



**Віталій Пашков,**

*кафедра господарського права  
Національної юридичної академії  
ім. Ярослава Мудрого,  
м. Харків*

## ПУБЛІЧНІ ІНТЕРЕСИ У ГАЛУЗІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Вперше критерії розподілу приватного та публічного права сформулював римський юрист Ульпіан: «Публічне право – це те, що має на увазі благо держави як цілого, а приватне право – те, що має на увазі інтереси окремих осіб, індивіда як такого» [1, с. 16]. Є. Суханов також зазначає, що у публічному праві в силу його природи панують методи влади і підпорядкування, владних приписів та заборон, а для приватного права, навпаки, характерною є ознака надання суб'єктам можливості здійснення ініціативних юридичних дій – самостійного використання правових засобів з метою задоволення власних потреб та інтересів [2, с. 33–34].

У сучасній Україні прагнення відмовитися від всебічного контролю з боку держави як атрибута адміністративно-командної системи, розрахунок на саморегулювання суспільства призвели до зниження значення суспільних інтересів та гіпертрофії інтересів приватних. Сподівання на стихійну ринкову саморегуляцію зумовило зниження рівня соціального захисту населення.

Зрозуміло, що кардинальне перетворення системи права як один з важливих напрямів правової реформи має відбуватися на базі чинної Конституції України і передбачати як підвищення ролі правотворчого і правозастосовчого процесів у життєдіяльності суспільства і функціонуванні держави, так і посилення контролю громадськості за цими процесами, дотримання принципу соціальної справедливості. Досвід розвитку правознавства відзначається зв'язком публічного та приватного права. Про цей зв'язок зазначають у своїх працях відомі вчені правознавці. Тому проблема дослідження публічних інтересів має об'єктивні причини та привертає увагу як учених юристів-господарників, так і цивілістів, а саме В. Мамутова, Г. Знаменського, В. Хахуліна, А. Пилипенко, В. Щербини, Є. Суханова, О. Підпрингора, В. Селіванова, Н. Діденко, Ю. Тихомирова, А. Сергеева, Ю. Толстого, І. Покровського та ін. У роботах зазначених вчених правознавців висвітлюються проблеми публічних інтересів та взаємодії публічних та приватних засад. Однак вони не приділяють увагу дослідженню питань, пов'язаних з публічними інтересами у галузі обігу лікарських засобів.

Якщо характеризувати галузь обігу лікарських засобів на початковому етапі її формуван-

ня у незалежній Україні, то слід визначити такі особливості: високий рівень технічного і морального використання основних фондів, який становив на багатьох підприємствах 70–80 %, та значний рівень ручної праці – 40 % і більше; недосконалість сучасної нормативної бази, мала кількість фахівців і фірм з маркетингу, консалтингу, валідації та сертифікації, що призвело до розробки і впровадження в життя проєктів модернізації виробництва, які не відповідали сучасним вимогам, закупівлі технологічного обладнання, до якого немає сертифікатів відповідності; недостатній рівень галузевої науки, зумовлений відсутністю координації наукових досліджень; дефіцит виробництва життєво важливих лікарських засобів; відсутність підприємств, які працювали в системі міжнародних стандартів якості; недостатній рівень державної політики протекціонізму щодо вітчизняного виробника; відсутність гнучкої системи ціноутворення і наукових підходів до маркетингу та реклами, недостатній розвиток стратегічного планування в діяльності фармацевтичних підприємств [3, с. 708–710].

У ті часи, з точки зору О. Підпрингора, і виникла необхідність створення в Україні системи стратегічного державного управління. Суб'єктивна і об'єктивна природа права, зазначає О. Підпрингора, зумовлена наявністю в соціальній дійсності взаємопов'язаних приватних і публічних інтересів, взаємодія яких (при всіх їх особливостях) і визначає цілісність будь-якої системи права, складовими якої є норми так званих підсистем приватного і публічного права [4, с. 78]. Але втручання державних органів у господарську діяльність підприємців, підкреслюють А. Пилипенко та В. Щербина, не допускається, якщо вона не зачінає передбачених законодавством України прав державних органів контролю за діяльністю підприємців. Державні органи і службові особи можуть давати підприємцям вказівки відповідно до своєї компетенції, визначеної законодавством [5, с. 12].

