

УДК 342.951:351.77

Олексій Сергійович Ховпун,

кандидат юридичних наук, доцент,

завідувач кафедри кримінального права,

процесу та криміналістики

Академії праці, соціальних відносин і туризму

ТРАНСФОРМАЦІЯ ПРАВОВІДНОСИН У СФЕРІ ФАРМАЦІЇ В СУЧАСНИЙ ПЕРІОД

Європейська інтеграція України сьогодні виступає каталізатором реформ, що змінюють «правила гри» між державою та суспільством. Такі реформи пов'язані, насамперед, із дерегуляцією і децентралізацією державного управління, зростанням впливу інститутів громадянського суспільства, наближенням до європейських стандартів та гармонізацією вітчизняного законодавства із правовим масивом Європейського Союзу (далі – ЄС). Однією з найважливіших сфер, що зазнають стрімкого розвитку, є сфера фармації. Причому зазначена сфера набуває все більшого значення як для життя і здоров'я людини, так і для економічного добробуту держави.

У дослідженні, присвяченому Соціальним наслідкам Євроінтеграції України вдало зазначено, що конвергенція політик у сфері охорони здоров'я стане надзвичайно складним процесом системних змін в законодавстві України, адже потребує запровадження низки законодавчих заходів, зокрема, вироблення чітких правил функціонування та взаємодії основних суб'єктів ринку (постачальники медичних послуг (державні та недержавні), страхові компанії, пацієнти, фармацевтичні компанії та виробники медичного обладнання, професійні спілки та об'єднання медичних працівників, контролюючі органи) [1].

Стосовно заявленої теми нашого дослідження, зауважимо, що у теорії права правовідносини визначаються як врегульовані нормами права вольові суспільні відносини, які виражаються в конкретному зв'язку між правомочними і зобов'язаними суб'єктами – носіями суб'єктивних юридичних прав, обов'язків, повноважень і

відповідальності – і забезпечуються державою [2, с. 346]. Отже, відносини у сфері фармації врегульовані чинним законодавством України, з масиву якого слід виділити Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96-ВР [3], а також Постанову Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» [4].

Для того, щоб з'ясувати особливості трансформації фармацевтичних правовідносин за сучасних умов визначимо їх основні види. Серед різноманітних точок зору щодо класифікації вказаних правовідносин, пропонуємо взяти за основу класифікацію І.М. Алексеевої, яка за напрямом діяльності виділяє такі їх групи: а) доклінічне вивчення лікарських засобів; б) клінічні випробування лікарських засобів; в) виробництво лікарських засобів; г) державний контроль якості лікарських засобів; ґ) ввезення на територію України та вивезення з її території лікарських засобів; д) реалізація лікарських засобів; е) реклама лікарських засобів; є) фармацевтична освіта [5, с.9].

Ураховуючи наведену класифікацію, можна прослідкувати які з груп правовідносин сьогодні активно змінюються.

По-перше, доклінічне вивчення лікарських засобів сьогодні є надзвичайно важливим. Приміром, активно вивчається потенціал так званих наноліків (smart drugs), як таких, що мають потенційно високу ефективність і більш низькі побічні ефекти [6, с. 12]. Тобто правовідносинам притаманна інноваційність.

Наступними варто розглянути правовідносини у сфері клінічного випробування лікарських засобів. Вказана група правовідносин має чимале значення, адже клінічні випробування стимулюють інновації. Сьогодні це надзвичайно актуально з огляду на пошук лікарських засобів від коронавірусної інфекції (COVID-19). Також ще влітку 2019 року МОЗ України було підготовлено, але й досі не прийнято механізм оприлюднення результатів клінічних досліджень, відповідно до якого жоден лікарський засіб не буде зареєстрований в Україні без публікації даних про дослідження ефективності та безпечності препарату [7]. Отже, правовідносини стають прозорішими.

Що стосується виробництва лікарських засобів, то поряд із національними стандартами якості Україна активно долучається й до

міжнародних стандартів якості. Так, результати аналізу підприємств фармацевтичного сектора в країнах-лідерах світової економіки демонструє, що досягнення стратегічної мети в управлінні забезпечується шляхом використання європейських методів управління якістю та сертифікації систем управління відповідно до ISO 9001, ISO 13485, GMP, GLP, GCP, BBP тощо [8]. Отже, правовідносинам притаманна уніфікація, що пояснюється конвергенцією фармацевтичного законодавства України та ЄС.

