


СЕРГІЙ ВОЛОДИМИРОВИЧ КНИШ,

доктор юридичних наук, доцент,

Волинський національний університет імені Лесі Українки (м. Луцьк),

кафедра конституційного, адміністративного та міжнародного права;

 <https://orcid.org/0000-0002-0717-1430>,


e-mail: s.knush@gmail.com;

ОЛЕКСІЙ ІВАНОВИЧ ЯКИМЕЦЬ,

кандидат юридичних наук, доцент,

Національна академія внутрішніх справ (м. Київ),

кафедра цивільно-правових дисциплін;

 <https://orcid.org/0000-0002-7030-104X>,

e-mail: iakymets@gmail.com

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ АПТЕК В УКРАЇНІ

Розглянуто особливості правового регулювання господарської діяльності аптек в Україні. Проаналізовано законодавство, яке регулює обіг лікарських засобів. Вивчено наукові праці, присвячені правовому регулюванню фармацевтичної діяльності. Охарактеризовано господарську діяльність аптек. Зазначено, що роздрібна торгівля лікарськими засобами повинна відбуватися на підставі ліцензії в разі дотримання аптекою ліцензійних умов такої діяльності. Наголошено, що працівники аптеки повинні дотримуватися вимог законодавства про захист прав споживачів. Доведено, що предметом торгівлі є особлива продукція – лікарські засоби, які зареєстровані в Україні. Запропоновано зміни до Закону України «Про лікарські засоби». Наголошено на необхідності правового врегулювання статусу аптек та особливостей роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Ключові слова: аптека, лікарський засіб, роздрібна торгівля, ліцензія, господарювання.

Оригінальна стаття

ВСТУП. Дотримання і гарантування права громадян на охорону здоров'я є одним із важливих завдань будь-якої соціальної та правової держави. Як відомо, функцію із забезпечення громадян лікарськими засобами в Україні покладено на аптеки. Правове регулювання порядку заснування аптек, ліцензійних умов, які висуваються до роздрібної торгівлі лікарськими засобами, є важливим чинником забезпечення населення якісними медичними препаратами. При цьому господарська діяльність аптек регулюється багатьма нормами цивільного, господарського та галузевого фармацевтичного законодавства. Важливо, щоб норми різних галузей права, які регулюють підприємство у сфері роздрібної торгівлі лікарськими засобами, не суперечили одна одній, а дозволяли ефективно регулювати фармацевтичну діяльність. Саме тому дослідження господарської діяльності аптек є актуальним.

МЕТА І ЗАВДАННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ. Метою статті є встановлення особливостей правового регулювання господарської діяльності аптек. Завдання статті полягають у вивченні ліцензійних умов роздрібної торгівлі лікарськими засобами, правового статусу аптек, норм

законодавства про захист прав споживачів, правового регулювання договорів поставки товарів, особливостей державного нагляду у сфері обігу лікарських засобів та розробці рекомендацій щодо вдосконалення правового регулювання господарської діяльності аптек.

ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ. Проблеми правового регулювання господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів досліджувалися у працях багатьох науковців. Інтеграцію українського та європейського законодавства, яке регулює створення інноваційних лікарських засобів, досліджували О. М. Бандурка, С. В. Васильєв і В. В. Лазарев (2022). У наукових працях С. В. Васильєва (2011; 2017; 2018) висвітлено поняття «фармацевтична діяльність», правове регулювання роздрібної торгівлі лікарськими засобами, специфіку державного нагляду у сфері обігу лікарських засобів. Характеристика інноваційних лікарських засобів наведена у статті І. С. Вороніної (2015). Особливості реклами лікарських засобів вивчали І. С. Демченко та А. Б. Берзіна (2020). Адміністративно-правове регулювання електронної торгівлі лікарськими засобами в Україні знайшло висвітлення у статті Є. В. Дуліби (2021).

Варто згадати наукові праці В. М. Пашкова (2003; 2011), який досліджував господарсько-правову політику у сфері охорони здоров'я та особливості реалізації лікарських засобів. Визначенню поняття «фармація» та договірних відносин роздрібної купівлі-продажу присвячені дослідження В. І. Теремецького (2015; 2020). Адміністративно-правові засади здійснення медичної та фармацевтичної діяльності в Україні, а також специфіка правового регулювання державного нагляду у сфері роздрібної торгівлі лікарськими засобами висвітлені у статті О. С. Ховпуна (2020а; 2020б). Наведені праці дозволили визначити сутність фармацевтичної діяльності взагалі та роздрібної торгівлі лікарськими засобами зокрема. Науковці висловлювали власні думки стосовно особливостей правового регулювання обігу лікарських засобів.

Характеристиці договорів постачання продукції присвячені наукові статті Д. Л. Кузьміна (2014), С. В. Мирославського та Д. С. Шестаченка (2017), М. С. Міщука та Л. В. Куци (2017), І. С. Товкуна та Д. В. Зала (2021). Зокрема, С. В. Мирославський та Д. С. Шестаченко (2017) вивчали теоретичні і практичні проблеми укладення та виконання договору поставки в Україні. Вивченню особливостей укладення договорів поставки приділила увагу Д. Л. Кузьміна (2014). М. С. Міщук і Л. В. Куца (2017) присвятили свою наукову працю юридичним особливостям визначення договору постачання в господарсько-торговельній діяльності підприємства. Питання договору поставки в цивільному праві досліджувала З. Ф. Самчук-Колодяжна (2014). Наукові статті, присвячені укладенню та умовам договорів поставки, дозволили встановити сутність подібних угод. Опрацювання вказаних наукових праць сприяло визначенню особливостей договорів поставки лікарських засобів, які застосовуються в господарській діяльності аптек.

