

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ
І ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ**

СИМАНОВА НАТАЛІЯ МИХАЙЛІВНА



УДК 342.95(477):[004.738.5:339:615]

**АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ
ЕЛЕКТРОННОЇ РОЗДРІБНОЇ ТОРГІВЛІ
ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ**

12.00.07 «Адміністративне право і процес;
фінансове право; інформаційне право»

Автореферат дисертації на здобуття наукового ступеня
кандидата юридичних наук

Київ – 2025

Дисертацією є кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису

Роботу виконано у Закладі вищої освіти «Відкритий міжнародний університет розвитку людини «Україна»

Науковий керівник доктор юридичних наук, професор,
заслужений юрист України
ТЕРЕМЕЦЬКИЙ Владислав Іванович,
Державна установа «Інститут економіко-правових
досліджень імені В. К. Макутова
Національної академії наук України»,
завідувач сектору проблем реалізації
господарського законодавства

Офіційні опоненти: доктор юридичних наук, професор
ЛОГВИНЕНКО Борис Олексійович,
Дніпровський державний
університет внутрішніх справ,
професор кафедри адміністративного права
і процесу

доктор юридичних наук, доцент
ХОВПУН Олексій Сергійович,
Національна академія керівних кадрів
культури та мистецтв,
проректор з міжнародної
та науково-педагогічної роботи

Захист відбудеться «04» квітня 2025 року о 10⁰⁰ годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 26.004.16 у Національному університеті біоресурсів і природокористування України за адресою: 03041, м. Київ, вул. Героїв Оборони, 15, навчальний корпус № 3, кімната 301

З дисертацією можна ознайомитися у науковій бібліотеці Національного університету біоресурсів і природокористування України за адресою: 03041, м. Київ, вул. Героїв Оборони, 13, навчальний корпус № 4, кімната 41а

Автореферат розіслано «28» лютого 2025 року

Вчений секретар докторської
спеціалізованої вченої ради

Олена ГУЛАК

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Актуальність теми. У сучасному суспільстві цифровізація набуває дедалі більшого значення. Це стосується й сфери охорони здоров'я, де відбуваються суттєві зміни, спрямовані на спрощення реалізації права на медичну допомогу, покращення доступу до лікарських засобів, а також забезпечення онлайн-доступу до медичних послуг.

Постановою Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2021 р. № 1002 були внесені зміни до регулювання роздрібної торгівлі лікарськими засобами, що легалізувало можливість їх електронного продажу споживачам. Відповідні нововведення сприяли підвищенню доступності лікарських засобів для кожного громадянина України, зокрема шляхом мінімізації фізичних контактів між людьми, що є особливо важливим у періоди дії особливих правових режимів та під час пандемій. Крім того, це значно спростило доступ до фармацевтичної допомоги для осіб з інвалідністю, людей похилого віку, внутрішньо переміщених осіб, ветеранів війни та волонтерів, а також сприяло економії часу та зменшенню витрат.

Водночас здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами потребує належного правового регулювання для забезпечення безпеки споживачів. Це зумовлює необхідність проведення ґрунтовного наукового аналізу та висвітлення проблем правового регулювання у цій сфері. Однак, попри свою актуальність і значущість, зазначена тематика досі не була предметом окремого монографічного дослідження.

Теоретико-правовим підґрунтям дослідження стали праці В. Б. Авер'янова, В. В. Галунька, О. В. Гулак, П. В. Діхтієвського, О. В. Кузьменко, В. І. Курила, В. В. Ладиченка, В. Я. Настюка, О. П. Світличного, С. Г. Стеценка та інших провідних українських учених-адміністративістів. Натомість проблематика удосконалення правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я представлена в працях С. Б. Булеци, Є. В. Дуліби, С. В. Книша, Б. О. Логвиненка, Р. А. Майданика, Г. В. Муляр, Г. М. Сарибасової, І. Я. Сенюти, В. І. Теремецького, І. В. Чеховської, О. С. Ховпуна, Я. М. Шатковського та інших науковців.

Після затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки та схвалення Концепції розвитку електронної охорони здоров'я питання правового регулювання обігу лікарських засобів в Україні досліджували: О. Г. Стрельченко, яка в дисертації «Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» (2019) розкрила особливості обігу лікарських засобів в Україні; Н. В. Волк та О. П. Світличний, які у монографії «Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення» (2018) визначили сутність та особливості адміністративно-правового регулювання фармацевтичної галузі; О. С. Ховпун, який у праці «Адміністративно-правове забезпечення фармації в Україні» (2021) комплексно дослідив проблеми адміністративно-правового забезпечення фармації в Україні.

Наявність вагомого наукового доробку та монографічних праць, присвячених обігу лікарських засобів в Україні, немає, що не зменшує актуальності обраної теми дослідження, адже розвиток інформаційних технологій та збільшення ролі цифровізації у сфері охорони здоров'я потребують перегляду засад її адміністративно-правового регулювання. Саме ці обставини зумовлюють

необхідність проведення окремого комплексного дослідження, присвяченого адміністративно-правовому регулюванню електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

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

Тематика дослідження відповідає Цілям сталого розвитку України на період до 2030 року, визначеним Указом Президента України від 30 вересня 2019 р. № 722/2019, Стратегії людського розвитку, затвердженій Указом Президента України від 2 червня 2021 р. № 225/2021, Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки, затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 вересня 2010 р. № 769, Концепції розвитку електронної охорони здоров'я, схваленій розпорядженням Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2020 р. № 1671-р, Стратегії розвитку системи охорони здоров'я на період до 2030 року та Операційному плану заходів з її реалізації у 2025–2027 роках, схваленим розпорядженням Кабінету Міністрів України від 17 січня 2025 р. № 34-р, Стратегії розвитку наукових досліджень Національної академії правових наук України на 2021–2025 роки, затвердженій постановою Загальних зборів Національної академії правових наук України від 26 березня 2021 р. № 12-21. Тему дисертаційного дослідження затверджено Вченою радою Закладу вищої освіти «Відкритий міжнародний університет розвитку людини «Україна» (протокол № 5 від 25 грудня 2015 р.).

Мета та завдання дослідження. Мета дисертації – розкриття сутності та особливостей адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, розроблення комплексних практичних рекомендацій, спрямованих на її оптимізацію, вдосконалення обігу лікарських засобів в Україні та покращення медичного й фармацевтичного законодавства.

