

**Ховпун О.С.**

Академія праці, соціальних відносин і туризму

## ГЕНЕЗИС АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАВОВІДНОСИН

*Стаття присвячена визначенню генезису адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних правовідносин. Встановлено, що у межах юридичної науки це питання майже не досліджувалося, а наявні умовиводи підлягають критичній оцінці. Більше уваги цьому питанню приділено на рівні фармацевтичної та економічної наук. Мета статті полягає у дослідженні генезису адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних правовідносин. Зазначено, що генезис указаних правовідносин має загальні засади, властиві всім державам. Підкреслено, що у процесі становлення адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних правовідносин вагому роль відіграє державна політика, а також наявна у державі модель реалізації фармацевтичних правовідносин. Становленню і розвитку вказаних відносин властиве поетапне виникнення ліків, аптек, виробництва ліків, державного регулювання аптекарської справи. Встановлено, що з XVIII століття в Україні була сформована системна фармацевтична діяльність, її правова регламентація, державне управління фармацевтичною сферою. Незалежне адміністративно-правове забезпечення цієї сфери виникло лише з отриманням Україною незалежності, тому це питання проаналізовано з 1991 року. Визначено, що генезис адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних правовідносин є відкритим, оскільки продовжують формуватися нові стандарти розвитку фармацевтичного сектору економіки. З урахуванням того, що адміністративно-правове забезпечення фармацевтичної сфери виникло з моменту отримання Україною незалежності, виокремлено такі етапи генезису вказаних відносин: 1) 1991–1996 рр. – виникнення самостійних українських державних органів адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних правовідносин та утворення фармацевтичного сектору в економіці незалежної України; 2) 1997–2003 рр. – комплексний розвиток виробництва та контролю за якістю, безпекою лікарських засобів; 3) 2003–2011 рр. – становлення державного контролю та стабілізації цін на фармацевтичному ринку; 4) 2011 р. і дотепер – адміністративно-правове забезпечення доступності ліків для населення України.*

**Ключові слова:** фармація, фармацевтична діяльність, фармацевтичні правовідносини, управління, державне регулювання, лікарські засоби.

**Постановка проблеми.** Становлення і розвиток адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних правовідносин безпосередньо пов'язані з двома фактами: 1) виникненням фармації як науки та діяльності, що з часом стала базисом утворення фармацевтичних правовідносин; 2) формуванням адміністративно-правового забезпечення цих правовідносин, що являє собою взаємозв'язок здійснення фармацевтичної діяльності та управлінського державного впливу на неї. Витоки фармацевтичної історіографії сягають першої третини XIX століття, коли виникає системна фармацевтична діяльність у вигляді виготовлення ліків та їх реалізації через аптекарські заклади. При цьому одним із перших фармацевтичних довідників, що свідчив про самостійну фармацевтичну діяльність, був Sushruta Samhita – індійський агорведичний

трактат VI століття до н.е. Крім того, виявлені і шумерські (кінець VI століття до н.е. – початок II століття до н.е.) клинописні глиняні таблички, що містили рецепти ліків. Наприклад, у Японії наприкінці періоду Аска (538–710 рр.) та на початку періоду Нара (710–794 рр.) діяльність чоловіків, які виконували функції сучасних фармацевтів, чітко регулювалось у Кодексах Taihō (701 р.), Yōrō (718 р.) [1]. У Болгарії в м. Бургас перша приватна аптека була відкрита Петром Калканджієвим у 1879 або 1880 рр. [2, с. 968]. У США з 1950 р. виникають суб'єкти великого бізнесу у сфері фармації, з 1960 р. фармація стала розвиватися з урахуванням потреб пацієнта, а з 1990 р. введена в дію модель фармацевтичної допомоги. При цьому у світі з 2000-х років розширюються права фармацевтів, зокрема у Сполученому Королівстві Великобританії з 2001 р. фармацевти отри-

