

<https://zib.com.ua/ua/142914.html>

5. Роман Антонів. Медіації в Україні бути? URL: <https://golaw.ua/ua/insights/publication/mediacziyi-v-ukrayini-buti/>

6. Владислав Ситюк. Медіація та правові перспективи її розвитку в Україні. URL: <https://radako.com.ua/news/mediaciya-ta-pravovi-perspektivi-yiyi-rozvitku-v-ukrayini>

7. Про медіацію: Проект Закону України від 17.02.2021. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/projects/card/146-20>

8. Господарський процесуальний кодекс України: Закон України від 06.11.1991, №1798-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1798-12#Text>

9. Про нотаріат: Закон України від 02.09.1993, №3425-12. Відомості Верховної Ради України від 28.09.1993. № 39. ст. 383. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/3425-12>

#### REFERENCES:

1. Iryna Kovalenko. (2020). Mediaciya v suchasnomu sviti ta perspektivi yiyi rozvitku v Ukraini. [Mediation in the modern world and prospects for its development in Ukraine]. Retrieved from: [https://uz.ligazakon.ua/ua/magazine\\_article/EA014649](https://uz.ligazakon.ua/ua/magazine_article/EA014649) [in Ukrainian].

2. Maria Nikolayshyn. (2020). Mediaciya: principi ta osoblivosti zastosuvannya. [Mediation: principles and features of application]. Retrieved from: <https://jur-gazeta.com/golovna/mediaciya-principi-ta-osoblivosti-zastosuvannya.html> [in Ukrainian].

3. Svitlana Gud'. (2021). Yak pracyuye mediaciya ta vidnovne pravosuddya. [How mediation and restorative justice work]. Retrieved from: <https://www.prostir.ua/?library=yak-pratsyuje-mediatsiya-ta-vidnovne-pravosuddya> [in Ukrainian].

4. Veronika Kovalenko. (2021). Mediaciya v Ukraini: efektyvnist ta majbutni perspektivi rozvitku. [Mediation in Ukraine: effectiveness and future development prospects]. Retrieved from: <https://zib.com.ua/ua/142914.html> [in Ukrainian].

5. Roman Antonov. (2020). Mediaciyi v Ukraini buti? [Should there be mediation in Ukraine?]. Retrieved from: <https://golaw.ua/ua/insights/publication/mediacziyi-v-ukrayini-buti/> [in Ukrainian].

6. Vladyslav Sityuk. (2020). Mediaciya ta pravovi perspektivi yiyi rozvitku v Ukraini. [Mediation and legal prospects of its development in Ukraine]. Retrieved from: <https://radako.com.ua/news/mediaciya-ta-pravovi-perspektivi-yiyi-rozvitku-v-ukrayini> [in Ukrainian].

7. Verkhovna Rada of Ukraine (2021). Pro mediatsiiu: Proect Zakonu Ukrainy vid 17 lutogo 2021 roku. [On mediation: The Project of the Law of Ukraine of February 17, 2021]. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/projects/card/146-20> [in Ukrainian].

8. Verkhovna Rada of Ukraine (1991) Hospodarskyi protsesualnyi kodeks Ukrainy vid 06 lystopada 1991 roku №1798-XII. [Economic Procedural Code of Ukraine: Law of Ukraine of November 6, 1991 № 1798-XII]. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1798-12#Text> [in Ukrainian].

9. Verkhovna Rada of Ukraine (1993). Pro notariat: Zakon Ukrainy vid 02 veresnia 1991 roku № 3425-12. [On notary: Law of Ukraine of September 02, 1991 № 3425-12]. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/3425-12> [in Ukrainian].

Стаття надійшла до редакції: 15.05.2021

#### УДК 349.2

**Куркова Ксенія Миколаївна,**

доктор юридичних наук, професор

завідувач відділу науково-правових експертиз

та законопроектних робіт

Науково-дослідного інституту публічного права

e-mail: [kurkova\\_ksenya@ukr.net](mailto:kurkova_ksenya@ukr.net)

<https://orcid.org/0000-0002-4259-5511>

### АДМІНІСТРАТИВНІ ПРОЦЕДУРИ У СФЕРІ ТЕХНІЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ В ДІЯЛЬНОСТІ ДЕРЖАВНОЇ СЛУЖБИ УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

У статті на підставі аналізу нормативно-правової бази виокремлено адміністративні процедури у сфері технічного регулювання в діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та визначено їх особливості. Обґрунтовано, що до адміністративних процедур у сфері технічного регулювання в діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками слід віднести такі види адміністративних процедур: процедури підтвердження відповідності; процедури державного ринкового нагляду; процедури контролю

якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів. Встановлено, що адміністративні процедури у сфері технічного регулювання в діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками спрямовані на: реалізацію та захист прав, свобод і законних інтересів фізичних та юридичних осіб (як споживачів продукції, так і суб'єктів господарювання) шляхом унормування діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (її посадових осіб) таким чином, щоб вона могла ефективно виконувати свої завдання та функції; забезпечення збалансованості приватних та публічних інтересів; створення умов для розвитку міжнародної торгівлі; забезпечення умов для рівноцінного рівня якості та безпечності як імпортованих, так і експортованих лікарських засобів (в тому числі імунобіологічних препаратів) і медичних виробів, їх відповідності нормативно встановленим вимогам; мінімізацію ризиків (їх виявлення та усунення) щодо потрапляння на ринок неякісної, небезпечної та/або такої, що не відповідає нормативно встановленим вимогам продукції; забезпечення умов для розширення зовнішнього ринку лікарських засобів (в тому числі імунобіологічних препаратів) і медичних виробів шляхом підвищення конкурентоспроможності вітчизняної продукції.

**Ключові слова:** Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, адміністративна процедура, органи публічної влади, лікарські засоби, медичні засоби, державний ринковий нагляд, контроль за якістю лікарських засобів

#### **Kurkova K. ADMINISTRATIVE PROCEDURES IN THE SPHERE OF TECHNICAL REGULATION IN THE ACTIVITIES OF THE STATE SERVICE OF UKRAINE ON MEDICINES AND DRUGS CONTROL**

The article, based on the analysis of the legal framework, singles out the administrative procedures in the field of technical regulation in the activities of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control and defines their features. It is substantiated that the following types of administrative procedures should be included in the field of technical regulation in the activities of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control: conformity confirmation procedures; procedures of state market supervision; quality and safety control procedures for medicines and medical devices. It was established that administrative procedures in the field of technical regulation in the activities of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control are aimed at: implementation and protection of the rights, freedoms and legitimate interests of individuals and legal entities (both consumers of products and business entities) through normalization of the activities of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (officials) in such a way that it can effectively perform its tasks and functions; ensuring the balance of private and public interests; creation of conditions for the development of international trade; ensuring the conditions for an equivalent level of quality and safety of both imported and exported medicinal products (including immunobiological preparations) and medical products, their compliance with regulatory requirements; minimization of risks (identification and elimination) of low-quality, dangerous and/or non-compliant products entering the market; provision of conditions for the expansion of the foreign market of medicines (including immunobiological preparations) and medical products by increasing the competitiveness of domestic products.

**Key words:** State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control, administrative procedure, public authorities, medicinal products, medical products, state market supervision, quality control of medicinal products

**Постановка проблеми.** Як слушно відзначає Галіцина Н., головним завданням адміністративних процедур є сприяння реалізації прав і законних інтересів. Процедурні норми повинні становити основу позитивної діяльності органів виконавчої влади. Чітке встановлення адміністративних процедур сприяє створенню комфортних умов взаємодії громадян і державних органів, забезпеченню ефективного функціонування виконавчих структур, їхньої відкритості, прозорості процесу підготовки і прийняття управлінських рішень, обмеженню адміністративного свавілля і посадових зловживань [1, с. 174]. Враховуючи наведене можемо стверджувати, що ефективність системи технічного регулювання безпосередньо залежить від практичної діяльності публічної адміністрації, зокрема від адміністративних процедур у сфері технічного регулювання, які набувають в контексті наведеного особливого значення.

**Аналіз останніх досліджень та публікацій.** У науковій літературі досить багато уваги приділено теоретичним питанням сутності адміністративних процедур. Значний внесок у розвиток означених досліджень зробили такі вчені-адміністративісти: В. Авер'янов, О. Бандурка, Ю. Битяк, В. Галунько, Н. Галіцина, І. Голосніченко, О. Джафарова, В. Колпаков, О. Лагода, С. Овчарук, В. Тимошук та інші. Водночас питання адміністративних процедур у сфері технічного регулювання, зокрема в діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держліксслужба), не мають належного відображення у науковій літературі. Окремі аспекти означеної проблематики розглядалися лише фрагментарно у межах загального порядку.

**Мета статті** – виокремлення на підставі аналізу нормативно-правової бази адміністративних процедур у сфері технічного регулювання в діяльності Держліксслужби та визначення їх особливостей.

**Виклад основного матеріалу дослідження.** В першу чергу для виокремлення адміністративних процедур у сфері технічного регулювання в діяльності Держліксслужби слід з'ясувати зміст таких категорій як «технічне регулювання», «система технічного регулювання».

