

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ЮРИДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
імені ЯРОСЛАВА МУДРОГО

ВОРОН РОМАН ОЛЕКСАНДРОВИЧ

УДК 346.7:615.2

**ГОСПОДАРСЬКО-ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ РОЗВИТКУ
ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ В УКРАЇНІ**

**12.00.04 – господарське право;
господарсько-процесуальне право**

АВТОРЕФЕРАТ
дисертації на здобуття наукового ступеня
кандидата юридичних наук

Дисертацією є рукопис.

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

Науковий керівник:

доктор юридичних наук, доцент Пашков Віталій Михайлович, Національний юридичний університет імені Ярослава Мудрого, завідувач кафедри цивільного, господарського та екологічного права Полтавського юридичного інституту.

Офіційні опоненти:

- доктор юридичних наук, професор Шаповалова Ольга Вікторівна, Східноукраїнський національний університет імені В. Даля, завідувача кафедрою господарського права;

- кандидат юридичних наук Чайкін Ігор Борисович, Жовтневий районний суд міста Кривого Рогу Дніпропетровської області, суддя.

Захист відбудеться 28 травня 2015 року о 10.00 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 ознайомитись у бібліотеці Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого за адресою: 61024, м. Харків, вул. Пушкінська,70.

Автореферат розіслано 23 квітня 2015 року.

Вчений секретар
спеціалізованої вченої ради

В.Ю. Уркевич

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Актуальність теми. Розвиток та поглиблення відносин в сфері господарювання призводить до створення нових і нових ринків, що вимагають адекватного господарсько-правового забезпечення, формування нових інститутів господарського права та законодавства. Саме в цьому контексті необхідно розглядати проблематику господарсько-правового забезпечення функціонування та розвитку фармацевтичного ринку як складної підсистеми ринкових господарських відносин.

Основними чинниками виділення названих відносин як окремого об'єкту господарсько-правового регулювання та господарсько-правової наукової проблематики є особливе суспільне значення фармацевтичного ринку в системі відносин господарювання та охорони здоров'я водночас. Це зумовлює специфічний баланс приватних та публічних інтересів, що в свою чергу вимагає формування спеціальних господарсько-правових механізмів та застосування особливих комбінацій господарсько-правових засобів для забезпечення державної політики в сфері фармацевтичного господарювання.

Правові аспекти формування та реалізації окремих напрямів економічної політики держави на фармацевтичному ринку, окремих його аспектах розроблялись в дисертаційних дослідженнях такими вченими як: Л.М. Дешко, Д.В. Задихайло, Т.М. Кравцова, Л.І. Куш, Р.А. Майданик, В.М. Пашков та інших.

Під час дослідження також використовувалися роботи вчених організаторів фармацевтичної діяльності: Д.С. Волох, Б.П. Громовик, А.А. Котвіцької, Д.І. Дмитрієвського, В.А. Загорій, В.М. Толочко, І.В. Шішкиної тощо.

Однак проблематика комплексного господарсько-правового забезпечення розвитку фармацевтичного ринку в Україні в контексті формування спеціального синтезованого механізму правових засобів впливу на відносини в сфері господарювання, не отримала в юридичній науці необхідної уваги. Між тим забезпечення формування та реалізації державної законодавчої політики фармацевтичного ринку є ключовою метою діяльності інституцій щодо усвідомлення проблеми пошуку варіантів вирішення проблем, прийняття відповідних рішень, що знаходить своє зовнішнє відображення у нормативно-правовому закріпленні стратегічних цілей, завдань, принципів та напрямів діяльності у галузі охорони здоров'я у формі концепцій, програм розвитку та відповідних законодавчих актів.

Тема дисертаційної роботи затверджена Вченою радою Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого (протокол № 5 від 24 грудня 2010 р.).

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.

Дисертацію виконано згідно з науково-дослідницькими роботами кафедри господарського права Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого в межах комплексної цільової програми «Правове забезпечення реалізації політики держави на пріоритетних напрямках економічного розвитку та у сфері екологічної безпеки" (номер державної реєстрації 0111U00962).

Мета і завдання дослідження. Метою даного дослідження є розробка теоретичних засад господарсько-правового регулювання фармацевтичного ринку та підготовка пропозицій щодо подальшої модернізації господарського законодавства у сфері фармацевтичної діяльності.

Відповідно до зазначеної мети були поставлені такі основні завдання дисертаційного дослідження:

- визначити основні етапи становлення фармацевтичного ринку як суспільного явища;
- з'ясувати специфіку фармацевтичного ринку стосовно продукції, що є предметами фармацевтичної діяльності;
- виявити специфіку здійснення господарської діяльності на фармацевтичному ринку;
- установити правову природу фармацевтичного ринку та дослідити його зміст;
- з'ясувати методи, що використовує держава на фармацевтичному ринку при здійсненні своїх функцій;
- встановити головні елементи правового регулювання фармацевтичного ринку;
- удосконалити процеси державного замовлення на фармацевтичному ринку;
- встановити функції ліцензування щодо обігу лікарських засобів;
- визначити організаційно-господарські повноваження спеціально уповноважених органів щодо діяльності на фармацевтичному ринку;
- запропонувати внесення змін та доповнень до законодавства щодо здійснення організаційно-господарських повноважень органами державної виконавчої влади.

Об'єктом дослідження є суспільні відносини, що виникають в процесі виробництва та реалізації продукції в національному фармацевтичному ринку.

Предметом дослідження є господарсько-правове забезпечення функціонування та розвитку фармацевтичного ринку в Україні.

