

ВІДКРИТИЙ МІЖНАРОДНИЙ УНІВЕРСИТЕТ РОЗВИТКУ ЛЮДИНИ
«УКРАЇНА»

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ
І ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ

Кваліфікаційна наукова
праця на правах рукопису

СІМАКОВА НАТАЛЯ МИХАЙЛІВНА

УДК 342.95(477):[004.738.5:339:615]

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

12.00.07 — адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне
право

Подається на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук

Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей,
результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело

_____ **Н. М. Сімакова**

Науковий керівник:
Теремецький Владислав Іванович,
доктор юридичних наук, професор,
заслужений юрист України

Київ – 2024

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 зі спеціальності 12.00.07 – адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право. – Відкритий міжнародний університет розвитку людини «Україна», Національний університет біоресурсів і природокористування, Київ, 2024.

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.

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 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).

Проаналізовано сучасний стан адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. 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».

Сформульовані авторські визначення понять мета 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).

Запропоновано авторське розуміння понять 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 роздрібної 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. Обґрунтовано та продемонстровано на прикладах, що регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами характеризується органічним поєднанням імперативного та диспозитивного методів, що є визначальними для управлінського впливу на досліджувані правовідносини.

Визначено поняття суб'єкта господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібної 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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Проаналізовано вимоги до суб'єкта господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібної 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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

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.

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. Розкрито три взаємопов'язані складники

адміністративної відповідальності у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами: нормативні, фактичні та юрисдикційні.

Для вдосконалення чинного законодавства України запропоновано запозичити позитивний зарубіжний досвід, зокрема: 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).

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.

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.

SUMMARY

Simakova N. M. Administrative and Legal Regulation of Medicinal Products' Electronic Retail Trade. – Qualifying scientific work as the manuscript.

The thesis for a candidate degree by the specialty 12.00.07 – administrative law and procedure; financial law; informational law. – Open International University of Human Development «Ukraine», National University of Life and Environmental Sciences of Ukraine. – Kyiv, 2024.

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 proves that the administrative and legal regulation of remote, in particular electronic, retail trade in medicinal products has changed depending on the background circumstances and the State's ability to ensure proper protection of patient rights in the field of remote circulation of medicinal products, their quality, safety and availability. Accordingly, the legal framework for the remote sale of medicinal products was periodically reviewed and resulted in the formation of effective and efficient mechanisms for regulating relations in the field of remote trade in medicinal products.

Based on a retrospective analysis of legal acts, the author proposes her own periodisation of the formation of administrative and legal regulation of distance selling of medicines in Ukraine and identifies the following stages: 1) general regulation of retail trade in medicinal products without distinguishing its forms and types (1992-2006); 2) regulation of retail sale of medicinal products on order and outside the premises of pharmacies and their structural subdivisions (2006-2011); 3) introduction of a ban on any form of distance trade (both electronic and by mail order) in medicinal products (2011-2020); 4) regulatory introduction of the permission to pharmacies and their structural subdivisions to carry out electronic retail trade in medicinal products (from 2020 to the present).

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 granting the right to

conduct electronic retail trade in medicinal products, and it is proposed that the document granting the right to conduct electronic retail trade in medicinal products should be called a 'licence'.

The author substantiates and proposes amendments to the Licensing Conditions for Conducting Economic Activities for the Production of Medicinal Products, Wholesale and Retail Trade in Medicinal Products, Import of Medicinal Products (except for active pharmaceutical ingredients) by setting out subpara. 3 of clause 1841 in a new wording: 'Electronic retail trade in non-prescription medicinal products and their delivery shall be carried out only to persons who have reached the age of 18'.

The analysis of the provisions of the Law of Ukraine 'On Medicinal Products' dated 28 July 2022 No. 2469-IX made it possible to propose amendments to the title of Article 81 and to set it out in the following wording: 'Requirements for electronic retail trade of medicinal products'.

The author's own definitions of the concepts of the purpose and principles of electronic retail trade in medicinal products are formulated. It is established that electronic retail trade in medicinal products has the following features: it is a type of retail trade; its subject matter is medicinal products (except for those specified in Part 6 of Article 19 of the Law of Ukraine 'On Medicinal Products'); it is carried out by an entity which has obtained a licence to carry out economic activities related to retail trade in medicinal products and is included in the List of economic entities entitled to carry out electronic retail trade in medicinal products; it is carried out remotely using information and communication technologies.