Кузьмина М. відзначає, що термін «технічне регулювання» виник шляхом поєднання словосполучень «технічне забезпечення» та «правове регулювання», бо з'явився саме з метою об'єднання цих двох напрямів передусім з метою спрощення світової торгівлі (усунення національних технічних бар'єрів) [2].

В науковій літературі економічного спрямування технічне регулювання розглядається як комплекс відносин між державою та ринковими суб'єктами, що охоплює створення концептуальної основи, інфраструктурного забезпечення, здійснення правового, інституційного упорядкування при проектуванні, виробництві та реалізації продуктів на внутрішньому та зовнішньому ринках [3, с. 16].

В свою чергу у правовій літературі технічне регулювання розглядається з декількох сторін: вид правового регулювання; основа державного управління промисловістю; форма державного регулювання економіки; форма правового впливу; напрям державного регулювання та контролю виробничої діяльності; самостійна сфера державної діяльності; сукупність вимог, що пред'являються до господарської діяльності і інші. Таке різноманіття підходів обумовлюється цілями прийняття технічних регламентів, що встановлюють обов'язкові для застосування та виконання вимоги до продукції або до процесів проектування, виробництва, будівництва, монтажу, налагодження, експлуатації, зберігання, перевезення, реалізації та утилізації, принципами технічного регулювання, що визначають зміст правотворчої, правозастосовчої та правоохоронної діяльності у зазначеній сфері [4, с. 190-191].

Ковалів М., Сопільник Л., Сопільник Р., Єсімов С. наголошують, що норми технічного регулювання за своєю природою є адміністративно-правовими. У сукупності вони утворюють правовий масив, об'єднаний спільною регулятивною спрямованістю [5, с. 154].

Такої ж думки дотримується і Смерницький Д., який зауважує, що сфера технічного регулювання має забезпечуватися державним регулюванням, а точніше – адміністративним правом. Завдяки встановленню адміністративно-правових норм і створюється система технічного регулювання, яка, як наслідок, впливає на господарське право, норми якого забезпечують відносини у сфері господарської діяльності, пов'язані з розробленням, виготовленням, випуском та реалізацією продукції та послуг для задоволення споживчого попиту суспільства у відповідній сфері [6, с. 101].

Господарський кодекс України зокрема визначає технічне регулювання одним із основних засобів регулюючого впливу держави на діяльність суб'єктів господарювання поряд із державним замовленням; ліцензуванням, патентуванням і квотуванням; застосуванням нормативів та лімітів; регулюванням цін і тарифів; наданням інвестиційних, податкових та інших пільг; наданням дотацій, компенсацій, цільових інновацій та субсидій (ч. 2 ст. 12) [7]. При цьому технічне регулювання є методом нетарифного регулювання ринку і, насамперед, використовує комплекс правових, адміністративних і організаційних заходів для регулювання технічних аспектів товарів і умов їх обігу на ринку на відміну від тарифного регулювання, що передбачає застосування митних зборів, податків, квот на імпорт/експорт, субсидій, заборон і обмежень до товарів, які перетинають кордон держави або єдиного митного простору. Технічне регулювання встановлює правила та дозволяє контролювати горизонтальні відносини між рівноправними суб'єктами підприємництва, а також вертикальні відносини між регульованими та регулюючими [8, с. 92-93].

Що стосується складових системи технічного регулювання, Кузьміна М. підкреслює, що з теоретичної точки зору можна визначити, що технічне регулювання – це сфера діяльності, яка охоплює стандартизацію, оцінку відповідності (сертифікацію) та нагляд за виконанням стандартів (технічне регулювання в широкому розумінні). Але з погляду права необхідно чітко окреслити предмет технічного регулювання. Технічне регулювання відокремлюється від стандартизації та оцінки відповідності в добровільній сфері та обмежується лише обов'язковою сферою. Отже, технічне регулювання стосується тільки обов'язкових вимог до продукції, а також перевірки їх дотримання. Права виробників та споживачів продукції в частині визначення її якості при цьому розширюються, а імперативні засоби регулювання обмежуються вимогами безпеки [2].

Луцишин З., Крачук Н., Фролова Т. основними складовими системи технічного регулювання визначають стандартизацію, оцінку відповідності (сертифікацію товарів, робіт, послуг), метрологію, акредитацію органів з оцінки відповідності та випробувальних і калібрувальних лабораторій [9, с. 10]. Водночас виходячи зі змісту Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» від 15 січня 2015 року № 124-VIII [10] до складових системи технічного регулювання належить також державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції, інші види державного нагляду (контролю).