Методи дослідження. У процесі дослідження використано загальнонауковий діалектичний та спеціально-наукові методи: історико-правовий та порівняльно-правовий, формально-юридичний та формально-логічний. Так, діалектичний метод із системно-діалектичним підходом використовувався до аналізу явищ, що вивчаються, для здійснення класифікації правових засобів здійснення фармацевтичної діяльності; історико-правовий – під час аналізу розвитку фармацевтичного ринку в різні періоди; формально-юридичний та формально-логічний – у процесі аналізу чинного законодавства, виявлення суперечностей та розробки пропозицій щодо його вдосконалення.

Теоретичну основу дослідження крім вищезазначених авторів, склали роботи вітчизняних і зарубіжних вчених-юристів та економістів, таких як: І.І. Банасевич, О.А. Беляневич, А.Г. Бобкова, В.М. Гаращук, О.М. Вінник, О.П. Віхров, С.М. Грудницька, О.Р. Зельдіна, Г.Л. Знаменський, Г.В. Ільющенко, І.М. Кравець, В.К. Мамутов, В.С. Мартем'янов, О.П. Подцерковний, В.А. Устименко, В.С. Щербина та ін.

Нормативно-інформаційну та емпіричну основу дисертації становлять джерела господарко-правового регулювання фармацевтичних відносин . прогрмані документи держави в сфері її промислової політики та відповідний статистичний матеріал та інші інформаційні джерела.

Наукова новизна одержаних результатів полягає у розробленні концептуального підходу до господарсько-правового забезпечення суспільно-економічних відносин, що виникають в процесі функціонування національного фармацевтичного ринку.

У результаті дослідження отримані й виносяться на захист нижченаведені положення та висновки, що мають наукову новизну.

Вперше:

1. Визначено поняття фармацевтичного ринку як правової категорії, що є урегульованою нормами права системою суспільних відносин, що виникають між суб'єктами господарювання та іншими учасниками правовідносин в процесі організації та здійснення господарської діяльності на ринку щодо розробки, впровадження, реєстрації, виробництва та реалізації фармацевтичної продукції, які виникають з приводу як основних його об'єктів, а саме лікарських засобів та виробів медичного призначення, так й похідних, – лікувальної

косметики, спеціальних харчових продуктів, біодобавок тощо.

2. Запропоноване визначення реїмбурсації як організаційно-господарського засобу регулюючого впливу держави, при здійсненні медичної (фармацевтичної) допомоги, шляхом повної або часткової компенсації (відшкодування) витрат пацієнтам (споживачам) вартості конкретно визначеної фармацевтичної продукції, ціни на яку підлягають державному регулюванню, третьою стороною, в межах видатків (фінансування), згідно з медичними протоколами, у зв'язку з чим запропоновано внести доповнення до ст. 12 ГК України.

3. Встановлено, що система організаційно-господарського функціонування фармацевтичного ринку спрямована на забезпечення публічних інтересів в сфері фармацевтичної діяльності щодо: забезпечення конкретних прав громадян на охорону здоров'я; особливого характеру споживчих властивостей фармацевтичної продукції; забезпечення вітальної безпеки; забезпечення конкурентоспроможності вітчизняної фармпродукції в умовах глобалізації ринку; забезпечення виробництва інноваційної фармацевтичної продукції; особливостей динаміки загроз вітальної безпеки, а саме загроз епідемічного характеру, загроз, пов'язаних з навколишнім середовищем та загроз соціального характеру.

4. Встановлено, що специфіка реалізації публічних та приватних інтересів у системі відносин функціонування фармацевтичного ринку вимагає встановлення наступних його елементів: а) спеціальних суб'єктів у вигляді розробників, імпортерів, виробників фармацевтичної продукції, аптечних складів (дистриб'юторів), аптек та їх структурних підрозділів; б) власне фармацевтичної продукції з спеціальним правовим режимом її обігу; в) спеціальних правовідносин щодо доведення до виробництва фармацевтичної продукції, зокрема лікарських засобів; г) спеціальних організаційно-господарських повноважень та засобів державного регулювання фармацевтичного ринку.

5. Визначено специфіку публічних та приватних інтересів щодо господарсько-правового забезпечення кожного з вищенаведених компонентів механізму функціонування фармацевтичного ринку, яка має бути врахована у: а) особливостях допуску до ринку суб'єктів господарювання, що приймають участь, зокрема, в обігу лікарських засобів, які викладенні в спеціальних умовах ліцензування; б) наявності спеціальних правових режимів обігу фармацевтичної продукції в залежності від фармакологічних властивостей; в) спеціальному порядку проведення клінічних досліджень та реєстрації фармацевтичної продукції; г) спеціальній господарській компетенції органів

організаційно-господарських повноважень.

6. Встановлена особлива система організаційно-господарського забезпечення фармацевтичного ринку, що полягає у наявності: а) спеціальних органів державного контролю з спеціальною господарською компетенцією; б) специфічних засобів регулюючого впливу держави на діяльність суб'єктів фармацевтичного ринку; в) специфічних дозвільних процедур допуску фармацевтичної продукції на ринок, в тому числі шляхом проведення клінічних досліджень.

7. Запропоновано внести зміни до Закону України «Про лікарські засоби», в частині визнання спеціальним органом державного контролю Державної служби України з лікарських засобів.

