

ной підтримки підприємництва по діючому законодавству України і визначені необхідні напрями господарсько-правової політики в цій сфері.

**Ключеві слова:** державна підтримка підприємництва, державна програма підтримки підприємництва, правові засоби державної підтримки.

## ECONOMIC AND LEGAL POLICY REGARDING STATE SUPPORT OF BUSINESS ENTITIES

*Lebedkin K. S.*

*In the article will explore the need of state support of in certain publicly-related interests and activities. For this makes clear the real state of public business support under the current legislation of Ukraine and specify the desired direction of the economic and legal policy in this area.*

**Key words:** state support of entrepreneurship, the state program of business support, legal means of state support.

УДК 346:347.7:615.12

## ГОСПОДАРСЬКО-ПРАВОВІ ТЕНДЕНЦІЇ РОЗВИТКУ РИНКУ РЕАЛІЗАЦІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ВИРОБІВ

*Н. С. Морщагіна, здобувачка*

*Національний університет*

*«Юридична академія України імені Ярослава Мудрого»*

*Досліджено проблеми формування та розвитку фармацевтичного ринку України, а також його окремі правові механізми.*

**Ключові слова:** фармацевтичний ринок, об'єкти фармацевтичного ринку, фармацевтичний бізнес.

**Постановка проблеми.** Одним із найважливіших аспектів розвитку ринку фармацевтичних виробів, зокрема діяльності аптечних закладів, є застосування закономірностей розвитку ринкової економіки. Безпосередньо господарську діяльність, підкреслює В. Щербина, розглядають як суспільно корисну діяльність членів суспільства, їх спілок щодо виготовлення продукції, надання послуг, виконання робіт [1, с. 6]. При цьому матеріальну основу підприєм-

ницької діяльності становить власність. Власність як економічна категорія — це відносини між людьми з приводу речей, які полягають у присвоєнні або в належності матеріальних благ одним особам і відповідно у відчуженні цих благ від усіх інших осіб. А аптечні заклади завжди поєднували комерційну діяльність із соціальними функціями.

Невипадково фармацевтична енциклопедія таким чином характеризує поняття «фармацевтичний ринок» — це економічні взаємовідносини між суб'єктами та об'єктами, пов'язані з обміном фармацевтичних товарів і послуг, унаслідок чого формуються основні елементи ринку — попит, пропозиція та ціна. При цьому, на думку організаторів фармацевтичної справи, суб'єктів фармацевтичного ринку можна об'єднати в такі підсистеми: управління і регулювання: сукупність органів з координації та здійснення контролю за фармацевтичною діяльністю; виробництва лікарських засобів та виробів медичного призначення та їх розподілу, до якої входять вітчизняні виробничі, оптові та роздрібні підприємства, зарубіжні компанії, підсистема фармацевтичної інформації, що об'єднує спеціалізовані інформаційно-аналітичні видання, аналітичні компанії, бази даних тощо; підсистема безперервної фармацевтичної освіти; професійних громадських організацій (асоціацій, профспілок та ін.); підсистема споживання, представлена амбулаторними і стаціонарними хворими. Об'єктами фармацевтичного ринку є фармацевтичні та парафармацевтичні товари, послуги, ідеї, статистичні, інформаційні та дані маркетингових досліджень, потреби і переваги споживачів. Дія економічних законів на фармацевтичному ринку має свої особливості, визначені низкою чинників: 1) потреба в ліках, безпосередньо пов'язана зі здоров'ям і життям людини, внаслідок чого існує висока соціальна пріоритетність ліків, що визначає особливості формування пропозицій і попиту на них; 2) надання фармацевтичної допомоги населенню потребує особистих контактів лікаря та фармацевта, з одного боку, та споживача (пацієнта) — з другого; 3) має місце нерівноцінність інформації про фармакотерапевтичні властивості ліків у їх виробників, фармацевтів та споживачів, тому справжню незалежність споживача на фармацевтичному ринку неможливо забезпечити через його недостатню і непрофесійну інформованість; 4) у сфері фармації (як і у всій системі охорони здоров'я) недостатньо визначений та нечітко простежується зв'язок між витратами праці фармацевтичних працівників та їх кінцевими результатами, внаслідок чого робота працівників аптек має яскраво виражений соціальний характер і в той же час не підлягає точному кількісному оцінюванню; 5) використання особливого механізму господарювання у фармацевтичній діяльності спричиняється необхідністю об'єднання економічної ефективності та соціальної справедливості; 6) фармацевтичний ринок є розвиненим ринком з високим рівнем конкуренції та постійно зростаючими витратами на

