

УДК 342.9

DOI <https://doi.org/10.32782/pdu.2022.4.41>**М. Б. Джумутія***здобувач кафедри конституційного та адміністративного права,  
Запорізький національний університет*

## **ПУБЛІЧНО-СЕРВІСНА ПРИРОДА ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ**

Стаття містить теоретико-прикладний аналіз зв'язку категорій публічно-сервісного характеру діяльності держави та фармацевтичного забезпечення. Наведено наукові підходи до визначення сервісної функції держави. Обґрунтовано, що в умовах розвитку сучасних демократичних держав публічно-сервісна діяльність займає провідне місце, оскільки лише реалізуючи її є можливість досягти належного рівня дотримання демократичних цінностей та ідеалів сучасного суспільства.

Окремо проаналізовано зміст категорії охорони здоров'я та соціального призначення держави, доведено, що фармацевтичне забезпечення є частиною системи правовідносин з охорони здоров'я, тому також відображає реалізацію соціальної функції держави, а наявність публічного критерію та публічного компоненту в межах сфери охорони здоров'я та фармацевтичного забезпечення в свою чергу означає присутність адміністративно-правового регулювання.

З'ясовано, що відсутність чітко визначення змісту поняття «фармацевтичне забезпечення» в межах законодавства України сприяє його неодноковому розумінню. При встановленні зв'язку між публічно-сервісним характером діяльності держави та фармацевтичним забезпеченням було з'ясовано, що в межах Закону України «Про лікарські засоби» передбачено наступні нормативні критерії такого зв'язку: визначення засад державної політики у сфері лікарських засобів; наявність спеціального суб'єктного складу відносин фармацевтичного забезпечення; наявність інструментарію стандартизації діяльності у сфері лікарських засобів та відповідно фармацевтичного забезпечення; закріплення спеціальних заходів нагляду (контролю) за створенням, допуском на ринок, контролем якості, безпеки та ефективності лікарських засобів.

Висновки сформовані про специфіку фармацевтичного забезпечення, яка полягає в тому, що реалізуючи його громадяни можуть розраховувати на якісне надання медичних послуг, вчасний доступ до якісних, дозволених, необхідних лікарських засобів та виробів медичного призначення, відповідно отримуючи послуги у сфері охорони здоров'я на належному рівні, що в свою чергу підтверджує ідею, що фармацевтичне забезпечення відображає баланс приватних та публічних інтересів та є структурним елементом публічно-сервісної діяльності держави.

**Ключові слова:** публічно-сервісний характер держави, публічне управління, публічне адміністрування, охорона здоров'я, фармацевтичне забезпечення, соціальна функція держави.

**Вступ.** Розбудова та розвиток правової держави напряму залежить від співпраці та спільних цілей її суб'єктів. Розглядаючи сучасну концепцію функціонування держави, вчені все частіше відходять від позиції вертикального управління та акцентують увагу на формуванні довготривалих горизонтальних зв'язків, роблячи державу рівним учасником. Звичайно, визначення такого статусу держави породжує нові дискусії стосовно матеріального

вираження її суб'єктного складу, але в межах наукових позицій спільним знаменником на сьогодні, особливо з моменту прийняття Концепції адміністративної реформи 1998 року, є визнання факту публічно-сервісного призначення діяльності держави.

Публічно-сервісний характер діяльності держави може проявлятися на різних рівнях формування та розвитку взаємовідносин у суспільстві. Тематика, запропонована у даній роботі, зосереджена в межах галузі охорони здоров'я, спеціальним по

відношенню до якої є фармацевтичне забезпечення. Необхідність підготовки даної роботи обумовлена відсутністю нормативного визначення поняття «фармацевтичне забезпечення», відсутністю єдності наукових підходів у його розумінні та визначення його місця в межах адміністративних правовідносин.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Зважаючи на те, що предмет дослідження поєднує два елементи, а саме: публічно-сервісний характер держави та категорію (сферу) фармацевтичного забезпечення, варто відзначити учених-адміністративістів, таких як В. Авер'янов, В. Біла, А. Бондаренко, І. Венедиктова, В. Галуцько, Б. Гук, О. Джафарова, О. Карпенко, П. Клімушин, В. Козак, А. Комзюк, В. Курило, В. Місюра, Р. Мельник, Д. Спасібов, В. І. Теремецький, І. Шопін, Т. Сиволапенко. О. Циганов та інші.