Удосконалено:

- класифікацію суб'єктів фармацевтичного ринку в залежності від їх місця в системі реалізації фармацевтичних відносин: по-перше, розробники фармацевтичної продукції, її виробники, імпортери фармацевтичної продукції, органи державної реєстрації цієї продукції; по-друге, дистриб'ютори фармацевтичної продукції, аптечні заклади, що займаються її безпосередньою реалізацією, та інші заклади охорони здоров'я або соціальні заклади які закупають і зберігають фармацевтичну продукцію з метою надання медичних або соціально-медичних послуг; по-третє, органи державного контролю за функціонуванням фармацевтичного ринку та захисту прав споживачів (пацієнтів), що потребують подальшого законодавчого удосконалення.

Набули подальшого розвитку:

- пропозиції відносно необхідності розробити та прийняти Закон України «Про засади функціонування фармацевтичного ринку України», предметом якого мають стати основні типи правовідносин, що виникають в його межах, а саме: а) організаційно-господарські відносини між державою, в особі суб'єктів організаційно-господарських повноважень в фармацевтичній сфері та іншими суб'єктами фармацевтичного ринку, зокрема, споживачів фармацевтичної продукції, суб'єктів фармацевтичного ринку у вигляді виробників фармацевтичної продукції, аптечних складів та аптечних закладів (аптек, аптечних пунктів); б) між органами організаційно-господарських повноважень з приводу розподілу повноважень, визначення їх правового статусу; в) господарсько-виробничі відносини між суб'єктами фармацевтичного ринку, в форматі відносин: «виробник» – «дистриб'ютор» – «аптека»;

- положення про необхідність тісного взаємозв'язку між засобами механізму державного замовлення на фармацевтичному ринку та

реалізацією політики імпортозаміщення в процесі виробництва лікарських засобів.

Практичне значення одержаних результатів. Розроблені в ході дослідження наукові положення і пропозиції можуть бути використані в нормотворчій діяльності держави як такої, в процесі удосконалення господарського законодавства, а також при подальшому розвитку питань господарсько-правового регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. Сформульовані в роботі пропозиції можуть бути використані під час розробки нових та вдосконалення вже існуючих актів законодавства України. Результати дослідження також можуть бути використані при підготовці навчальних посібників і методичних рекомендацій для студентів-юристів у рамках викладання курсу «Господарське право України».

Апробація результатів дисертації. Положення та висновки дисертації обговорювалися на засіданнях кафедри господарського права Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого. Основні результати дослідження доповідалися дисертантом на конференціях: «Правове забезпечення становлення економіки інноваційного типу в Україні» (м. Харків, 15 грудня 2009 р.), «Актуальні проблеми модернізації інноваційного законодавства України» (м. Харків, 28 жовтня 2010 р.), «Проект Інноваційного кодексу України як новий етап розвитку нормотворення в інноваційній сфері» (м. Харків, 14 червня 2011 р.), «Юридична осінь 2011 року» (м. Харків, 9 листопада 2011р.), «Шляхи формування національної інноваційної системи та удосконалення інноваційного законодавства» (м. Харків, 11 листопада 2011 р.).

Публікації. За темою дисертації підготовлено десять наукових публікацій, з яких чотири статті – у фахових наукових виданнях, одна стаття у зарубіжному виданні та 5 тез наукових доповідей на конференціях.

Структура дисертації. Дисертація складається зі вступу, 2-х розділів, які включають 7 підрозділів, висновків і списку використаних джерел (164 найменувань). Загальний обсяг дисертації становить 209 сторінок, з них основного тексту – 192 сторінки.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

У **вступі** обґрунтовується актуальність теми проведеного дослідження, стан 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 фармацевтичного ринку України» складається з двох підрозділів.

У підрозділі 1.1. «Проблеми господарсько-правового забезпечення фармацевтичного ринку України» міститься загальна характеристика функціонування фармацевтичного ринку, стратегії його розвитку, нормативно-правове забезпечення. Підкреслено важливість прогностичного підходу до перспектив розвитку ринку, який дає змогу окремим суб'єктам фармацевтичного ринку визначати пріоритети свого розвитку, здійснювати короткострокове (тактичне) планування діяльності і стратегічне планування, що базується на інформації про: політику уряду в галузі фармації; бюджетну політику, очікування щодо економічного розвитку країни в цілому; напрацювання законодавчих органів щодо регулювання діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку, очікувана дата їхнього впровадження.

Крім того встановлено, що фармацевтичний ринок являє собою частину ринку споживчих товарів та послуг, що має певні особливості які суттєво впливають на його організацію. Такими особливостями, крім іншого, є: тенденція до світової глобалізації; висока наукоємність; широкий асортимент продукції; тривалий цикл розробки його елементів; залежність попиту від епідемій, надзвичайних ситуацій тощо. Від рівня розвитку і стабільності функціонування фармацевтичного ринку значною мірою залежить стан економіки і, відповідно, стан наповнення ринку фармацевтичною продукцією власного виробництва. З огляду на значний ресурсний потенціал України, її фармвиробники спроможні достатньо забезпечити потреби населення у лікарських засобах та виробках медичного призначення. Проте існуючий рівень розвитку фармацевтичного ринку в Україні ще недостатній, а обсяги виробництва фармпродукції не охоплюють відповідний асортимент, необхідний для лікування хворих.

У підрозділі 1.2. «Правові особливості господарської діяльності на фармацевтичному ринку України» проаналізовані процеси, що впливають на функціонування фармацевтичного ринку. Системний комплексний аналіз проблем самого фармринку потребує попереднього вивчення широкого кола супутніх проблем. Серед них слід назвати: стримування розроблення та впровадження у виробництво генеричних лікарських засобів; створення нерівних умов допуску на ринок лікарських засобів вітчизняного та імпортного виробництва; зниження ефективності заходів з протидії виробництву та обігу фальсифікованих

лікарських засобів; нераціонального використання лікарських засобів; неконтрольованого та необґрунтованого зростання цін на лікарські засоби та виробу медичного призначення; порушення прав інтелектуальної власності у сфері обігу лікарських засобів. Однією з форм їх вирішення є формування сучасного ефективного та системного господарсько-правового забезпечення відповідних відносин.