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 field of healthcare (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.

The author analyses the essence of the forms of public management (administration) in the administrative law doctrine and determines their correlation with the forms of administrative and legal regulation. It is established that electronic retail

trade in medicinal products is an economic activity of pharmacies which are mostly not directly subordinated to the subjects of influence. Consequently, management actions in relation to them are carried out through the forms of administrative and legal regulation. 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.

On the basis of defining the content of the public administration method and the method of legal regulation, the author analyses the correlation of these concepts. The author substantiates and demonstrates with examples that regulation of electronic retail trade in medicinal products is characterised by an organic combination of imperative and dispositive methods which are crucial for managerial influence on the legal relations under study.

The author 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 activity, as well as the legal and organisational requirements for its implementation. The author proposes to systematise and group the powers of business entities in the field of electronic retail trade in medicines.

The author analyses the requirements for a business entity entitled to carry out electronic retail trade in medicinal products and identifies the most common violations, in particular, illegal activities of entities which do not have appropriate permits for remote trade in medicinal products and sell products of unknown origin and of dubious quality. The author proposes specific steps to eliminate the existing legislative and organisational gaps in order to comply with the requirements for a business entity in the field of electronic retail trade in medicines.

The author classifies the subjects of control and supervisory activities in the field of electronic retail trade in medicines 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 substantiates the need for regulatory consolidation of the powers of controlling authorities in the field of electronic retail trade in medicines, since

distance selling has significant specifics and special approaches to control measures. The author's definitions of 'state control in the field of economic activity in the electronic retail trade of medicinal products' and 'state supervision in the field of economic activity in the electronic retail trade of medicinal products' and mechanisms for conducting control in the field of economic activity in the electronic retail trade of medicinal products are proposed.

Administrative liability for offences related to electronic retail trade in medicinal products is defined as the application by the competent authorities (their officials) of organisational or material restrictions to pharmaceutical employees for violations of legislation which encroach on the established procedure for circulation of medicinal products. The article reveals three interrelated components of administrative liability in the field of electronic retail trade in medicines: regulatory, factual and jurisdictional.

To improve the current legislation of Ukraine, it is proposed to borrow positive foreign experience, in particular: to expand the list of business entities that can carry out electronic retail trade in non-prescription medicines, with the legislative establishment of a list of such medicines permitted for sale through online stores (the experience of the Federal Republic of Germany, Denmark); to determine at the legislative level a list of medicines that are not subject to sale through online pharmacies (the experience of the Kingdom of Belgium, Northern Ireland); to introduce authentication of registered online pharmacies by establishing a single domain space (the experience of the United States of America and Canada); to strengthen the responsibility of pharmacists for dispensing medicines (the experience of the Republic of France, the Kingdom of Belgium, the Republic of Estonia); to ensure the confidentiality of buyers of medicines in online pharmacies (the experience of the Kingdom of Sweden); conduct information campaigns and raise public awareness about legal and illegal online pharmacies, as well as safe ways to purchase medicines in online pharmacies (experience of EU countries, United States of America); monitor the activities of online pharmacies for compliance with legislation in the field of circulation of medicines and bring violators to justice (experience of United States of America, Great Britain).

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.

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

СПИСОК ПУБЛІКАЦІЙ ЗДОБУВАЧА ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Наукові праці, у яких опубліковані основні наукові результати дисертації:

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. DOI: <https://doi.org/10.71404/LAW.UA.2020.2.36>.

3. Сімакова Н. М. Правове регулювання ліцензування електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. *Наукові записки. Серія: Право*. 2021. Вип. 10. Спецвип. С. 188–194. URL: https://cusu.edu.ua/images/nauk_zapiski/pravo/10_spec_2021/L10-188-194_2.pdf

4. Simakova N. Administrative Liability for Offenses Related to Medicinal Products' Electronic Retail Trade. *Legal, Economic Science and Praxis*. 2022. No. 5. Pp. 38–44 URL: <https://lesp.hu/administrative-liability-for-offenses-related-to-medicinal-products-electronic-retail-trade/>

5. 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. DOI: <https://doi.org/10.32849/2409-9201.2023.23.4>.