науково-дослідні та дослідно-конструкторські роботи. Виходячи із соціально-економічних особливостей фармацевтичного ринку, слід виділити сучасні вимоги до оптимального розподілу лікарських препаратів: постійний контроль за наявністю основних (життєво необхідних) лікарських препаратів; нормування їх споживання в умовах стаціонарного лікування і хворими, які належать до пільгового контингенту; вдосконалення існуючого механізму оплати ліків за рахунок бюджетних асигнувань і страхових коштів; здійснення контролю за обґрунтованістю використання тих або інших лікарських препаратів під час лікування тощо [2, с. 770].

Проблема формування фармацевтичного ринку України є по суті багатогранною, оскільки матеріальні потоки продукції медичного призначення лікарських засобів формуються як на промислових підприємствах, так і в оптовій чи роздрібній (аптечній) мережі.

Це обумовлює доцільність розгляду теоретичних положень і конкретних практичних завдань, які, крім складових промислового, мають і розподільний аспект проблеми, що становить цілком самостійний науковий і практичний інтерес.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Важливі теоретичні дослідження щодо розвитку ринкових відносин в Україні посідають вагоме місце в роботах науковців усіх напрямів права, а саме: О. Вінник, Д. Задихайла, Г. Знаменського, В. Мамутова, В. Пашкова, О. Подцерковного, В. Устименко, О. Шаповалової, В. Щербини та ін. Але зазначені науковці при опрацюванні цих питань не приділяли достатньої уваги особливостям розвитку фармацевтичного ринку.

**Формулювання цілей.** Метою статті є дослідження особливостей та тенденцій формування і розвитку фармацевтичного ринку України.

**Вклад основного матеріалу.** В усьому світі фармацевтичний бізнес вважається одним із найвигідніших, найприбутковіших. У деяких країнах на фарм-індустрії базується мало не вся державна економіка. Медикаменти випускає переважно невелика кількість розвинених країн. Частка найбільших продуцентів лікарських засобів, до яких належать США, Японія, Франція, Німеччина, Велика Британія, Італія, Швейцарія, Іспанія, Нідерланди, перевищує 75 %. Частка країн, що розвиваються, залишається невисокою і за останні роки не перевищує 15–20 %. Україна перебуває у залежності від зарубіжних виробників лікарських субстанцій на 80 %, медпрепаратів — на 70 % і не забезпечує потреб населення як самостійної держави в лікарських засобах відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) [3, с. 6].

Можна констатувати, що український аптечний ринок розвивається швидко і бурхливо. Постійно збільшується кількість аптечних підприємств і відповідно торговельних точок. При цьому під аптечним підприємством розумі-

ють агломерат різних видів торговельних точок, що об'єднані юридично, працюють за однією ліцензією [4].

Отже, зараз в Україні комерційна діяльність аптечних закладів все частіше виходить на перший план. Із цього приводу В. Щербина, користуючись ст. 42 ГК України, зазначив, що господарська комерційна діяльність здійснюється суб'єктом господарювання (підприємцем) як самостійна, ініціативна, систематична, на власний ризик з метою досягнення економічних і соціальних результатів та одержання прибутку [5, с. 8]. Тобто, процес життєдіяльності кожної організації, що займається аптечним бізнесом, пов'язаний із процесом безперервних змін і розвитку. Організація може існувати і реалізувати завдання, які стоять перед нею, в тому разі, якщо її зміни адекватні змінам і вимогам існуючого економічного середовища ринкових відносин. Об'єктивним показником організованого розвитку і успішної діяльності є прибуток і рентабельність підприємства. З кожним роком в Україні відкривається все більше аптечних закладів інших форм власності, ніж державна та комунальна. Цьому сприяє законодавче забезпечення, зокрема ГК України. При цьому особливість правового режиму майна, зокрема юридичних осіб, полягає у самій їх природі, що пов'язано з правосуб'єктністю цієї особи, яка є похідною від правосуб'єктності осіб, що цю юридичну особу створюють і наділяють майном [6].