Основними організаційно-правовими формами державного впливу на функціональність фармацевтичного ринку є створення нормативно-правової бази, організації та функціонування системи державних органів, що беруть участь у відносинах на фармацевтичному ринку. Функція формування державної законодавчої політики передбачає діяльність інституцій щодо усвідомлення проблеми пошуку варіантів вирішення проблеми, прийняття відповідного рішення, забезпечення умов для його практичного втілення, що знаходить своє зовнішнє відображення у нормативно-правовому закріпленні стратегічних цілей, завдань, принципів та напрямів діяльності у галузі охорони здоров'я у формі концепцій, програм розвитку та відповідних законодавчих актів. В цьому контексті актуалізується завдання створення дієвого інституціонального механізму формування та реалізації державної законодавчої політики на фармацевтичному ринку.

Розділ 2. «Регулюючий вплив держави на господарську діяльність суб'єктів фармацевтичного ринку» складається з п'яти підрозділів, який складається з 5 підрозділів, у яких розкрито систематику організаційно-господарського забезпечення функціонування фармацевтичного ринку.

У підрозділі 2.1. «Державне регулювання господарської діяльності учасників фармацевтичного ринку» розглядаються форми та засоби регулюючого впливу держави на господарську діяльність в межах фармацевтичного ринку. Встановлено, що посилення такого впливу, що зараз відбувається на зазначеному ринку і є пов'язаним із запровадженням нових підходів до здійснення державного контролю, зокрема, обігу лікарських засобів, виробів медичного призначення та медичної техніки потребує вирішення багатьох актуальних правових питань. До них треба віднести збереження існуючого ринку стимулювання підприємницької мотивації в умовах, з одного боку, недостатнього розвитку ринкового саморегулювання, а з іншої поступової адаптації до загальносвітової практики державного регулювання в цій сфері господарської діяльності.

Особливої уваги приділено таким специфічним засобам державного регулювання, як вартісна компенсація, що отримав у

фармацевтичній сфері широкого розповсюдження під назвою реїмбурсація. В цілому, визнано, що правове регулювання діяльності на фармацевтичному ринку, містить потужну публічно-правову складову і являє собою один з напрямів діяльності органів державної виконавчої влади та місцевого самоврядування, пов'язаний з використанням сукупності правових засобів з метою здійснення організуючого впливу на господарську діяльність учасників фармацевтичного ринку.

У підрозділі 2.2. «Реїмбурсація як засіб господарсько-правового регулювання ціноутворення фармацевтичної продукції» актуалізується зміст та правова форма застосування такого регулюючого впливу держави на фармацевтичні відносини, як реїмбурсація. З'ясовано, що майже у всіх країнах світу тим чи іншим чином здійснюється державне регулювання цін на лікарські засоби. Зазвичай регулювання цін у фармацевтичному секторі – комбіноване, тобто поряд з вільним ціноутворенням здійснюється державне регулювання. Основними підходами якого є реєстрація цін, система стандартних/референтних цін, система еталонних цін, встановлення рівня граничних оптових і роздрібних надбавок. Також існують позитивний перелік лікарських засобів, вартість яких повністю або частково компенсується з державних бюджетів, та негативний. Особливої гостроти проблема державного регулювання цін на лікарські засоби набуває у країнах з недостатньо розвинутою економікою через соціальну значущість фармацевтичної галузі.

Домінуюча в сучасній Україні форма цінового регулювання фармацевтичної продукції має умовну назву «захист інтересів окремих соціальних груп», що зумовлено, в першу чергу, відсутністю цілеспрямованого і поміркованого механізму державного регулювання цін і наявністю окремих неупорядкованих і суперечливих заходів, спрямованих на досягнення певних результатів під впливом зацікавлених соціальних груп.

На сьогодні практично у всіх країнах Європи функціонують системи компенсації (відшкодування) вартості лікарських засобів населенню. Підвищення ефективності витратків державного бюджету та мінімізація витратків громадян на придбання ліків є результатом діючих систем реїмбурсації. Проте, зазначені системи мають низку методологічних та організаційних відмінностей, характерних для кожної окремої країни. Основними серед них є: джерела фінансування реїмбурсації; умови надання компенсації (відшкодування) пацієнтам; принципи відбору ліків для реїмбурсації; методи державного регулювання цін на лікарські засоби, що підлягають реїмбурсації.

У підрозділі 2.3. «Державне замовлення на фармацевтичному ринку як засіб державного регулювання» розглянути можливості застосування процедури державного замовлення на фармацевтичну продукцію. З'ясовано, що для удосконалення існуючої контрактної системи і становлення повноцінного фармацевтичного ринку необхідно, щоб: держава стала рівноправним партнером на ринку; державний контракт і замовлення реалізувалися з урахуванням попиту і пропозиції на умовах конкурсу; досягалося поєднання інтересів держави та фармвиробників і виключався диктат умов державного контракту і замовлення державними органами; державний контракт і замовлення на кількість і номенклатуру продукції підкріплювався ресурсним забезпеченням та іншими ефективними стимулами.