мали право самостійно розширяти призначення ліків у разі потреби пацієнта [3, с. 1295]. Наведене вказує, що генезис фармацевтичних правовідносин має загальні засади, властиві для всіх держав, але, крім інноваційного фармацевтичного розвитку, у цьому вагомому ролі відіграє державна політика, система управління фармацією, встановлена у державі модель реалізації фармацевтичних правовідносин. Тому під час дослідження адміністративно-правової охорони фармацевтичних правовідносин доцільно визначити саме генезис адміністративно-правового забезпечення цих правовідносин.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Становлення адміністративно-правового забезпечення правовідносин у фармації є не досить дослідженою тематикою у правознавстві. Цікаво, що до історичних засад фармації звертались переважно фахівці інших галузей знань. Так, А. Федущак у статті «Фармакопеї як регуляторні чинники розвитку фармації» (2011 р.) справедливо доводить, що історія лікознавства України залишається однією із білих плям історії вітчизняної та світової медицини [4, с. 108]. Також цьому питанню присвячена стаття Л. Дедишиної «Фармакопейна» історія вітчизняної фармації», яка доводить, що в Україні є позитивний досвід розвитку фармації у вигляді введення в дію Державної фармакопеї України (2001 р.), що стала першою національною фармакопеєю серед країн СНД [5, с. 57]. Періодизацію генезису обліку лікарських засобів пропонує О. Стрельченко, виділяючи такі періоди: первісних часів (800 років тому – до XII–VI тис. н.е.), Київської Русі (IX–XIII ст.), Литовської доби, козацтва, правління Катерини II, правління Миколи II, радянський період, самостійної України (кінець XX ст.), сучасний період [6, с. 33]. Однак такий підхід неповною мірою узгоджується із загальною історією та функціонуванням української державності. Зокрема, виокремлення в історичних українських постатях періоду первісних часів щодо обліку лікарських засобів потребує відповіді на питання: чи можливе на той час існування ліків, їх обіг і адміністрування. Також не можна погодитися з виокремленням періоду «самостійної України», оскільки самостійність України є правостворюючим юридичним фактом, що призвів до реалізації самостійності та незалежності держави, що не припинено, а отже, і період цим не закінчується. Тому наведена позиція дослідниці потребує подальшого удосконалення. Отже, у царині юридичної науки генезис адміністра-

тивно-правового забезпечення фармацевтичних правовідносин залишається невизначеним, тому й потребує окремого дослідження.

**Постановка завдання.** Мета статті – виявити етапи генезису адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних правовідносин. Для досягнення зазначеної мети поставлено таке основне завдання – дослідити історію становлення фармацевтичної діяльності в Україні, виникнення державного регулювання та управління фармацевтичними правовідносинами.

**Виклад основного матеріалу дослідження.** Аналізуючи історичні постаті адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних правовідносин, вважаємо, що доцільно розглядати цей правовий феномен не з найдавніших часів, а з моменту виникнення системної фармацевтичної діяльності, що призвело до потреби її правового регулювання. З XVII століття в Україні активно утворюються аптечні установи та здійснюється їх правове регулювання. Так, з 1609 р. діяла видана у Львові аптекарська ординація “Lekta digna”, де описано права та обов’язки фармацевтів; 26.02.1611 р. королем Сигизмундом III затверджено статут львівського аптекарського цеху (цеху парфумерії), яким, зокрема, визначалася відповідальність та обмежувалась конкуренція в аптечній справі [4, с. 107]. У 1810 р. у м. Харкові була відкрита перша приватна аптека провізором Г. Венцелем. При цьому для здійснення офіційної діяльності аптека мала бути включена у «Російський медичний список». Дозвіл на її відкриття надавався Міністром внутрішніх справ після складання провізором іспиту на кафедрі «Лікарського речесловія, фармації та лікарської словесності» в Харківському університеті. Діяльність аптек регулювалась Аптекарським статутом 1789 р. [7]. Наведене вказує, що з XVIII століття в Україні існувала системна фармацевтична діяльність, її правова регламентація та державне управління цією сферою. З часом адміністративно-правове забезпечення фармацевтичних правовідносин лише розширилося, а незалежне адміністративно-правове забезпечення цієї сфери виникло лише з отриманням Україною незалежності. Тому проаналізуємо це питання починаючи з 1991 р.