Мета дослідження зумовила необхідність постановки й вирішення таких наукових завдань:

- висвітлити етапи становлення адміністративно-правового регулювання дистанційного продажу лікарських засобів;
- охарактеризувати сучасний стан адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами;
- визначити поняття, мету та принципи електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами;
- розкрити форми та методи адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами;
- визначити поняття, повноваження і вимоги до суб'єкта господарювання щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами;
- охарактеризувати систему суб'єктів контрольно-наглядової діяльності у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами;
- з'ясувати особливості адміністративної відповідальності за правопорушення, пов'язані з електронною роздрібною торгівлею лікарськими засобами;
- проаналізувати та узагальнити зарубіжний досвід електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами щодо можливості його використання в Україні;

– окреслити й систематизувати перспективи вдосконалення адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Об'єкт дослідження – суспільні відносини, які виникають у сфері обігу лікарських засобів.

Предмет дослідження – адміністративно-правове регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Методи дослідження. Методологічним підґрунтям дисертації стала сукупність загальнонаукових і спеціальних методів пізнання. Так, застосування діалектичного методу сприяло з'ясуванню закономірностей становлення й розвитку адміністративно-правового регулювання електронної торгівлі лікарськими засобами як динамічного процесу, що змінюється під впливом розвитку інформаційних технологій і посилення цифровізації у сфері охорони здоров'я (підрозділи 1.1, 1.2, 2.1, 2.2). Компаративістський метод дозволив оцінити ефективність регуляторних підходів у різних країнах та запропонувати оптимальні шляхи вдосконалення адміністративно-правового регулювання в Україні (підрозділи 3.1, 3.2). Системно-структурний метод сприяв визначенню системи суб'єктів контрольно-наглядової діяльності у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні (підрозділ 2.2).

До спеціально-наукових методів, які було використано під час дослідження, належать історико-правовий метод, який було застосовано для дослідження еволюції нормативного регулювання у зазначеній сфері (підрозділ 1.1), метод кількісного та якісного контент-аналізу, а також контент-аналіз із використанням пошукових інтернет-систем, які стали в пригоді для визначення перспектив удосконалення адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні (підрозділ 3.2). Індуктивний метод дав змогу провести ґрунтовний аналіз діяльності кожного із суб'єктів контрольно-наглядової діяльності у цій сфері як в Україні, так і за кордоном (підрозділи 2.2, 3.1). Дедуктивний метод використано для характеристики вимог до суб'єктів господарювання, що здійснюють електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами (підрозділ 2.1). За допомогою методів аналізу та синтезу уточнено поняття форм і методів адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні (підрозділ 1.4). Метод абстрагування дозволив відокремити другорядні характеристики предмета дослідження та зосередитися на його ключових аспектах (підрозділ 1.2). Статистичний метод і метод правового прогнозування було використано для аналізу емпіричних даних та розроблення пропозицій щодо удосконалення адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні (підрозділ 3.2).

Науково-теоретичним підґрунтям дисертації стали праці українських і зарубіжних дослідників з адміністративного та інших галузей права, публічного управління, медичних наук та фармації.

Емпіричною основою дисертації є статистичні дані та інформація щодо діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю

за наркотиками, правова публіцистика, довідкові видання, публікації з фармацевтичної тематики в медіа тощо.

Наукова новизна одержаних результатів полягає в тому, що дисертація є одним із перших в українській юридичній науці системним дослідженням, у якому з урахуванням її новітніх досягнень розкрито сутність та особливості адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та сформульовано науково обґрунтовані висновки й пропозиції щодо його удосконалення.

За результатами проведеного дослідження у дисертації сформульовано нові й такі, що містять елементи наукової новизни, положення, висновки та пропозиції, які виносяться на захист, а саме:

вперше:

- визначено, що методом адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами є система правових засобів і способів (прийомів) управлінського впливу на упорядкування процесів провадження господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та визначення механізмів її здійснення;

- запропоновано віднести документ, що надає право здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, до документів дозвільного характеру – ліцензій;

- запропоновано під принципами електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами розуміти основоположні засади здійснення суб'єктами державного управління діяльності у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а також основні правила поведінки суб'єктів договірних відносин при здійсненні операцій з купівлі-продажу лікарських засобів;

- сформульовано визначення понять «державний контроль» і «державний нагляд» у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а також обґрунтовано необхідність їхнього чіткого розмежування. Зокрема, державний нагляд запропоновано розглядати як окремий вид (форму) контролю в системі заходів, спрямованих на забезпечення законності у сфері господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

- запропоновано комплексний підхід до вдосконалення адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні на нормативному та організаційному рівнях, що дозволило не лише визначити й запропонувати новели до національного законодавства, а й внести конкретні пропозиції щодо оптимізації процесу організації та здійснення такої торгівлі;

удосконалено:

- періодизацію становлення адміністративно-правового регулювання дистанційної торгівлі лікарськими засобами в Україні та виокремлено такі його етапи: 1) загальне унормування роздрібної торгівлі лікарськими засобами без виокремлення її форм і видів (1992–2006); 2) унормування роздрібного продажу лікарських засобів на замовлення та поза приміщеннями аптек та їхніх структурних підрозділів (2006–2011); 3) впровадження заборони будь-яких форм дистанційної торгівлі (як електронної, так і шляхом продажу через пошту)

лікарськими засобами (2011–2020); 4) нормативне запровадження дозволу аптекам та їхнім структурним підрозділам здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами (з 2020 р. і дотепер);

– положення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), виклавши абз. 3 п. 184¹ у такій редакції: «Електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами, які відпускаються без рецепта, та їхня доставка здійснюється лише особам, які досягли 18-річного віку»;

– положення Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 р. № 2469-IX у контексті обґрунтування необхідності зміни назви ст. 81, виклавши її в такій редакції: «Вимоги до електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами»;

– систему принципів електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, з урахуванням того, що відносини у цій сфері, з одного боку, формуються у межах адміністративної діяльності суб'єктів державного управління, а з другого – є приватноправовими;

– визначення форми адміністративно-правового регулювання у сфері здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами як зовнішньо вираженої діяльності суб'єктів адміністрування у здійсненні повноважень у сфері обігу лікарських засобів;

– визначення суб'єкта господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, під яким розуміють юридичну особу будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ, а також фізичну особу – суб'єкт підприємницької діяльності, що має ліцензію на такий вид діяльності та здійснює електронну реалізацію лікарських засобів у дистанційний спосіб, вчиняючи електронні правочини зі споживачем та використовуючи при цьому інформаційно-комунікаційні системи;

– ознаки суб'єкта господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, наголошено на публічно-приватному характері такої діяльності;