У працях названих вище вчених розкрито лише окремі аспекти господарської діяльності аптек в Україні, адже вони переважно вивчали загальні проблеми правового регулювання фармацевтичної діяльності. Отже, господарська діяльність аптек не була предметом комплексного спеціального дослідження в межах окремої наукової статті.

МЕТОДОЛОГІЯ ДОСЛІДЖЕННЯ. Методологічною основою дослідження стали загальнонаукові та спеціальні юридичні методи пізнання. Серед загальнонаукових методів варто назвати метод філософської діалектики, який розкривається за допомогою методів аналізу і синтезу, сходження від простого до

складного, від абстрактного до конкретного, моделювання, абстрагування, ідеалізації та формалізації. Зокрема, метод аналізу і синтезу дозволив розглянути окремі норми українського фармацевтичного законодавства, також допомогою нього були висловлені пропозиції щодо внесення змін до норм законодавства, яке регулює обіг лікарських засобів.

Спеціальні юридичні методи, використані в дослідженні, охоплюють системний, теоретико-юридичний, формально-догматичний, порівняльно-правовий, а також метод державно-правового моделювання. Зокрема, системний метод дозволив дослідити систему законодавства України, яке регулює обіг лікарських засобів; серед норм законів і підзаконних актів України були визначені самі ті норми, які регулюють правовий статус аптек та роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

Теоретико-юридичний метод застосовувався для з'ясування основних понять у сфері обігу лікарських засобів. Зокрема, таких термінів, як «фармацевтична діяльність», «роздрібна торгівля лікарськими засобами», «договір поставки». Сутність цих понять та їх відмінності необхідно було розглянути для формулювання певних висновків дослідження. Норми окремих інститутів фармацевтичного права досліджені за допомогою формально-догматичного методу.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ДИСКУСІЯ. Правове регулювання господарської діяльності аптек в Україні здійснюється нормами цивільного, господарського законодавства та нормами галузевого законодавства у сфері обігу лікарських засобів.

В. І. Теремецький та О. С. Ховпун (2020, с. 123) наголошують, що термін «фармація» охоплює всі напрями діяльності людини, пов'язані з лікарськими засобами, а саме: з державним управлінням фармацевтичною діяльністю, фармацевтичною наукою, підготовкою фармацевтичних працівників, управлінням фармацевтичними підприємствами, господарською фармацевтичною діяльністю. Отже, господарська фармацевтична діяльність є однією зі складових поняття «фармація».

С. В. Васильєв (2011, с. 19) пропонує розуміти фармацевтичну діяльність як промислове виробництво лікарських засобів, виготовлення ліків в умовах аптеки, оптову торгівлю лікарськими засобами, їх зберігання, перевезення, вивезення за межі України, ввезення в Україну та роздрібну торгівлю лікарськими засобами. О. С. Ховпун (2020а, с. 200) визначає фармацевтичну діяльність як промислове виробництво лікарських засобів, виготовлення

ліків в умовах аптеки, оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами, зберігання та перевезення ліків, вивезення за кордон або ввезення в Україну. Отже, роздрібна торгівля лікарськими засобами є одним із різновидів фармацевтичної діяльності.

В. М. Пашков (2011, с. 182) зауважує, що для забезпечення конституційного права громадян на охорону здоров'я важливим є належне правове регулювання господарської діяльності закладів охорони здоров'я, зокрема аптек. Закон України «Про лікарські засоби»¹ наводить визначення аптеки як закладу охорони здоров'я, який є місцем здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами з населенням та іншими закладами охорони здоров'я. Відповідно до Ліцензійних умов провадження фармацевтичної діяльності аптеку визначено як заклад охорони здоров'я, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами². Ключова відмінність між цими визначеннями полягає в тому, що норми Закону України «Про лікарські засоби» чітко вказують на здійснення аптекою роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Можемо запропонувати власне доктринальне визначення аптеки як суб'єкта господарювання, що здійснює оптову закупівлю лікарських засобів для подальшого роздрібного продажу громадянам як кінцевим споживачам.

Також Ліцензійні умови містять визначення аптечного складу, аптечного пункту й аптечного закладу. Зокрема, аптечний склад визначено як заклад охорони здоров'я, який здійснює оптову торгівлю лікарськими засобами з аптеками, лікарнями, поліклініками або виробниками фармацевтичних препаратів. Аптечний пункт має статус структурного підрозділу аптеки, який створюється в лікувально-профілактичних закладах для забезпечення населення лікарськими засобами

¹ Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX // База даних (БД) «Законодавство України» / Верховна Рада (ВР) України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20> (дата звернення: 01.12.2022).

² Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : затв. Постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-p> (дата звернення: 01.12.2022).

шляхом здійснення роздрібною торгівлі³. Цих визначень Закон України «Про лікарські засоби» не містить. Основна відмінність між аптекою і аптечним складом полягає в тому, що аптечний склад здійснює оптову торгівлю лікарськими засобами. Водночас основним видом господарської діяльності аптеки є роздрібна торгівля лікарськими засобами. Зауважимо, що предметом нашого дослідження є вивчення господарської діяльності аптеки як закладу охорони здоров'я, який повинен забезпечувати населення насамперед лікарськими засобами.

Національне законодавство містить визначення роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» роздрібна торгівля лікарськими засобами є діяльністю з придбання, зберігання та продажу готових ліків, враховуючи дистанційний продаж, тобто електронну роздрібну торгівлю. Лікарські засоби повинні бути продані безпосередньо громадянам для особистого споживання, закладам охорони здоров'я, а також підприємствам, установам і організаціям без права їх подальшого перепродажу. Крім того, поняттям роздрібною торгівлі охоплюється продаж громадянам виготовлених в умовах аптеки лікарських засобів⁴. Важливо звернути увагу на те, що аптека повинна здійснювати роздрібну торгівлю лікарськими засобами без права їх подальшого перепродажу.