Окремо варто згадати науковців, які присвячували свої роботи галузі охорони здоров'я як соціальної категорії та фармацевтичному забезпеченню в межах правового регулювання. Серед них варто виокремити таких, як З. Гладун, І. Демченко, Н. Дондик, О. Клименко, К. Косяченко, А. Котвіцька, І. Кубарева, О. Литвиненко, Г. Муляр, В. Назаркіна, А. Немченко, В. Одинцова, О. Панасенко, Г. Панфілова, І. Сенюта, І. Сурікова О. Устимчук та інші.

Не зважаючи на вже наявні значні напрацювання в двох окреслених напрямках, дослідження, яке в розглядало фармацевтичне забезпечення з точки зору публічно-сервісного характеру діяльності держави в межах адміністративного права відсутнє, що й обумовлює необхідність його проведення з урахуванням потреби у визначенні специфічних ознак галузевого регулювання відносин.

**Мета статті.** Метою статті є дослідження фармацевтичного забезпечення як публічно-сервісної функції держави в межах адміністративно-правового регулювання та публічного адміністрування.

**Наукова новизна публікації.** Запропонований у роботі підхід є новим з огляду на відсутність значної бази теоретичних напрацювань та полягає у сформованих висновках стосовно адміністративно-правової природи фармацевтичного забезпе-

чення, що виражається у публічно-сервісному характері.

При написанні даної наукової роботи було застосовано сукупність **методів наукового пізнання** як загально наукових так і спеціально юридичних, зокрема таких як історичний метод, метод аналізу та синтезу, метод аналогії, метод узагальнення, метод формальної визначеності, системно-структурний метод, метод сходження від абстрактного до конкретного.

**Виклад основного матеріалу.** Положенням статті 3 Основного Закону визначена соціальна спрямованість діяльності держави [1], що стало основою її подальшого розвитку та пріоритетних напрямів. Сфера охорони здоров'я є однією з тих, що найяскравіше відображають соціальну функцію та соціальну спрямованість, що також підтверджено положенням статті 49 Конституції України, де зазначено, що Кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування; охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм, а держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування [1]. Дане положення Конституції не закріплює обов'язку держави ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування, а лише передбачає, що держава створює такі умови без визначення часових меж.

Положенням Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» № 2801-XII від 19 листопада 1992 року передбачено визначення охорони здоров'я, як системи заходів, спрямованих на збереження та відновлення фізіологічних і психологічних функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності людини при максимальній біологічно можливій індивідуальній тривалості її життя. Такі заходи здійснюють органи державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи, заклади охорони здоров'я; фізичні особи - підприємці, які зареєстровані у встановленому законом порядку та одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики; медичні

та фармацевтичні працівники, фахівці з реабілітації, громадські об'єднання і громадяни [2].

З даного визначення слідує, що охорона здоров'я є перманентним завданням держави в особі уповноважених нею органів, а також інших учасників відносин у сфері охорони здоров'я. Важливим є те, що в межах запропонованої дефініції в склад учасників систем охорони здоров'я законодавець включає фармацевтичних працівників, закріпивши таким чином їх спеціальний та окремий статус, що свідчить про наявність специфічних напрямків охорони здоров'я, одним з яких є фармацевтичне забезпечення.

Положенням статті 22 вищезазначеного закону також передбачено, що «Держава через спеціально уповноважені органи виконавчої влади здійснює контроль і нагляд за дотриманням законодавства про охорону здоров'я, державних стандартів, критеріїв та вимог, спрямованих на забезпечення здорового навколишнього природного середовища і санітарно-епідемічного благополуччя населення, нормативів професійної діяльності в сфері охорони здоров'я, вимог Державної Фармакопеї, стандартів медичного обслуговування, медичних матеріалів і технологій та протоколів надання реабілітаційної допомоги» [2]. Наведене свідчить про наявність публічного критерію та публічного компоненту в межах сфери охорони здоров'я та фармацевтичного забезпечення, що в свою чергу означає присутність адміністративно-правового регулювання.