– систему суб'єктів контрольно-наглядової діяльності у сфері електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, яких залежно від повноважень запропоновано поділяти на дві групи: суб'єкти із загальними повноваженнями (Верховна Рада України, Кабінет Міністрів України, місцеві державні адміністрації, органи місцевого самоврядування) та суб'єкти зі спеціальними повноваженнями (Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Національна служба здоров'я України);

– класифікацію повноважень Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо контрольно-наглядової діяльності у сфері електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами залежно від функціональної спрямованості: 1) облік і аналіз інформації про фактичні результати діяльності всіх підрозділів контрольованої системи (організації);

- 2) виявлення відхилень, аналіз причин і реагування на порушення;
- 3) притягнення до відповідальності осіб, які вчинили правопорушення;

– уявлення про адміністративну відповідальність за правопорушення, пов'язані з електронною роздрібною торгівлею лікарськими засобами, яку не можна зводити до складу адміністративного правопорушення, передбаченого ч. 2 ст. 42⁴ «Порушення встановленого порядку реалізації (відпуску) лікарських засобів» Кодексу України про адміністративні правопорушення (далі – КУпАП), адже спектр порушень, пов'язаних із зазначеним видом господарської діяльності, є значно ширшим;

– систему перспективних заходів на нормативному та організаційному рівнях для покращення адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні з урахуванням реалій національного законодавства, інституційної спроможності та успішних зарубіжних практик;

дістали подальшого розвитку:

– пропозиції про необхідність законодавчого врегулювання порядку здійснення попереднього державного нагляду (контролю) за дотриманням ліцензійних вимог суб'єктами господарювання під час процедури ліцензування діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

– обґрунтування доцільності внесення змін і доповнень до Основ законодавства України про охорону здоров'я в частині конкретизації/деталізації правового статусу закладів охорони здоров'я з метою узгодження кола суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, зокрема щодо уточнення правового статусу фізичної особи – суб'єкта підприємницької діяльності у цій сфері;

– наукова пропозиція із забезпечення розумного балансу для уникнення можливих надмірних (тобто невинуватених в умовах воєнного стану) вимог органів контролю при здійсненні планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) за діяльністю аптечних закладів, що реалізують лікарські засоби, зокрема й в електронній формі;

– пропозиції щодо узагальнення зарубіжного досвіду адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та можливості його використання в Україні, зокрема в контексті посилення вимог до здійснення електронної торгівлі лікарськими засобами, встановлення чітких правил щодо реєстрації та ліцензування, створення вебсайтів, забезпечення захисту персональних даних споживачів та доставки;

– обґрунтування наукової позиції щодо збільшення ролі блокчейн-технологій для удосконалення засобів моніторингу за зберіганням й транспортуванням лікарських засобів з урахуванням чинних зарубіжних моделей і технологій (iSolve, TraceRX, Walmart, IBM, Merck та KPMG).

Практичне значення одержаних результатів полягає в тому, що викладені в дисертації положення, висновки, пропозиції та рекомендації можуть бути використані у:

– науково-дослідній сфері як підґрунтя для подальших наукових розробок з проблем адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної

торгівлі лікарськими засобами (*довідка про впровадження результатів дисертаційного дослідження в науково-дослідну діяльність Приватної установи «Науково-дослідний інститут публічного права» від 21 жовтня 2023 р.*);

– правотворчій діяльності під час розроблення нових та удосконалення чинних нормативно-правових актів, спрямованих на реформування системи охорони здоров'я загалом та електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами зокрема;

– правозастосовній практиці для удосконалення практичної діяльності суб'єктів господарювання зі здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

– освітньому процесі під час викладання навчальних дисциплін та підготовки підручників і навчальних посібників із дисциплін «Медичне право», «Адміністративне право», «Актуальні проблеми адміністративного права та процесу», «Права людини та верховенство права в сучасних реаліях» (*акт впровадження результатів дисертаційного дослідження в освітній процес Закладу вищої освіти «Відкритий міжнародний університет розвитку людини «Україна» від 17 вересня 2024 р.*).

Особистий внесок здобувачки. Дисертація є самостійною завершеною науковою працею, виконаною з дотриманням вимог академічної доброчесності. Теоретичні положення наукової новизни, а також висновки й пропозиції, що містяться в дисертації, розроблені авторкою особисто. Використані в роботі наукові результати, ідеї та публікації інших авторів у тексті дисертації мають посилання на відповідні джерела. У науковій статті, опублікованій у співавторстві з В. І. Теремецьким, авторкою визначено особливості правового регулювання державного нагляду за здійсненням електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. У науковій доповіді, опублікованій у співавторстві з Д. О. Яхно, авторкою запропоновано шляхи вдосконалення правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні.

Апробація результатів дослідження. Основні наукові результати дисертації обговорювалися на засіданнях кафедри галузевого права та загально-правових дисциплін Інституту права та суспільних відносин Закладу вищої освіти «Відкритий міжнародний університет розвитку людини «Україна» та були апробовані на міжнародних і всеукраїнських науково-практичних конференціях, зокрема: «Актуальні проблеми приватного права» (м. Київ, 2023 р.); «Правничі наукові дослідження» (м. Київ, м. Івано-Франківськ, м. Хмельницький, 2023 р.); «Україна в умовах реформування правової системи: сучасні реалії та міжнародний досвід» (м. Тернопіль, 2023 р.).

Публікації. Основні теоретичні положення та висновки, що містяться в дисертації, викладено у 8 наукових публікаціях, з яких 4 статті у наукових виданнях, включених до Переліку наукових фахових видань України, стаття у науковому виданні іншої держави, 3 тези наукових доповідей.

Структура та обсяг дисертації. Дисертація складається з анотації, вступу, трьох розділів, що налічують дев'ять підрозділів, висновків, списку використаних джерел і додатків. Загальний обсяг дисертації становить 260 сторінок. Список використаних джерел налічує 316 найменувань.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

У **вступі** обґрунтовано актуальність дисертаційного дослідження, визначено його зв'язок з науковими програмами, планами, темами, сформульовано мету та завдання роботи, окреслено об'єкт і предмет дослідження, описано застосовані методи дослідження, визначено теоретичну та емпіричну основу дисертації, розкрито наукову новизну здобутих результатів та їхню практичну значущість, зазначено особистий внесок здобувачки та апробацію результатів дослідження, публікації автора за темою дисертації, її структуру й обсяг.

Розділ 1 **«Теоретична складова адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні»** складається з чотирьох підрозділів.