В. М. Пашков (2003, с. 22) наголошує, що господарська діяльність із реалізації лікарських засобів повинна відповідати вимогам як законодавчих актів, які встановлюють правила торгівлі, так і галузевого законодавства про обіг лікарських засобів. С. В. Васильєв (2018, с. 44) стверджує, що аптеки для започаткування діяльності з реалізації лікарських засобів повинні виконати відповідні ліцензійні вимоги, врахувати законодавство про захист прав споживачів, а також характеристики особливого товару – лікарських засобів. Отже, для започаткування діяльності у сфері роздрібною торгівлі лікарськими засобами засновникам аптеки необхідно виконати вимоги Ліцензійних умов. Цей вид діяльності повинен здійснюватись як на підставі галузевого фармацевтичного законодавства про обіг лікарських засобів, так і з урахуванням законодавства про захист прав споживачів.

³ Там само.

⁴ Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20> (дата звернення: 01.12.2022).

Як відомо, договір роздрібної купівлі-продажу товарів регулюється цивільним законодавством України. Відповідно до ст. 698 ЦК України продавцем є суб'єкт підприємницької діяльності, який здійснює роздрібну купівлю-продаж. Покупцю передається товар для особистого домашнього використання. Такий договір є публічним, на нього поширюється законодавство про захист прав споживачів¹. Норми цивільного законодавства, які встановлюють умови договорів роздрібної купівлі-продажу, поширюються і на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

Особливості правового регулювання роздрібної торгівлі лікарськими засобами наведені в частинах 4–7 ст. 74 Закону України «Про лікарські засоби». Передбачені вимоги про отримання ліцензії, здійснення торгівлі лише зареєстрованими в Україні лікарськими засобами, дотримання вимог належної аптечної практики, наявності приміщень для зберігання і реалізації лікарських засобів, кадрові вимоги². Умови роздрібної торгівлі лікарськими засобами деталізовані в Ліцензійних умовах фармацевтичної діяльності. Протягом певного періоду часу специфіку торгівлі лікарськими засобами було врегульовано окремими постановами уряду України. Варто назвати постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання діяльності, пов'язаної з торгівлею лікарськими засобами» від 3 лютого 2010 р.³ та «Про затвердження правил торгівлі лікарськими засобами в аптечних закладах» від 17 листопада 2004 р.⁴ Вказані підзаконні акти

визначали вимоги до приміщення та місця розташування аптеки, зберігання та відпуску лікарських засобів. Зараз подібні норми закріплені в Ліцензійних умовах фармацевтичної діяльності.

В. І. Теремецький (2015, с. 304) зауважує, що для відносин роздрібного товарообігу характерними є такі ознаки, як забезпечення інтересів споживача, реалізація товару громадянину як кінцевому споживачу, призначення товарів для особистого некомерційного використання споживачем. Учений стверджує, що роздрібна купівля-продаж має цивільно-правові засади правового регулювання, відмічає публічний характер укладення договорів роздрібної купівлі-продажу товарів. Подібні ознаки властиві також і роздрібній купівлі-продажу лікарських засобів.

Підзаконні нормативно-правові акти встановлюють особливі вимоги для здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Водночас Ліцензійними умовами передбачені такі вимоги для роздрібної торгівлі лікарськими засобами: 1) умови розміщення вивіски, яка б інформувала про вид закладу охорони здоров'я та режим його роботи; 2) вимоги про специфіку відпуску рецептурних лікарських засобів; 3) перелік документації на лікарські засоби, які продаються в аптеці; 4) умови розміщення аптеки у певній будівлі; 5) вимоги до загальної площі аптеки, торговельного залу, складського приміщення, кімнати для персоналу; 6) умови зберігання лікарських засобів, санітарного стану приміщень аптеки; 7) кадрові вимоги до персоналу аптеки; 8) особливості здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами⁵.

Можна переконатися, що господарська діяльність аптеки з роздрібної торгівлі лікарськими засобами характеризується сукупністю особливих вимог, які передбачені Ліцензійними умовами. Наведені вимоги стосуються як кваліфікації персоналу, так і приміщень, в яких розміщено аптеку. Також встановлено спеціальні вимоги до роздрібної торгівлі рецептурними або безрецептурними лікарськими засобами.

¹ Цивільний кодекс України : Закон України від 16.01.2003 № 435-IV // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15> (дата звернення: 01.12.2022).

² Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20> (дата звернення: 01.12.2022).

³ Деякі питання діяльності, пов'язаної з торгівлею лікарськими засобами : Постанова Кабінету Міністрів України від 03.02.2010 № 259 // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/259-2010-п> (дата звернення: 01.12.2022). Втратила чинність.

⁴ Про затвердження правил торгівлі лікарськими засобами в аптечних закладах : Постанова Кабінету Міністрів України від 17.11.2004 № 1570 // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1570-2004-п> (дата звернення: 01.12.2022). Втратила чинність.

⁵ Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : затв. Постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-п> (дата звернення: 01.12.2022).

Звернемо увагу на дотримання норм законодавства про захист прав споживачів під час торгівлі лікарськими засобами. Згідно із Законом України «Про захист прав споживачів» громадянин має право на одержання необхідної, доступної, достовірної та своєчасної інформації про продукцію, отримання товару належної якості, звернення до контролюючих органів у разі порушення своїх прав, а також інші права¹. Всі перераховані права споживачів належать громадянам, які придбали лікарські засоби. Досліджуючи судову практику у справах про рекламу лікарських засобів, І. С. Демченко та А. Б. Берзіна (2020, с. 234) наводять приклади судових спорів у справах про порушення прав споживачів лікарських засобів. Дослідники аналізують правопорушення, допущені під час реклами лікарських засобів, торгівлі харчовими продуктами під виглядом лікарських засобів, перебільшення фармацевтами властивостей окремого лікарського засобу, інші порушення прав споживачів працівниками аптек. Отже, важливою вимогою до господарської діяльності аптек є дотримання законодавства про захист прав споживачів.