Так, підприємці мають право без обмежень самостійно здійснювати будь-яку підприємницьку діяльність, яку не заборонено законом. Особливості здійснення окремих видів підприємництва встановлюються законодавчими актами. Перелік видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, а також перелік видів діяльності, підприємництво в яких забороняється, встановлюються виключно законом. Здійснення підприємницької діяльності забороняється органам державної влади та органам місцевого самоврядування. Підприємницька діяльність посадових і службових осіб органів державної влади та органів місцевого самоврядування обмежується законом у випадках, передбачених ч. 2 ст. 64 Конституції України. З огляду на це виділяються декілька закономірних етапів конструктивного розвитку аптечного бізнесу, за умови, що об'єктивними показниками розвитку виступають рентабельність і прибуток. Перший етап — етап становлення або первинного накопичення капіталу. Характерною особливістю цієї стадії є відсутність законів і традицій як усередині організації, так і в її поведінці на ринку. Фінансові показники діяльності відсутні. Фактор економічного ризику має високі показники. Результатами діяльності персоналу не фіксуються, відсутні норми контролю і оцінювання діяльності підлеглих. Персонал виконує паралельні завдання. Керівник (він, як правило, і власник) особисто бере участь у реалізації виробничих завдань і неформальних заходах організації.

Процес прийняття рішень характеризується інтуїтивністю і високою оперативністю, оскільки процеси внутрішньоорганізаційних комунікацій прискорені та існує особистий зв'язок між структурними одиницями постачальник — підприємець (керівник) — клієнт (споживач). Як правило, другий етап розвитку характеризується приділенням спрямованості діяльності, формуванням чіткої позиції організації на ринку. Організація потребує стандартизації усередині організаційних процесів, а саме приділення організації мети, планування, механізмів звітності, правил та норм поведінки персоналу. На цьому етапі формується корпоративна культура, яка відтворює філософію і стратегічні завдання організації.

І третій етап — це так званий інтеграційний етап. Основним показником розвитку організації на цій стадії є стабільність діяльності.

Основи законодавства України про охорону здоров'я (ст. 54) встановлюють, що громадяни забезпечуються лікарськими засобами та імунобіологічними препаратами через аптечні та лікувально-профілактичні заклади. Порядок забезпечення громадян безплатно або на пільгових умовах лікарськими засобами та імунобіологічними препаратами визначається законодавством України.

МОЗ України регулярно інформує працівників охорони здоров'я і населення про лікарські засоби та імунобіологічні препарати, дозволені для застосування.

Особливості регулювання правовідносин, пов'язаних зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, права і обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів державної виконавчої влади і посадових осіб визначає Закон України «Про лікарські засоби». Управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів у межах своєї компетенції здійснюють МОЗ України.

Оптова закупівля, оптова та роздрібна реалізація лікарських засобів на території України здійснюються підприємствами, установами, організаціями та громадянами на підставі спеціального дозволу (ліцензії), який видається в порядку, встановленому нормативно-правовими актами. Вимоги стосовно реалізації не поширюються на діяльність, пов'язану з оптовою закупівлею, оптовою і роздрібною реалізацією лікарських засобів, які можуть відпускатися населенню без рецепта лікаря. Зазначені лікарські засоби реалізуються відповідно до умов ліцензування. Правила приписування лікарських засобів, а також перелік лікарських засобів, які можуть реалізовуватись без рецептів лікарів, затверджуються МОЗ України.