Наукові праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:

6. Сімакова Н. М. Проблеми правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні. *Актуальні проблеми приватного права* : матеріали Всеукр. наук.-практ. інтернет-конф. (м. Ірпінь, 24 жовт. 2023 р.). Ірпінь : Держ. податк. ун-т, 2023. С. 28–30.

7. Сімакова Н. М. Електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами в Україні: адміністративно-правовий аспект. *Правничі наукові дослідження* : зб. наук. пр. за матеріалами наук.-практ. конф. аспірантів, докторантів, молодих і досвідчених учених (м. Київ, м. Івано-Франківськ, м. Хмельницький, 27 трав. 2023 р.). Київ : НДІ приват. права і підприємництва ім. акад. Ф. Г. Бурчака НАПрН України, 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* : матеріали VII Міжнар. наук.-практ. конф. (м. Тернопіль, 28 квіт. 2023 р.). Тернопіль : Західноукр. нац. ун-т, 2023. С. 465–467.
URL: <http://confuf.wunu.edu.ua/index.php/confuf/article/view/1501>

ЗМІСТ

ВСТУП.....	1
РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНА СКЛАДОВА АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЕЛЕКТРОННОЇ РОЗДРІБНОЇ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ В УКРАЇНІ.....	12
1.1. Становлення адміністративно-правового регулювання дистанційного продажу лікарських засобів.....	12
1.2. Сучасний стан адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.....	31
1.3. Поняття, мета і принципи електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.....	50
1.4. Форми і методи адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.....	73
Висновки до розділу 1.....	91
РОЗДІЛ 2. ПРАКТИЧНА СКЛАДОВА АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЕЛЕКТРОННОЇ РОЗДРІБНОЇ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ В УКРАЇНІ.....	95
2.1. Поняття, повноваження і вимоги до суб'єкта господарювання щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.....	95
2.2. Система суб'єктів контрольно-наглядової діяльності у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.....	114
2.3. Адміністративна відповідальність за правопорушення, пов'язані з електронною роздрібною торгівлею лікарськими засобами.....	133
Висновки до розділу 2.....	154
РОЗДІЛ 3. УДОСКОНАЛЕННЯ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЕЛЕКТРОННОЇ РОЗДРІБНОЇ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ.....	157
3.1. Зарубіжний досвід електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.....	157

3.2. Перспективи удосконалення адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні.....	175
Висновки до розділу 3.....	193
ВИСНОВКИ.....	196
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	204
ДОДАТКИ.....	240

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

ВООЗ – Всесвітньої організації охорони здоров'я

ВРУ – Верховна Рада України

ГК України – Господарський кодекс України

Держкомпідприємництво – Державний комітет України з питань регуляторної політики та підприємництва

Держлікслужба – Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Держпродспоживслужба – Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів

ЄС – Європейський Союз

Закон № 1023-XII – Закон України «Про захист прав споживачів» від 12.05.1991 № 1023-XII

Закон № 123/96-ВР – Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96-ВР (в редакції 04.04.1996)

Закон № 222-VIII – Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 № 222-VIII

Закон № 2469-IX – Закон України «Про лікарські засоби» від 28.07.2022 № 2469-IX

Закон № 675-VIII – Закон України «Про електронну комерцію» від 03.09.2015 № 675-VIII

Закон № 904-IX – Закон України «Про внесення змін до статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами» від 17.09.2020 № 904-IX

КМУ – Кабінет Міністрів України

КУпАП – Кодекс України про адміністративні правопорушення

Мінекономіки – Міністерство економіки України

МОЗ України – Міністерство охорони здоров'я України

НСЗУ – Національна служба здоров'я України

н.м.д.г. – неоподатковуваний мінімум доходів громадян

Основи – Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»

Постанова № 1002 – постанова Кабінету Міністрів України від 22.09.2021 № 1002 «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу»

Постанова № 303 – постанова Кабінету Міністрів України «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) в умовах воєнного стану» від 13.03.2022 № 303

СРСР – Союз Радянських Соціалістичних Республік

УРСР – Українська Радянська Соціалістична Республіка

ЦК України – Цивільний кодекс України

ВСТУП

Обґрунтування вибору теми дослідження. 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 в 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 вітчизняних 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. Сарибасвої, 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 в 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, 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 Відкритого міжнародного університету розвитку людини «Україна» (протокол № 5 від 25 грудня 2015 р.).