В. Луць також зазначає, що, проголошуючи свободу підприємницької діяльності, закон разом з тим встановлює й певні обмеження (межі) її здійснення. Це, по-перше, стосується кола суб'єктів, які можуть здійснювати ту чи іншу діяльність, і, по-друге, переліку видів діяльності, які, з огляду на шкідливий вплив на здоров'я

людини, довкілля або загрозу безпеці держави потребують спеціального дозволу (ліцензії) [6, с. 10–11]. Результатом цього стало те, що у початковій редакції Закону України «Про підприємництво» передбачалося лише 11 видів діяльності, які не можуть здійснюватися без спеціального дозволу (ліцензії). Згодом, з прийняттям Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» від 01.06.2000 р., кількість видів діяльності, які потребують ліцензування, сягнула 60, серед них виробництво лікарських засобів, оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами та розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, нересилання, ввезення, вивезення, відпуск, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що свідчить про посилення адміністративного впливу держави на підприємницьку діяльність, у тому числі пов'язану з обігом лікарських засобів.

Розмежування приватного і публічного права спирається на те, що береться за основу в правовому регулюванні суспільних відносин: захист публічних інтересів або захист інтересів приватних осіб [1, с. 17]. Іншими словами, критерієм приватного та публічного права служить інтерес: для приватного переважне значення мають інтереси окремих осіб, їх правове положення та майнові відносини, для публічного – основними є державні інтереси, правове положення держави, її органів, посадових осіб, регулювання відносин, що мають суспільний інтерес [7, с. 2].

Таким чином, реалії життя зумовлюють проблеми захисту публічних інтересів і пошук балансу між ними і приватними інтересами. Для їх вирішення необхідно спочатку визначити поняття «публічні інтереси» і як вони виражені в праві.

Виходячи з наведеного, можна визначити у правовому відношенні *поняття, основні ознаки публічного інтересу у сфері обігу лікарських засобів та види публічних інтересів у цій сфері*. Категорія «інтерес» є предметом досліджень багатьох наук: філософії, соціології, психології, економічної теорії, правознавства. Це поняття відноситься до фундаментальних, його важко охопити однією загальною дефініцією. Кожна наука вивчає феномен інтересу та його окремі аспекти зі своїх позицій.

Що стосується правознавства, то категорія «публічний інтерес» має важливе державно-правове значення. Саме визначення «публічного інтересу», прийнятого за основу, містить умову його вираження в праві. «Публічність» передбачає присутність держави, вся діяльність якої («публічна діяльність») як загальносоціального інституту спрямована на благо суспільства [8, с. 95]. Так, спеціальним Законом «Про лікарські засоби» та іншими законами загальної юрисдикції, наприклад, Законом «Про ліцензування певних видів господарської дія-

льності», визначено, що діяльність у сфері обігу лікарських засобів здійснюється лише за наявності спеціального дозволу (ліцензії). Така вимога спрямована перш за все на забезпечення здоров'я громадян, тому що для отримання спеціального дозволу (ліцензії) суб'єктам господарювання необхідно дотримуватися правил обігу лікарських засобів, що передбачають їх якісне виробництво, ввезення лише зареєстрованих в Україні та якісних лікарських засобів і відпуск населенню зареєстрованих і якісних лікарських засобів з належним терміном придатності.

Суб'єкти господарювання у сфері обігу лікарських засобів повинні дотримуватися стандартів і технічних умов, фармакопейних статей, аналітично-нормативної документації і технічних регламентів під час виробництва, транспортування, зберігання та реалізації лікарських засобів, в інтересах всього суспільства, тобто з метою забезпечення прав громадян на охорону здоров'я. Тому в окремих областях відносини регулюються виключно велінням єдиного центру, зазначав І. Покровський, яким є державна влада [9, с. 38].

Крім того, на думку А. Кряжкова можливий розподіл публічних інтересів на зовнішні та внутрішні [8, с. 96]. Так, зовнішнім економічним інтересам суспільства будуть відповідати заходи із захисту внутрішнього ринку від лікарських засобів іноземних виробників, аналоги яких виробляються в Україні. А збереження основ та розвиток економіки на принципах свободи економічної діяльності, конкуренції у загальному вигляді складає внутрішні економічні інтереси суспільства.

Іншими словами, публічні інтереси охоплюють лише ті потреби, від яких залежить існування та розвиток суспільства. Держава повинна обмежувати своє втручання сферою публічних інтересів.

