

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ЮРИДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
імені ЯРОСЛАВА МУДРОГО**

**БОГАЦЬКА НАТАЛІЯ СТАНІСЛАВІВНА**

**УДК 346.7: 615.2**

**ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ТОРГІВЕЛЬНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ  
СУБ'ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ  
РИНКУ**

**12.00.04 «Господарське право; господарсько-процесуальне  
право»**

**АВТОРЕФЕРАТ  
дисертації на здобуття наукового ступеня  
кандидата юридичних наук**

**Харків – 2021**

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана на кафедрі господарського права Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого, Міністерство освіти і науки України.

Науковий керівник:

кандидат юридичних наук, доцент **Баряхтян Наталя Веніамінівна**, Національний юридичний університет імені Ярослава Мудрого, доцент кафедри господарського права.

Офіційні опоненти:

доктор юридичних наук, професор **Шаповалова Ольга Вікторівна**, Східноукраїнський національний університет імені Володимира Даля, завідувач кафедри господарського права;

кандидат юридичних наук, старший науковий співробітник **Матвєєва Анастасія Володимирівна**, Національний аерокосмічний університет ім. М.Є. Жуковського «Харківський авіаційний інститут», доцент кафедри права.

Захист відбудеться 23 квітня 2021 року о 13.00 годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 64.086.04 у Національному юридичному університеті імені Ярослава Мудрого за адресою: 61024, м. Харків, вул. Пушкінська, 77.

З дисертацією можна ознайомитися у бібліотеці Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого за адресою: 61024, м. Харків, вул. Пушкінська, 84-а.

Автореферат розіслано 22 березня 2021 року.

**Учений секретар  
спеціалізованої вченої ради**

**О. Р. Дашковська**

## **ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ**

**Обґрунтування вибору теми дослідження.** Господарсько-правове забезпечення ефективного функціонування торговельної діяльності на ринку фармацевтичної продукції є важливим завданням господарського законодавства України. Сучасні епідеміологічні загрози національній безпеці лише актуалізують зазначену тезу. Це зумовлено як місцем фармацевтичного виробництва у національній економіці в цілому, так і прямою приналежністю фармацевтичної продукції до сфери охорони здоров'я зокрема.

Відтак, фармацевтична продукція не може бути дорівнена за своїм суспільним значенням та правовими властивостями до звичайних товарів. Якість та асортимент лікарських засобів, правила торгівлі ними напряму пов'язані із цілою низкою конституційно-правових цінностей та конституційних прав. В першу чергу, мова йде про ст. 3 Основного Закону щодо життя і здоров'я людини як найвищої соціальної цінності, ст. 49 щодо базового соціального права на охорону здоров'я тощо. Таким чином, діяльність з реалізації фармацевтичної продукції пов'язана з потужними публічними інтересами. Вплив цих публічних інтересів відбивається на специфічності правового режиму не тільки виробництва такої продукції, але і на нормативно-правовому регулюванні відповідної торговельної діяльності. Це стосується не тільки роздрібної торгівлі аптечних закладів, але і забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я.

Відтак, проблемою законодавця залишається балансування приватних та публічних інтересів у правовому механізмі функціонування торговельної діяльності фармацевтичною продукцією, суб'єкти якої переважно є комерційними підприємствами. Тому цілком логічно, що система організаційно-господарського впливу держави на сферу торговельної діяльності фармацевтичною продукцією зачіпає усі базові елементи відповідних правовідносин – суб'єктний склад, включно із особливостями правосуб'єктності, ліцензійні умови, особливості обігу лікарських засобів, що є доволі диференційованими, правила обслуговування споживачів, особливості договірно-правового забезпечення такої діяльності тощо.

Проблема забезпечення населення країни ефективними та доступними лікарськими засобами в екстраординарних умовах пандемії потребують додаткової оцінки ефективності функціонування зазначеного ринку. Оскільки вирішення проблем господарсько-правового забезпечення торговельної діяльності на фармацевтичному ринку, удосконалення законодавства у цій сфері дозволяють забезпечити стабільний розвиток фармацевтичної діяльності в цілому.

Науково-теоретичною базою дослідження стали праці провідних вчених-правознавців, зокрема: О.А. Беляневич, О.М. Вінник, О.В. Віхрова, Д.В. Задахайла, Г.Л. Знаменського, Л.І. Куц, В.К. Мамутова, А.О. Олефір, Ю.І. Остапенко, В.М. Пашкова, К.В. Плавшуди, О.П. Подцерковного, І.М. Рудяги, А.В. Семенішина, В.А. Устименка, О.В. Шаповалової, В.С. Щербини та інших.

**Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.** Напрямок дисертаційного дослідження обрано згідно з планом науково-дослідних робіт кафедри господарського права Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого в рамках комплексної цільової програми «Основні проблеми здійснення та захисту майнових та особистих немайнових прав в умовах ринкової економіки» (номер державної реєстрації 0186.0.070867).

Тему дисертації затверджено на засіданні вченої ради Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого, протокол №4 від 25.11.2016 року.

**Мета і завдання дослідження.** Метою даної дисертації є визначення особливостей господарсько-торгівельної діяльності на фармацевтичному ринку та розробка пропозицій із метою подальшого удосконалення господарського законодавства в цій сфері.

Відповідно до зазначеної мети були поставлені та вирішені основні завдання:

- 1) визначити особливості публічних інтересів на фармацевтичному ринку, що впливають на зміст господарсько-правового забезпечення його функціонування;
- 2) з'ясувати загальну господарсько-правову характеристику фармацевтичного ринку та його суб'єктів;
- 3) визначити основні засобами організаційно-господарського впливу держави на фармацевтичний ринок;
- 4) з'ясувати особливості господарсько-правового статусу аптечних закладів;
- 5) з'ясувати стан господарсько-правового забезпечення права громадян на споживчий вибір лікарських засобів;
- 6) визначити недоліки договірно-правового забезпечення відносин в сфері реалізації лікарських засобів.

*Об'єктом дисертаційного дослідження* є господарсько-торгівельні відносини, що складаються у процесі функціонування ринку фармацевтичних виробів.