Так Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» визначає технічне регулювання як правове регулювання відносин у сфері визначення та виконання обов'язкових вимог до характеристик продукції або пов'язаних з ними процесів та методів виробництва, а також перевірки їх додержання шляхом оцінки відповідності та/або державного ринкового нагляду і контролю нехарчової продукції чи інших видів державного нагляду (контролю). Діяльність з оцінки відповідності відповідно до Закону також включає калібрування, випробування, сертифікацію та інспектування [10].

Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 647 [11] одним із основних завдань Держлікслужби є «технічне регулювання у визначених сферах». Відповідно до п. 1 Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками Держлікслужба реалізує державну політику у сферах: 1) контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, 2) медичної техніки і виробів медичного призначення, 3) обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, 4) донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові. В той же час Положенням не визначено, в яких саме сферах Держлікслужба здійснює технічне регулювання. Аналіз відповідних нормативно-правових актів, що регламентують діяльність Держлікслужби дає підстави зробити висновок, що об'єктами технічного регулювання в діяльності Держлікслужби є лікарські засоби, у тому числі медичні імунобіологічні препарати, а також медична техніка і вироби медичного призначення, що є цілком логічним

і обґрунтованим, оскільки головною метою впровадження системи технічного регулювання є вільне переміщення товарів шляхом усунення технічних бар'єрів у міжнародній торгівлі.

Отже для виокремлення адміністративних процедур у сфері технічного регулювання в діяльності Держлікслужби слід звернутися до аналізу відповідних нормативно-правових актів, якими регламентовано діяльність Держлікслужби в наведених вище сферах.

Як зазначалося вище, складовою технічного регулювання зокрема є перевірка додержання обов'язкових вимог до характеристик продукції або пов'язаних з ними процесів та методів виробництва.

Нормативними прикладами здійснення такого роду адміністративних процедур в діяльності Держлікслужби можна визначити:

- Порядок проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2012 р. № 1130) [12];

- Порядок проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 серпня 2005 р. № 421) [13];

- Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 15 січня 1996 р. № 73 [14];

- Порядок здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 1 жовтня 2014 р. № 698) [15].

За результатами здійснення таких процедур видається документ про відповідність, яким відповідно до Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» зокрема визначено висновок, свідоцтво, сертифікат (у тому числі сертифікат відповідності) або будь-який інший документ, що підтверджує виконання заданих вимог, які стосуються об'єкта оцінки відповідності [10]. Наведеним Законом визначено, що підтвердження відповідності – видача документа про відповідність, яка ґрунтується на прийнятому після критичного огляду рішенні про те, що виконання заданих вимог було доведено. В свою чергу процедура оцінки відповідності – будь-яка процедура, яка безпосередньо чи опосередковано використовується для визначення того, що задані вимоги виконуються [10].

З огляду на наведене, дану групу адміністративних процедур у сфері технічного регулювання в діяльності Держлікслужби можна визначити як адміністративні процедури підтвердження відповідності (які зокрема охоплюють і процедури сертифікації), спрямовані на підтвердження дотримання нормативно встановлених вимог щодо безпечності та якості лікарських засобів (в тому числі імунобіологічних препаратів), зокрема шляхом підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів та їх оптової реалізації (дистрибуції).

Ще однією складовою сфери технічного регулювання в діяльності Держлікслужби є державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції. Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками Держлікслужба здійснює державний ринковий нагляд у межах сфери своєї відповідальності. Сферою відповідальності Держлікслужби відповідно до Переліку видів продукції, щодо яких органи державного ринкового нагляду здійснюють державний ринковий нагляд, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2016 р. № 1069 [16] визначено чотири групи продукції: 1) медичні вироби та допоміжні засоби до них; 2) біоімпланти; 3) активні медичні вироби, які імплантують; 4) медичні вироби для діагностики *in vitro* та їх допоміжні засоби.

Закон України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» від 2 грудня 2010 року № 2735-VI визначає державний ринковий нагляд як діяльність органів ринкового нагляду з метою забезпечення відповідності продукції встановленим вимогам, а також забезпечення відсутності загроз суспільним інтересам [17]. При цьому наведений Закон один із небагатьох нормативно-правових актів, в яких чітко відмежовано «контроль» та «нагляд» за критерієм змісту заходів контролю/нагляду і суб'єктами їх здійснення. Так Законом визначено, що державний контроль продукції здійснюють митні органи, а метою здійснення контролю продукції є забезпечення відповідності продукції, що ввозиться на митну територію України, встановленим вимогам до моменту її випуску у вільний обіг на митній території України та недопущення ввезення на митну територію України продукції, яка становить серйозний ризик суспільним інтересам.