Невипадково на парламентських слуханнях на тему «Про сучасний стан та перспективи розвитку фармацевтичної галузі України», що відбулися 15 червня 2011 р., після розгляду питання щодо сучасного стану та перспектив розвит-

ку фармацевтичної галузі України, було відзначено таке: 1) фармацевтична галузь України є галуззю, що динамічно розвивається і зазнає позитивних зрушень. Розвиток фармацевтичної індустрії — це питання національної безпеки. Тому формування державних пріоритетів цього сектору галузі охорони здоров'я повинно здійснюватися відповідно до реформи медичного обслуговування в системі економічних реформ передбачених у програмному документі «Заможне суспільство, конкурентоспроможна економіка, ефективна держава»; 2) Україна має власне фармацевтичне виробництво, розвинену дистриб'юторську мережу та розгалужену аптечну мережу усіх форм власності.

Недосконалість законодавчої бази, що призводить до: стримування розробки та впровадження у виробництво генеричних препаратів; створення нерівних умов доступу на ринок лікарських засобів вітчизняного та імпортного виробництва; ускладнення можливостей ефективної боротьби з виробництвом та обігом фальсифікованих лікарських засобів; нераціонального використання лікарських засобів; неконтрольованого та необ'єктивного зростання цін на лікарські засоби та медичні вироби; порушень прав інтелектуальної власності.

Проте необхідність забезпечення в Україні обігу лікарських засобів відповідно до кращих світових практик на усіх етапах їх обігу сприятиме: допущенню на ринок України лише ефективних, безпечних лікарських засобів з гарантованою якістю; створенню мережі національних дистриб'юторів; забезпеченню розвитку роздрібною мережі аптекних закладів, приведенню їх кількості відповідно до реальних потреб населення; зниженню на фармацевтичному ринку України кількості субстандартних та контрафактних лікарських засобів. У свою чергу відсутність стимулювання вітчизняних виробників ліків до розробки та впровадження нових оригінальних препаратів і нарощування експортного потенціалу. Непрозорість системи державних закупівель для потреб охорони здоров'я. Значне поширення на території України обігу фальсифікованої фармацевтичної продукції. Необхідність вжиття додаткових заходів щодо належного забезпечення потреб населення у паліативній допомозі та доступу пацієнтів до знеболюючих лікарських засобів. Розвиток фармацевтичної науки, залучення інвестицій. Підготовка кадрів. Самолікування, реклама та промоція лікарських засобів.

За інформацією дослідників, організаторів фармацевтичної справи, нині Україна імпортує фармацевтичної продукції майже в 2,3 раза більше, ніж випускає. Імпорт перевищує експорт у 16 разів. Активна динаміка зростання імпорту спостерігається як у сировинних сегментах, так і в поставках фармацевтичної продукції. Імпортні поставки визначають сьогодні в основному і тенденції внутрішнього споживання та ринку фармацевтичної продукції в Україні. Зараз імпортна складова внутрішнього фармацевтичного ринку у вартісному

вимірі більше ніж удвічі перевищує обсяги вітчизняної продукції, яка споживається на внутрішньому ринку. Частка експорту в зовнішньоторговельному обігу становить 8,2 %, імпорту у внутрішньому споживанні — 68,2 % і має тенденцію до збільшення, що робить імпортні поставки та митно-тарифне регулювання зовнішньоторговельними потоками впливовим чинником функціонування галузі та формування обсягів зовнішнього продажу її продукції. За останні п'ять років експортні поставки фармацевтичної продукції зросли в 1,5 раза, імпортна складова у внутрішньому споживанні — у 2,8, загальне від'ємне сальдо зовнішньої торгівлі — у 3,1 раза [3, с. 26]. Хоча, продовжують аналітики ринку, зараз на фармацевтичному ринку України чітко вирізняється тенденція до заміщення імпортованих лікарських засобів препаратами вітчизняного виробництва (так зване імпортозаміщення). До того ж існує ризик установа певних обмежень для іноземних фармацевтичних компаній, якщо вони не розгорнуть свого виробництва ліків на території України. Аналіз державної політики України у сфері захисту національного товаровиробника на фармацевтичному ринку України дозволяє провести паралель із цілеспрямованою політикою імпортозаміщення деяких країн пострадянського простору, таких як Росія, Казахстан та Білорусь [7].