*Предметом дисертаційного дослідження* є особливості господарсько-правового забезпечення торговельної діяльності аптечних закладів та їх структурних підрозділів

**Методи дослідження.** Методологічною основою роботи стали загальнонаукові і спеціальні методи пізнання. При дослідженні питання

господарсько-правового статусу аптечних закладів було використано метод аналізу та формально-логічний методи. За допомогою системно-структурного методу аптечні мережі розглядаються як системне явище, як сукупність різнофункціональних елементів в залежності від аптечного асортименту. Порівняльно-правовий метод застосовано при дослідженні порядку запровадження договорів з посиленням публічним елементом в країнах ЄС та на Україні. Метод моделювання використано при формулюванні пропозицій щодо вдосконалення сучасного законодавства про охорону здоров'я в частині визначення господарсько-правового статусу аптечних закладів. Метод аналізу й узагальнення судової практики, що є своєрідним критерієм та індикатором необхідності перетворень у сфері правового регулювання обігу фармацевтичних виробів. Нормативно-інформаційну та емпіричну основу дисертації становлять директиви Європейського Союзу, Господарський та Цивільний кодекси України, Основи законодавства України про охорону здоров'я, інші нормативно-правові акти, що регулюють торговельну діяльність на фармацевтичному ринку, дані про асортимент на фармацевтичному ринку тощо.

**Наукова новизна отриманих результатів** полягає в тому, що подана робота є комплексним вирішенням наукового завдання спрямованого на визначення особливостей господарсько-правового забезпечення функціонування аптечних закладів та порядку обслуговування споживачів фармацевтичної продукції. У межах проведеного дослідження сформульовано нові теоретико-методологічні положення та науково обґрунтовані висновки й пропозиції з удосконалення нормативно-правової бази у зазначеній сфері, що зумовлюють їх новизну і виносяться на захист.

*Уперше:*

1) встановлено, що сутнісною особливістю реалізації права на підприємницьку діяльність в сфері роздрібної торгівлі лікарськими засобами є необхідність гармонізації такого права в межах єдиного правового режиму із забезпеченням, пов'язаних конституційних соціальних цінностей, таких як життя та здоров'я людини, право на охорону здоров'я та право на соціальне забезпечення, зокрема щодо відновлення працездатності, а також – функції держави підтримувати необхідний стан національної вітальної безпеки. В цьому сенсі правове регулювання діяльності на ринку роздрібної торгівлі лікарськими засобами має формуватися як невід'ємна складова суспільної системи охорони здоров'я населення;

2) визначено основні публічні інтереси в сфері роздрібної торгівлі лікарськими засобами, забезпечення яких суттєво впливає на зміст правового режиму здійснення такої діяльності. До таких публічних інтересів віднесено:

- забезпечення максимальної наближеності підприємств роздрібної торгівлі до споживача;

- забезпечення цінової доступності лікарських засобів у відповідності до купівельної спроможності населення;

- забезпечення необхідного асортименту ліків, враховуючи індивідуально особливості споживачів та різницю у купівельній спроможності різних верств населення, а також необхідності збереження запасів таких засобів на випадок настання епідемії;

- забезпечення адаптивності системи роздрібної торгівлі лікарськими засобами для реалізації державних та благодійницьких заходів компенсації вартості лікарських засобів для відповідних категорій споживачів;

- забезпечення збереження якості та ефективності ліків, що реалізуються в роздрібній мережі;

- забезпечення інтересів споживачів, виходячи із складної фармакологічної природи ліків як товару та необхідності врахування стану здоров'я самого споживача, як суб'єкта договірних відносин;

- забезпечення можливостей надання першої медичної допомоги в межах підприємства роздрібної торгівлі лікарськими засобами, у разі такої необхідності.

3) встановлено, що реалізацію публічних інтересів на ринку роздрібної торгівлі лікарськими засобами забезпечує механізм організаційно-господарського впливу на відповідні відносини, до якого віднесені:

- інституціалізація державної політики охорони здоров'я та державної політики у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів;

- інституціалізація центрального органу виконавчої влади в галузі охорони здоров'я як суб'єкта організаційно-господарських повноважень в сфері діяльності на ринку роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

- сформована система спеціальних господарсько-правових засобів державного регулювання діяльності на ринку роздрібної торгівлі ліками;

- запровадження процесів саморегулювання діяльності суб'єктів господарювання в сфері виробництва та реалізації лікарських засобів.

4) визначено, що основними об'єктами організаційно-господарського впливу держави в сфері роздрібної торгівлі лікарськими засобами є:

- обсяг правосуб'єктності підприємств ринку, що визначається характером саме спеціальної правосуб'єктності, а також необхідністю ліцензування такої діяльності з додержанням ліцензійних умов. Характер та обсяг правосуб'єктності таких підприємств знаходяться у залежності від необхідності забезпечувати торгівельну, виробничу та соціально-медичну їх функції на ринку;

- спеціальний правовий режим обігу зареєстрованих та сертифікованих лікарських препаратів диференційованих на види у відповідності до їх віднесення до категорій рецептурної та без рецептурної

реалізації, наркотичних, отруйних, сильнодіючих та радіоактивних лікарських засобів;

- спеціальні правила обслуговування споживачів в аптечних закладах, у зв'язку з чим запропоновано для підвищення даних стандартів розширити вимоги до технічного оснащення приміщень підприємств роздрібною торгівлі з урахуванням фізичного стану споживачів, а також умов обслуговування, що мають включати в себе обов'язкове попередження споживача про несумісність придбаних лікарських засобів з іншими ліками, та інформування про наявні аналоги для забезпечення права споживчого вибору.

5) обґрунтовано, що ліцензування в сфері роздрібною торгівлі лікарськими засобами має на меті не тільки забезпечити наявність певних технологічних та кваліфікаційних умов її здійснення, але може містити потужний регулюючий та стимулюючий потенціал, як засіб державного регулювання. У зв'язку з чим запропоновано за певних умов шляхом застосування ліцензійних умов та виходячи із достатнього рівня конкурентності даного ринку стимулювати засновників аптечних закладів до дислокації підприємств, з урахуванням соціальних потреб, а не тільки комерційного інтересу, зокрема в сільській місцевості; в районах з відносно низкою купівельною спроможністю населення, або низьким купівельним потенціалом місця дислокації. До такого стимулюючого характеру ліцензування можна віднести ліцензійні умови щодо налагодження власної виробничої бази вироблення ліків за індивідуальним приписом лікаря, здійснення торгівлі окремими малорентабельними видами лікарських засобів, таких як медичні гази або надання послуг першої медичної допомоги або найпростіших форм діагностування тощо;

6) запропоновано, виходячи із зазначеної акцентуації публічного інтересу щодо функціонування ринку роздрібною торгівлі лікарськими засобами посилити регулятивну функцію ліцензування діяльності відповідних суб'єктів роздрібною торгівлі запровадженням диференційованого підходу щодо включення кола господарських зобов'язань в ліцензійній умові в залежності від ступеню економічної концентрації активів таких суб'єктів. Так, покладання на такого суб'єкта зобов'язань в сфері забезпечення визначених запасів та асортименту лікарських засобів, надання додаткових послуг споживачам має варіюватися залежно від того ліцензується одна аптека, до п'яти аптек, мережа, що налічує більше десяти, більше тридцяти підприємств роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Таким чином, має запроваджуватись принцип: чим більше ступінь економічної концентрації суб'єктів господарювання – тим більше господарських зобов'язань публічно-правового характеру в ліцензійних умовах.