Законодавство про обіг лікарських засобів містить спеціальні норми, що регулюють електронну торгівлю лікарськими засобами, які закріплені у ст. 81 Закону України «Про лікарські засоби»² та пунктах 184-1–184-18 Ліцензійних умов. Зокрема, передбачено створення Переліку суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Висуваються вимоги щодо облаштування кімнати для зберігання оформлених замовлень, наявності окремого вебсайту в українському сегменті мережі Інтернет і власної служби доставки й електронної системи розрахунків. Забороняється електронна роздрібна торгівля тими лікарськими засобами, які можуть бути продані лише за рецептом лікаря, сильнодіючими, отруйними та радіоактивними медичними препаратами³. Крім того, Є. В. Дуліба (2021,

с. 168) наголошує на дотриманні прав споживачів під час електронної торгівлі лікарськими засобами в Україні, можливості пацієнта отримати доступну і достовірну інформацію про лікарські властивості медичного препарату, який він бажає придбати. Вважаємо, що законодавство повинно приділити більше уваги захисту прав споживачів у разі придбання лікарських засобів під час електронної роздрібною торгівлі.

Чинний Закон України «Про лікарські засоби» містить окремі норми, спрямовані на захист прав споживачів фармацевтичної продукції. Зокрема, у пунктах 102 і 103 ст. 1 цього Закону закріплено поняття фармацевтичної допомоги і фармацевтичної послуги. Поняття фармацевтичної допомоги включає в себе продаж лікарського засобу, інформування щодо його застосування, просвіту і пропаганду здорового способу життя. Терміном фармацевтична допомога охоплюється обґрунтування вибору необхідних лікарських засобів, консультування пацієнта щодо їх вживання, моніторингу та оцінки результатів фармакотерапії, досягнення оптимальних клінічних результатів за мінімальних економічних витрат, оптимізації системи відбору необхідних лікарських засобів⁴. Надання пацієнтам інформації про лікарський засіб і консультацій щодо його застосування цілком відповідає вимогам законодавства про права споживачів.

Згідно з ч. 2 ст. 82 Закону України «Про лікарські засоби» фармацевтичні послуги та фармацевтична допомога надаються під час здійснення аптечної практики⁵. Фармацевт і провізор під час роздрібною торгівлі лікарськими засобами повинні надавати фармацевтичну допомогу та фармацевтичні послуги щодо консультування пацієнтів стосовно лікуювальних властивостей придбаних медичних препаратів. Водночас вважаємо, що в Законі України «Про лікарські засоби» варто більш детально передбачити вимоги до змісту інформації про лікарський засіб, яка повинна надаватися пацієнту під час надання фармацевтичної допомоги.

¹ Про захист прав споживачів : Закон України від 12.05.1991 № 1023-XII // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1023-12> (дата звернення: 01.12.2022).

² Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20> (дата звернення: 01.12.2022).

³ Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засо-

бами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : затв. Постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-п> (дата звернення: 01.12.2022).

⁴ Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20> (дата звернення: 01.12.2022).

⁵ Там само.

Слід зазначити, що предметом роздрібною торгівлі в аптеках є саме лікарські засоби. У Законі України «Про лікарські засоби» встановлені вимоги щодо створення інноваційного лікарського засобу, проходження доклінічних і клінічних випробувань, реєстрації лікарського засобу, визначено поняття оригінального, генеричного, органного, імунологічного, готового лікарського засобу¹. І. С. Вороніна (2015, с. 49) наголошує, що в науці існує економічна, біофармацевтична, хімічна, фармакологічна класифікації лікарських засобів. Водночас із правової точки зору лікарський засіб передусім повинен бути дозволений до роздрібного продажу в аптеках. О. М. Бандурка (2022, с. 198) звертає увагу, що європейській процедурі видачі ліцензії на лікарський засіб відповідає український порядок реєстрації лікарських засобів. В. М. Пашков та О. С. Соловйов (2021, с. 74) наводять характеристику способів захисту лікарського засобу від підроблення. Науковці стверджують, що фармацевтичний ринок повинен бути захищений від підроблених лікарських засобів. Отже, для господарської діяльності аптеки важливо, щоб лікарський засіб був зареєстрований в Україні відповідно до встановленої процедури.

Господарська діяльність аптеки з роздрібного продажу лікарських засобів неможлива без укладення і виконання договорів поставки лікарських засобів від фармацевтичних підприємств або аптекних складів. Правова природа, умови таких договорів, порядок укладення і виконання регулюються господарським законодавством України.

Правове регулювання договору поставки здійснюється нормами Цивільного та Господарського кодексів України. Так, згідно зі ст. 712 ЦК України за договором поставки постачальник передає у власність покупця товар для використання у підприємницьких цілях. Застосування цього товару не повинно бути пов'язано з особистими, сімейними або домашніми цілями². Відповідно до статей 265–268 ГК України за договором поставки постачальник передає покупцеві у встановлені строки партію товару належної якості в кількості та асортименті, передбачених договором³. Дос-

ліджуючи правову природу договорів поставки, З. С. Самчук-Колодяжна (2014, с. 78) стверджує, що він є різновидом цивільно-правового договору купівлі-продажу, але належного висвітлення у нормах цивільного законодавства не отримав. Дослідниця робить висновок, що договір поставки регулює товарно-грошові, майнові та навіть організаційні відносини, які виникають між суб'єктами господарювання. За допомогою цього договору регулюються відносини, пов'язані з постачанням товарів, виробничо-технічної продукції до торгівельних мереж. Дійсно, договір поставки має цивільно-правову та господарсько-правову природу. Його укладення, виконання та припинення регулюються нормами як цивільного, так і господарського права.