Виходячи з аналізу Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» можна виокремити такі види адміністративних процедур ринкового нагляду в залежності від змісту заходів державного ринкового нагляду:

- 1) адміністративні процедури перевірок характеристик продукції (у тому числі відбір зразків продукції та їх експертиза (випробування));

- 2) адміністративні процедури обмежувальних (корегувальних) заходів (обмеження надання продукції на ринку; заборона надання продукції на ринку; вилучення продукції з обігу; відкликання продукції;)



3) адміністративні процедури контролю стану виконання рішень про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів.

При цьому відбір зразків продукції і проведення їх експертизи (випробування) здійснюються відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 5 квітня 2007 р. № 877-V [18]. А здійснення адміністративних процедур контролю стану виконання рішень про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів регламентовано окремим нормативно-правовим актом – Порядком здійснення контролю стану виконання рішень про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 5 жовтня 2011 р. № 1017 [19].

Слід також зауважити, що відповідно до ч. 5 ст. 2 Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» його дія не поширюється на відносини, пов'язані зі здійсненням нагляду та контролю зокрема такої продукції, віднесеної до відома Держлікслужби, як лікарські засоби. В той же час, як ми уже відзначали, законодавець відносить до складових системи технічного регулювання окрім державного ринкового нагляду і контролю нехарчової продукції «інші види державного нагляду (контролю)».

Під «іншими видами державного нагляду (контролю)» у сфері технічного регулювання в діяльності Держлікслужби, виходячи зі змісту Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, на наш погляд слід розуміти контроль якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів.

Зокрема відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками Держлікслужба відповідно до покладених на неї завдань [11]:

- здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів на всіх етапах обігу, у тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної);

- здійснює контроль за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

- надає обов'язкові для виконання приписи про усунення порушень стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про усунення порушень під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів;

- приймає в установленому порядку рішення про вилучення з обігу та заборону (зупинення) виробництва, реалізації та застосування лікарських засобів і медичних виробів, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами, а також тих, що ввозяться на територію України та вивозяться з території України з порушенням установленого законодавством порядку.

Слід відмітити, що контрольні процедури у сфері технічного регулювання в діяльності Держлікслужби тісно пов'язані як з процедурами підтвердження відповідності, так і з процедурами державного ринкового нагляду. Наприклад процедура підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики для виробників-резидентів здійснюється в межах планової процедури контролю за додержанням ліцензійних умов. В свою чергу відбір зразків продукції та їх експертиза (випробування), як складова таких процедур державного ринкового нагляду як перевірки характеристик продукції, має внутрішню структуру і зміст контрольної процедури та здійснюється відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», про що ми зазначали вище. Тобто контрольні процедури у сфері технічного регулювання в діяльності Держлікслужби можуть мати як самостійний характер, так і здійснюватися в межах процедур підтвердження відповідності і процедур державного ринкового нагляду, формуючи складну за структурою адміністративну процедуру, що має комплексний характер.

**Висновки.** Аналіз нормативно-правових актів у сфері технічного регулювання в діяльності Держлікслужби свідчить, що її діяльність у досліджуваній сфері має адміністративну процедурну форму. Зокрема адміністративні процедури у сфері технічного регулювання в діяльності Держлікслужби характеризується такими особливостями як: 1) публічно-правовий характер; 2) особливий суб'єктний склад – обов'язковим суб'єктом є Держлікслужба; 3) нормативно визначений характер; 4) формалізований характер послідовності вчинення процедурних дій та прийняття процедурних рішень, що формують певний алгоритм адміністративної процедури; 5) впорядкування різних правовідносин у сфері технічного регулювання, які визначають конкретний вид адміністративної процедури; 6) індивідуальний характер прийнятого за результатом здійснення адміністративної процедури рішення, що впливає на правове становище невідного суб'єкта.

В цілому адміністративні процедури підтвердження відповідності, адміністративні процедури державного ринкового нагляду та адміністративні процедури контролю якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів як різновиди адміністративних процедур у сфері технічного регулювання в діяльності Держлікслужби спрямовані на:

– реалізацію та захист прав, свобод і законних інтересів фізичних та юридичних осіб (як споживачів продукції, так і суб'єктів господарювання) шляхом унормування діяльності Держлікслужби (її посадових осіб) таким чином, щоб вона могла ефективно виконувати свої завдання та функції;

– забезпечення збалансованості приватних та публічних інтересів;

– створення умов для розвитку міжнародної торгівлі;

– забезпечення умов для рівноцінного рівня якості та безпечності як імпортованих, так і експортованих лікарських засобів (в тому числі імунобіологічних препаратів) і медичних виробів, їх відповідності нормативно встановленим вимогам;

– мінімізацію ризиків (їх виявлення та усунення) щодо потрапляння на ринок неякісної, небезпечної та/або такої, що не відповідає нормативно встановленим вимогам продукції;

– забезпечення умов для розширення зовнішнього ринку лікарських засобів (в тому числі імунобіологічних препаратів) і медичних виробів шляхом підвищення конкурентоспроможності вітчизняної продукції.

#### СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ:

1. Галіцина Н. Адміністративна процедура як інститут адміністративного процесу. *Форум права*. 2010. № 4. С. 163–177.
2. Кузьмина М. Правові засоби забезпечення якості інноваційної продукції: європейський досвід вирішення проблеми. Правове регулювання інноваційних відносин: монографія / кол. авторів Прилипко С., Гетьман А., Атаманова Ю. та ін. Х.: Юрайт, 2013. С. 613–630.
3. Пижик О. Гармонізація системи технічного регулювання України в процесі реалізації економічної політики євроінтеграції: дис. ... канд. екон. наук: 08.00.02. Тернопіль., 2019. 308 с.
4. Сопільник Л., Єсімов С., Ковалів, М. Правова природа технічного регулювання. *Scientific Notes of Lviv University of Business and Law*. 2019. Vol. 23. С. 189–194.
5. Ковалів М., Сопільник Л., Сопільник Р., Єсімов С. Технічне регулювання в системі права України. *Scientific Notes of Lviv University of Business and Law*. 2020. Vol. 25. С. 149–155.
6. Смерницький Д. Обов'язкові вимоги до науково-технічної продукції: адміністративно-правове регулювання. *Visegrad journal on human rights*. 2019. № 1. Vol. 2. С. 100–104.
7. Господарський кодекс України від 16 січня 2003 року № 436-IV. *Відомості Верховної Ради України*. 2003. № 18. № 19–20, № 21–22. ст. 144.
8. Лагунова І. Технічне регулювання як механізм публічного управління ризиками у будівництві: шляхи та перспективи розвитку. *Державне управління*. 2019. № 1. С. 90–96.
9. Луцишин З., Крачук Н., Фролова Т. Гармонізація системи технічного регулювання в Україні до вимог ЄС як складова конкурентоспроможності економіки. *Інвестиції: практика та досвід: науково-практичний журнал*. 2019. № 4. С. 5–16.
10. Про технічні регламенти та оцінку відповідності: Закон України від 15 січня 2015 року № 124-VIII. *Відомості Верховної Ради*. 2015. № 14. ст. 96.
11. Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 647. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF#Text>
12. Порядок проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики: затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2012 р. № 1130. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0133-13#n14>
13. Порядок проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів: затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 серпня 2005 р. № 421. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1013-05#Text>
14. Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів: затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 15 січня 1996 р. № 73. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/73-96-%D0%BF#Text>
15. Порядок здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів: затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 1 жовтня 2014 р. № 698). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1356-14#Text>
16. Перелік видів продукції, щодо яких органи державного ринкового нагляду здійснюють державний ринковий нагляд: затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2016 року № 1069. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1069-2016-%D0%BF#Text>
17. Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції: Закон України від 2 грудня 2010 року № 2735-VI. *Відомості Верховної Ради України*. 2011. № 21. ст. 144.
18. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності: Закон України від 5 квітня 2007 р. № 877-V. *Відомості Верховної Ради України*. 2007. № 29. ст. 389.
19. Порядок здійснення контролю стану виконання рішень про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів: затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 5 жовтня 2011 року № 1017. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1017-2011-%D0%BF#Text>

