в Україні: організаційно-правовий аспект: дис. ... канд. юрид. наук: спец. 12.00.07. Запоріжжя, 2009. 212 с.
14. Енциклопедичний словник з державного управління / уклад.: Ю.П. Сурмін, В.Д. Бакуменко, А.М. Михненко та ін.; за ред. Ю.В. Ковбасюка, В.П. Трошинського, Ю.П. Сурміна. Київ: НАДУ, 2010. 820 с.
15. Кириченко В.М., Куракін О.М. Теорія держави і права: модульний курс: навчальний посібник. Київ: Центр учбової літератури, 2010. 264 с.
16. Яковлев І.П. Форми і методи публічного адміністрування у державній митній справі: дис....канд. юрид. наук: спец. 12.00.07. Одеса. 2016. 224 с.
17. Слінько Д.С. Реформування принципу змагальності та диспозитивності. *Форум права*. 2008. № 2. С.442–446.
18. Шевченко Д.А. Щодо категорії «принцип» у кримінальному праві. *Форум права*. 2011. № 2. С. 1013–1017.
19. Крайз О.І. Принципи правового регулювання праці адвокатів: дис. ... д-ра філософії: 081. Харків, 2021. 216 с.
20. Денисюк С.Ф. Проблеми класифікації тактичних прийомів та шляхи їх вирішення. *Право і безпека*. 2010. № 5 (37). С. 198–201.
21. Музичук О.М. Контроль за діяльністю правоохоронних органів в Україні: монографія. Харків: Харк. нац. ун-т внутр. справ, 2010. 654 с.
22. Могілевський Л.В. Система трудового права України: дис. ... доктора юрид. наук: 12.00.05. Харків, 2016. 414 с.
23. Конституція України: закон України від 28.06.1996 № 254к/96 ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 30. Ст. 141.
24. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 02.03.2015 р. № 222-VIII.

Відомості Верховної Ради України. 2015. № 23. Ст. 158.

25. Плахотіна Н.А. Проблеми регулювання трудових процесуальних відносин в українській правовій системі: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.05. Луганськ, 2009. 186 с.

26. Лаврів О.Я. Система принципів трудового права України: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.05. Київ, 2006. 211 с.

27. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: постанова Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647. *Офіційний вісник України*. 2015. № 72. Ст. 2354.

28. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності: закон України від 05.04.2007 р. № 877-V. *Відомості Верховної Ради України*. 2007. № 29. Ст. 389.

29. Основи законодавства України про охорону здоров'я: закон України від 19.11.1992. № 2801-XII. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст. 9.

REFERENCES:

1. Petrushenko, V. L. (2011). *Filosofs'kyi slovnyk : terminy, personaliyi, sententsiyi* [Philosophical dictionary: terms, personalities, maxims]. L'viv: Mahnoliya 2006, 352 s. [in Ukrainian].

2. Losyuk, L. V. (2012). *Administratyvno-pravovi zasady zdiysnennya sertyfikatsiyi u sferi zabezpechennya yakosti produktsiyi v Ukrayini* [Administrative and legal principles of certification in the field of product quality assurance in Ukraine] : dys. ... kand. yuryd. nauk : 12.00.07. Kharkiv, 197 s. [in Ukrainian].

3. Dzhafarova, O.V. (2016). *Dozvil'na diyal'nist' orhaniv publichnoyi administratsiyi v Ukrayini: pytannya teorii ta praktyky* [Voluntary activity of public administration bodies in Ukraine: issues of theory and practice] : monohr. Kharkiv : Dysa plyus. 688 s. URL : <http://dspace.univd.edu.ua/xmlui/handle/123456789/7754>. [in Ukrainian].

4. *Trudove pravo Ukrayiny* [Labor law of Ukraine] : pidruchnyk / za zah. red.: M.I. Inshyna, V.L. Kostyuka, V.P. Mel'nyka. Vyd. 2-he, pererob. i dop. Kyiv : Tsentр uchbovoyi literatury, 472 s. [in Ukrainian].

5. Kolodiy, A.M. (1998). *Principles of Ukrainian law* [Principles of Ukrainian law] : monograph. Kyiv: Yurinkom Inter, 1998. 208 p. [in Ukrainian].