Дослідники І. С. Товкун та Д. В. Зал (2021, с. 41) наголошують, що чинне законодавство не передбачає типової форми договору поставки, тому сторони повинні детально опрацювати всі положення договору поставки та передбачити виникнення можливих суперечностей і непорозумінь у майбутніх договірних відносинах. М. С. Міщук та Л. В. Куца (2017, с. 147) вказують, що договір поставки є двостороннім, оплатним і консенсуальним, спрямований на обслуговування підприємницької діяльності та досягнення комерційних результатів. Виконання таких договорів зазвичай триває протягом певного періоду часу. Сторонам необхідно домовитися щодо якості та асортименту продукції. Вивчаючи особливості договорів поставки, С. В. Мирославський та Д. С. Шестаченко (2017, с. 103) звертають увагу на особливі умови транспортування продукції під час виконання договорів поставки. Повинні бути визначені місце завантаження і точка доставки товару, в якій покупець перевіряє комплектність і якість продукції.

Д. Л. Кузьмін (2014, с. 53) визначає такі особливості договорів поставки: сторонами можуть бути лише суб'єкти підприємницької діяльності, які зареєстровані у встановленому порядку; придбання товару здійснюється в межах господарської діяльності, вказаний договір опосередковує підприємницьку діяльність; поставка товару або продукції здійснюється з певною періодичністю у встановлені строки. Наведені властивості договорів поставки характеризують також і закупівлю товарів для потреб аптеки.

Враховуючи викладені характеристики договору поставки продукції, можна визначити

rada.gov.ua/laws/show/436-15 (дата звернення: 01.12.2022).

¹ Там само.

² Цивільний кодекс України : Закон України від 16.01.2003 № 436-IV // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15> (дата звернення: 01.12.2022).

³ Господарський кодекс України : Закон України від 16.01.2003 № 436-IV // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/436-15> (дата звернення: 01.12.2022).

особливі умови договору поставки лікарських засобів:

1) сторонами договору є суб'єкти підприємства фармацевтичної галузі економіки України: аптеки, аптечні склади, виробники лікарських засобів;

2) необхідне встановлення в договорі чітких строків постачання окремих партій товару для потреб аптеки;

3) предметом договору є перелік зареєстрованих в Україні лікарських засобів за найменуваннями та в кількості, встановленій договором;

4) необхідно дотримуватися умов щодо зберігання медичних препаратів під час перевезення;

5) пунктом завантаження товару є аптечний склад або фармацевтичне підприємство, а кінцевим пунктом доставки – конкретна аптека.

Як і будь-який різновид господарської діяльності, роздрібна торгівля лікарськими засобами підлягає державному нагляду і контролю. Правові засади державного нагляду у сфері господарювання встановлені Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності». У цьому нормативному акті закріплено умови й порядок проведення планових і позапланових перевірок підприємств, установ, закладів та організацій будь-якої галузі економіки України, повноваження працівників органів контролю, права працівників суб'єкта підприємства під час здійснення заходу контролю тощо¹. Положення цього Закону поширюються на всі контролюючі органи в Україні.

У науковій літературі розглянуто особливості державного нагляду у сфері обігу лікарських засобів, зокрема специфіку контрольних заходів у галузі роздрібною торгівлі медичними препаратами. Так, С. В. Васильєв (2017, с. 58) стверджує, що специфіка державного нагляду у фармацевтичній діяльності полягає в наявності спеціального предмета нагляду – якості лікарських засобів, а також у необхідності спеціальних фармацевтичних знань у посадових осіб контролюючого органу. Проведення державного нагляду часто потребує здійснення лабораторних досліджень зразків

продукції. О. С. Ховпун (2020б, с. 129) конкретизує особливості державного нагляду у сфері роздрібною торгівлі лікарськими засобами: 1) специфічний предмет – відповідність аптеки ліцензійним умовам та якість лікарських засобів; 2) особлива нормативно-правова база для проведення державного нагляду, яка охоплює законодавство, що встановлює порядок контролю якості зразків продукції; 3) наявність у суб'єктів його здійснення знань у сфері юриспруденції та фармації. Отже, науковці як характеризують предмет нагляду за господарською діяльністю аптеки, так і вказують на наявність обов'язкових спеціальних знань у посадових осіб, які мають здійснювати контрольні заходи.

Водночас в останній редакції Закону України «Про лікарські засоби» від 22 травня 2022 р. встановлено особливі вимоги до державного нагляду у сфері фармацевтичної діяльності. Йдеться про статті 108–125 цього Закону, де передбачено заходи державного нагляду за фармацевтичною діяльністю та форми їх здійснення, повноваження Державної служби лікарських засобів та контролю за наркотиками (ст. 111) тощо². Отже, галузеве фармацевтичне законодавство встановлює особливості державного нагляду за роздрібною торгівлею лікарськими засобами, яка здійснюється аптекою.

ВИСНОВКИ. Аптека є закладом охорони здоров'я, основне призначення якого – забезпечення громадян та інших закладів охорони здоров'я лікарськими засобами. Господарська діяльність аптеки охоплює як отримання лікарських засобів за договором поставки, так і реалізацію ліків населенню як кінцевому споживачу. Можна запропонувати доктринальне визначення аптеки як суб'єкта господарювання, що здійснює оптову закупівлю лікарських засобів для подальшого роздрібного продажу громадянам як кінцевим споживачам.

Особливості господарської діяльності аптеки під час роздрібною торгівлі лікарськими засобами полягають в такому:

1) необхідність отримання ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами у порядку, встановленому законодавством;

2) обов'язкове дотримання кадрових, матеріально-технічних, загально-організаційних вимог, передбачених Ліцензійними умовами;

¹ Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності : Закон України від 05.04.2007 № 877-V // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-16> (дата звернення: 01.12.2022).

² Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20> (дата звернення: 01.12.2022).

3) відповідність законодавству загальної площі аптеки та площі окремих приміщень (торговельного залу, складських приміщень, кімнати для персоналу);

4) виконання вимог законодавства про захист прав споживачів, надання фармацевтичної допомоги пацієнтам;

5) предмет торгівлі – особлива продукція, а саме лікарські засоби, які зареєстровані в Україні;

6) запобігання реалізації фальсифікованих, підроблених медичних препаратів, наявність необхідної документації на ліки, які зберігаються в аптеці;

7) спеціальні вимоги для здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

8) особливий порядок проведення заходів державного нагляду за роздрібною торгівлею лікарськими засобами, встановлений галузевим законодавством про обіг лікарських засобів.

Специфіка державного нагляду за господарською діяльністю аптек полягає в такому:

1) проведення заходів контролю спеціально уповноваженим органом – Державною службою лікарських засобів та контролю за наркотиками;

2) наявність відповідної законодавчої бази, яку було суттєво оновлено шляхом ухвалення окремого розділу в Законі України «Про лікарські засоби»;

3) необхідність фармацевтичних та юридичних знань у працівників контролюючого органу;

4) наявність особливого предмета контролю: відповідність аптеки встановленим ліцензійним умовам та якості лікарських засобів, наявність необхідної документації на медичні препарати;

5) проведення особливих процедур під час здійснення державного нагляду, зокрема отримання зразків продукції для лабораторних досліджень, здійснення товарознавчої експертизи медичних препаратів.

Забезпечення аптеки лікарськими засобами здійснюється відповідно до договорів поставки. Особливі умови таких договорів полягають у визначенні спеціального предмета договору, яким є лікарські засоби. Сторонами договору поставки медичних препаратів є аптеки, аптечні склади та виробники фармацевтичної продукції. Договори поставки опосередковують підприємницьку діяльність на ринку лікарських засобів. Сторони повинні домовитися про асортимент і кількість певних медичних препаратів, умови зберігання ліків під час перевезення, періодичність поставок лікарських засобів.

Для вдосконалення господарської діяльності аптек пропонуємо додати до Закону України «Про лікарські засоби» окремий розділ, який би регулював господарську діяльність аптек, а саме передбачити правове регулювання:

1) умов і порядку заснування аптек, особливостей їх розташування;

2) вимог до персоналу аптеки, обладнання та площі окремих приміщень, умов зберігання лікарських засобів;

3) особливостей захисту прав споживачів лікарських засобів, у тому числі під час здійснення роздрібною електронною торгівлі лікарськими засобами;

4) спеціальних умов договорів поставки лікарських засобів, які б стосувалися умов зберігання ліків під час перевезення, а також інших особливостей транспортування.

Перспективи подальших наукових досліджень можуть стосуватись як правового регулювання статусу аптеки, так і здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами в аптеках. Варто провести спеціальні наукові дослідження щодо умов договорів поставки лікарських засобів. Можливою є розробка рекомендацій щодо проведення заходів державного нагляду у сфері роздрібною торгівлі лікарськими засобами, в тому числі захисту прав підприємців під час здійснення контрольних заходів.

СПИСОК БІБЛІОГРАФІЧНИХ ПОСИЛАНЬ

1. Бандурка О. М., Васильєв С. В., Лазарєв В. В. Інтеграція українського і європейського законодавства, яке регулює створення інноваційних лікарських засобів. *Вісник Національної академії правових наук України*. 2022. № 2. С. 194–215. DOI: <https://doi.org/10.31359/1993-0909-2022-29-2-194>.

2. Васильєв С. В. Законодавче закріплення поняття «фармацевтична діяльність» як передумова підвищення ефективності державного управління у сфері обігу лікарських засобів. *Вісник Харківського національного університету внутрішніх справ*. 2011. Вип. 4 (55). С. 14–20.

3. Васильєв С. В. Нормативно-правове регулювання роздрібною торгівлі лікарськими засобами. *Підприємництво, господарство і право*. 2018. № 1. С. 41–45.

4. Васильєв С. В., Лазарєв В. В. Специфіка державного нагляду у сфері обігу лікарських засобів. *Підприємництво, господарство і право*. 2017. № 1. С. 55–58.