Як відомо, незалежність держави базується на різних засадах, що мають значення для її функціонування (самостійна економіка, безпека життєдіяльності людини тощо). Саме тому з моменту проголошення суверенітету виникла потреба утворити власні фармацевтичні ліки та систему управління фармацевтичною діяльністю. Крім

того, внаслідок припинення радянських економічних зв'язків потребувала реформування фармацевтична діяльність та управління нею загалом. Наприклад, у СРСР Україна стояла на другому місці за обсягами виробництва фармацевтичної продукції і виробляла близько 30% та 800 найменувань лікарських препаратів. Україна лідирувала у виробництві вітамінів, антибіотиків, антипіретиків та протизапальних препаратів, деяких серцево-судинних препаратів, рослинних екстрактів, стерильних бинтів та аптечок першої допомоги. Вже з середини 1992 року підприємства відчули гострий дефіцит сировини. Припинилося виробництво більш як 50 найменувань життєво важливих лікарських препаратів, рівень забезпечення якими лікувальних закладів та населення скоротився до 35% [8]. Наведене вказує на виникнення критичного стану у фармацевтичному секторі економіки держави, для подолання якого в 1992 р. було прийнято Державну програму розвитку фармацевтичної промисловості на 1992–1996 роки. У програмі визначено порядок трансформації фармацевтичних підприємств, введення сучасних технологій виготовлення фармацевтичних препаратів. Було утворено Фармакологічний та Фармакопейний комітети, Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів. Це сприяло оновленню фармацевтичного сектору економіки, зокрема з 1992 по 1996 рр. освоєно виробництво 120 препаратів і профілактичних засобів, які раніше в Україні не виготовлялися, з них 10 – принципово нові [8]. Отже, у цей період створено систему суб'єктів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів [6, с. 53]. З 1993 р. свою діяльність розпочинає Державний комітет з медичної та мікробіологічної промисловості, до повноважень якого віднесено: виконання завдань, спрямованих на поліпшення забезпечення населення і потреб тваринництва лікарськими засобами, медичною і ветеринарною технікою; вирішення питань забезпечення галузі матеріально-технічними ресурсами; проведення єдиної науково-технічної та інвестиційної політики і координації зовнішньоекономічної діяльності в галузі медичної та мікробіологічної промисловості [9]. У 1996 р. приймається основоположний Закон у фармацевтичній сфері «Про лікарські засоби» [10]. Тобто з 1991 по 1996 рр. відбувається формування та становлення самостійного етапу адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних правовідносин під назвою «Виникнення самостійних українських державних органів адміністративно-правового

забезпечення фармацевтичних правовідносин та утворення фармацевтичного сектору в економіці незалежної України».

Наступний етап генезису адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних правовідносин визначився прийняттям Комплексної програми розвитку медичної промисловості на 1997–2003 роки, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 18.12.1996 р. № 1538 [11], що визначала розвиток медичної техніки та виробництво лікарських засобів. Завдяки реалізації цієї Програми у державі розширюється фармацевтичне виробництво. Так, якщо в 1992 р. випускалося близько 800 найменувань лікарських засобів, то в 2005 р. – понад 4000 [12, с. 3]. У 1999 р. відбулися зміни в системі управління фармацевтичними правовідносинами, приймається Постанова Кабінету Міністрів України «Питання Комітету медичної та мікробіологічної промисловості» від 16.06.1999 р. № 1048, згідно з якою дозволено Комітету медичної та мікробіологічної промисловості мати 5 заступників голови Комітету, в тому числі одного першого та заступника голови Комітету – директора державного підприємства «Експертний центр Комітету медичної та мікробіологічної промисловості», а також колегію у кількості одинадцяти осіб [13]. У 1999 р. було створене Національне агентство з контролю за якістю та безпекою продуктів харчування, лікарських засобів та виробів медичного призначення, внаслідок чого було ліквідовано Координаційний експертний комітет з питань якості та безпеки продуктів харчування, Комітет з питань гігієнічного регламентування, Комітет з питань імунологічних препаратів, Комітет з нової медичної техніки, Фармакопейний комітет, Бюро реєстрації лікарських засобів та Державну інспекцію з контролю якості ліків [14]. З 01 жовтня 2001 р. в Україні введена в дію Державна фармакопея України – перша національна фармакопея серед країн СНД [5]. Узагальнюючи, доцільно виокремити ще один етап генезису адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних правовідносин 1997–2003 рр. – комплексний розвиток виробництва та контролю за якістю, безпекою лікарських засобів.