Публічно-сервісний характер діяльності держави по-різному описувався ученими. Зокрема, на думку О. Джафарової, зміст публічно-сервісних відносин полягає у тому, що «саме вони становлять основний зміст діяльності органів публічної адміністрації у сприянні фізичним та юридичним особам публічного і приватного права реалізовувати свої права. Для пересічного громадянина у більшості випадків має значення задоволення його приватного інтересу. Завдання ж держави в особі органів публічної адміністрації – всіляко допомагати останнім в їх реалізації за умови дотримання балансу інтересів (публічних і приватних)» [3, с. 176]. В. Авер'янов вважав, що адмі-

ністративно-правові відносини інтерпретуються переважно як публічно-сервісні відносини, в межах яких і завдяки яким держава обслуговує правомірні інтереси і потреби приватних осіб [4, с. 177].

На думку інших дослідників, необхідність побудови сервісно-орієнтованої держави є одним з основних пріоритетів України в євроінтеграційному процесі, що також відображає протистояння двох протилежних позицій: жорсткого вертикального управління, яке мало місце при радянській системі побудови держави, та позиції визнання необхідності утвердження демократичних ідеалів та цінностей, що характерною є для високорозвинутих країн Європи [5].

Варто погодитись, що сервісна ідея розвитку держави бере початок з економічної моделі побудови відносин на рівні «виробник-споживач», при чому в межах системи побудови державних відносин споживачем виступає фактично громадянин конкретної країни, таким чином визначаючи сервісно-орієнтовану державу як сукупність суспільних відносин, які спрямовані на державну політику надання управлінських послуг (або сервісно-орієнтовану державну політику), як цілеспрямований курс дій органів влади та сукупність засобів (механізмів, інструментів, важелів, способів), які вони практично реалізують для створення, забезпечення, функціонування та розвитку сервісної держави (впровадження механізмів взаємодії суб'єктів і об'єктів надання державних і муніципальних сервісів [6, с. 356].

Досить цікавим результатом аналізу природи сервісної держави є позиція А. Соколова, який досліджуючи природу, причину та втілення адміністративних реформ, визначив низку принципів побудови сервісної моделі державності:

1) сервісна держава прагне управляти іншими, а не виконувати роботу за них. Це означає прагнення максимально розвантажити уряд від поточної сервісної роботи і «спустити» надання державних послуг на рівень, максимально наближений до споживача;

2) слід надати споживачам можливість самим вибирати послуги, яких вони потребують, і у тих, хто робить їх найякісніше;

3) слід ввести принцип конкуренції в державному секторі, дати можливість приватному сектору боротися за споживача за умови, що ця послуга буде сплачена державою;

4) необхідно вкладати капітали в результати, а не в наміри;

5) держава має орієнтуватися на клієнта, тобто в основу діяльності державних органів слід ставити потреби і побажання громадян як споживачів публічних послуг;

6) необхідно впроваджувати ринково-орієнтовані механізми і бюджетування, орієнтовані на результат;

7) необхідно зробити децентралізацію влади, перенести центр тяжіння ухвалення рішень на низовий рівень, впровадити в управління мережеві елементи [7].

Для вирішення питання, чи відповідає фармацевтичне забезпечення публічно-сервісному характеру держави варто повернутись до аналізу даної категорії та визначення її місця в системі адміністративного права. Перш за все, слід наголосити, що фармацевтичне забезпечення є складовим елементом системи охорони здоров'я, у зв'язку з чим варто погодитись з роздумами З. Гладуна, який досліджуючи категорії громадського здоров'я та індивідуального здоров'я, зазначає, що термін «охорона громадського здоров'я» («здоров'я населення») як юридична категорія характеризується такими ознаками:

– це одна із внутрішніх функцій сучасної держави, частина її гуманітарної і соціальної політики;

– це певний вид професійної діяльності спеціально підготовлених медичних працівників, для яких вона є основним видом діяльності;

– її метою є профілактика і лікування захворювань, зміцнення здоров'я людей;

– суб'єктами цього виду діяльності є окремі фізичні особи, яких медична діяльність супроводжує впродовж усього життя від народження і аж до смерті, медичні та фармацевтичні працівники, медичні заклади, а також органи публічної влади, які здійснюють керівництво цим процесом;

– в основі цих відносин є публічний інтерес (охорона саме громадського, а не індивідуального здоров'я), і вони регу-

люються нормами переважно публічного, зокрема адміністративного, права [8, с. 105].