5. Вороніна І. С. Правова характеристика інноваційних лікарських засобів. *Право та інновації*. 2015. № 2 (10). С. 49–54.
6. Демченко І. С., Берзіна А. Б. Реклама лікарських засобів: огляд судової практики. *Часопис Київського університету права*. 2020. № 2. С. 233–238. DOI: <https://doi.org/10.36695/2219-5521.2.2020.41>.
7. Дуліба Є. В. Адміністративно-правове регулювання електронної торгівлі лікарськими засобами в Україні. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2021. № 2. С. 168–172. DOI: <https://doi.org/10.32782/2524-0374/2021-2/39>.
8. Кузьмін Д. Л. Договір поставки та особливості його укладання. *Вісник Житомирського державного технологічного університету*. 2014. № 1 (47). С. 46–55.
9. Мирославський С. В., Шестаченко Д. С. Теоретичні та практичні проблеми укладення та виконання договору поставки в Україні. *Правові горизонти*. 2017. № 6 (19). С. 99–104.
10. Мішук М. С., Куца Л. В. Юридичні особливості визначення договору постачання в господарсько-торгівельній діяльності підприємства. *Правничий вісник Університету «КРОК»*. 2017. № 29. С. 145–153.
11. Пашков В. М. Засади формування державою господарсько-правової політики у сфері охорони здоров'я. *Економічна теорія*. 2011. № 3. С. 180–188.
12. Пашков В. М. Окремі правові питання щодо здійснення підприємницької діяльності з реалізації лікарських засобів. *Підприємництво, господарство і право*. 2003. № 2. С. 21–22.
13. Пашков В. М., Соловйов О. С. Штрих-кодуювання фармацевтичної продукції в системі протидії обігу фальсифікованих медичних препаратів // Кримінальні правопорушення проти публічного здоров'я в проекті Кримінального кодексу України : матер.наук.-практ. вебінару (м. Харків, 25 трав. 2021 р.) / Наук.-дослід. ін-т вивчення проблем злочинності ім. акад. В. В. Сташиса НАПрН України, 2021. С. 73–78.
14. Самчук-Колодяжна З. Ф. Питання договору поставки в цивільному праві. *Історико-правовий часопис*. 2014. № 2 (14). С. 74–79.
15. Теремецький В. І. Місце договірних відносин роздрібної купівлі-продажу у системі договірних зобов'язань. *Науковий вісник Академії муніципального управління. Серія «Право»*. 2015. Вип. 2. С. 297–305.
16. Теремецький В. І., Ховпун О. С. Сучасні понятійні інтерпретації терміна «фармація» як адміністративно-правової категорії. *Прикарпатський юридичний вісник*. 2020. № 2 (31)2. С. 121–124. DOI: [https://doi.org/10.32837/ruuv.v0i2\(31\).578](https://doi.org/10.32837/ruuv.v0i2(31).578).
17. Товкун І. С., Зал Д. В. Укладення договору поставки у спрощеній формі: на матеріалах судової практики. *Підприємництво, господарство і право*. 2021. № 5. С. 40–44. DOI: <https://doi.org/10.32849/2663-5313/2021.5.07>.
18. Ховпун О. С. Адміністративно-правові засади здійснення медичної і фармацевтичної діяльності в Україні. *Вісник Луганського державного університету внутрішніх справ імені Е. О. Дідоренка*. 2020а. Вип. 3 (91). С. 195–203. DOI: <https://doi.org/10.33766/2524-0323.91.195-205>.
19. Ховпун О. С. Правове регулювання державного нагляду у сфері роздрібної торгівлі лікарськими засобами. *Юридичний вісник*. 2020б. № 1. С. 125–131. DOI: <https://doi.org/10.32837/yuv.v0i1.1569>.

Надійшла до редакції: 03.12.2022

Прийнята до опублікування: 18.12.2022

REFERENCES

1. Bandurka, O. M., Vasiliev S. V., & Lazariev, V. V. (2022). Legal enforcement of the European Union legislation implementation on the creation of innovative medicines. *Journal of the National Academy of Legal Sciences of Ukraine*, 2, 194-215. <https://doi.org/10.31359/1993-0909-2022-29-2-194>.
2. Demchenko, I. S., & Berzina, A. B. (2020). Medicines Advertising: Legal Practice. *Law Review of Kyiv University of Law*, 2, 233-238. <https://doi.org/10.36695/2219-5521.2.2020.41>.
3. Duliba, Ye. V. (2021). Administrative and legal regulation electronic commerce of medicines in Ukraine. *Juridical Scientific and Electronic Journal*, 2, 168-172. <https://doi.org/10.32782/2524-0374/2021-2/39>.
4. Khovpun, O. S. (2020). Administrative and legal principles of carrying out medical and pharmaceutical activity in Ukraine. *Bulletin of Luhansk State University of Internal Affairs named after E. Didorenko*, 3(91), 195-203. <https://doi.org/10.33766/2524-0323.91.195-205>.
5. Khovpun, O. S. (2020). Legal regulation of state supervision in the field of retail trade of medicinal products. *Law Herald*, 1, 125-131. <https://doi.org/10.32837/yuv.v0i1.1569>.
6. Kuzmin, D. L. (2014). Supply contract and peculiarities of its conclusion. *Bulletin of the Zhytomyr State University of Technology*, 1(47), 46-55.

7. Mishchuk, M. S., & Kutsa, L. V. (2017). Legal Features Of The Definition Of The Supply Contract In The Economic And Commercial Activity Of The Enterprise. *Legal Bulletin of "KROK" University*, 29, 145-153.
8. Myroslavskiy, S. V., & Shestachenko, D. S. (2017). The Theoretical and Practical Problems of Contracting and Implementation of the Delivery Agreement in Ukraine. *Legal Horizons*, 6(19), 99-104.
9. Pashkov, V. M. (2003). Separate legal issues regarding the implementation of entrepreneurial activity in the sale of medicinal products. *Entrepreneurship, Economy and Law*, 2, 21-22.
10. Pashkov, V. M. (2011). The principles of the formation of economic and legal policy by the state in the sphere of health care. *Economic Theory*, 3, 180-188.
11. Pashkov, V. M., & Soloviov, O. S. (2021, May 25). *Barcoding of pharmaceutical products in the system of combating the circulation of falsified medical drugs* [Conference presentation abstract]. Scientific and Practical Webinar "Criminal offenses against public health in the draft Criminal Code of Ukraine", Kharkov, Ukraine.
12. Samchuk-Kolodyazna, Z. F. (2014). Issues of the delivery agreement in civil law. *History & Law Journal*, 2(14), 74-79.
13. Teremetskyi, V. I. (2015). The place of contractual relations of retail purchase and sale in the system of contractual obligations. *Scientific Bulletin of the Academy of Municipal Administration. Law series*, 2, 297-305.
14. Teremetskyi, V. I., & Khovpun, O. S. (2020). Modern conceptual interpretations of the term "Pharmacia" as administrative and legal category. *Subcarpathian Law Herald*, 2(31), 121-124. [https://doi.org/10.32837/pyuv.v0i2\(31\).578](https://doi.org/10.32837/pyuv.v0i2(31).578).
15. Tovkun, I. S., & Zal, D. V. (2021). Conclusion of a delivery contract in a simplified form: based on the materials of court practice. *Entrepreneurship, Economy and Law*, 5, 40-44. <https://doi.org/10.32849/2663-5313/2021.5.07>.
16. Vasyliiev, S. V. (2011). Legislative consolidation of the concept of "pharmaceutical activity" as a prerequisite for increasing the efficiency of state administration in the field of circulation of medicinal products. *Bulletin of Kharkiv National University of Internal Affairs*, 4(55), 14-20.
17. Vasyliiev, S. V. (2018). Normative and legal regulation of retail trade in medicinal products. *Entrepreneurship, Economy and Law*, 1, 41-45.
18. Vasyliiev, S. V., & Lazariev, V. V. (2017). The specifics of state supervision in the sphere of circulation of medicinal products. *Entrepreneurship, Economy and Law*, 1, 55-58.
19. Voronina, I. S. (2015). Legal definition of the term "innovative drug". *Law and Innovations*, 2(10), 49-54.