У підрозділі 1.1 *«Становлення адміністративно-правового регулювання дистанційного продажу лікарських засобів»* проаналізовано генезис нормативного забезпечення реалізації лікарських засобів дистанційним способом. Встановлено, що питання продажу фармацевтичних препаратів протягом усього часу свого формування регулювалася здебільшого на рівні підзаконних актів Кабінету Міністрів України та Міністерства охорони здоров'я України. Виявлено, що технологічні передумови, пов'язані з розвитком мережі «Інтернет», які склалися на початку ХХІ ст., сприяли становленню та поширенню електронної комерції, зокрема у фармацевтичному секторі.

Доведено, що адміністративно-правове регулювання дистанційної, зокрема електронної, роздрібної торгівлі лікарськими засобами змінювалося залежно від фонових обставин та здатності держави забезпечити належний захист прав пацієнта у сфері дистанційного обігу лікарських засобів, їхньої якості, безпечності та доступності. Відповідно, правові засади дистанційної реалізації лікарських засобів періодично переглядалися та завершилися формуванням дієвих й ефективних механізмів регулювання відносин у сфері дистанційної торгівлі лікарськими засобами. На основі ретроспективного аналізу нормативно-правових актів запропоновано власну періодизацію становлення адміністративно-правового регулювання дистанційної торгівлі лікарськими засобами в Україні.

Підрозділ 1.2 *«Сучасний стан адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами»* присвячено аналізу сучасного стану адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Охарактеризовано нормативно-правові акти, що регулюють електронну роздрібну торгівлі лікарськими засобами. Особливу увагу звернено на вплив війни в Україні, запровадження воєнного стану та отримання статусу кандидата на членство в ЄС на стан і розвиток адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Проаналізовано вимоги до суб'єктів господарювання, які виявили бажання провадити електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, щодо матеріально-технічної бази (приміщення та/або зони в матеріальній кімнаті аптеки чи аптечного кіоску для зберігання оформлених замовлень, наявність власного вебсайту в адресному просторі українського сегмента інтернету),

персоналу, що буде обслуговувати інтернет-аптеку, наявності стандартних робочих методик, власної служби доставки або доставки операторами поштового зв'язку, електронної системи розрахунків та/або мобільних POS-терміналів для здійснення електронних платежів.

Зазначено, що в чинних нормативно-правових актах існує певна неузгодженість щодо назви документа, який надає право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Доведено необхідність підвищення мінімального віку осіб, яким дозволено купувати лікарські засоби в інтернет-аптеках, з 14 до 18 років.

У підрозділі 1.3 *«Поняття, мета і принципи електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами»* визначено поняття, мету та принципи електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. З'ясовано, що електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами має такі ознаки: є видом роздрібної торгівлі; її предметом є лікарські засоби (окрім тих, що зазначені в ч. 6 ст. 19 Закону України «Про лікарські засоби»); здійснюється суб'єктом, який отримав ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами та внесений до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами; провадиться дистанційно з використанням інформаційно-комунікаційних систем; охоплює комплекс дій з реалізації (приймання, комплектування, зберігання, організація доставки замовлень) лікарських засобів споживачам; відпуск лікарських засобів здійснюється лише особам, які досягли 14-річного віку.

Наголошено, що при здійсненні електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, з одного боку, складаються відносини державного управління у сфері охорони здоров'я (публічні), а з другого – комерційні (приватні).

Наголошено, що забезпечення потреб населення в лікарських засобах як мета електронної роздрібної торгівлі цими засобами досягається шляхом розширенням можливості доступу кінцевого споживача до цих засобів. Водночас, ураховуючи комерційний характер відносин, що складаються між суб'єктами купівлі-продажу лікарських засобів у зазначений спосіб, мета електронної роздрібної торгівлі полягає в отриманні прибутку суб'єктами господарювання, які здійснюють свою діяльність дистанційно з використанням інформаційно-комунікаційних систем.

Запропоновано принципи електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами класифікувати відповідно до таких критеріїв: за суб'єктами, на яких поширюється їхня дія; за галуззю правового регулювання; за характером впливу на відносини; за спеціалізацією.

У підрозділі 1.4 *«Форми і методи адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами»* розглянуто поняття та види форм і методів адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні. Проаналізовано сутність форм публічного управління (адміністрування) в доктрині адміністративного права та визначено їхнє співвідношення з формами адміністративно-правового

регулювання. Встановлено, що електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами є господарською діяльністю аптек, які переважно не підпорядковані безпосередньо суб'єктам впливу. Отже, управлінські дії щодо них здійснюються через форми адміністративно-правового регулювання. З'ясовано, що у сфері здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами форми адміністративно-правового регулювання можуть проявлятися в таких правових і неправових різновидах: ухвалення нормативно-правових актів, індивідуальних актів, укладення адміністративних договорів, а також здійснення організаційно-правових заходів.

На основі визначення змісту методу публічного управління та методу правового регулювання здійснено аналіз співвідношення цих понять. Визначено, що методом адміністративно-правового регулювання електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами є система правових засобів і способів (прийомів) управлінського впливу на упорядкування процесів провадження господарської діяльності з електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами та визначення механізмів її здійснення. Обґрунтовано та продемонстровано на прикладах, що регулювання електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами характеризується органічним поєднанням імперативного та диспозитивного методів, що є визначальними для управлінського впливу на досліджувані правовідносини.

Розділ 2 «Практична складова адміністративно-правового регулювання електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами в Україні» складається з трьох підрозділів.

У підрозділі 2.1 *«Поняття, повноваження і вимоги до суб'єкта господарювання щодо здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами»* визначено поняття суб'єкта господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами, та його повноваження на основі аналізу змісту такої діяльності, а також правові та організаційні вимоги для її здійснення. Запропоновано систематизацію й групування повноважень суб'єктів господарювання у сфері електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами.

Доведено, що електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами становить собою не окремий вид господарської діяльності, а лише різновид роздрібно торгівлі лікарськими засобами.

Проаналізовано вимоги до суб'єкта господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами, та виявлено найбільш поширені порушення, зокрема нелегітимна діяльність суб'єктів, які не мають відповідних дозволів на здійснення дистанційної торгівлі лікарськими засобами та реалізують продукцію невідомого походження й сумнівної якості. Запропоновано конкретні кроки для усунення наявних законодавчих та організаційних прогалин задля дотримання вимог до суб'єкта господарювання у сфері електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами.

У підрозділі 2.2 *«Система суб'єктів контролю-наглядової діяльності у сфері електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами»* здійснено розмежування таких категорій, як контроль і нагляд у сфері електронної

роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Встановлено, що вони мають спільну мету, яка полягає в гарантуванні законності, дисципліни та організованості. Водночас відмінними рисами є те, що контролюючий орган уповноважений втручатися в діяльність підконтрольного суб'єкта та самостійно притягувати винних осіб до юридичної відповідальності на відміну від нагляду, основною функцією якого є спостереження та реагування на порушення передбачених законодавством правил.