З'ясовано, що формування і розміщення державних замовлень здійснюється у певній послідовності. Так, міністерства і відомства-замовники, виходячи з аналізу балансів виробництва і споживання визначають види і обсяги продукції. Вироблені пропозиції надсилаються замовниками до Міністерства економіки, яке узагальнює ці пропозиції, погоджує з Міністерством фінансів визначену суму коштів з урахуванням можливостей державного бюджету і подає їх КМУ. Затверджені види і обсяги продукції доводяться замовникам, а також підприємцям-виконавцям через галузеві міністерства, відомства.

Враховуючи необхідність тісного поєднання інтересів держави споживачів фармацевтичної продукції і фармацевтичних виробників необхідно уникнути перетворення держзамовлення в завуальовану форму тиску на суб'єктів фармацевтичного ринку. Воно має відбуватися на засадах взаємних зустрічних господарських зобов'язань. При цьому зважаючи на важливість вирішення загальнодержавних потреб обов'язком фармвиробника має бути безумовне виконання державного замовлення. Після повних розрахунків з державою за контрактом частину фармацевтичної продукції, що лишилася, виробник може реалізувати за своїм вибором іншим учасникам ринку. Формами впливу засобів державного регулювання на господарсько-договірні відносини є встановлення: публічно-правового порядку ринкового обміну товарів; передумов законної участі суб'єктів у господарських договорах (державна реєстрація, ліцензування, додаткові імперативні вимоги до учасників виробничого ринку); змісту господарських договорів у цілому або окремих їх умов (типові та примірні договори, нормативне закріплення переліку істотних умов, механізм регулювання цін та тарифів); обов'язку щодо формування обов'язкових під час здійснення тих чи інших різновидів підприємницької діяльності господарсько-

договірних зв'язків; порядку укладення окремих різновидів господарських договорів (механізм нетрадиційної конкуренції); якісних характеристик об'єктів, які набувають товарної форми (стандартизація, сертифікація, державні випробування тощо); граничних обсягів реалізації (з урахуванням експорту та імпорту певних товарів (квотування)).

У підрозділі 2.4. «Дозвільна система та ліцензування на фармацевтичному ринку як засіб регулюючого впливу держави» з'ясовано, що важливе значення має спрощення дозвільних процедур у сфері господарської діяльності, встановлення оптимального регулювання дозвільної системи в сфері господарських відносин, усунення різноманітних дозвільних перешкод у реалізації конституційного права на підприємницьку діяльність. Дозволи превентивного характеру є необхідною умовою для початку здійснення визначальної діяльності і видаються за рішенням органів влади. Розглянуто також таку дозвільну процедуру, як ліцензування. Звернуто увагу на те, що лише окремі правові аспекти ліцензування у сфері обігу лікарських засобів знайшли своє процедурну регламентацію, залишаючи велику кількість прогалин. В цьому контексті зазначено, що правопорушення у сфері ліцензування зазначених видів господарської діяльності є досить поширеним явищем, для протидії їм та забезпечення законності вважаємо доцільним подальше удосконалення правової регламентації дозвільних процедур з метою попередження правових деліктів в цій сфері.

У підрозділі 2.5. «Організаційно-господарське забезпечення державного контролю на фармацевтичному ринку» з'ясовано, що держава регулює діяльність суб'єктів господарювання, закріплюючи в законодавчих актах право державних органів на контроль і нагляд за здійсненням господарської діяльності, в тому числі на фармацевтичному ринку України. Здійснення державного контролю суб'єктів фармацевтичного ринку направлено не лише на захист прав громадян на якісну і доступну фармацевтичну продукцію, а й на захист виробників фармацевтичної продукції від контрафактної продукції і як наслідок економіки держави. В умовах системного реформування фармацевтичного ринку України відбувається пошук найбільш досконалої моделі правового статусу спеціально уповноваженого органу з державного контролю якості лікарських засобів як центрального органу виконавчої влади з його територіальними підрозділами, ефективних і раціональних форм та методів їх діяльності, що дозволяють, з одного боку, забезпечити дотримання ліцензійних умов

аптечними закладами та виробниками лікарських засобів, а з іншого – забезпечення високої якості лікарських засобів всіма суб'єктами господарювання під час їх придбання, перевезення, зберігання та реалізації.

Особлива система організаційно-господарського забезпечення фармацевтичного ринку полягає у наявності: а) спеціальних органів державного контролю з спеціальною господарською компетенцією; б) специфічних засобів регулюючого впливу держави на діяльність суб'єктів фармацевтичного ринку; в) специфічних дозвільних процедур допуску фармацевтичної продукції на ринок, в тому числі шляхом проведення клінічних досліджень.

На фармацевтичному ринку України залишається відкритим питання гарантування прав суб'єктів господарювання в зв'язку з дублюванням функцій органів державного контролю, також не вирішено питання забезпечення державного контролю якості лікарських засобів в загальному вигляді.

ВИСНОВКИ

У дисертаційному дослідженні здійснено теоретичне узагальнення і нове вирішення наукового завдання, що полягає у розробленні концептуального підходу до господарсько-правового забезпечення суспільно-економічних відносин, що виникають в процесі функціонування національного фармацевтичного ринку.

За результатами проведеного дослідження зроблено наступні висновки:

1. Лікарські засоби та вироби медичного призначення є основними об'єктами фармацевтичного ринку, а до похідних об'єктів фармацевтичного ринку слід віднести лікувальну косметику, спеціальні харчові продукти, біодобавки тощо. З одного боку, навколо зазначених об'єктів фармацевтичного ринку формується складна система господарсько-правових відносин, а з іншого - не всім цим відносинам приділяється належна увага юридичною наукою. Прогалини у їх правовому регулюванні призводить до неупорядкованого функціонування цього ринку, відсутності належної координації в цілісній господарсько-правовій системі.