6. *Velykyi tлумachnyy slovnyk suchasnoyi ukrayins'koyi movy* [A large explanatory dictionary of the modern Ukrainian language] (z dod., dopov. ta SD) / [uklad. i holov. red. V.T. Busel.] K.; Irpin': VTF «Perun», 2009. 1736 s. [in Ukrainian].

7. Halun'ko, V., Dikhtiyevs'kyi, P., Kuz'menko, O., Stetsenko, S. ta in. (2018). *Administratyvne pravo Ukrayiny. Povnyy kurs* [Administrative law of Ukraine. Full course] : pidruchnyk / Kherson : OLDI-PLYUS. 446 s. [in Ukrainian].

8. *Zahal'na teoriya derzhavy i prava* [General theory of the state and law] : pidruchnyk dlya studentiv yurydychnykh vyshchykh navchal'nykh zakladiv / M. V. Tsvik, O. V. Petryshyn, L. V. Avramenko ta in.; Za red. M. V. Tsvika, O. V. Petryshyna. Kharkiv : Pravo, 2011. 584 s. [in Ukrainian].

9. Podorozhnyi, YE.YU. (2020). *Do kharakterystyky okremykh elementiv mekhanizmu pravovoho rehulyuvannya yurydychnoyi vidpovidal'nosti u trudovomu pravi* [To characterize individual elements of the mechanism of legal regulation of legal responsibility in labor law]. *Problemy rozvytku sotsial'no-trudovykh prav ta profspilkovoho rukhu v Ukrayini: materialy VIII Vseukrayins'koyi naukovo-praktychnoyi konferentsiyi* (m. Kharkiv, 28 travnya 2020 r.) / za zah. red. K.YU. Mel'nyka. Kharkiv: Kharkiv. nats. un-t vnutr. sprav, S. 121–124. [in Ukrainian].

10. Sichevlyuk, V.A. (2020). *Evolutsiya katehoriyi «pravova sub'yektnist'» (teoretyko-prykladni zasady)* [Evolution of the category "legal subjectivity" (theoretical and applied principles)] : monohrafiya. Kyiv: Yurydychna dumka, 462 s. [in Ukrainian].

11. *Yurydychna entsyklopediya* [Legal encyclopedia] : V 6 t. / Redkol.: YU.S. Shemshuchenko (holova redkol.) ta in. Kyiv: «Ukr. entsykl.», 1998. T. 5 : P.–S. Kyiv : Vyd-vo «Yurydychna dumka», 2003. 736 s. [in Ukrainian].

12. Inshyn, M. I. (2010). *Pravove rehulyuvannya sluzhbovo-trudovoyi diyal'nosti derzhavnykh sluzhbovtziv yak osoblyvoyi katehoriyi zaynyatoho naseleennya Ukrayiny* [Legal regulation of official and labor activities of civil servants as a special category of the employed population of Ukraine] : navchal'nyy posibnyk. Kharkiv: FINN, 672 s. [in Ukrainian].

13. Lotikov, P. S. (2009). *Derzhavnyy kontrol' u haluzi chornoyi metalurhiyi v Ukrayini: orhanizatsiyno-pravovyy aspekt* [State control in the field of ferrous metallurgy in Ukraine: organizational and legal aspect] : dys. ... kand. yuryd. nauk: spets. 12.00.07. Zaporizhzhya, 212 s. [in Ukrainian].

14. *Entsyklopedychnyy slovnyk z derzhavnoho upravlinnya* [Encyclopedic dictionary of public administration] / uklad.: YU. P., Surmin, V. D., Bakumenko, A. M., Mykhnenko ta in.; za red. YU. V., Kovbasyuka, V. P., Troshchyns'koho, YU.P. Surmina. Kyiv: NADU, 2010. 820 s. [in Ukrainian].

15. Kyrychenko, V. M., Kurakin, O. M. (2010). *Teoriya derzhavy i prava: modul'nyy kurs* [Theory of the state and law: modular course] : navchal'nyy posibnyk. Kyiv: Tsentр uchbovoyi literatury, 264 s. [in Ukrainian].

16. Yakovlyev, I. P. (2016). *Formy i metody publichnoho administruvannya u derzhavniy mytniy spravi* [Forms and methods of public administration in the state customs affairs] : dys....kand. yuryd. nauk: spets. 12.00.07. Odesa. 224 s. [in Ukrainian].

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 роздрібної 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 роздрібної 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.