Не зважаючи на те, що дані ознаки стосуються сфери охорони здоров'я, вони також можуть мати місце при характеристиці фармацевтичного забезпечення, оскільки останнє так само опосередковує публічний інтерес. Як вже було зазначено раніше, визначення «фармацевтичне забезпечення» відсутнє в межах чинного нормативно-правового регулювання. Тим не менш, зважаючи на те, що фармацевтичне забезпечення тісно пов'язане із терміном «фармація», основним нормативно-правовим актом, який дає змогу дослідити його значення є Закон України «Про лікарські засоби», з положень якого для з'ясування сервісного спрямування держави в межах досліджуваної сфери відносин слід навести наступні приклади.

По-перше, даним законом передбачено наступні спеціальні суб'єкти у сфері фармацевтичного забезпечення, такі як аптеки, основним завданням яких є забезпечення населення, інших закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами, що свідчить про диверсифікацію державного впливу та регулювання та розподіл завдань серед приватних учасників суспільних відносин; власник реєстрації на лікарський засіб - зареєстрована в установленому законодавством України порядку юридична особа чи фізична особа - підприємець (суб'єкт господарювання) або зареєстрована в установленому законодавством відповідної держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, порядку особа, яка подає відповідну заяву про державну реєстрацію лікарського засобу (далі - заявник) або яка вже набула статусу власника такої реєстрації, що визначає місце приватних відносин в системі виконання завдань держави; брокери – торгові представники, які займаються продажем або купівлею лікарських засобів та інші учасники, присутність яких свідчить про широке залучення приватного сектору [9], що відповідає концепції публічно-сервісної діяльності держави.

По-друге, законом передбачено обов'язковість наявності Державної фармакопеї України - затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, нормативного акту, що визначає загальні стандарти якості лікарських засобів і містить вимоги у вигляді монографій та загальних статей щодо методів аналізу, тестувань, випробувань, пакування лікарських засобів [9].

По-третє, враховуючи межі втручання держави в фармацевтичну діяльність та необхідність адміністративного регулювання даної сфери, закон передбачає низку заходів нагляду (контролю) за створенням, допуском на ринок, контролем якості, безпеки та ефективності лікарських засобів [9].

По-четверте, законом передбачено ряд стандартів та реєстрів, обов'язковість дотримання та ведення яких спрямовані на виконання завдання держави, які пов'язані із створенням, фармацевтичною розробкою, доклінічними дослідженнями, клінічними дослідженнями (випробуваннями), державною реєстрацією лікарських засобів, виробництвом, виготовленням (виробництвом) в умовах аптеки, призначенням, застосуванням, імпортом, оптовою та роздрібною торгівлею, дистанційною торгівлею, контролем якості лікарських засобів, здійсненням фармаконагляду [9].

Окремо слід зазначити і п'ятий аргумент, що відображає сервісний характер фармацевтичного забезпечення, який полягає у засадах державної політики у сфері лікарських засобів, до яких належать: захист прав пацієнтів, забезпечення потреб населення у лікарських засобах для реалізації права громадян на охорону здоров'я; розвиток професійного ринкового саморегулювання, обмеження державного регулювання господарської діяльності; інтеграція до ринку лікарських засобів Європейського Союзу, адаптації законодавства України до нормативно-правових актів Європейського Союзу; підтримка сфери наукових досліджень, клінічних досліджень (випробувань), зокрема клінічних досліджень (випробу-

вань) інноваційних препаратів, створення та впровадження новітніх технологій з метою забезпечення доступу пацієнтів до інноваційних методів лікування; сприяння самозабезпеченню потреб населення України достатньою кількістю донорської крові людини, компонентів та препаратів крові; широке інформування громадськості про безпеку, яку становлять фальсифіковані лікарські засоби [9].

**Висновки.** Таким чином, варто зробити висновок, що фармацевтичне забезпечення, будучи елементом системи охорони здоров'я України, перебуває у постійному фокусі діяльності держави. Враховуючи зміни в системі адміністративного управління та публічного урядування в Україні, держава із імперативного суб'єкта, який здійснює виключно контроль та реалізує інститути відповідальності, перетворилася на суб'єкт, який задовольняє потреби її громадян та осіб, які на законних підставах постійно чи тимчасово перебувають на її території.