2. Господарсько-правове забезпечення функціонування фармацевтичного ринку вимагає закріплення наступних типів правовідносин: 1) володіння, використання та розпорядження об'єктами майнових та немайнових прав, що використовуються шляхом їх

залучення у діяльність на цьому ринку; 2) правових засад взаємодії учасників фармацевтичного ринку з приводу розробки та використання названих об'єктів; 3) правового положення суб'єктів фармацевтичного ринку, включаючи відносини щодо їх створення, реалізації власної правосуб'єктності, особливостей, характеру та змісту організаційно-господарських відносин між ними та органами публічної влади, що наділені відповідною господарською компетенцією.

3. Правовий режим обороту фармацевтичної продукції є комплексним явищем, що включає в себе, по-перше, з правового режиму розробки фармацевтичної продукції, в контексті її потенційної можливості обігу на фармацевтичному ринку та подальшої охорони відповідних виключних прав. По-друге, правового режиму проведення клінічних досліджень, в контексті господарсько-правового статусу закладів охорони здоров'я на базі яких допускається проведення таких досліджень, а також правосуб'єктності пацієнтів яких може бути допущено до проведення клінічних досліджень. По-третє, правового режиму ввезення, виробництва та допуску субстанцій (сировини) до виробництва необхідної фармацевтичної продукції, зокрема для виробництва лікарських засобів, лікувальної косметики та спеціальних продуктів харчування. По-четверте, правового режиму виробництва фармацевтичної - продукції, в залежності від її фармакологічних властивостей, що можуть обмежувати її обіг, з наступним допуском такої продукції на ринок у товарній формі.

4. Для чинної системи правового регулювання фармацевтичного ринку характерні такі основні риси: його нормативно-правова база є фрагментарною та суперечливою; перехід на міжнародну систему стандартизації є повільним; координація між діяльністю відповідних органів державного контролю щодо виконання своїх функцій на фармацевтичному ринку є недостатньою, в результаті чого може відбуватися дублювання. Одним з пріоритетних напрямів держави має стати правова підтримка розвитку імпортозамінних виробництв фармацевтичної продукції, що передбачає розробку і створення інноваційної фармацевтичної продукції. Це може не тільки вплинути на зростання експорту імпортозамінної фармпродукції, але й на зміну складових елементів імпорту з урахуванням збільшення в питомій вазі субстанцій та інвестиційних ресурсів.

5. Нормативно-правова регламентація господарських відносин на фармацевтичному ринку повинна враховувати виокремлення таких типових зв'язків суб'єктів господарювання: 1. Вітчизняний виробник фармацевтичної продукції - роздрібні фармацевтичні заклади. Пряма

поставка товарів від компанії-виробника роздрібним суб'єктам господарювання призводить до відносно високих роздрібних цін, оскільки на малих партіях неможливо одержати знижки, тому вартість поставок цих партій товару досить висока; 2. Вітчизняний виробник фармацевтичної продукції - оптові фармацевтичні компанії - роздрібні фармацевтичні заклади. Значна кількість українських фармацевтичних виробників заснувала свої власні дистриб'юторські компанії для того, щоб одержувати прибуток від оптової діяльності й тим самим зменшувати витрати на дистрибуцію; 3. Вітчизняний виробник - незалежні оптові фармацевтичні компанії - роздрібні фармацевтичні заклади. Третя ланка дистрибуції для фармацевтичної продукції вітчизняного виробництва включає в себе великі оптові компанії; 4. Іноземні виробники - незалежні оптові фармацевтичні компанії - роздрібні фармацевтичні заклади. Зазначений засіб реалізації фармацевтичної продукції іноземного виробництва включає в себе великі оптові компанії. У свою чергу, роздрібна торгівля фармацевтичною продукцією здійснюється виключно через аптеки та їх структурні підрозділи у вигляді аптечних пунктів. В окремих випадках можуть функціонувати фармацевтичні магазини, що здійснюють реалізацію виключно медичних виробів.

6. Важливу роль у забезпеченні надходження до аптечних закладів якісних та ефективних товарів відіграють господарсько-правові засоби, які умовно можна розподілити: організаційно-господарські, наприклад, ліцензування та патентування; інформаційні, наприклад, маркування, штрих кодування та рекламування; контрольно-запобіжні, наприклад, державний контроль якості продукції, санітарні вимоги до аптечних закладів, умов зберігання фармацевтичної продукції; правозахисні до яких відносяться адміністративно-господарські санкції до суб'єктів фармацевтичного ринку, у випадку порушень вимог законодавства щодо якості фармацевтичної продукції, умов ліцензування тощо.

7. Встановлено необхідність формально юридичного співвідношення понять «адміністративна послуга при здійсненні процедур дозвільного характеру» та дозвільної процедури як такої. В цьому контексті необхідно внести відповідні зміни до Закону України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності» такого змісту: адміністративна послуга при здійсненні процедур дозвільного характеру - це дії органів державної влади та місцевого самоврядування щодо погоджень документів дозвільного характеру, а також надання інших адміністративних послуг, які безпосередньо пов'язанні з одержанням суб'єктами господарювання інформації яка є обов'язковою для

здійснення конкретних видів господарської діяльності і є предметом державного контролю.