Обґрунтовано необхідність уточнення кола підконтрольних суб'єктів, оскільки підзаконні нормативно-правові акти зазначають лише суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Водночас залишаються поза увагою оператори поштового зв'язку, до яких також висуваються вимоги під час доставки лікарських засобів.

Здійснено класифікацію суб'єктів контрольно-наглядової діяльності у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами залежно від їхніх повноважень. Визначено основні напрями контрольно-наглядової діяльності у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Обґрунтовано потребу нормативного закріплення повноважень контролюючих органів саме у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, оскільки дистанційна торгівля має значну специфіку і особливі підходи при здійсненні контрольних заходів. Запропоновано авторські дефініції «державний контроль у сфері господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами» та «державний нагляд у сфері господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами» та механізми проведення контролю у сфері господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

У підрозділі 2.3 *«Адміністративна відповідальність за правопорушення, пов'язані з електронною роздрібною торгівлею лікарськими засобами»* розкрито три взаємопов'язані складники адміністративної відповідальності у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами: нормативні, фактичні та юрисдикційні.

Обґрунтовано, що нормативна основа адміністративної відповідальності за правопорушення, пов'язані з електронною роздрібною торгівлею лікарськими засобами, охоплює нормативно-правові акти різної юридичної сили, правові новели яких спрямовані на адаптацію до вимог і стандартів ЄС. Звернуто увагу на те, що в межах однієї глави КУпАП не консолідовано склади адміністративних правопорушень, які стосуються правопорушень у сфері охорони здоров'я, що ускладнює правозастосування при здійсненні провадження в таких справах.

Наголошено, що в умовах воєнного стану, спричиненого повномасштабною збройною агресією російської федерації, зростають загрози вчинення адміністративних правопорушень, пов'язаних з електронною роздрібною торгівлею лікарськими засобами. Це зумовлено тим, що багато лікарських засобів та продукції медичного призначення завозяться в Україну як гуманітарна допомога, у населення зростає потреба у фармацевтичній допомозі, тоді

як частина національних виробників лікарських засобів була змушена припинити свою діяльність або провести релокацію підприємства тощо.

Розділ 3 «Удосконалення адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами» складається з двох підрозділів.

У підрозділі 3.1 *«Зарубіжний досвід електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами»* розглянуто адміністративно-правове регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в країнах ЄС, у Сполучених Штатах Америки, Канаді, а також у деяких розвинених країнах світу (Велика Британія, Республіка Корея, Турецька Республіка, Республіка Ірландія) та країнах, що розвиваються (Республіка Сербія, Республіка Кіпр, Республіка Гана).

Зазначено, що сьогодні електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами є невід'ємною частиною надання медичних послуг у багатьох країнах світу. Однак виникнення та розвиток електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами значною мірою зумовлені економічними та культурними особливостями, а правове регулювання та ринок інтернет-аптек загалом перебуває на різних етапах розвитку, що зумовлено підходом до лібералізації ринку та регулювання інтернет-аптек.

Проаналізовано адміністративно-правове регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в розвинених країнах світу та країнах, що розвиваються, та зроблено висновок, що сьогодні існують держави, де заборонена електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами (Республіка Корея, Турецька Республіка, Республіка Кіпр, Республіка Сербія), держави, у яких дозволено електронну роздрібну торгівлю лише безрецептурними лікарськими засобами (більшість країн ЄС, Японська Держава, Малайзія), держави, де дозволено електронну роздрібну торгівлю безрецептурними лікарськими засобами та лікарськими засобами, що відпускаються за рецептом (Сполучені Штати Америки, Канада, Федеративна Республіка Німеччина, Велика Британія, Естонська Республіка, Королівство Швеція, Австралія). Зазначено, що в більшості країн застосовують схожі вимоги до здійснення електронної торгівлі лікарськими засобами: встановлюють чіткі правила щодо реєстрації та ліцензування, створення вебсайтів, забезпечення захисту персональних даних покупців, доставки. Доведено, що забезпечення якості, безпеки та автентичності лікарських засобів, що відпускаються через інтернет-аптеки та інтернет-магазини, є пріоритетним напрямом для кожної країни, у якій здійснюється електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами.

Звернено увагу на існування різного правового регулювання запобігання потраплянню фальсифікованих лікарських засобів на ринок через інтернет-аптеки: наявність домену «.pharmacy» (Сполучені Штати Америки, Канада); загальний логотип для легальних інтернет-аптек (країни ЄС, Королівство Норвегія, Ісландія, Князівство Ліхтенштейн); ведення реєстру суб'єктів господарювання, яким надано право на провадження господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами (країни ЄС, Королівство Норвегія, Ісландія, Князівство Ліхтенштейн, Сполучені Штати Америки, Канада).

У підрозділі 3.2 *«Перспективи удосконалення адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні»* відображено відповідні перспективи, засновані на аналізі наявних проблем, пов'язаних зі здійсненням електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Для систематизації пріоритетних заходів на нормативному та організаційному рівнях застосовано комплексний підхід. До найважливіших новел українського законодавства віднесено необхідність: 1) ухвалення Закону України «Про фармацевтичну діяльність; 2) прискорення набрання чинності Законом України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 р., який за чинними умовами має набути чинності через 2,5 року після завершення воєнного стану; 3) внесення змін і доповнень до законодавства в частині спрощення умов для провадження електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами; 4) поділу та деталізації ліцензійних умов провадження господарської діяльності у сфері виробництва та торгівлі лікарськими засобами.

До основних проблем на організаційному рівні віднесені: 1) інституційні недоліки, пов'язані з оптимізацією суб'єктів владних повноважень у фармацевтичній сфері; 2) недоліки координації суб'єктів з протидії поширенню фальсифікованих лікарських засобів через інтернет-платформи; 3) відсутність дієвих гарантій належного зберігання й транспортування лікарських засобів; 4) неналежний контроль за дотриманням вимог щодо реалізації рецептурних лікарських засобів; 5) порушення прав споживачів через недоліки організації інформування про лікарські засоби.

ВИСНОВКИ

У висновках сформульовано основні результати дослідження, наведено наукові положення та пропозиції, які вирішують важливе наукове завдання, що полягає у визначенні змісту й особливостей адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні.