Слід зазначити, що середнє навантаження на один аптечний заклад по Україні в цілому становить 3,3 тис. осіб; у містах — 1,81 тис. осіб; а в сільській місцевості — 3,78 тис. осіб. Зазначене свідчить про те, що у цілому це відповідає європейським показникам навантаження населення на один аптечний заклад. В Європі середня кількість населення, що припадає на одну аптеку, коливається від 1143 осіб у Греції до 17869 у Данії, 2641 — у Франції, у Німеччині — 3883, у Польщі — 6094. [8].

Діяльність, змістом якої є державне регулювання економіки, може бути класифікована залежно від того, на чию користь воно здійснюється, а саме захист прав підприємців чи споживачів [9]. На думку В. Мартем'янова, державний вплив може спрямовуватися на створення суб'єктів господарювання і припинення їх існування, планування, регулювання господарської діяльності та контроль [10, с. 55].

Для розвитку ринку фармацевтичної продукції велике значення мають перелік спеціальних органів державного контролю цієї продукції та їх компетенція.

Так, державний контроль якості фармацевтичної продукції здійснюється Державною службою України з лікарських засобів з безпосередньо підпорядкованими їй територіальними підрозділами. Зазначений орган контролю є також органом ліцензування щодо здійснення господарської діяльності стосовно обігу лікарських засобів. Тобто фактично ліцензування аптечних закладів здійснюється вищезазначеною службою. Державний контроль здій-

снюється шляхом інспектування територіальними підрозділами суб'єктів господарської діяльності. Забороняється торгівля неякісними і фальсифікованими лікарськими засобами; без сертифікатів якості, що видаються виробниками; не зареєстрованими в Україні; строк придатності яких закінчився.

На територію України можуть ввозитися лікарські засоби, зареєстровані в Україні, за наявності сертифіката якості, що видається виробником. Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитися на митну територію України для проведення доклінічних досліджень і клінічних випробувань; реєстрації лікарських засобів в Україні; експонування на виставках, індивідуального використання громадянами.

Відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в Україні, містяться у Державному реєстрі лікарських засобів.

Важливу роль у механізмі державного регулювання господарської діяльності відіграють податки. Як передбачено у ст. 17 ГК України, система оподаткування в Україні, податки і збори встановлюються виключно законами України, а сама система оподаткування будується за принципами економічної доцільності, соціальної справедливості, поєднання інтересів суспільства, держави, територіальних громад, суб'єктів господарювання та громадян. З метою вирішення соціальних і економічних завдань держави закони, якими регулюються оподаткування суб'єктів господарювання, з метою вирішення найважливіших економічних і соціальних завдань, повинні передбачати: оптимальне поєднання фіскальної та стимулюючої функцій оподаткування; стабільність (незмінність) протягом декількох років загальних правил оподаткування; усунення подвійного оподаткування; узгодженість з податковими системами інших країн. Від обкладання податком на додану вартість операцій з продажу лікарських засобів звільняється перелік лікарських засобів, який входить до Державного реєстру лікарських засобів, а також перелік виробів медичного призначення згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 17 грудня 2003 р. № 1949.

Відповідно до змін від 18 березня 2004 р. до Закону України від 5 лютого 1992 р. «Про Єдиний митний тариф», від сплати мита звільняються фармацевтична продукція і сполуки, які використовуються для її виготовлення.

**Висновки.** Двоєдина приватно-публічна сутність господарської правосуб'єктності і системний, комплексний підхід до правового регулювання господарських відносин на фармацевтичному ринку України відображені у господарському законодавстві.

Предметом правового регулювання при здійсненні фармацевтичної діяльності є публічні та приватні відносини у господарській сфері в їх системному взаємозв'язку, зокрема господарсько-виробничі відносини, тобто майнові та інші, що виникають між суб'єктами господарювання при безпосередньому



здійсненні господарської діяльності; організаційно-господарські відносини, що складаються між суб'єктами господарювання та суб'єктами організаційно-господарського управління; внутрішньогосподарські відносини, що складаються між структурними підрозділами суб'єкта господарювання, суб'єктом господарювання та його структурними підрозділами, визначають перелік видів суб'єктів господарювання, що здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами та виробами медичного призначення, відокремлюючи серед них як суб'єктів приватного права (приватні аптечні заклади), так і публічного права (державні та комунальні аптечні заклади).