8. Ліцензування в сфері обігу лікарських засобів виконує наступні: контрольну – держава в особі органу ліцензування контролює наявність умов для надання певного рівня медико-санітарної допомоги, підтвердження відповідності аптечного закладу встановленим критеріям та гарантії високої якості професійної діяльності; облікову – шляхом ведення єдиного обліку суб'єктів, які отримали ліцензію; інформаційну – шляхом фіксації даних в реєстраційній справі суб'єкта господарювання, що звернувся для отримання ліцензії; статистичну – відстеження динаміки на ринку лікарських засобів, дослідження ринкового середовища тощо; охоронну – ліцензування є засобом охорони прав та інтересів як суб'єктів господарювання, створюючи для них рівні умови для здійснення певного виду господарської діяльності, так і пацієнтів, шляхом створення умов для відпуску якісних, безпечних та доступних лікарських засобів.

9. Повноваження МОЗ України в контексті Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо фармацевтичного ринку можна поділити на три групи щодо: встановлення державних стандартів якості лікарських засобів, виробів медичного призначення та медичної техніки; державної реєстрації та контролю за належним режимом зберігання і реалізації (фактично дотримання ліцензійних умов), а також якості лікарських засобів, виробів медичного призначення та медичної техніки; визначення вимог до професійної підготовки фармацевтичних працівників.

10. Система організаційно-господарського забезпечення функціонування фармацевтичного ринку передбачає у своєму складі наявність: а) спеціальних органів державного контролю з спеціальною господарською компетенцією; б) специфічних засобів регулюючого впливу держави на діяльність суб'єктів фармацевтичного ринку; в) специфічних дозвільних процедур допуску фармацевтичної продукції на ринок, в тому числі шляхом проведення клінічних досліджень.

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

1. Ворон Р.О. Правове регулювання господарської діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку / Р.О. Ворон // Право і суспільство. - 2010. - №3. - С. 73-78.

2. Ворон Р.О. Реїмбурсація як засіб господарсько-правового регулювання ціноутворення фармацевтичної продукції / Р.О. Ворон //

Право і суспільство. – 2010. – № 5. – С. 105-110.

3. Ворон Р.О. Дозвільна система на фармацевтичному ринку як засіб регулюючого впливу держави / Р.О. Ворон // Право і суспільство. - 2010. - №4. - С. 97-101.

4. Ворон Р.О. Особливості здійснення господарської діяльності на фармацевтичному ринку / Р.О. Ворон // Право і суспільство. – 2012. – № 5. – С. 37-43.

5. Ворон Р.А. Тенденция развития рынка фармацевтических изделий: хозяйственно-правовые аспекты / Р.А. Ворон // Экономика и право Казахстана – журнал-дайджест. – 2013. - №09(441). – С. 107-115.

6. Ворон Р.О. Удосконалення дозвільного механізму в фармакологічній сфері / Р.О. Ворон // Актуальні проблеми модернізації інноваційного законодавства України: матеріали наук.-практ. конф. м. Харків, 28 жовт. 2010 р. – Х.:НДІ держ. буд-ва та місц. самоврядування, 2010. - С. 220-223.

7. Ворон Р.О. Правова регламентація реїмбурсації в механізмі ціноутворення фармацевтичної продукції / Р. О. Ворон //Проект Інноваційного кодексу України як новий етап розвитку нормотворення в інноваційній сфері : матеріали наук.-практ. конф., м. Харків, 14 черв. 2011 р. / Нац. акад. правов. наук України, НДІ правов. забезп. інновац. розв., Нац. ун-т "Юрид. акад. України ім. Я. Мудрого". - Х. : ФІНН, 2011. - С. 192-195.

8. Ворон Р.О. Сутнісні особливості господарювання в сфері фармацевтичного виробництва (господарсько-правові аспекти)/Р.О. Ворон // Шляхи формування національної інноваційної системи та удосконалення інноваційного законодавства: матеріали наук.-практ. конф. м. Харків, 11 листопада 2011 р./ Нац. акад. правов. наук України, НДІ правов. забезп. інновац. розв., Нац. юрид. акад. України ім. Я. Мудрого – Х.: НДІ ПЗІР, 2011. – С. 207-211.

9. Ворон Р.О. Окремі питання удосконалення господарсько-правового механізму фармацевтичного ринку / Р.О.Ворон// Збірник тез та наукових повідомлень учасників всеукраїнської науково-практичної конференції молодих учених та здобувачів 9 листопада 2011 року «Юридична осінь» / за заг. ред. А.П. Гетьмана – Х.: Нац. ун-т «Юрид. акад. України ім. Ярослава Мудрого», 2011. - С.220-223.

10. Ворон Р.О. Фармацевтичний ринок в Україні як об'єкт господарсько-правового регулювання/ Р.О. Ворон // Правове забезпечення становлення економіки інноваційного типу в Україні: матеріали наук.-практ. конф., м. Харків, 15 груд. 2009 р. / Національна академія правових наук України, НДІ державного будівництва та

місцевого самоврядування, Національний університет "Юридична академія України ім. Я. Мудрого"; редкол. Ю. П. Битяк та ін. - Х. : ФІНН, 2011. – С. 100-104.

АНОТАЦІЯ

Ворон Р.О. Господарсько-правове забезпечення розвитку фармацевтичного ринку в Україні. – 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, 2015.

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 господарсько-правового забезпечення функціонування та розвитку національного фармацевтичного ринку.

В дисертації дослідженню сучасний стан господарської компетенції суб'єктів фармацевтичного ринку, зокрема фармацевтичних виробників, дистриб'юторів та інших аптечних закладів, а також органів державного контролю щодо обігу лікарських засобів.