1. Встановлено, що українська нормативно-правова основа роздрібної торгівлі лікарськими засобами бере свій початок з моменту набуття Україною незалежності, а регулювання продажу фармацевтичних препаратів здійснювалося в основному на рівні підзаконних актів Кабінету Міністрів України та Міністерства охорони здоров'я України, водночас закони у сфері фармацевтичних відносин містили лише окремі рамкові положення щодо торгівлі лікарськими засобами.

Проаналізовано генезис адміністративно-правового регулювання дистанційної торгівлі лікарськими засобами в Україні та виокремлено такі його етапи: 1) загальне унормування роздрібної торгівлі лікарськими засобами без виокремлення її форм і видів (1992–2006); 2) унормування роздрібного продажу лікарських засобів на замовлення та поза приміщеннями аптек та їхніх структурних підрозділів (2006–2011); 3) впровадження заборони будь-яких форм дистанційної торгівлі (як електронної, так і шляхом продажу через пошту) лікарськими засобами (2011–2020); 4) нормативне запровадження дозволу аптекам та їхнім структурним підрозділам здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами (з 2020 р. і дотепер).

2. Наголошено, що війна в Україні, запровадження правового режиму воєнного стану та отримання статусу кандидата на членство в ЄС значно вплинули на сучасний стан адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, яке перебуває на стадії розвитку.

Сьогодні для провадження електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами суб'єкти господарювання повинні мати відповідну матеріально-технічну базу (приміщення та/або зони в матеріальній кімнаті аптеки чи аптечного кіоску для зберігання оформлених замовлень, власний вебсайт в адресному просторі українського сегменту інтернету), персонал, що буде обслуговувати інтернет-аптеку, стандартні робочі методики, власну службу доставки або доставку операторами поштового зв'язку, електронну систему розрахунків та/або мобільні POS-термінали для здійснення електронних платежів.

Зазначено, що в чинних нормативно-правових актах існує певна неузгодженість щодо назви документа, який надає право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, та запропоновано документ, який надає право здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, назвати «ліцензією».

Обґрунтовано та запропоновано внести зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), виклавши абз. 3 п. 184¹ у новій редакції: «Електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами, які відпускаються без рецепта, їхня доставка здійснюється лише особам, які досягли 18-річного віку».

Аналіз норм Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 р. № 2469-IX надав можливість запропонувати зміни до назви ст. 81 та викласти її в такій редакції: «Вимоги до електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами».

3. Під електронною роздрібною торгівлею лікарськими засобами запропоновано розуміти діяльність, що здійснюється суб'єктами господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, з використанням інформаційно-телекомунікаційних систем дистанційним способом, що полягає в реалізації (прийманні, комплектуванні, зберіганні, організації доставки замовлень) лікарських засобів споживачам, з урахуванням обмежень, встановлених чинним законодавством.

З'ясовано, що електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами має подвійну мету: забезпечення потреб населення в лікарських засобах та отримання прибутку суб'єктами господарювання, які реалізують ці засоби.

Запропоновано до принципів електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами віднести такі: законність, верховенство права, справедливість, дотримання прав, свобод людини і громадянина, обґрунтованість рішень, відповідальність, доступність лікарських засобів, пріоритетність охорони здоров'я, ліцензування, контроль якості лікарських засобів, мінімізація шкоди,

свобода провадження підприємницької діяльності з використанням інформаційно-комунікаційних систем, інформаційне забезпечення, конфіденційність та безпека даних.

4. Запропоновано під формами адміністративно-правового регулювання у сфері здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами розуміти зовнішньо виражену діяльність суб'єктів адміністрування щодо здійснення повноважень у сфері обігу лікарських засобів. З'ясовано, що здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами може проявлятися у таких правових і неправових формах: ухвалення нормативно-правових актів, індивідуальних актів, укладення адміністративних договорів, а також здійснення організаційно-правових заходів.

Визначено, що методом адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами є система правових засобів і способів (прийомів) управлінського впливу на упорядкування процесів провадження господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та визначення механізмів її здійснення.

Обґрунтовано, що систему методів адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами становлять як загально-правові методи (імперативний та диспозитивний), так і спеціальні методи (стимулювання, налагодження співпраці з представниками фармацевтичного бізнесу).

5. Встановлено, що суб'єктом господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, може бути юридична особа будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ, а також фізична особа – суб'єкт підприємницької діяльності, що має ліцензію на такий вид діяльності та здійснює електронну реалізацію лікарських засобів у дистанційний спосіб, вчиняючи електронні правочини зі споживачем та використовуючи при цьому інформаційно-комунікаційні системи.

Здійснено систематизацію й групування повноважень суб'єктів господарювання у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами: 1) на етапі дозвільних процедур; 2) на етапі провадження господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами; 3) на етапі доставки лікарських засобів споживачу.

Проаналізовано вимоги до суб'єкта господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, та виявлено такі поширені порушення, як-от: а) здійснення електронної торгівлі лікарськими засобами значною кількістю аптек, фактично не дотримуючись законодавчих вимог щодо дозвільних процедур та відповідного забезпечення якості лікарських засобів, інформаційної доступності та інших необхідних вимог; б) наявність недоліків типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу (зокрема, щодо суб'єкта відповідальності перед кінцевим споживачем за порушення умов доставки); в) періодичність контролю за дотриманням умов зберігання лікарських засобів, суб'єкта який має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, – не менше

одного разу на рік, що ставить під сумнів якісне виконання зобов'язань, адже контроль під час такої діяльності має здійснюватися постійно.

Встановлено, що для усунення наявних законодавчих та організаційних прогалин необхідно реалізувати такі кроки: по-перше, внести зміни та доповнення до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо визначення правового статусу закладів охорони здоров'я з метою узгодження кола суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, зокрема уточнити правовий статус фізичної особи – суб'єкта підприємницької діяльності у цій сфері; по-друге, посилити контроль за використанням ліцензіатом інших вебсайтів, дозволяючи їх використання виключно для розміщення актуальної інформації про лікарські засоби на конкретному аптечному закладі із зазначенням гіперпосилання на вебсайт ліцензіата, інформація про який міститься у відповідному переліку; по-третє, запровадити ефективний механізм зупинення або анулювання ліцензій у разі порушення та невиконання ліцензійних умов.

6. Суб'єктів контрольно-наглядової діяльності у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами залежно від їхніх повноважень запропоновано поділяти на дві групи:

1) суб'єкти із загальними повноваженнями, до яких належать Верховна Рада України, Кабінет Міністрів України, місцеві державні адміністрації та органи місцевого самоврядування (тимчасові органи державної влади);

2) суб'єкти зі спеціальними повноваженнями у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, до яких належать Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Національна служба здоров'я України.