*Удосконалено:*

- положення про те, що фактично господарська діяльність аптечних закладів належить до господарсько-торговельної діяльності, що здійснюється суб'єктами господарювання у сфері товарного обігу, спрямована на реалізацію продукції народного споживання, а також допоміжна діяльність, яка забезпечує їх реалізацію шляхом надання відповідних послуг, до якої можна віднести аптечне виготовлення за індивідуальним прописом лікаря або замовленням лікувально-профілактичного закладу. Виходячи з цього, господарсько-торговельна діяльність аптечних закладів може здійснюватися суб'єктами господарювання в таких формах: оптова торгівля з аптечних баз (складів) аптечного асортименту іншим аптечним закладам для подальшої роздрібної реалізації або лікувально-профілактичним закладам з метою їх споживання; аптечне виготовлення лікарських засобів за індивідуальним прописом лікаря або замовлення лікувально-профілактичних закладів; роздрібна торгівля продукцією аптечного асортименту тощо.

*Набули подальшого розвитку наукові положення щодо:*

- класифікації господарських договорів, яка при здійсненні фармацевтичної діяльності виражає не лише їх систему залежно від підстави їх виникнення і встановлення господарських зв'язків, порядку укладання, становища сторін, тривалості застосування у сфері господарської діяльності, а й щодо наявності спеціальних дозволів (ліцензій), створення відповідних умов зберігання та транспортування фармацевтичної продукції, а також здійснення відповідних заходів із вилучення продукції при наявності приписів органів державного контролю. В свою чергу, зміст договорів торгівлі лікарськими засобами полягає в тому, що вони є спільним юридичним актом сторін, що становлять: по-перше, домовленість, щодо умов із закупівлі, зберігання та реалізації фармацевтичної продукції, по яких вони дійшли згоди і, по-друге, ті умови, які приймаються ними як обов'язкові на основі чинного законодавства, у частині створення відповідних умов щодо зберігання та транспортування фармпродукції;

- обґрунтування положення, що від господарсько-правового статусу аптечних складів (баз) суб'єкта господарювання та порядок їх легітимації, у частині отримання відповідного дозволу (ліцензії) на здійснення оптової торгівлі, залежить від господарської діяльності, у тому числі супутньої, а також асортимент, що ними реалізується. Зазначене дозволяє виокремити такі аптечні бази (склади) суб'єктів господарювання, по-перше, аптечні склади суб'єктів господарювання, що здійснюють оптову реалізацію фармацевтичної продукції, зокрема, лікарські засоби, з наявністю достатнього обсягу відповідного асортименту продукції для забезпечення населення та лікувально-профілактичних закладів і які обов'язково повинні



мати товарний залишок лікарських засобів обсягом не менше десятиденного середньомісячного обсягу реалізації лікарських засобів в грошовому виразі. По-друге, аптечні склади (бази) суб'єктів господарювання, що здійснюють оптову реалізацію фармацевтичної продукції, зокрема лікарських засобів, з наявністю достатнього обсягу відповідного асортименту продукції для забезпечення населення та лікувально-профілактичних закладів і які відповідають принаймні одній із вказаних ознак: займаються виключно експортом лікарських засобів; мають ліцензію на провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; мають ліцензію на виробництво лікарських засобів; є офіційними та/або ексклюзивними представниками виробників лікарських засобів та/або є власниками реєстраційних посвідчень лікарських засобів та здійснюють реалізацією лікарських засобів тільки таких виробників; забезпечують лікарськими засобами власну мережу аптечних закладів, до складу якої входить: аптека з правом виробництва (виготовлення) лікарських засобів та аптечний заклад, розташований у сільській місцевості, при цьому обсяг оптової торгівлі становить менше 10% від щомісячного обсягу товарообігу в грошовому виразі; здійснюють оптову торгівлю виключно лікарськими засобами у вигляді субстанції; здійснюють оптову торгівлю виключно медичними газами. По-третє, аптечні склади (бази) суб'єктів господарювання, що здійснюють оптову реалізацію фармацевтичної продукції, зокрема виключно медичними газами.

**Практичне значення одержаних результатів** полягає у можливості їх використання з науково-дослідною метою як основи для подальшого вивчення питань правового регулювання господарсько-торговельної діяльності аптечних закладів в Україні. Сформульовані в роботі пропозиції можуть бути використані під час розробки нових та вдосконалення і вже існуючих актів законодавства України. Результати дослідження також можуть бути використані при підготовці навчальних посібників і методичних рекомендацій для студентів юридичних вузів і юридичних факультетів, а також у викладанні курсу «Господарське право України».

**Апробація результатів дисертації.** Положення дисертації обговорювалися на засіданнях кафедри господарського права Національної юридичної академії імені Ярослава Мудрого. Основні результати дослідження викладено дисертантом на конференціях: Актуальні проблеми модернізації інноваційного законодавства України (м. Харків, 28.10.2010 р.), Правове забезпечення становлення економіки інноваційного типу в Україні (м. Харків, 15.12.2010 р.), Правове забезпечення становлення економіки інноваційного типу в Україні (м. Харків, 15.12.2011 р.), Окремі господарсько-правові питання формування правил торгівлі лікарськими засобами (м. Харків, 09.11.2011 р.), Шляхи формування національної інноваційної системи та удосконалення інноваційного законодавства (м.

Харків, 11.11.2011 р.), Організація роботи та адміністрування в господарських судах України (Харків, 23-24.04.2013 р.), Теоретико-правові засади формування сучасного медичного права в Україні (м. Полтава, 17.10.2014 р.), Юридична осінь 2016 року (м. Харків, 15.11.2016 р. Нац. юр. ун-т ім. Ярослава Мудрого).