## REFERENCES:

1. Halitsyna, N. (2010) Administratyvna protsedura yak instytut administratyvnoho protsessu [Administrative procedure as an institution of administrative process]. *Forum prava*, 4, 163–177 [in Ukrainian].
2. Kuzmyna, M. (2013) Pravovi zasoby zabezpechennia yakosti innovatsiinoi produktsii: yevropeyskyi dosvid vyryshennia problemy. Pravove rehuliuвання innovatsiinykh vidnosyn: monohrafiia [Legal means of ensuring the quality of innovative products: European experience in solving the problem. Legal regulation of innovative relations: monograph]. Kharkiv: Yurait [in Ukrainian].
3. Pyzhyk, O. (2019) Harmonizatsiia systemy tekhnichnoho rehuliuвання Ukrainy v protsesi realizatsii ekonomichnoi polityky yevrointehratsii [Harmonization of the system of technical regulation of Ukraine in the process of implementing the economic policy of European integration]. Candidate's thesis. Ternopil [in Ukrainian].
4. Sopilnyk, L., Yesimov, S. & Kovaliv, M. (2019) Pravova pryroda tekhnichnoho rehuliuвання [Legal nature of technical regulation]. *Scientific Notes of Lviv University of Business and Law*, 23, 189–194 [in Ukrainian].
5. Kovaliv, M., Sopilnyk, L., Sopilnyk, R. & Yesimov, S. (2020) Tekhnichne rehuliuвання v systemi prava Ukrainy [Technical regulation in the legal system of Ukraine]. *Scientific Notes of Lviv University of Business and Law*, 25, 149–155 [in Ukrainian].
6. Smernytskyi, D. (2019) Oboviazkovi vymohy do naukovo-tekhnichnoi produktsii: administratyvno-pravove rehuliuвання [Mandatory requirements for scientific and technical products: administrative and legal regulation]. *Visegrad journal on human rights*, 1, 2, 100–104 [in Ukrainian].
7. Hospodarskyi kodeks Ukrainy № 436-IV [Economic Code of Ukraine] (2003, January 16). *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy*, 18, 19–20, 21–22, 144 [in Ukrainian].
8. Lahunova, I. (2019) Tekhnichne rehuliuвання yak mekhanizm publichnogo upravlinnia ryzykamy u budivnytstvi: shliakhy ta perspektyvy rozvytku [Technical regulation as a mechanism of public risk management in construction: ways and prospects of development]. *Derzhavne upravlinnia*, 1, 90–96 [in Ukrainian].
9. Lutsyshyn, Z., Krachuk, N. & Frolova T. (2019) Harmonizatsiia systemy tekhnichnoho rehuliuвання v Ukraini do vymoh YeS yak skladova konkurentospromozhnosti ekonomiky [Harmonization of the system of technical regulation in Ukraine to EU requirements as a component of economic competitiveness]. *Investytsii: praktyka ta dosvid: naukovo-praktychnyi zhurnal*, 4, 5–16 [in Ukrainian].
10. Zakon Ukrainy Pro tekhnichni rehlementy ta otsinku vidpovidnosti № 124-VIII [The Law of Ukraine On Technical Regulations and Conformity Assessment] (2015, January 15). *Vidomosti Verkhovnoi Rady*, 14, 96 [in Ukrainian].
11. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy pro zatverdzhennia Polozhennia pro Derzhavnu sluzhbu Ukrainy z likarskykh zasobiv ta kontroliu za narkotykamy № 647 [Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine on the approval of the Regulations on the State Service of Ukraine for Medicinal Products and Drug Control] (2015, August 12) Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF#Text> [in Ukrainian].
12. Nakaz Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy pro zatverdzhennia Poriadku provedennia pidtverdzhennia vidpovidnosti umov vyrobnytstva likarskykh zasobiv vymoham nalezhnoi vyrobnychoi praktyky № 1130 [Order of the Ministry of Health of Ukraine on the approval of the Procedure for confirmation of the compliance of the production conditions of medicinal products with the requirements of good manufacturing practice] (2012, December 27) Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0133-13#n14> [in Ukrainian].
13. Nakaz Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy pro zatverdzhennia Poriadku provedennia sertyfikatsii pidpriemstv, yaki zdiisniuiut optovu realizatsiiu (dystrybutsiiu) likarskykh zasobiv № 421 [Order of the Ministry of Health of Ukraine on approval of the Procedure for certification of enterprises that carry out the wholesale sale (distribution) of medicinal products] (2005, August 23) Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1013-05#Text> [in Ukrainian].
14. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy pro zatverdzhennia Polozhennia pro kontrol za vidpovidnistiu imunobiologichnykh preparativ, shcho zastosovuiutsia v medychnii praktytsi, vymoham derzhavnykh ta mizhnarodnykh standartiv № 73 [Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine on approval of the Regulation on the control of compliance of immunobiological drugs used in medical practice with the requirements of state and international standards] (1996, January 15) Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/73-96-%D0%BF#Text> [in Ukrainian].
15. Nakaz Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy pro zatverdzhennia Poriadku zdiisnennia kontroliu za vidpovidnistiu imunobiologichnykh preparativ, shcho zastosovuiutsia v medychnii praktytsi, vymoham derzhavnykh i mizhnarodnykh standartiv № 698 [Order of the Ministry of Health of Ukraine on approval of the Procedure for monitoring the compliance of immunobiological drugs used in medical practice with the requirements of state and international standards] (2014, October 1) Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1356-14#Text> [in Ukrainian].
16. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy pro zatverdzhennia Pereliku vydiv produktsii, shchodo yakykh orhany derzhavnoho rynkovoho nahliadu zdiisniuiut derzhavnyi rynkovyi nahliad № 1069 [Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine on approval of the List of types of products in respect of which state market surveillance bodies carry out state market surveillance] (2016, December 28) Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1069-2016-%D0%BF#Text> [in Ukrainian].
17. Zakon Ukrainy Pro derzhavnyi rynkovyi nahliad i kontrol nekharchovoi produktsii № 2735-VI [Law of

Ukraine On State Market Supervision and Control of Non-Food Products] (2010, December 2). *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy*, 21, 144 [in Ukrainian].