Щодо правовідносин у сфері державного контролю якості лікарських засобів зазначимо таке. З 2017 року діє спрощена процедура реєстрації лікарських засобів, відповідно до якої в Україні почала працювати спрощена процедура реєстрації лікарських засобів, що пройшли всі етапи перевірки якості в країнах з жорсткими регуляторними вимогами (Швейцарія, Японія, США, Австралія, Канада), які можна зареєструвати за 17 днів, а не за 90 як було раніше [9]. Тобто правовідносини стають більш динамічними (оперативними).

Підсумовуючи викладене, можна зробити висновок, що в сучасний період відбувається активна трансформація відносин у сфері фармації. Вказані правовідносини набувають такі притаманних ознак: інноваційність, прозорість, уніфікація, динамічність (оперативність) тощо.

Список бібліографічних посилань

1. Позняк О. Соціальні наслідки Євроінтеграції України. Міжнародна міграція // Friedrich Ebert Stiftung : сайт. URL: <http://www.fes.kiev.ua/new/wb/media/Mizhnarodna%20migrazija.pdf> (дата звернення: 25.04.2020).
2. Скакун О. Ф. Теорія держави і права : підручник. Харків, 2001. 656 с.
3. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86.
4. Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію) : Постанова Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376. *Офіційний вісник України*. 2005. № 22. Ст. 1196.
5. Алексеева І. М. Фармацевтичні правовідносини: поняття, види, підстави виникнення. *Науковий вісник Ужгородського національного університету*. 2015. № 31, т. 1. С. 7–10.
6. Здоровье-2020: основы европейской политики в поддержку действий всего государства и общества в интересах здоровья и благополучия // Всемирная организация здравоохранения. Европейское региональное бюро : сайт. URL: <http://www.euro.who.int/ru/publications/abstracts/health>

2020-a-european-policy-framework-supporting-action-across-government-and-society-for-health-and-well-being (дата звернення: 25.04.2020).

7. Клінічні дослідження: навіщо вони потрібні // Міністерство охорони здоров'я України : офіц. сайт. 25.10.2019. URL: <https://moz.gov.ua/article/health/klinichni-doslidzhennja-navischo-voni-potribni> (дата звернення: 25.04.2020).

8. Виробництво лікарських засобів (GMP) // Кратія : сайт. URL: <https://cratia.ua/uk/rozrobka-vprovadzhennya-i-sertifikaciya-sistem-upravlinnya-yakistyu/virobnictvo-likarskih-zasobiv> (дата звернення: 25.04.2020).

9. Спрощено процедуру реєстрації лікарських засобів: ефективні препарати з'являтимуться в Україні за 17 днів // Міністерство охорони здоров'я України : офіц. сайт. 07.12.2017. URL: <https://moz.gov.ua/article/news/efektivni-preparati-z%60javljatimutsja-v-ukraini-za-17-dniv> (дата звернення: 25.04.2020).

Одержано 27.04.2020



УДК 343.2

Анастасія Олександрівна Чечель,
*курсант Дніпропетровського державного
університету внутрішніх справ
Науковий керівник:*

Володимир Вікторович Шаблистий,
*доктор юридичних наук,
доцент кафедри кримінального права та кримінології
Дніпропетровського державного університету внутрішніх справ*

КРИМІНАЛЬНА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ЗЛОЧИНИ, ВЧИНЕНІ У СТАНІ СП'ЯНІННЯ

Як зазначено в ст.18 КК України «Суб'єктом злочину є фізична осудна особа, яка вчинила злочин у віці, з якого відповідно до цього Кодексу може наставати кримінальна відповідальність» [1]. В сучасному кримінальному праві досить актуальним постає питання кримінальної відповідальності осіб, які вчинили суспільно-небезпечні діяння в стані сп'яніння.

У ст.21 КК України [1] визначено, що кримінальна відповідальність настає за здійснення злочину в стані алкогольного сп'яніння а також в стані, викликаному вживанням наркотичних засобів або інших одурманюючих речовин, підлягає кримінальній