**Публікації.** За темою дисертації опубліковано 16 наукових праць, з яких 6 статей у фахових наукових виданнях України, в тому числі 2 наукові статті у виданнях іноземної держави та тези 8 наукових доповідей на конференціях.

**Структура дисертації.** Дисертація складається зі вступу, 2-х розділів, які включають 6 підрозділів, висновків, списку використаних джерел та додатків. Загальний обсяг дисертації – 186 сторінок, з них основного тексту – 158. Загальна кількість використаних джерел – 242 найменування.

## ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

У **вступі** обґрунтовується вибір теми дослідження, стан його наукової розробленості, предмет, об'єкт, мета та завдання; викладені методологічна і теоретична основи роботи, положення, що характеризують її наукову новизну; розкривається теоретичне і практичне значення роботи.

**Розділ 1. «Економіко-правова характеристика ринку роздрібно́ї торгівлі фармацевтичними виробами»** складається з трьох підрозділів:

У *підрозділі 1.1. «Публічні інтереси та сучасні тенденції розвитку ринку фармацевтичних виробів»* проаналізовані основні публічні інтереси в сфері роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами, забезпечення яких суттєво впливає на зміст правового режиму здійснення такої діяльності можна віднести: забезпечення максимальної наближеності підприємств роздрібно́ї торгівлі до споживача; забезпечення цінової доступності лікарських засобів у відповідності до купівельної спроможності населення; забезпечення необхідного асортименту ліків, враховуючи індивідуально особливості споживачів та різницю у купівельній спроможності різних верств населення, а також необхідності збереження запасів таких засобів на випадок настання епідемій; забезпечення адаптивності системи роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами для реалізації державних та благодійницьких заходів компенсації вартості лікарських засобів для відповідних категорій споживачів; забезпечення збереження якості та ефективності ліків, що реалізуються в роздрібно́ї мережі; забезпечення інтересів споживачів, виходячи із складної фармакологічної природи ліків як товару та необхідності врахування стану здоров'я самого споживача; забезпечення можливостей надання першої медичної допомоги в межах підприємства роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами.

У підрозділі 1.2. «Господарсько-правова характеристика ринку фармацевтичних виробів та суб'єктів торгівельної діяльності» здійснений загальний господарсько-правовий огляд суб'єктів фармацевтичного ринку. Також досліджений господарсько-правовий статус окремих учасників фармацевтичного ринку. Зокрема, господарсько-правовий статус аптечних складів (баз) суб'єкта господарювання та порядок їх легітимації, в частині отримання відповідного дозволу (ліцензії) на здійснення оптової торгівлі залежить від конкретних основних видів господарської діяльності, в тому числі супутньої, а також асортименту, що ними реалізується.

Проте, основними об'єктами організаційно-господарського впливу держави в сфері роздрібною торгівлі лікарськими засобами є: встановлення обсягу правосуб'єктності підприємств ринку, що визначається характером саме спеціальної правосуб'єктності, а також необхідністю ліцензування такої діяльності з додержанням ліцензійних умов. Характер та обсяг правосуб'єктності таких підприємств знаходяться у залежності від необхідності забезпечувати торгівельну, виробничу та соціально-медичну їх функції на ринку; встановлення спеціального правового режиму обігу зареєстрованих та сертифікованих лікарських препаратів диференційованого на види у відповідності до їх віднесення до категорій рецептурної та безрецептурної реалізації, наркотичних, отруйних, сильнодіючих та радіоактивних лікарських засобів; встановлення спеціальних правил обслуговування споживачів в аптечних закладах, у зв'язку з чим запропоновано для підвищення даних стандартів розширити вимоги до технічного оснащення приміщень підприємств роздрібною торгівлі з урахуванням фізичного стану споживачів, а також умов обслуговування, що мають включати в себе обов'язкове попередження споживача поро несумісність придбаних лікарських засобів з іншими ліками, та інформуванням про наявні аналоги для забезпечення права споживчого вибору.

У підрозділі 1.3. «Господарсько-правове забезпечення державного організаційно-господарського впливу на ринок фармацевтичних виробів» проаналізовані основні риси державного регулювання, зокрема при здійсненні аптечної діяльності. По-перше, державне регулювання господарської діяльності аптечних закладів є попередньою стадією реалізації економічної політики, має державно-політичний характер. По-друге, соціальне призначення державного регулювання господарської діяльності аптечних закладів полягає в організації та впорядкованості господарських відносин, учасниками яких (ст. 2 Господарського кодексу України) є суб'єкти господарювання, споживачі, органи державної влади та органи місцевого самоврядування, а також громадяни, громадські та інші організації, які є засновниками суб'єктів господарювання чи здійснюють щодо них організаційно-господарські повноваження. По-третє, реалізація

соціального призначення аптечних закладів здійснюється шляхом реалізації функцій забезпечення перспективного розвитку підприємництва. По-четверте, суб'єктом державного регулювання господарської діяльності аптечних закладів є органи державної виконавчої влади та місцевого самоврядування. По-п'яте, об'єктом державного регулювання господарської діяльності аптечних закладів є процеси і тенденції господарювання при виконанні основних завдань. По-шосте, формою відтворення державного регулювання господарської діяльності аптечних закладів є акти регулювання, в які трансформуються політичні рішення щодо забезпечення охорони здоров'я. Між тим, господарсько-правове забезпечення державного регулювання діяльності аптечних закладів має бути збалансованим і спрямованим для досягнення економічних і соціальних результатів та одержання прибутку підприємцем.

**Розділ 2. «Удосконалення господарського законодавства щодо забезпечення роздрібної торгівельної діяльності фармацевтичними виробами»** складається з трьох підрозділів:

*У підрозділі 2.1. «Особливості господарсько-правового статусу аптечних закладів»* проаналізований правовий статус учасників фармацевтичного ринку в залежності від їх господарської компетенції. Незважаючи на відсутність конкретного законодавчого визначення, доведено, що аптечний заклад - це заклад охорони здоров'я, утворений суб'єктом господарювання будь якої організаційно-правової форми, що здійснює оптову або роздрібну торгівлю фармацевтичною та медичною продукцією з метою отримання прибутку, у вигляді аптечного складу (бази) або аптеки. Структурні підрозділи аптечних закладів можуть бути як відокремленими так й невідокремленими.