Мета і завдання дослідження. *Метою* дисертації є 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'єктом дослідження є суспільні відносини, які виникають у сфері обігу лікарських засобів.

Предметом дослідження є 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 (підрозд. 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 (підрозд. 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 (підрозд. 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 (підрозд. 2.1). За допомогою методів аналізу та синтезу уточнено поняття форм і методів адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні (підрозд. 1.4). Метод абстрагування дозволив відокремити другорядні характеристики предмета дослідження та зосередитися на його ключових аспектах (підрозд. 1.2). Статистичний метод і метод правового прогнозування були використані для аналізу емпіричних даних та розроблення пропозицій щодо удосконалення адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні (підрозд. 3.2).

Науково-теоретичним підґрунтям дисертації стали праці вітчизняних 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 у вітчизняній юридичній науці системних досліджень, 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 сформульовані 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 роздрібної 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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами»;

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

– визначення форми адміністративно-правового регулювання у сфері здійснення електронної роздрібної 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 роздрібної 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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами, наголошено на публічно-приватному характері такої діяльності;

- систему суб'єктів контрольно-наглядової діяльності у сфері електронної роздрібної 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 роздрібної 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 в 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 отриманих результатів полягає в тому, що викладені в дисертації положення, висновки, пропозиції та рекомендації можуть бути використані в:

– 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 Науково-дослідного інституту 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 Відкритого міжнародного університету розвитку людини «Україна» від 17 вересня 2024 р.*).

Особистий внесок здобувача. 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 автором 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 загальноправових дисциплін Інституту права та суспільних відносин Відкритого міжнародного університету розвитку людини «Україна» та були апробовані на міжнародних і всеукраїнських науково-практичних конференціях, зокрема: «Актуальні проблеми приватного права» (м. Київ, 24 жовтня 2023 р.), «Правничі наукові дослідження» (м. Київ, м. Івано-Франківськ, м. Хмельницький, 27 травня 2023 р.), «Україна в умовах реформування правової системи: сучасні реалії та міжнародний досвід» (м. Тернопіль, 28 квітня 2023 р.).

Публікації. Основні теоретичні положення та висновки, що містяться в дисертації, викладено у 8 наукових публікаціях за темою дослідження: 4 статтях, опублікованих у фахових наукових виданнях України, 1 статті в іноземному науковому періодичному виданні та 3 доповідях на міжнародних і всеукраїнських науково-практичних конференціях.

Структура та обсяг дисертації. Дисертація складається з анотації, вступу, трьох розділів, що налічують дев'ять підрозділів, висновків, списку використаних джерел (316 найменувань на 38 сторінках) і додатків (на 5 сторінках). Загальний обсяг дисертації становить 260 сторінок, з яких основного тексту – 203 сторінки.

РОЗДІЛ 1

ТЕОРЕТИЧНА СКЛАДОВА АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЕЛЕКТРОННОЇ РОЗДРІБНОЇ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ В УКРАЇНІ

1.1. Становлення адміністративно-правового регулювання дистанційного продажу лікарських засобів

Для лікування та профілактики різних захворювань з метою підтримки рівня здоров'я громадян актуальною є проблема доступу до медичної допомоги, у тому числі лікарських засобів. Як відзначає В. М. Пашков, лікарські засоби відносяться до предметів споживання, серед яких вони займають особливе місце як предмети навколишнього світу, на які направлені суб'єктивні юридичні права й обов'язки, що забезпечують немайнове благо – право на охорону здоров'я [109, с. 65]. За висновками Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ), доступність медичних послуг, серед іншого, визначається доступністю лікарських засобів, адже за відсутності ліків система охорони здоров'я навряд чи може бути корисною [100, с. 53].

Важливими аспектами доступності лікарських засобів вважаються адміністративно-правове забезпечення контролю за якістю, безпекою, виробництвом лікарських засобів, регулювання системи їх реалізації через аптечну мережу, а також застосування державою заходів щодо стабілізації цін на фармацевтичному ринку, запровадження компенсацій вартості лікарських засобів споживачам, організація пільгового відпуску медикаментів певним категоріям громадян. Відповідно, правова регламентація роздрібної реалізації лікарських засобів, у тому числі дистанційної, відіграє значну роль у забезпеченні їх доступності для населення.