Специфіка фармацевтичного забезпечення полягає в тому, що реалізуючи його громадяни можуть розраховувати на якісне надання медичних послуг, вчасний доступ до якісних, дозволених, необхідних лікарських засобів та виробів медичного призначення, відповідно отримуючи послуги у сфері охорони здоров'я на належному рівні. Разом з тим, широке коло суб'єктів сфери реалізації фармацевтичного забезпечення включає публічних суб'єктів (державу, державних органів, органів місцевого самоврядування, інші державні інституції), проте, не обмежується ними, оскільки у сфері фармацевтичного забезпечення активну участь беруть також приватно-правові суб'єкти, діяльність яких хоч і опосередкована державними вимогами, встановленими у законодавстві, проте такі суб'єкти мають можливість вибору поведінки, яка в свою чергу також безпосередньо впливає на рівень задоволення потреб громадян в частині отримання якісних послуг у сфері охорони здоров'я.

До того, закріплені у законі особливості забезпечення населення лікарськими засобами дозволяє однозначно констатувати, що фармацевтичне забезпечення

відображає баланс приватних та публічних інтересів та є структурним елементом публічно-сервісної діяльності держави та об'єктом публічного адміністрування.

**Список використаної літератури:**

1. Конституція України зі змінами : Закон України від 28.06.1996 №254к/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. №30. Ст. 141.
2. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» № 2801-ХІІ від 19 листопада 1992 року. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>
3. Джафарова О.В. Дозвільна діяльність органів публічної адміністрації в Україні: питання теорії та практики : монографія. Харків : Діса плюс, 2015. 688 с.
4. Адміністративне право України. Академічний курс : у 2-х т. / за заг. ред. В. Б. Авер'янова. Київ : Юрид. думка, 2004. Т. 1. 584 с.
5. Енциклопедія державного управління: у 8 т. / наук.-ред. колегія: Ю. В. Ковбасюк (голова) та ін. Київ : НАДУ, 2011. Т. 2: Методологія державного управління. 2011. 692 с.
6. Сиволапенко Т. Л. Основні підходи до визначення поняття механізмів сервісно-орієнтованої держави. *Молодий вчений*. 2018. № 2(24). С. 355–357.
7. Соколов А. В. Передумови та особливості реалізації моделі «сервісної» держави у системі державного управління. *Державне управління: удосконалення та розвиток*. 2013. № 1. Режим доступу: [http://nbuv.gov.ua/UJRN/Duur\\_2013\\_1\\_18](http://nbuv.gov.ua/UJRN/Duur_2013_1_18)
8. Гладун З. Адміністративно-правове регулювання відносин у сфері охорони здоров'я за законодавством України. *Вісник Національної академії правових наук України*. 2014. № 1. С. 103–111.
9. Закон України «Про лікарські засоби» № 2469-ІХ від 28 липня 2022 року. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>

---

**Dzhumutiia M. B. Public service nature of pharmaceutical provision**

*The article contains a theoretical-applied analysis of the relationship between the categories of public service nature of state activity and pharmaceutical provision. Scientific approaches to determining the service function of the state are presented. It is substantiated that in the conditions of the development of modern democratic states, public service activity takes a leading place, because only by implementing it is it possible to achieve the proper level of observance of democratic values and ideals of modern society.*

*The content of the category of health care and social purpose of the state was analyzed separately, it was proved that pharmaceutical provision is part of the system of legal relations on health care. Therefore, it also reflects the realization of the social function of the state, and the presence of a public criterion and a public component within the sphere of health care and pharmaceutical provision that means the presence of administrative and legal regulation.*

*It was found that the absence of a definition of «pharmaceutical provision» within the framework of the legislation of Ukraine contributes to its unequal understanding. Establishing a connection between the public-service nature of the state's activity and pharmaceutical provision, it was found that within the framework of the Law of Ukraine «On Medicines» the following normative criteria for such a connection are provided: definition of the principles of state policy in the field of medicines; the presence of a special subject composition of pharmaceutical provision relations; availability of tools for standardization of activities in the field of medicines and, accordingly, pharmaceutical provision; establishment of special measures of supervision (control) over the creation, admission to the market, quality control, safety and effectiveness of medicines.*

*Conclusions are made about the specificity of pharmaceutical provision, which consists in the fact that by implementing it, citizens can get a high-quality provision of medical services, timely access to high-quality, approved, necessary medicines and medical products, accordingly, receiving services in the field of health care at the appropriate level, which, in turn, confirms the idea that pharmaceutical provision reflects the balance of private and public interests and is a structural element of public service activities of the state.*

**Key words:** public service nature of the state, public management, public administration, health care, pharmaceutical provision, social function of the state.