Так, аптечний склад (база), що утворена суб'єктом господарювання має невідокремлені структурні підрозділи для забезпечення внутрішніх завдань призначенні для отримання, зберігання, доставки та відпуску окремих груп медичної та фармацевтичної продукції або виконання інших допоміжних функцій.

Аптека може мати, як невідокремлені структурні підрозділи, для забезпечення внутрішніх завдань пов'язаних з забезпечення отримання, зберігання, доставки та відпуску фармацевтичної та медичної продукції, або структурні підрозділи у вигляді аптек, аптечних пунктів, а також відокремлені структурні підрозділи у вигляді аптек, аптечних пунктів.

Господарська компетенція за своїм змістом визначає особу як учасника правовідносин щодо аптечної діяльності. Суб'єкт господарювання для провадження аптечної діяльності, в тому числі пов'язану з реалізацією лікарських засобів, в цій сфері легітимізує у встановленому порядку вже наявну правоздатність шляхом отримання ліцензії - правового механізму реалізації публічного інтересу, спрямованого в загальному порядку на

забезпечення регулювання аптечної діяльності, а в конкретизованому - на забезпечення права на підприємницьку діяльність саме при здійсненні аптечної діяльності, тобто отримує державне підтвердження входження в господарський обіг.

Судова практика дозволяє встановити спроби штучного наділення аптечних закладів статусом, що порушує або може порушити права пацієнтів (споживачів). Це можуть бути так звані «соціальні аптеки», «аптеки низьких цін» тощо.

У підрозділі 2.2. «Господарсько-правове забезпечення реалізації прав громадян на споживчий вибір» аналізується аптечний асортимент, порядок відпуску окремих груп товарів аптечного асортименту. Акцентується увага на тому, що не можуть бути предметом господарсько-правових угод, в тому числі з посиленням публічним інтересом окремо визначені товари аптечного асортименту, а саме, неякісні, фальсифіковані (саморобні), субстандартні, незареєстровані лікарські засоби, вироби медичного призначення, санітарно-гігієнічні вироби; продукція, термін придатності яких минув.

Встановлено, що асортимент аптечних закладів може розрізнятися в залежності від форми господарсько-торговельної діяльності. При оптовій торгівлі продукцією аптечного асортименту, що реалізується з аптечних складів (баз) при наявності відповідних ліцензій на здійснення відповідної господарської діяльності, а саме, «оптова торгівля лікарськими засобами», «перевезення, придбання, реалізація (відпуск) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів є: 1. зареєстровані в Україні лікарські засоби, в тому числі у вигляді медичних газів, спирту етилового, який використовують для забезпечення лікувально-діагностичного процесу і виконання лабораторних досліджень, виготовлення лікарських засобів аптечними закладами і ті лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори; 2. належним чином зареєстровані медичні вироби, що включають в себе медичну техніку та вироби медичного призначення; 3. продукти для спеціального дієтичного споживання, функціональні харчові продукти, а також харчові добавки та дієтичні добавки (біологічно активні добавки), в тому числі лікувальна косметика що отримали санітарно-гігієнічний висновок; 4. супутні товари за переліком визначеним МОЗ.

В окрему групу необхідно включити аптечний асортимент, який включає в себе як належним чином зареєстровані лікарські засоби і медичні вироби, які відпускаються за пільговими та безоплатними рецептами і які включають в себе як рецептурні лікарські засоби так й безрецептурної групи і які відпускаються в залежності від статусу аптечного закладу та його структурного підрозділу.

Проте, аналіз судової практики та чинного законодавства щодо обігу рецептурних та безрецептурних лікарських засобів дозволяє стверджувати

про необхідність удосконалення Положень наказу МОЗ України від 19.07.2005 №360

У підрозділі 2.3. «Удосконалення господарсько-договірного забезпечення торгівельної діяльності фармацевтичними виробами» наведена правова класифікація договорів на фармацевтичному ринку. Класифікація господарських договорів при здійсненні фармацевтичної діяльності виражає не лише їх систему залежно від підстави їх виникнення у ролі і встановленні господарських зв'язків, порядку укладання, становища сторін, тривалості застосування у сфері господарської діяльності, а й щодо наявності спеціальних дозволів (ліцензій), створення відповідних умов зберігання та транспортування фармацевтичної продукції, а також здійснення відповідних заходів по вилученню продукції при наявності приписів органів державного контролю. Враховуючи особливий статус товару аптечного асортименту, а також те, що його реалізація відбувається через специфічну мережу - аптечні заклади, а у законодавстві визначено, що окрема група аптечного асортименту – лікарські засоби, реалізуються лише на підставі спеціального дозволу (ліцензії) це є підставою для створення додаткових гарантій для споживачів. Крім того, специфікою господарських договорів у сфері обігу лікарських засобів є обмеження обігу контрольованих речовин.

Також доведено, що при здійсненні фармацевтичної діяльності, сутністю договорів з посиленням публічним інтересом на користь третіх осіб є взаємна згода суб'єктів господарювання як щодо регламентації не лише їхньої поведінки (встановлення прав та обов'язків у тій чи іншій сфері суспільних відносин), в тому числі, щодо їх виконання для досягнення потрібних правових ефектів, а й забезпечення інтересів споживачів-пацієнтів, на користь яких укладаються відповідні угоди.

## ВИСНОВКИ

У дисертації наведено теоретичне узагальнення і вирішення наукового завдання визначення особливостей господарсько-торгівельної діяльності на фармацевтичному ринку та розробка пропозицій із метою подальшого удосконалення господарського законодавства в цій сфері.

За результатами проведеного дослідження дисертантом зроблені такі основні висновки:

1. Предметом правового регулювання при здійсненні діяльності на фармринку є системний взаємозв'язок публічних та приватних відносини у господарській сфері, зокрема це: 1) господарсько-виробничі відносини, які за своєю суттю є, перш за все, майновими і виникають між суб'єктами фармацевтичної діяльності при виконанні ними функцій щодо обігу фармацевтичних виробів; 2) організаційно-господарські відносини, які

складаються між суб'єктами фармацевтичної діяльності та суб'єктами організаційно-господарського управління, в тому числі суб'єктами державного контролю за якістю фармацевтичних виробів; 3) внутрішньогосподарські відносини, що складаються між структурними підрозділами, як відокремленими так і не відокремленими, суб'єкта фармацевтичної діяльності, а також виконавчою дирекцією суб'єкта фармацевтичної діяльності та його відокремленими структурними підрозділами.