Державний контроль у сфері господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами запропоновано розуміти як сукупність заходів, що здійснюються уповноваженими державними органами та спрямовані на забезпечення відповідності суб'єктів господарювання вимогам законодавства щодо якості лікарських засобів, дотримання ліцензійних умов здійснення такої діяльності, а у разі виявлення порушень – застосування до порушників юридичної відповідальності.

Державний нагляд у сфері господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами визначено як сукупність заходів, які здійснюються уповноваженими суб'єктами наглядової діяльності з метою спостереження, аналізу та перевірки підконтрольних суб'єктів для забезпечення дотримання чинного законодавства в цій сфері.

Визначено напрями контрольно-наглядової діяльності, якими є: 1) доліцензійна перевірка суб'єктів господарювання на відповідність ліцензійним вимогам у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами; 2) проведення планових та позапланових перевірок для визначення дотримання ліцензіатами ліцензійних умов у процесі діяльності; 3) проведення контрольних закупівель лікарських засобів під час електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

7. Адміністративну відповідальність за правопорушення, пов'язані з електронною роздрібною торгівлею лікарськими засобами, визначено як застосування компетентними органами (їхніми посадовими особами) до фармацевтичних працівників обмежень організаційного або матеріального характеру за порушення законодавства, які посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів.

Обґрунтовано підхід, згідно з яким електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами не можна зводити до складу адміністративного правопорушення, передбаченого ч. 2 ст. 42⁴ «Порушення встановленого порядку реалізації (відпуску) лікарських засобів» КУпАП, адже спектр порушень, пов'язаних із зазначеним видом господарської діяльності, є значно ширшим. Здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами може передбачати вчинення таких адміністративних правопорушень, як-от: дистанційний продаж лікарських засобів малолітній особі, яка не досягла 14 років (частини 3 і 4 ст. 42⁴ КУпАП); порушення вимог, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників, під час здійснення ними професійної діяльності, зокрема щодо інформування споживача про наявність лікарських засобів за нижчою ціною (ст. 44² КУпАП); здійснення електронного дистанційного продажу лікарських засобів без ліцензії (ч. 1 ст. 164 КУпАП); надання недостовірної інформації у документах для отримання ліцензії для електронної роздрібної реалізації лікарських засобів (ч. 3 ст. 164 КУпАП); електронна торгівля неякісними лікарськими засобами (ст. 167 КУпАП); недодержання умов транспортування лікарського засобу, яке спричинило зниження його якості (ст. 170 КУпАП).

Повноваження щодо складання протоколів про адміністративну відповідальність в усіх перелічених випадках належать посадовим особам Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, а у разі дистанційного продажу лікарських засобів малолітній особі – також і Національній поліції. Розгляд і винесення рішень про притягнення до адміністративної відповідальності у разі вчинення адміністративного правопорушення, передбаченого ст. 164 КУпАП, належить до юрисдикції районних, районних у місті, міських чи міськрайонних судів (ст. 221 КУпАП). У разі вчинення інших з перерахованих адміністративних правопорушень правом розглядати і вирішувати справи наділені посадові особи (інспектори) Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. До аптечних мереж, які вчинили правопорушення під час електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, може бути застосовано зупинення або анулювання ліцензії, проте застосування до юридичних осіб таких санкцій виходить за межі адміністративної відповідальності.

8. Здійснено аналіз зарубіжного досвіду адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами у розвинених країнах світу та країнах, які розвиваються, що дозволило сформулювати напрями вдосконалення чинного законодавства України в досліджуваній сфері.

Для вдосконалення чинного законодавства України доцільно запозичити позитивний зарубіжний досвід, зокрема: розширити перелік суб'єктів

господарювання, які можуть здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта, із закріпленням на законодавчому рівні переліку таких засобів, дозволених для продажу через інтернет-магазини (досвід Федеративної Республіки Німеччини, Данії); визначити на законодавчому рівні перелік лікарських засобів, які не підлягають реалізації через інтернет-аптеки (досвід Королівства Бельгії, Північної Ірландії); запровадити автентифікацію зареєстрованих інтернет-аптек шляхом встановлення єдиного доменного простору (досвід Сполучених Штатів Америки та Канади); посилити відповідальність фармацевтів за відпуск лікарських засобів (досвід Республіки Франції, Королівства Бельгії, Естонської Республіки); забезпечити конфіденційність покупців лікарських засобів в інтернет-аптеках (досвід Королівства Швеції); проводити інформаційні кампанії та підвищувати обізнаність населення щодо легальних та нелегальних інтернет-аптек, а також безпечних способів придбання лікарських засобів в інтернет-аптеках (досвід країн ЄС, Сполучених Штатів Америки); здійснювати моніторинг діяльності інтернет-аптек на предмет дотримання законодавства у сфері обігу лікарських засобів та притягнення порушників до відповідальності (досвід Сполучених Штатів Америки, Великої Британії).

9. Для удосконалення адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні на нормативному рівні запропоновані: оптимізація порядку ліцензування діяльності з торгівлі лікарськими засобами в мережі «Інтернет» (інтернет-аптек, онлайн-аптек); посилення контролю за дотриманням стандартів якості лікарських засобів, що реалізуються онлайн; здійснення контролю за якістю лікарських засобів самими споживачами як форма реалізації громадського контролю; розширення й доповнення юридичних складів, збільшення розміру санкцій та запровадження відповідальності юридичних осіб, які здійснюють електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

На організаційному рівні необхідним є удосконалення онлайн-перевірки відповідності ліцензії на сторінці вебсайту ліцензіата; створення єдиного державного реєстру інтернет-аптек замість чинного сьогодні переліку; удосконалення засобів моніторингу за зберіганням і транспортуванням лікарських засобів, зокрема за рахунок блокчейн-технологій; уніфікація правил здійснення електронної торгівлі лікарськими засобами, включаючи вимоги до вебсайтів, систем ідентифікації та автентифікації користувачів, процедур оформлення замовлень та доставки кінцевому споживачеві; забезпечення доступності лікарських засобів на деокупованій території України для прискорення реінтеграції населення.

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Статті у наукових виданнях, включених до Переліку наукових фахових видань України

1. Сімакова Н. М. Перспективи запровадження електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами: адміністративно-правовий аспект. Актуальні проблеми правознавства. 2017. Вип. 1 (9). Т. 2. С. 152–159.

2. Сімакова Н. М. Адміністративно-правове регулювання дистанційного продажу лікарських засобів в Україні: сучасний стан та перспективи розвитку. Право.UA. 2020. № 2. С. 242–252.