Але в будь-якій галузі публічного права, зазначають А. Сергеев та Ю. Толстой, є приватно-правові елементи. Саме так, у будь-якій галузі приватного права є публічно-правові норми, що забезпечують захист суспільних інтересів [1, с. 17]. Наприклад, у багатьох сферах державної діяльності (оборона, підтримка суспільного порядку) присутність публічного інтересу очевидна, оскільки здійснення зазначеної діяльності державними органами є наслідком функції та завдання держави. *Але в деяких випадках, передусім у сфері обігу лікарських засобів, цей процес більш прихований, тому усвідомлення публічного інтересу або його виявлення в суспільних відносинах, в які має намір втручатися держава, є обов'язковою умовою.*

Формування ринкової економіки, підкреслює Ю. Тихомиров, супроводжувалося нігілістичним ставленням до державного управління та регулювання. Стихійна ринкова саморегуляція і на сучасному етапі розглядається деякими економістами та державними структурами

як цілком достатня, хоча розрив господарських зв'язків та зниження обсягів виробництва переконують в іншому [7, с. 57].

Суспільне значення подібних явищ, тобто публічна заінтересованість у них, може збільшуватися або зменшуватися за різних умов. Як приклад можна навести відсутність державного контролю за обігом лікарських засобів на першому етапі розбудови української державності, але у зв'язку з погіршенням якості, доступності лікарських засобів на ринку України регулювання обігу лікарських засобів на ринку України стало одним із найважливіших завдань.

Публічні інтереси, виражені у системі як публічного, так і приватного права, тісно пов'язані, і їх розмежування певною мірою умовне. Прикладом є ст. 3 Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності», в якій проголошено, що основними принципами державної політики у сфері ліцензування є: *забезпечення рівності прав, законних інтересів усіх суб'єктів господарювання, захист прав, законних інтересів, життя та здоров'я громадян тощо.*

Те, як виражаються публічні інтереси у праві, відображено в ієрархічній розбудові системи нормативно-правових актів. Конституція України відіграє основну роль у визначенні публічного інтересу. Вона закріплює базові принципи конституційного устрою, що уособлюють у нормативному вигляді ці інтереси. Заснований нею владний баланс через розмежування предметів ведення та повноважень відповідних конституційних органів, а також розмежування повноважень органів державної виконавчої влади та органів місцевого самоврядування покликаний створити міцний фундамент для формування системи органів влади, що забезпечують реалізацію інтересів суспільства. Іншими словами, Конституція України (ст. 49) бере під свій захист право громадянина на охорону здоров'я та захищає права споживачів і тим визнає право громадян на доступні та якісні лікарські засоби. Таким чином, обіг доступних та якісних лікарських засобів відповидає публічним інтересам. Посягання на здоров'я громадян шляхом надання можливості реалізації суб'єктами господарювання неякісних або фальсифікованих лікарських засобів є порушенням законодавства, що може потягти за собою настання несприятливих юридичних наслідків у вигляді кримінальної, адміністративної або цивільно-правової відповідальності. При цьому слід зазначити, що право на якісні лікарські засоби конкретної особи, потреби, які особа задовольняє за їх допомогою, не становить публічного інтересу. В цій якості виступає сама система, що забезпечує право на якісні та доступні ліки, на охорону здоров'я, яка прийнята суспільством та закріплена Конституцією, її стабільність. Приватний інтерес споживача і суб'єкта господарювання існує самостійно та може бути реалізований його носієм

за баченням. Але в цьому суб'єкт господарювання не може бути повністю вільним: визначення міри економічної свободи, міри дозволу також зумовлюється публічним інтересом, оскільки реалізація приватного інтересу не повинна порушувати інтереси суспільства.

Конституційне право приватної власності має законні обмеження, встановлені в інтересах усього суспільства (публічний інтерес). Наприклад, виробництво, ввезення, зберігання та реалізація лікарських засобів здійснюється суб'єктом господарювання за умови дотримання спеціальних вимог, спрямованих на забезпечення населення якісними лікарськими засобами з метою недопущення порушення законних прав та інтересів інших осіб – споживачів. Деякі об'єкти права власності вилучені з обігу, наприклад, фальсифіковані лікарські засоби, або обмежені в обігу, наприклад, лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсорні, оскільки це необхідно для забезпечення суспільного порядку, безпеки держави та громадян і відповидає публічним інтересам.

Відокремлені нами публічні інтереси в галузі обігу лікарських засобів, що визнані державою та забезпечені правом, і механізми їх реалізації представлені у вигляді таблиці.

Крім того, особливим видом публічних інтересів можна визнати забезпечення національної безпеки. Він конкретизується підтримкою національного товаровиробника з метою забезпечення можливості самостійно виробляти життєво необхідні лікарські засоби у випадку надзвичайних ситуацій, створення системи державних резервів лікарських засобів та використання державного замовлення на їх виробництво національним товаровиробником.