2. Формат реалізації фармацевтичної продукції з аптечних закладах, у широкому розумінні одна із форм організації товарного ринку фармацевтичної продукції; у вузькому розумінні – певний тип організаційної структури, що синтезував у собі ряд ознак і функцій, покладених на суб'єктів реалізації фармацевтичної продукції – аптечний заклад, який характеризується сукупністю відповідних параметрів передбачених у Ліцензійних умовах, в тому числі площа торговельних, складських, допоміжних та службових приміщень, асортимент фармацевтичної продукції, форма обслуговування, кваліфікація та кількість персоналу, наявність власного виробництва.

3. Господарсько-правове забезпечення державного регулювання діяльності аптечних закладів має бути, крім досягнення економічних результатів, в частині отримання прибутків, в тому числі і соціальних результатів. При здійсненні державного регулювання підприємницької діяльності співвідношення публічних та приватних інтересів має виявлятися у такому державному впливі, який надає можливість суб'єктам підприємництва ефективно розвиватися, і при цьому забезпечує необхідні публічні інтереси.

4. Суб'єкт господарювання для провадження аптечної діяльності, в тому числі пов'язану з обігом фармацевтичної продукції, в цій сфері легітимізує у встановленому порядку вже наявну правоздатність шляхом отримання ліцензії – правового механізму реалізації публічного інтересу, спрямованого в загальному порядку на забезпечення регулювання аптечної діяльності, а в конкретизованому – на забезпечення права на підприємницьку діяльність саме при здійсненні аптечної діяльності, тобто отримувє державне підтвердження входження в господарський обіг.

5. Разом з ГК України, ЦК України та іншими законодавчими актами, які передбачають механізми реалізації публічних інтересів в сфері обігу фармацевтичної продукції є підставою виникнення спеціальної правоздатності для суб'єктів аптечної діяльності щодо обігу фармацевтичних виробів. До механізмів реалізації публічних інтересів в цій діяльності можна віднести рішення уповноважених державних органів щодо надання дозвільних документів на провадження видів діяльності у сфері дії загальних обмежень та закріплення у статутних документах, зокрема,

юридичних осіб вичерпного переліку дозволених видів діяльності. Юридичні наслідки видачі уповноваженим органом управління ліцензії на діяльність, пов'язану з обігом фармацевтичної продукції, - це не обов'язок юридичної особи виконувати визначені дії, вказані в ліцензії, а можливість мати суб'єктивні права та обов'язки.

6. Аналіз судової практики та чинного законодавства щодо обігу рецептурних та безрецептурних лікарських засобів дозволяє стверджувати про необхідність удосконалення Положень наказу МОЗ України від 19.07.2005 №360 регламентуючи не лише граничну норму їх виписування лікарем у рецепті, а також граничної норми притягнення до відповідальності за відпуск таких препаратів. А також вжити заходи, щодо виключення з Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів затверджених наказом МОЗ України від 02.04.2018 року № 599, а саме, корвалол, барбовал, валокордин та інші, що містять малу кількість наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів.

7. Асортимент аптечних закладів може розрізнятися в залежності від форми господарсько-торгівельної діяльності. По-перше, при оптовій торгівлі продукцією аптечного асортименту, що реалізується з аптечних складів (баз) при наявності відповідних ліцензій на здійснення відповідної господарської діяльності, а саме, «оптова торгівля лікарськими засобами», «перевезення, придбання, реалізація (відпуск) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів є: 1) зареєстровані в Україні лікарські засоби, виготовлені лікарські засоби аптечними закладами і ті лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори; 2) належним чином зареєстровані медичні вироби, що включають в себе медичну техніку та вироби медичного призначення; 3) продукти для спеціального дієтичного споживання, функціональні харчові продукти, а також харчові добавки та дієтичні добавки (біологічно активні добавки), в тому числі лікувальна косметика що отримали санітарно-гігієнічний висновок; 4) супутні товари за переліком визначеним МОЗ.

По-друге, при роздрібній торгівлі продукцією аптечного асортименту, що реалізується з аптечних аптек та аптечних пунктів при наявності відповідних ліцензій на здійснення відповідної господарської діяльності, а саме, «виробництво лікарських засобів, роздрібна торгівля лікарськими засобами», «перевезення, придбання, реалізація (відпуск) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» є: 1) зареєстровані в Україні лікарські засоби, які поділяються на: а) рецептурні лікарські засоби: що виготовленні аптекою в аптечних умовах за індивідуальним прописом лікаря або за замовленням лікувально-профілактичного закладу; «сильнодіючі» та «отруйні» лікарські засоби; лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і



прекурсори; б) безрецептурні лікарські засоби; 2) належним чином зареєстровані медичні вироби, що включають в себе медичну техніку та вироби медичного призначення; 3) продукти для спеціального дієтичного споживання, функціональні харчові продукти, а також харчові добавки та дієтичні добавки (біологічно активні добавки), в тому числі лікувальна косметика що отримали санітарно-гігієнічний висновок; 4) супутні товари за переліком визначеним МОЗ.

По-третє, в окрему групу необхідно включити аптечний асортимент, який включає в себе як належним чином зареєстровані лікарські засоби і медичні вироби, які відпускаються за пільговими та безоплатними рецептами і які включають в себе як рецептурні лікарські засоби так й безрецептурної групи і які відпускаються в залежності від статусу аптечного закладу та його структурного підрозділу.

8. Оптова торгівля фармацевтичними виробами – це діяльність з придбання продукції у її виробників або інших суб'єктів господарювання, зберігання та продажу цієї продукції з аптечних складів (баз) іншим аптечним закладам у складі суб'єктів господарювання, які отримали відповідні ліцензії на право роздрібної та оптової торгівлі, зокрема, лікарськими засобами, та безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або суб'єктам господарювання (підприємства, установи та організації), що мають у своєму складі у вигляді невідокремлених структурних підрозділів лікувально-профілактичні заклади (медичні частини, поліклініки тощо).