З 2003 р. вводиться в дію Державна програма розвитку промисловості на 2003–2011 роки, схвалена постановою Кабінету Міністрів України від 28.07.2003 р. № 1174 [15]. Вона заклала механізми конкуренції, зокрема у фармацевтичному секторі економіки. У 2003 р. утворено Державну службу лікарських засобів і виробів медичного призна-

чення, що стала правонаступником Державного департаменту з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення [16]. З 2010 р. починає працювати Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів при Міністерстві охорони здоров'я України [17]. У цей період приймається важлива Постанова Кабінету Міністрів України «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби» від 17.10.2008 р. № 955, згідно з якою держава встановлює систему стабілізації цін на фармацевтичному ринку (зокрема, визначені граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж 10%, що нараховуються до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків та зборів, та граничні торговельні (роздрібні) надбавки) [18]. Отже, етап становлення адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних правовідносин з 2003 по 2011 рр. можна визначити як етап становлення державного контролю та стабілізації цін на фармацевтичному ринку.

З 2011 р. починає формуватися новий етап становлення адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних правовідносин, пов'язаний із забезпеченням населення доступними ліками. Так, у 2011 р. Міністерство охорони здоров'я України оприлюднило проєкт Концепції державної цільової програми «Розвиток імпортозамінних виробництв в Україні та заміщення імпортованих лікарських засобів вітчизняними, у тому числі біотехнологічними препаратами та вакцинами на 2011–2021 роки» [19]. Зазначена Концепція свідчила про намагання створити імпортозамінне виробництво ліків в Україні, що дало б змогу зробити ліки для населення більш доступними.

З 2017 р. приймається Постанова Кабінету Міністрів України «Про забезпечення доступності лікарських засобів» від 17.03.2017 р. № 152 [20]. У структурі Міністерства охорони здоров'я з 2018 р. створено Фармацевтичний директорат.

Підсумовуючи викладене, зауважимо, що адміністративно-правове забезпечення фармацевтичних правовідносин дає можливість сформулювати стратегію розвитку фармацевтичного сектору економіки України, контролю за якістю та безпекою лікарських засобів, сприяти доступності лікарських засобів для населення України.

**Висновки.** Генезис адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних правовідносин є відкритим, оскільки продовжують формуватися нові стандарти розвитку фармацевтичного сектору економіки. Адміністративно-правове забезпечення фармацевтичної сфери виникає з моменту отримання Україною незалежності. Виділено такі етапи цього генезису: 1) 1991–1996 рр. – виникнення самостійних українських державних органів адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних правовідносин та утворення фармацевтичного сектору в економіці незалежної України; 2) 1997–2003 рр. – комплексний розвиток виробництва та контролю за якістю, безпекою лікарських засобів; 3) 2003–2011 рр. – становлення державного контролю та стабілізації цін на фармацевтичному ринку; 4) 2011 р. і дотепер – адміністративно-правове забезпечення доступності ліків для населення України. Наведене є лише авторським поглядом на проблему генезису адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних правовідносин. Тому цей напрям потребує подальшого наукового дослідження.

#### Список літератури:

1. History of Pharmacy. *The Pharma Innovation*. URL: [http://www.thepharmajournal.com/history\\_of\\_pharmacy](http://www.thepharmajournal.com/history_of_pharmacy).
2. Burgazliev X., Dimitrova Z., Andreevska K. The first pharmacy in Burgas, Bulgaria. *The Pharma Innovation Journal*. 2017. No. 6 (7). Pp. 968–970.
3. Pearson Glen J. Evolution in the practice of pharmacy – not a revolution! *CMAJ*. 2007. No. 176 (9). Pp. 1295–1296. DOI: 10.1503/cmaj.070041.
4. Федущак А.Л. Фармакопεί як регуляторні чинники розвитку фармації. *Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація*. 2011. № 3–4. С. 101–109.
5. Дедишина Л. «Фармакопейна» історія вітчизняної фармації. *Фармацевт Практик*. 2013. № 2. С. 56–57.
6. Стрельченко О.Г. Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів : дис. ... докт. юрид. наук : 12.00.07. Київ, 2019. 488 с.
7. Пирогов и немцы: Харьковские аптеки 1810–1860 гг. URL: <https://zvezda.kharkov.ua/ru/pirogov-i-nemtsi-harkovskie-apteki-v-1810-1860-h-gg.html>.
8. Черних В. Фармацевтична галузь за роки незалежності. *Вісник фармації*. 2002. № 3. URL: <https://lib.nuph.edu.ua/fullis/2000-2005/3.pdf>.
9. Питання Державного комітету з медичної та мікробіологічної промисловості : Постанова Кабінету Міністрів України від 21.08.1993 № 667. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/667-93-%D0%BF>.

10. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.
11. ПрозатвердженняКомплексноїпрограмирозвиткумедичноїпромисловостіна1997–2003роки:Постанова Кабінету Міністрів України від 18.12.1996 № 1538. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1538-96-%D0%BF>.
12. Алмакаєва Л.Г., Маслова Н.Ф., Георгієвський В.П. Флагману вітчизняної фармації ДП «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції» – 90 років. *Фармацевтичний журнал*. 2011. № 2. С. 3–8.
13. Питання Комітету медичної та мікробіологічної промисловості : Постанова Кабінету Міністрів України від 16.06.1999 № 1048. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1048-99-%D0%BF>.
14. Про питання Національного агентства з контролю за якістю та безпекою продуктів харчування, лікарських засобів та виробів медичного призначення : Постанова Кабінету Міністрів України від 07.05.1999 № 767. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/767-99-%D0%BF>.
15. Державна програма розвитку промисловості на 2003–2011 роки : Постанова Кабінету Міністрів України від 28.07.2003 № 1174. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1174-2003-%D0%BF>.
16. Про утворення Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення : Постанова Кабінету Міністрів України від 02.06.2003 № 789. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/789-2003-%D0%BF>.
17. Деякі питання здійснення державного контролю якості лікарських засобів : Постанова Кабінету Міністрів України від 17.02.2010 № 275. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/275-2010-%D0%BF>.
18. Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби : Постанова Кабінету Міністрів України від 17.10.2008 № 955. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/955-2008-%D0%BF>.
19. Проект концепції Державної цільової програми «Розвиток імпортозамінних виробництв в Україні та заміщення імпортованих лікарських засобів вітчизняними, у тому числі біотехнологічними препаратами та вакцинами на 2011–2021 роки». *Аптека. Online*. 2011. № 15 (786). URL: <https://www.apteka.ua/article/78579>.
20. Про забезпечення доступності лікарських засобів : Постанова Кабінету Міністрів України від 17.03.2017 № 152. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/152-2017-%D0%BF>.

#### **Khovpun O.S. GENESIS OF ADMINISTRATIVE AND LEGAL PROVISION OF PHARMACEUTICAL LEGAL RELATIONS**

*The article is focused on determining the genesis of administrative and legal provision of pharmaceutical relations. It has been established that this issue has hardly been studied within the framework of legal science, and the existing conclusions are subject to critical evaluation. More attention has been paid to this issue at the level of pharmaceutical and economic sciences. The purpose of the article is to study the genesis of administrative and legal provision of pharmaceutical legal relations. It has been stated that the genesis of the indicated legal relations has general principles inherent to all countries. It has been emphasized that the state policy and the existing model for the implementation of pharmaceutical legal relations plays an important role in the formation of administrative and legal provision of pharmaceutical legal relations. The genesis of development of these relations is characterized by the gradual emergence of drugs, pharmacies, drug production, state regulation of pharmacia. It has been established that systemic pharmaceutical activity, its legal regulation, public administration of the pharmaceutical sphere were formed in Ukraine from the XVIII century. Independent administrative and legal provision of this area emerged only with Ukraine's independence, so this issue has been analyzed since 1991. It has been determined that the genesis of administrative and legal provision of pharmaceutical legal relations is open, since new standards for the development of the pharmaceutical sector of the economy continue to be formed. Taking into account the fact that administrative and legal provision of the pharmaceutical sector arose since Ukraine's independence, the author has distinguished the following stages of the genesis of the development of these relations: 1) 1991–1996 – the emergence of independent Ukrainian state agencies of administrative and legal provision of pharmaceutical legal relations and formation of the pharmaceutical sector in the economy of independent Ukraine; 2) 1997–2003 – integrated development of production and control over the quality and safety of medicinal products; 3) 2003–2011 – formation of the state control and stabilization of prices at the pharmaceutical market; 4) 2011 and till now – administrative and legal provision for the availability of drugs for the population of Ukraine.*

**Key words:** *pharmacia, pharmaceutical activity, pharmaceutical legal relations, management, state regulation, medicinal products.*