Таким чином, держава в особі органів, на які покладено функції регулювання обігу лікарських засобів, вступаючи у взаємовідносини із суспільством, при дотриманні приватних інтересів повинна забезпечувати дотримання державних інтересів, що охороняються правовими актами, шляхом обмеження свого втручання сферою публічного визнання та забезпечення права споживачів (пацієнтів) на якісні та ефективні лікарські засоби при всебічній свободі підприємницької діяльності; визнання та забезпечення права на існування апітетичних складів всіх форм власності та захист їх інтересів при дотриманні ними спеціальних обмежень з метою забезпечення безпечного обігу лікарських засобів шляхом отримання спеціальних дозволів на провадження зазначеного виду діяльності; визнання та забезпечення права на доступність лікарських засобів при мінімальному втручанні держави у процес формування цін.

Отже, публічні інтереси в галузі обігу лікарських засобів з метою забезпечення суспільного порядку, безпеки держави та громадян виражені в праві у вигляді законодавчих обмежень шляхом: отримання спеціальних

**Публічні інтереси в галузі обігу лікарських засобів,  
що визнані державою та забезпечені правом, і механізми та засоби їх реалізації**

Загальні публічні інтереси		Конкретизовані публічні інтереси	Механізми реалізації публічних інтересів
Правові	Забезпечення регулювання ринку лікарських засобів	Забезпечення реалізації права на підприємницьку діяльність у галузі обігу лікарських засобів; забезпечення можливостей державно-правового впливу на зміст та форми ринкових процесів у галузі обігу лікарських засобів	Визначення порядку надання спеціальних дозволів на впровадження зазначеного виду діяльності; створення державного резерву лікарських засобів; стимулювання виробників лікарських засобів; надання рекомендованих моделей відповідних правовідносин
Соціальні	Забезпечення дотримання конституційних прав громадян на охорону здоров'я	Захист прав споживачів (пацієнтів); забезпечення доступності лікарських засобів	Забезпечення ефективної медичної допомоги при застосуванні лікарських засобів; забезпечення якості та ефективності лікарських засобів; забезпечення безпеки лікарських засобів; забезпечення своєчасної та правдивої інформації щодо якості, ефективності та безпеки лікарських засобів; забезпечення державного замовлення лікарських засобів; забезпечення обсягу виробництва лікарських засобів; забезпечення державного регулювання цін на життєво необхідні лікарські засоби відповідно до переліку, затвердженого МОЗ України
Економічні	Забезпечення захисту національного товаровиробника	Незалежність від іноземних товаровиробників; гарантії та компенсації для національних товаровиробників	Забезпечення державного інвестування галузі; застосування змішаної цінової політики; забезпечення відповідної податкової політики; забезпечення відповідної експортно-імпортної політики.

дозволів на провадження діяльності, пов'язаної з обігом лікарських засобів; обмеження щодо суб'єктного складу залежно від фармакологічних властивостей лікарських засобів; обмеження обігу окремих груп лікарських засобів (рецептурних та контрольованих речовин); вилучення з обігу фальсифікованих, пезареєстрованих, субстандартних та неякісних лікарських засобів.

Зауважимо, що визначення публічних інтересів у сфері обігу лікарських засобів дозволить створити механізм захисту публічних інтересів у сфері обігу лікарських засобів, який здійснюється, по-перше, прямими засобами шляхом стандартизації, сертифікації, ліцензування, державного регулювання окремих умов договірних відносин через державне замовлення лікарських засобів та контроль за їх обігом; по-друге, непрямыми засобами, шляхом провадження врівноваженої державної цінової політики, виваженої державної податкової політики та державної експортно-імпортної політики.

### Література

1. *Громадянське право* / Под ред. А. П. Сергеева, Ю. К. Толстого. – М., 2001. – Т. 1. – 632 с.
2. *Громадянське право: В 2 т.* / Отв. ред. Е. А. Суханов. – М., 2000. – Т. 1. – 816 с.
3. *Історія фармації України* / Под ред. Р. В. Богатирьової, Ю. П. Спіженко, В. П. Черних. – К., 1999. – С. 799.
4. *Підпригоро О.* Розмежування і взаємодія публічного і приватного права як методологічна проблема вітчизняного правознавства // Вісник Академії правових наук України. – 2002. – № 4 (31). – С. 77–86.
5. *Пилипенко А. Я., Шербина В. С.* Основи господарського права України. – К., 1995. – 204 с.
6. *Луць В. В.* Контракти у підприємницькій діяльності. – К., 1999. – 560 с.
7. *Тихомиров Ю. А.* Публічне право. – М., 1995. – 496 с.
8. *Кряжков А. В.* Публічний інтерес: поняття, види та захист // Государство и право. – 1999. – № 10. – С. 91–99.
9. *Покровский И. А.* Основные проблемы гражданского права. – М., 1998. – 353 с.