Від господарсько-правового статусу аптечних складів (баз) суб'єкта господарювання та порядок їх легітимації, у частині отримання відповідного дозволу (ліцензії) на здійснення оптової торгівлі, залежить вид господарської діяльності, у тому числі супутньої, а також асортимент, що ними реалізується. Зазначене дозволяє виокремити такі аптечні бази (склади) суб'єктів господарювання, по-перше, аптечні склади суб'єктів господарювання, що здійснюють оптову реалізацію фармацевтичної продукції, зокрема, лікарські засоби, з наявністю достатнього обсягу відповідного асортименту продукції для забезпечення населення та лікувально-профілактичних закладів і які обов'язково повинні мати товарний залишок лікарських засобів обсягом не менше десятиденного середньомісячного обсягу реалізації лікарських засобів в грошовому виразі. По-друге, аптечні склади (бази) суб'єктів господарювання, що здійснюють оптову реалізацію фармацевтичної продукції, зокрема лікарських засобів, з наявністю достатнього обсягу відповідного асортименту продукції для забезпечення населення та лікувально-профілактичних закладів і які відповідають принаймні одній із вказаних ознак: займаються виключно експортом лікарських засобів; мають ліцензію на провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних

речовин і прекурсорів; мають ліцензію на виробництво лікарських засобів; є офіційними та/або ексклюзивними представниками виробників лікарських засобів та/або є власниками реєстраційних посвідчень лікарських засобів та здійснюють реалізацію лікарських засобів тільки таких виробників; забезпечують лікарськими засобами власну мережу аптечних закладів, до складу якої входить: аптека з правом виробництва (виготовлення) лікарських засобів та аптечний заклад, розташований у сільській місцевості, при цьому обсяг оптової торгівлі становить менше 10% від щомісячного обсягу товарообігу в грошовому виразі; здійснюють оптову торгівлю виключно лікарськими засобами у вигляді субстанції; здійснюють оптову торгівлю виключно медичними газами. По-третє, аптечні склади (бази) суб'єктів господарювання, що здійснюють оптову реалізацію фармацевтичної продукції, зокрема виключно медичними газами.

9. Сутністю договорів з посиленням публічним інтересом на користь третіх осіб є взаємна згода суб'єктів господарювання як щодо регламентації гнє лише їхньої поведінки (встановлення прав та обов'язків у тій чи іншій сфері суспільних відносин), в тому числі, щодо їх виконання для досягнення потрібних правових ефектів, а й забезпечення інтересів пацієнтів, на користь яких укладаються відповідні угоди.

10. Можна відокремити такі види договорів у сфері обігу фармацевтичних виробів, зокрема, лікарських засобів: 1) Договір дистрибуції (оптової торгівлі) фармацевтичними виробами, сторонами якого є з одного боку виробник фармацевтичної продукції, з іншої суб'єкт фармацевтичної діяльності, що отримав ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами; 2) договір оптової торгівлі, сторонами якого є суб'єкти фармацевтичної діяльності, що отримали ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами; 3) договір оптової торгівлі, сторонами якого є суб'єкти фармацевтичної діяльності, з одного боку, що має ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами, з іншого, суб'єкт аптечної діяльності, що має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

## СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

*Наукові праці, в яких опубліковано основні результати дисертації:*

1. Морщагіна Н.С. Господарсько-правове забезпечення діяльності аптечних закладів. *Вісник Національної юридичної академії України імені Ярослава Мудрого. Серія: Економічна теорія та право* : зб. наук. пр. Х.: Право, 2011. . № 3 (6). С. 208-215.

2. Морщагіна Н.С. Асортимент аптечних закладів як предмет господарсько-правової регламентації. *Вісник Національного університету*

"Юридична академія України імені Ярослава Мудрого". Серія: Економічна теорія та право : зб. наук. пр. X. : Право, 2012. № 1 (8). С. 209-216.

3. Морщагіна Н.С. Господарсько-договірна діяльність аптечних закладів. *Вісник Національного університету "Юридична академія України імені Ярослава Мудрого"*. Серія: Економічна теорія та право : зб. наук. пр. X. : Право, 2013. № 3 (14). С. 150-160

4. Морщагіна Н.С. Господарсько-правові тенденції розвитку ринку реалізації фармацевтичних виробів. *Вісник Національного університету "Юридична академія України імені Ярослава Мудрого"*. Серія: Економічна теорія та право : зб. наук. пр. X. : Право, 2013. № 2 (13). С. 191-200.

5. Морщагіна Н.С. Проблематика підвідомчості справ про оскарження рішень, дій чи бездіяльності Антимонопольного комітету України. *Вісник господарського судочинства*. 2014. № 5. С. 49-53.

6. Морщагіна Н.С. Особливості господарської компетенції аптечних закладів. *Вісник Національного університету "Юридична академія України імені Ярослава Мудрого"*. Серія: Економічна теорія та право : зб. наук. пр. - X. : Право, 2012. № 2 (9). С. 189-197.

7. Морщагіна Н.С. Правовое обеспечение организационно-хозяйственного воздействия на рынок фармацевтических изделий. *Legea si viata* (Республіка Молдова) 2016. № 12. С. 70-74.

8. Богацька Н.С. Відносини у сфері реалізації лікарських засобів: модернізація правової політики. *Slovak international scientific journal*. 2020. № 48. С. 41-43.

*Наукові праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:*

1. Морщагіна Н.С. Особливості організаційно-господарського забезпечення діяльності аптечних закладів. *Актуальні проблеми модернізації інноваційного законодавства України*: матеріали наук.-практ. конф. м. Харків, 28 жовт. 2010 р. X.: НДІ держ. буд-ва та місц. самоврядування, 2010. С. 126-130

2. Морщагіна Н.С. Особливості господарської компетенції аптечних закладів. *Правове забезпечення становлення економіки інноваційного типу в Україні*: матеріали наук.-практ. конф., м. Харків, 15 груд. 2009 р.; редкол. Ю. П. Битяк та ін. X. : ФІНН, 2011. 152 с.