Дослідження сучасного стану вітчизняного адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а також визначення оптимальних шляхів та способів його удосконалення доцільно

розпочати зі змістовного аналізу відповідного історичного досвіду щодо становлення національного законодавства, спрямованого на регулювання правовідносин у сфері обігу лікарських засобів в Україні.

Слід зазначити, що після розпаду СРСР фармація в Україні опинилася у важкому становищі, зокрема через гострий дефіцит сировини для виготовлення готових лікарських засобів було припинено виробництво понад 50 найменувань життєво важливих препаратів, що позначилося на скороченні забезпечення населення та лікувально-профілактичних закладів медикаментами, при цьому фінансово-економічною нестабільністю характеризувалася і аптечна мережа [90, с. 5]. Для подолання нових викликів, які постали перед фармацевтичною галуззю, в перші роки незалежності України було вжито низку антикризових заходів: підприємства хіміко-фармацевтичної промисловості були передані в підпорядкування Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ України); розроблено та затверджено Державну програму розвитку фармацевтичної промисловості на 1992–1996 роки, спрямовану на реконструкцію підприємств і розробку сучасних технологій виготовлення ліків, насамперед життєво необхідних; створені Фармакологічний та Фармакопейний комітети, Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів, що сприяло прискоренню розробки та впровадження у виробництво, а також реєстрації нових вітчизняних ліків [227, с. 3].

Крім того, однією з гострих проблем в організації медикаментозного забезпечення населення стала фінансово-економічна нестабільність аптечної мережі [194, с. 243]. Аптечні установи почали формувати роздрібні ціни на лікарські засоби шляхом застосування погоджених з місцевою адміністрацією надбавок до оптових цін постачальників. Зважаючи на те, що оптові ціни на медикаменти зросли в рази, роздрібні ціни на лікарські засоби, що відпускаються в аптеках, також значно підвищилися. Водночас купівельна спроможність населення, навпаки, знизилась, що спричинило спад реалізації лікарських засобів через аптечні заклади [90, с. 5].

З метою покращення медикаментозного забезпечення населення, додатково до раніше прийнятої постанови Ради Міністрів УРСР «Про безплатну видачу медикаментів окремим категоріям хворих, які перебувають на амбулаторному лікуванні» від 21.02.1983 № 86, МОЗ України за погодженням з Міністерством економіки України (далі – Мінекономіки) було затверджено перелік лікарських засобів з фіксованими цінами, а Кабінет Міністрів України (далі – КМУ) була прийнята постанова «Про пільговий відпуск медикаментів за рецептами лікарів при амбулаторному лікуванні для окремих категорій населення» від 11.07.1992 № 389, якою встановлено безкоштовний відпуск медикаментів за рецептами лікарів при амбулаторному лікуванні деяких категорій пенсіонерів, а також відпуск медикаментів з оплатою 50 відсотків вартості за рецептами лікарів при амбулаторному лікуванні дітям віком від 3 до 6 років [174].

19.11.1992 року було прийнято Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі – Основи), який визначив правові, організаційні, економічні та соціальні засади охорони здоров'я в Україні, а також врегулював суспільні відносини у цій сфері. Серед іншого, цей нормативно-правовий акт передбачив порядок забезпечення лікарськими засобами та імунобіологічними препаратами (стаття 54). Зокрема визначено, що громадяни забезпечуються лікарськими засобами та імунобіологічними препаратами через аптечні та лікувально-профілактичні заклади, які 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, зокрема необхідного запасу на випадок епідемічних захворювань, стихійного лиха та катастроф [108]. Відповідно, доступними для реалізації населенню могли бути лише ті лікарські засоби, на застосування яких державними органами надано офіційний дозвіл.

У цей період роздрібна реалізація лікарських засобів регулювалася переважно законами України «Про підприємництво» від 07.02.1991, «Про підприємства в Україні» від 27.03.1991, «Про захист прав споживачів» від

12.05.1991 № 1023-XII (далі – Закон № 1023-XII) [162], «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» від 24.02.1994 № 4004-XII [146], яким діяльність з виробництва, переробки та реалізації медикаментів була віднесена до діяльності, пов'язаної з потенційною небезпекою для здоров'я людей, що підлягає ліцензуванню, а також Порядком заняття торговельною діяльністю і правилами торговельного обслуговування населення, затвердженими постановою КМУ від 08.02.1995 № 108 [121].