В роботі обґрунтовано необхідність системного правового забезпечення усіх елементів фармацевтичного ринку та порядку взаємодії між ними. Відтак, актуальним завданням господарсько-правової науки є систематизація законодавства в сфері фармацевтичного господарювання, забезпечення господарсько-правовими засобами її подальшого суспільно прийнятного розвитку.

Встановлено систему об'єктів впливу держави на підвищення конкурентоспроможності суб'єктів фармацевтичного ринку, що потребують активного застосування стимулюючих господарсько-правових засобів.

В дослідженні з'ясовано систему ключових господарсько-правових засобів забезпечення діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку, як таких, що застосовуються, так і таких, що мають бути суттєво удосконаленими.

Досліджено проблему формування системного і цілісного законодавчого механізму забезпечення діяльності спеціально уповноважених органів державного контролю на фармацевтичному ринку.

Ключові слова: фармацевтичний ринок України, суб'єкти

правовідносин на фармацевтичному ринку, державне регулювання господарської діяльності в сфері фармацевтичного виробництва, окремі засоби державного регулювання господарської діяльності.

АННОТАЦИЯ

Ворон Р.О. Хозяйственно-правовое обеспечение развития фармацевтического рынка в Украине. – На правах рукописи.

Диссертация на соискание ученой степени кандидата юридических наук по специальности 12.00.04 – хозяйственное право; арбитражный процесс. – Национальный юридический университет имени Ярослава Мудрого, Министерство образования и науки Украины, Харьков, 2015.

Диссертация является самостоятельным и завершенным научным исследованием, содержит новые теоретически обоснованные результаты, которые в совокупности решают научная задача, которая заключается в разработке научных теоретических подходов и конкретных правовых мер хозяйственно-правового обеспечения функционирования и развития национального фармацевтического рынка.

В диссертации исследованию современное состояние хозяйственной компетенции субъектов фармацевтического рынка, в том числе фармацевтических производителей, дистрибьюторов и других аптечных учреждений, а также органов государственного контроля по обращению лекарственных средств.

В работе обоснована необходимость системного правового обеспечения всех элементов фармацевтического рынка и порядка взаимодействия между ними. Поэтому актуальной задачей хозяйственно-правовой науки является систематизация законодательства в сфере фармацевтического хозяйствования, обеспечение хозяйственно-правовыми средствами дальнейшего общественно приемлемого развития.

Установлена система объектов воздействия государства на повышение конкурентоспособности субъектов фармацевтического рынка, требующих активного применения стимулирующих хозяйственно-правовых средств.

В исследовании установлено систему ключевых хозяйственно-правовых средств обеспечения деятельности субъектов фармацевтического рынка, как таковых, применяемых, так и тех, которые должны быть существенно усовершенствованными.

В работе отдельно исследованы хозяйственно-правые средства

воздействия на все элементы фармацевтического рынка, включая субъектный состав, ценообразование, качество продукции, допуск на рынок и т.д. Предметно рассмотрено реимбурсация как способ хозяйственно-правового регулирования ценообразования, целью которого является реализация доступности лекарственных средств для граждан независимо от их имущественного положения. Детально рассмотрен так же механизм государственного заказа на фармацевтическую продукцию и как средство стимулирования производства, и как средство обеспечения доступности лекарственных средств населения, и как средство обеспечения реализации инновационной фармацевтической продукции.

Рассмотрены так же и традиционные средства хозяйственно-правового регулирования на фармацевтическом рынке как лицензирование и средства государственного контроля.

Исследована проблема формирования системного и целостного законодательного механизма обеспечения деятельности специально уполномоченных органов государственного контроля на фармацевтическом рынке.

Ключевые слова: фармацевтический рынок Украины, субъекты правоотношений на фармацевтическом рынке, государственное регулирование хозяйственной деятельности в сфере фармацевтического производства, отдельные средства государственного регулирования хозяйственной деятельности.

ANNOTATION

Voron R.O. Business legal maintainence of the pharmaceutical market in Ukraine. - Retaining manuscript rights.

Thesis for the degree of Candidate of Sciences in specialty 12.00.04 – Business Law; economic and procedural law. – Yaroslav Mudryi National Law University, the Ministry of Education and Science of Ukraine, Kharkiv, 2015.

The thesis is independent and complete research, provides new theoretical results proved that collectively solve scientific tasks is to develop a scientific theoretical approaches and specific legal measures economic and legal functioning and development of the national pharmaceutical market.

The thesis research of the current state of economic competence of the pharmaceutical market, including pharmaceutical manufacturers, distributors and other pharmacies, as well as state control over medical drugs.

In this paper, the necessity of legal system to ensure all elements of the pharmaceutical market and the order of interaction between them. Therefore,

the urgent task of business and legal science is to systematize legislation on pharmaceutical management, ensuring economic and legal means to further the development of socially acceptable.

Established system of receptors States to improve the competitiveness of pharmaceutical market that require active use of economic incentives and legal means.

The study revealed a system of key business legal means to ensure the activities of the pharmaceutical market, such as used and those that should be significantly improved.

The problem of formation of systematic and coherent legislative mechanism for support of specially authorized state control in the pharmaceutical market.

Keywords: Ukrainian pharmaceutical market, legal entities in the pharmaceutical market, government regulation of economic activity in the field of pharmaceutical production, some means of state regulation of economic activity.

Відповідальний за випуск
кандидат юридичних наук,
доцент Бойчук Р.П.

Підписано до друку 16.04.2015. Формат 60х90 1/16
Папір офсетний. Віддруковано на різнографі.
Умовн. друк. арк. 0,7. Облік.-вид.арк.0,9.
Тираж 100 прим. Зам. № 1198.

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