Аптечні і лікувально-профілактичні заклади можуть відпускати лише такі лікарські засоби та імунобіологічні препарати, які дозволені для застосування МОЗ України, і несуть відповідальність за забезпечення належного режиму їх зберігання та реалізації, а також за підтримання обов'язкового асортименту лікарських засобів та імунобіологічних препаратів, у тому числі необхідного запасу на випадок епідемічних захворювань, стихійного лиха та катастроф.

## ЛІТЕРАТУРА

1. Щербина В. С. Господарське право : підручник / В. С. Щербина. — К. : Юрінком Інтер, 2003. — 480 с.
2. Фармацевтична енциклопедія / голова ред. ради та автор передмови В. П. Черних. — К. : МОРІОН, 2005. — 848 с.
3. Богачова Л. В. Фарміндустрія України: підсумки, проблеми і стратегія розвитку / Л. В. Богачева. — К. : РВПС України НАН України, 2006. — 243 с.
4. Сквозь тернии к звездам! Аптечные продажи в Украине: декабрь, итоги 2009 г. [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://www.provisor.com.ua/archive/200>
5. Щербина В. С. Господарське право : підручник / В. С. Щербина. — 2-ге вид., переробл. і допов. — К. : Юрінком Інтер, 2005. — 592 с.
6. Кравчук О. Майновий аспект правового статусу юридичних осіб за новим Цивільним кодексом України / О. Кравчук // Право України. — 2003. — № 12. — С. 86–88.
7. Баранович М. Тенденції державної політики України у сфері імпортозаміщення на фармацевтичному ринку [Електронний ресурс]. — Режим доступу: [http://medpharmconnect.com/Education\\_and\\_career/Articles/6007.htm](http://medpharmconnect.com/Education_and_career/Articles/6007.htm).
8. Підсумки діяльності Держлікінспекції МОЗ за I півріччя 2010р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/53124>
9. Кравцова Т. Правова характеристика відносин, що виникають в сфері державного регулювання господарської діяльності / Т. Кравцова // Право України. — 2004. — № 6. — С. 31–35.
10. Мартемьянов В. С. Хозяйственное право / В. С. Мартемьянов. — М., 1994. — Т. 1. — 90 с.

## ХОЗЯЙСТВЕННО-ПРАВОВЫЕ ТЕНДЕНЦИИ РАЗВИТИЯ РЫНКА РЕАЛИЗАЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

*Морщагина Н. С.*

*Исследованы проблемы формирования и развития фармацевтического рынка Украины, а также его отдельные правовые механизмы.*

*Ключевые слова: аптечная деятельность; государственное регулирование аптечной деятельности; механизмы государственного регулирования.*

## THE LEGAL TRENDS IN THE MARKET OF PHARMACEUTICAL PRODUCT

*Morschagina N. S.*

*This article investigates the problem of formation and development of the pharmaceutical market of Ukraine, as well as its separate legal mechanisms.*

*Key words: pharmacy operations; government regulation of pharmaceutical activities, mechanisms of state regulation*

УДК 346:621.39(477)

## МОДЕРНІЗАЦІЯ ТА СИСТЕМАТИЗАЦІЯ ТЕЛЕКОМУНІКАЦІЙНОГО ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ

*Ю. І. Остапенко, стажист-дослідник*

*Національний університет*

*«Юридична академія України імені Ярослава Мудрого»*

*Присвячено господарсько-правовим питанням регулювання відносин, що виникають у телекомунікаційному комплексі України. Запропоновано трирівневу систему його законодавчого забезпечення: перший рівень — Телекомунікаційний кодекс України; другий — спеціальне законодавство за окремими видами телекомунікаційних послуг; третій — додаткові закони за пріоритетними напрямками кожного окремого виду телекомунікаційних послуг.*

*Ключові слова: телекомунікаційне законодавство, кодифікація телекомунікаційного законодавства, телекомунікаційні послуги.*