3. Сімакова Н. М. Правове регулювання ліцензування електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Наукові записки. Серія: Право. 2021. Вип. 10. С. 188–194.

4. Теремецький В. І., **Сімакова Н. М.** Правові засади державного нагляду за здійсненням електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Приватне право і підприємництво. 2023. Вип. 23. С. 35–42. *(Здобувачкою визначено особливості правового регулювання державного нагляду за здійсненням електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами).*

Стаття у науковому виданні іншої держави

5. Simakova N. Administrative Liability for Offenses Related to Medicinal Products' Electronic Retail Trade. Legal, Economic Science and Praxis. 2022. No. 5. P. 38–44.

Тези наукових доповідей

6. Сімакова Н. М. Проблеми правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні. Актуальні проблеми приватного права: Всеукраїнська науково-практична інтернет-конференція, м. Ірпінь, 24 жовтня 2023 року: тези доповіді. Ірпінь, 2023. С. 28–30.

7. Сімакова Н. М. Електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами в Україні: адміністративно-правовий аспект. Правничі наукові дослідження: науково-практична конференція аспірантів, докторантів, молодих і досвідчених учених, м. Київ, м. Івано-Франківськ, м. Хмельницький, 27 травня 2023 року: тези доповіді. Київ, 2023. С. 61–63.

8. **Сімакова Н. М.**, Яхно Д. О. Електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами в Україні: виклики та шляхи вдосконалення правового регулювання. Україна в умовах реформування правової системи: сучасні реалії та міжнародний досвід: VII Міжнародна науково-практична конференція, м. Тернопіль, 28 квітня 2023 року: тези доповіді. Тернопіль, 2023. С. 465–467. *(Здобувачкою запропоновано шляхи вдосконалення правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні).*

АНОТАЦІЯ

Сімакова Н. М. Адміністративно-правове регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.07 «Адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право». Національний університет біоресурсів і природокористування України. Київ, 2025.

Дисертацію присвячено дослідженню сутності та особливостей адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі

лікарськими засобами, а також сформульовано науково обґрунтовані висновки й пропозиції щодо його вдосконалення. Висвітлено етапи становлення адміністративно-правового регулювання дистанційного продажу лікарських засобів. Охарактеризовано сучасний стан адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Визначено поняття, мету та принципи електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Розкрито форми та методи адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Визначено поняття, повноваження й вимоги до суб'єкта господарювання, що здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами. Охарактеризовано систему суб'єктів контрольно-наглядової діяльності у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. З'ясовано особливості адміністративної відповідальності за правопорушення, пов'язані з електронною роздрібною торгівлею лікарськими засобами. Проаналізовано й узагальнено зарубіжний досвід електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та можливості його використання в Україні. Окреслено й систематизовано перспективи удосконалення адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні.

Ключові слова: адміністративно-правове регулювання, лікарські засоби, електронна торгівля, роздрібна торгівля, дистанційна торгівля, аптека, інтернет-аптеки, державний нагляд, адміністративна відповідальність, охорона здоров'я, споживач, фармацевтичні препарати, фармацевт, ліцензія, вебсайт.

ANNOTATION

Simakova N. M. Administrative and Legal Regulation of Medicinal Products' Electronic Retail Trade. Qualifying scientific work on manuscript rights.

The thesis for a candidate degree by the specialty 12.00.07 «Administrative Law and Procedure; Financial Law; Informational Law. National University of Life and Environmental Sciences of Ukraine. Kyiv, 2025.

The dissertation is devoted to the study of the essence and peculiarities of administrative and legal regulation of electronic retail trade in medicines, and also formulates scientifically based conclusions and proposals for its improvement.

The author analyses the genesis of regulatory support for the sale of medicinal products by remote means. Based on a retrospective analysis of legal acts, the author proposes her own periodisation of the formation of administrative and legal regulation of distance trade in medicines in Ukraine and identifies its stages.

The article analyses the current state of administrative and legal regulation of electronic retail trade in medicines. It is noted that there is a certain inconsistency in the current regulatory legal acts regarding the name of the document which grants the right to carry out electronic retail trade in medicinal products, and it is proposed that the document which grants the right to carry out electronic retail trade in medicinal products should be called a «licence».

The author's own definitions of the concepts of purpose and principles of electronic retail trade in medicinal products are formulated. The author reveals the features of electronic retail trade in medicinal products. It is noted that in the course

of electronic retail trade in medicinal products, on the one hand, the relations of public administration in the healthcare sector (public) are formed, and on the other hand, commercial (private) relations are formed.

The author offers her own understanding of the concepts of forms and methods of administrative and legal regulation of electronic retail trade in medicines in Ukraine. It is found that in the area of electronic retail trade in medicines, the forms of administrative and legal regulation may be manifested in the following legal and non-legal varieties: adoption of regulatory legal acts, individual acts, conclusion of administrative contracts, and implementation of organisational and legal measures. Based on the definition of the content of the public administration method and the method of legal regulation, the author analyses the correlation of these concepts.

The article defines the concept of an economic entity which has the right to carry out electronic retail trade in medicinal products and its powers based on the analysis of the content of such activities, as well as the legal and organisational requirements for their implementation. The author proposes to systematise and group the powers of business entities in the field of electronic retail trade in medicinal products.

The requirements for a business entity entitled to carry out electronic retail trade in medicinal products is analysed. The author classifies the subjects of control and supervision in the field of electronic retail trade in medicinal products depending on their powers. The main directions of control and supervision activities in the field of electronic retail trade in medicines are identified.

The author's own definitions of 'state control in the sphere of economic activity in the electronic retail trade of medicinal products' and 'state supervision in the sphere of economic activity in the electronic retail trade of medicinal products' and mechanisms for exercising control in the sphere of economic activity in the electronic retail trade of medicinal products are proposed.

The author reveals three interrelated components of administrative liability in the field of electronic retail trade in medicinal products: regulatory, factual and jurisdictional.

An analysis of foreign experience in administrative and legal regulation of electronic retail trade in medicines in developed and developing countries was carried out, which allowed to form directions for improving the current legislation of Ukraine in the studied area.

The author proposes a comprehensive approach to improving administrative and legal regulation of electronic retail trade in medicinal products in Ukraine at the regulatory and organisational levels, which allowed not only to identify and propose novelties to national legislation, but also to make specific proposals for optimising the process of organising and carrying out such trade.

Key words: administrative and legal regulation, medicinal products, e-commerce, retail, distance selling, pharmacy, Internet pharmacies, state supervision, administrative liability, healthcare, consumer, pharmaceuticals, pharmacist, licence, website.