18. Zakon Ukrainy Pro osnovni zasady derzhavnoho nahliadu (kontroliu) u sferi hospodarskoi diialnosti № 877-V [Law of Ukraine On the basic principles of state supervision (control) in the field of economic activity] (2007, April 5). *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy*, 29, 389 [in Ukrainian].

19. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy pro zatverdzhennia Poriadku zdiisnennia kontroliu stanu vykonannia rishen pro vzhytta obmezhuvalnykh (korehuvalnykh) zakhodiv № 1017 [Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine on approval of the Procedure for monitoring the state of implementation of decisions on the adoption of restrictive (corrective) measures] (2011, October 5) Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1017-2011-%D0%BF#Text> [in Ukrainian].

Стаття надійшла до редакції: 15.05.2021

УДК 342.95

**Шпенова Поліна Юріївна,**  
кандидат юридичних наук, доцент кафедри галузевого права та  
загально-правових дисциплін Інституту  
права та суспільних відносин Відкритого  
міжнародного університету розвитку людини «Україна»

## ВПЛИВ МІЖНАРОДНОГО СПІВТОВАРИСТВА НА АДАПТАЦІЮ ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ У СФЕРІ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНУ ВЛАСНІСТЬ ДО МІЖНАРОДНИХ НОРМ

У статті сформовано вплив міжнародного співтовариства на адаптацію законодавства України у сфері інтелектуальної власності до міжнародних норм. Зазначено, що подальше просування України на шляху до повноправного членства в ЄС вимагає всеосяжної трансформації усіх сфер життя з метою реалізації в законодавстві та на практиці принципів та правил Європейського Союзу, спрямованих на захист та зростання добробуту кожного громадянина.

Встановлено, що побудова надійної системи інтелектуальної власності в Україні та її інтеграція в загальноєвропейську систему – це найкращий спосіб реалізувати творчий потенціал і дати можливість інноваційним підприємствам розвиватися. Без захисту ідей підприємства окремі особи не зможуть отримати повну вигоду від своїх винаходів чи результатів творчої праці і будуть приділяти менше уваги дослідженням та розробкам.

Доведено, що оцінку виконання Україною міжнародних зобов'язань у сфері інтелектуальної власності можна відслідкувати з двох протилежних джерел: власна звітність Уряду України про вжиті кроки та зовнішня оцінка Єврокомісії проробленої роботи.

На думку автора, наша країна активно рухається шляхом модернізації нормативно-правової бази у сфері інтелектуальної власності, а у процесі провадження якісної державної політики у сфері інтелектуальної власності задіяні усі суб'єкти публічного адміністрування.

Українська нація завжди славилася своєю винахідливістю та креативністю, а тому цей потенціал стане незамінним на шляху інтеграції України у європейське співтовариство.

**Ключові слова:** ВОІВ, зобов'язання за міжнародним договором, інновації, інтелектуальна власність, міжнародний договір, право інтелектуальної власності, Угода ТРІПС.

### **Shpenova P. THE INFLUENCE OF THE INTERNATIONAL SOCIETY ON THE ADAPTATION OF UKRAINIAN LEGISLATION IN THE SPHERE OF INTELLECTUAL PROPERTY TO INTERNATIONAL STANDARDS**

The article describes the influence of the international community on the adaptation of Ukrainian legislation in the field of intellectual property to international norms. It is noted that the further advancement of Ukraine on the way to full membership in the EU requires a comprehensive transformation of all spheres of life in order to implement in legislation and in practice the principles and rules of the European Union aimed at protecting and increasing the well-being of every citizen.

It has been established that the construction of a reliable intellectual property system in Ukraine and its integration into the pan-European system is the best way to realize creative potential and enable innovative enterprises to develop. Without the protection of enterprise ideas, individuals will not be able to fully benefit from their inventions or the results of creative work and will pay less attention to research and development.

It has been proven that the assessment of Ukraine's fulfillment of international obligations in the field of intellectual property can be traced from two opposite sources: the Government of Ukraine's own reporting on the steps taken and the European Commission's external assessment of the work done.

According to the author, our country is actively moving towards the modernization of the legal framework in the field of intellectual property, and in the process of conducting a high-quality state policy in the field of intellectual property, all subjects of public administration are involved.

The Ukrainian nation has always been famous for its ingenuity and creativity, and therefore this potential will become