Received the editorial office: 3 December 2022

Accepted for publication: 18 December 2022

СЕРГЕЙ ВЛАДИМИРОВИЧ КНЫШ,

доктор юридических наук, доцент,

Волынский национальный университет имени Леси Украинки (г. Луцк),

кафедра конституционного, административного и международного права;

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0717-1430>,

e-mail: s.knush@gmail.com;

АЛЕКСЕЙ ИВАНОВИЧ ЯКИМЕЦ,

кандидат юридических наук, доцент,

Национальная академия внутренних дел (г. Киев),

профессор кафедры гражданско-правовых дисциплин;

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7030-104X>,

e-mail: iakymets@gmail.com

**ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ХОЗЯЙСТВЕННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕК
В УКРАИНЕ**

Рассмотрены особенности правового регулирования хозяйственной деятельности аптек в Украине. Проанализировано законодательство, регулирующее обращение лекарственных средств. Изучены научные труды, посвященные правовому регулированию фармацевтической деятельности. Охарактеризована хозяйственная деятельность аптек. Указано, что розничная торговля лекарственными средствами должна происходить на основании лицензии в случае соблюдения аптекой лицензионных условий такой деятельности. Отмечено, что работники аптеки должны соблюдать требования законодательства о защите прав потребителей. Доказано, что предметом торговли является особая продукция – лекарственные средства, зарегистрированные в Украине. Предложены

изменения в Закон Украины “О лекарственных средствах”. Подчеркнута необхідність правового урегулювання статусу аптек і особливостей розничної торгівлі лікарськими засобами.

Ключевые слова: аптека, лекарственное средство, розничная торговля, лицензия, хо-
зяйствование.

SERHII VOLODYMYROVYCH KNYSH,

*Doctor of Law, Associate Professor,
Lesya Ukrainka Volyn National University (Lutsk),
Department of Constitutional, Administrative and International Law;
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0717-1430>,
e-mail: s.knush@gmail.com;*

OLEKSII IVANOVYCH YAKYMETS,

*Candidate of Law, Associate Professor,
National Academy of Internal Affairs (Kyiv),
Department of Civil Law Disciplines;
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2667-5167>,
e-mail: vladvokat333@ukr.net*

**LEGAL REGULATION OF THE ECONOMIC ACTIVITIES OF PHARMACIES
IN UKRAINE**

The scientific article is devoted to the peculiarities of the legal regulation of the economic activity of pharmacies in Ukraine. The legislative and by-laws regulating the circulation of medicinal products have been studied. Scientific works devoted to the legal regulation of pharmaceutical activity have been studied. The peculiarities of the economic activity of pharmacies have been determined. A doctrinal definition of a pharmacy has been proposed as a business entity that carries out the wholesale purchase of medicinal products for retail sale to citizens as end consumers.

It is claimed that the retail sale of medicinal products should occur based on a license if the pharmacy complies with the license terms of such activity. Licensing conditions are established for the pharmacy staff and the equipment on the premises for the storage of medicinal products. Requirements are set for the total area of the pharmacy and the size of the sales hall, staff room, and warehouse space. Attention is drawn to the fact that pharmacy employees must comply with the requirements of legislation on the protection of consumer rights. The subject of trade is specific products, that are medicinal products registered in Ukraine. Medicines must have the necessary manufacturer’s documentation. It is essential to prevent trade in falsified medicines. It has been concluded that several conditions characterize the contract for the supply of medicinal products. In particular, regarding the assortment and quantity of medicinal products, that are transferred to the property and the conditions of storage of medicine during transportation.

It has been proposed to introduce a number of amendments to the Law of Ukraine “On Medicinal Products”. At the legislative level, it is necessary to regulate the legal status of pharmacies and the peculiarities of the retail trade of medicinal products. It has been claimed that a separate section should be established in the Law of Ukraine On Medicinal Products that would regulate the economic activity of pharmacies. In this section, it is necessary to provide norms that would regulate the conditions for the pharmacy establishment. It is necessary to establish requirements for the pharmacy staff, separate premises, and conditions for the storage of medicinal products. Features of the protection of the consumer’s rights of medicinal products should be established in the legislation by separate norms. Special terms of contracts for the supply of medicinal products should be enshrined in the branch legislation on the circulation of medicinal products.

Key words: pharmacy, medicinal product, retail trade, license, management.

Цитування (ДСТУ 8302:2015): Книш С. В., Якимець О. І. Правове регулювання господарської діяльності аптек в Україні. *Право і безпека*. 2022. № 4 (87). С. 184–194. DOI: <https://doi.org/10.32631/pb.2022.4.15>.

Citation (APA): Knysh, S. V., & Yakymets, O. I. (2022). Legal regulation of the economic activities of pharmacies in Ukraine. *Law and Safety*, 4(87), 184–194. DOI: <https://doi.org/10.32631/pb.2022.4.15>.