3. Морщагіна Н.С. Особливості господарської компетенції аптечних закладів. *Правове забезпечення становлення економіки інноваційного типу в Україні* : матеріали наук.-практ. конф., м. Харків, 15 груд. 2009 р. X. : ФІНН, 2011. С. 130-134

4. Морщагіна Н.С. Окремі господарсько-правові питання формування правил торгівлі лікарськими засобами. *Юридична осінь 2011 року* : зб. тез доп. та наук. повідомл. учасн. всеукр. наук.-практ. конф. молодих учених та

здобувачів (9 листоп. 2011 р.). Х. : Нац. ун-т "Юрид. акад. України ім. Ярослава Мудрого", 2011. С. 272-276

5. Морщагіна Н.С. Стандартизація фармацевтичної продукції (господарсько-правовий аспект). *Шляхи формування національної інноваційної системи та удосконалення інноваційного законодавства* : матеріали Всеукр. наук.-практ. конф., м. Харків, 11 листоп. 2011 р. Х. : НДІ ПЗІР, 2011. С. 266-269

6. Морщагіна Н.С. Регулювання професійної діяльності судді. *Організація роботи та адміністрування в господарських судах України* : матеріали наук.-практ. конф. (Харків, 23-24 квіт. 2013 р.). Харків : б. в., 2013. С. 533-536

7. Морщагіна Н.С. Господарська діяльність аптечних закладів: проблеми регламентації. *Теоретико-правові засади формування сучасного медичного права в Україні* : Третя Всеукр. наук.-практ. конф., 17 жовт. 2014 р. Полтава : Фірма "Техсервіс", 2014. Ч. 1. С. 130-132

8. Морщагіна Н.С. Господарсько-правовий статус учасників відносин на фармацевтичному ринку. *Юридична осінь 2016 року* : зб. тез доп. та наук. повідомл. учасн. всеукр. наук.-практ. конф. молодих учених (15 листоп. 2016 р.). Х. : Нац. юр. ун-т ім. Ярослава Мудрого", 2016. С. 125-127.

## АНОТАЦІЯ

**Богацька Н.С. «Правове забезпечення торговельної діяльності суб'єктів господарювання на фармацевтичному ринку». – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.**

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.04 «Господарське право; господарсько-процесуальне право» - Національний юридичний університет імені Ярослава Мудрого, Міністерство освіти і науки України, Харків, 2021.

Дисертація є самостійним і завершеним науковим дослідженням, містить нові теоретично обґрунтовані результати, які в сукупності розв'язують наукове завдання, що полягає в розробці наукових теоретичних підходів та конкретних правових заходів господарського забезпечення торговельної діяльності суб'єктів господарювання на фармацевтичному ринку.

Дисертацію присвячено дослідженню сучасного стану правових засобів забезпечення торговельної діяльності окремих учасників фармацевтичного ринку.

В роботі обґрунтовано тезу про те, що формування нового механізму функціонування відносин при здійсненні фармацевтичної діяльності вимагає врахування балансу співвідношення публічних та приватних інтересів, особливо при укладенні договорів з посиленням публічним інтересом, а накопичення цілої низки проблем безпосередньої реалізації

фармацевтичної продукції пацієнтам з наступним відшкодуванням витрат фармацевтичним закладам, що здійснюють їх реалізацію за рецептами лікарів, об'єктивно стимулює державу до вирішення питання щодо запровадження цілісного механізму компенсації цих витрат за рахунок спеціально створених фондів, зокрема, фонд обов'язкового медичного страхування.

**Ключові слова:** торгівельна діяльність лікарськими засобами; ліцензування торгівельної діяльності лікарськими засобами; правосуб'єктність господарських організацій в сфері торгівлі лікарськими засобами; правовий режим обороту лікарських засобів; публічні інтереси в сфері торгівлі лікарськими засобами; правила обслуговування споживачів лікарських засобів.

### АННОТАЦИЯ

**Богацкая Н.С. «Правовое обеспечение торговой деятельности субъектов хозяйствования на фармацевтическом рынке». - Квалификационный научный труд на правах рукописи.**

Диссертация на соискание ученой степени кандидата юридических наук по специальности 12.00.04 «Хозяйственное право; хозяйственно-процессуальное право» – Национальный юридический университет имени Ярослава Мудрого, Министерство образования и науки Украины, Харьков, 2021.

Диссертация является самостоятельным и завершенным научным исследованием, содержит новые теоретически обоснованные результаты, которые в совокупности решают научную задачу, которая заключается в разработке научных теоретических подходов и конкретных правовых мер хозяйственного обеспечения торговой деятельности субъектов хозяйствования на фармацевтическом рынке.

Диссертация посвящена исследованию современного состояния правовых средств обеспечения торговой деятельности отдельных участников фармацевтического рынка.

В работе обосновано тезис о том, что формирование нового механизма функционирования отношений при осуществлении фармацевтической деятельности требует учета баланса соотношения публичных и частных интересов, особенно при заключении договоров с усиленным общественным интересом, а накопление целого ряда проблем непосредственной реализации фармацевтической продукции пациентам с последующим возмещением затрат фармацевтическим учреждениям, осуществляющим их реализацию по рецептам врачей, что объективно стимулирует государство к решению вопроса о введении целостного механизма компенсации этих затрат за счет специально созданных фондов, в частности, фонда обязательного медицинского страхования.

**Ключевые слова:** торговая деятельность лекарственными средствами; лицензирования торговой деятельности лекарственными средствами; правосубъектность хозяйственных организаций в сфере торговли лекарственными средствами; правовой режим оборота лекарственных средств; публичные интересы в сфере торговли лекарственными средствами; правила обслуживания потребителей лекарственных средств.

### SUMMARY

**Bohatska N.S. "Legal support of trading activities of economic entities in the pharmaceutical market." - Qualifying scientific work on the rights of the manuscript.**

Thesis for the degree of candidate of legal sciences in the specialty 12.00.04 «Business Law; economic procedural law» - National Law University named after Yaroslav the Wise, Ministry of Education and Science of Ukraine, Kharkiv, 2021.

The thesis is an independent and completed scientific research, contains new theoretically substantiated results, which together solve the scientific problem, which is to develop scientific theoretical approaches and specific legal measures for the economic support of trading activities of economic entities in the pharmaceutical market.

The work substantiates the thesis that the formation of a new mechanism for the functioning of relations in the implementation of pharmaceutical activities requires taking into account the balance between public and private interests, especially when concluding contracts with increased public interest, and the accumulation of a number of problems in the direct sale of pharmaceutical products to patients with subsequent reimbursement of pharmaceutical institutions implementing their prescriptions for doctors, which objectively stimulates the state to decide the issue of introducing a holistic mechanism for compensating these costs at the expense of specially created funds, in particular, the compulsory health insurance fund.

**Key words:** drug trade; licensing of trading activities with medicinal products; legal personality of economic organizations in the field of drug trade; legal regime of circulation of medicines; public interest in the field of drug trade; rules for serving consumers of medicines.

Підписано до друку 12.03.2021. Формат 60х90 1/16  
Папір офсетний. Віддруковано на різнографі.  
Умовн. друк. арк.0,7. Облік.-вид.арк. 0,9.  
Тираж 100 прим. Зам. № 832

Друкарня  
Національний юридичного університету  
імені Ярослава Мудрого»  
61024, м. Харків, вул. Пушкінська,77