Однак вже з 1996 року в Україні почало формуватися спеціальне законодавство у сфері регулювання діяльності з виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів. Інструкцією про порядок видачі суб'єктам підприємницької діяльності спеціальних дозволів (ліцензій) на право роздрібної реалізації медикаментів, умови і правила здійснення цієї діяльності та контролю за їх дотриманням, затвердженою наказом Ліцензійної палати при Мінекономіки та МОЗ України від 22.03.1996 № ЛП-6/60 було встановлено, що відповідно до ст. 54 Основ забезпечення населення медикаментами здійснюється через аптечні заклади, тобто ліцензіатами є суб'єкти підприємницької діяльності, які здійснюють або мають намір здійснювати роздрібну реалізацію медикаментів через аптеки. При цьому роздрібна реалізація медикаментів без наявності ліцензії заборонялася під загрозою адміністративної та кримінальної відповідальності [62].

04.04.1996 року було прийнято основоположний у фармацевтичній сфері Закон України «Про лікарські засоби» (далі – Закон № 123/96-ВР), який комплексно врегулював правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, визначив права й обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів державної виконавчої влади і посадових осіб [165]. На вітчизняному законодавчому рівні вперше було визначено поняття лікарських засобів як речовин або їх сумішей природного, синтетичного чи біотехнологічного походження, які застосовуються для запобігання вагітності,

профілактики, діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму (у первісній редакції).

Крім того, у загальному вигляді визначено порядок реалізації лікарських засобів. Зокрема, заборонялася реалізація (відпуск) громадянам неякісних лікарських засобів або таких, термін придатності яких минув або на які відсутній сертифікат якості, що видається виробником (стаття 21). Також було встановлено, що оптова закупівля, оптова і роздрібна реалізація лікарських засобів, які відпускаються за рецептом, на території України здійснюються підприємствами, установами, організаціями та громадянами на підставі спеціального дозволу (ліцензії), який видається в порядку, встановленому КМУ [194, с. 244].

Зі свого боку реалізація лікарських засобів, які могли відпускатися населенню без рецепта лікаря, могла здійснюватися без ліцензії відповідно до правил торгівлі, затверджених КМУ (стаття 19) [165]. Це тимчасово змінило раніше встановлене правило щодо обов'язкового отримання ліцензії для роздрібною реалізації будь-яких медикаментів як одного з видів лікарських засобів. Відповідно, на законодавчому рівні було розмежовано роздрібну торгівлю (реалізацію (відпуск) лікарських засобів громадянам) за рецептами та без рецептів лікарів та класифіковано лікарські засоби на дві основні групи – рецептурні та безрецептурні.

Черговим кроком в упорядкуванні роздрібною реалізації лікарських засобів відповідно до норм Закону України «Про захист прав споживачів» та Закону України «Про лікарські засоби» стало затвердження постановою КМУ Правил роздрібною реалізації лікарських засобів від 12.05.1997 № 447 [123], які визначили умови здійснення такої реалізації та основні вимоги до діяльності аптек та їх структурних підрозділів щодо медикаментозного обслуговування населення та закладів охорони здоров'я з метою отримання прибутку. Цим порядком було визначено, що роздрібною реалізацією лікарських засобів за наявності спеціального дозволу (ліцензії) можуть займатися суб'єкти господарювання: підприємства (їх об'єднання), установи, організації незалежно від форм власності,

а також громадяни-підприємці, що здійснюють підприємницьку діяльність на території України [194, с. 245].

Також було встановлено, що роздрібна реалізація лікарських засобів здійснюється через аптеки (заклади охорони здоров'я, які функціонують з дозволу і під контролем державних органів, та основним завданням яких є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ і організацій лікарськими засобами та виробами медичного призначення), а також їх структурні підрозділи (аптечні пункти та аптечні кіоски). При цьому встановлено низку вимог до приміщень аптек та їх працівників, а також на аптечні заклади покладено обов'язок підтримання обов'язкового асортименту лікарських та імунобіологічних препаратів [123].

Крім того, постановою КМУ від 24.03.1999 № 448 згадані правила було доповнено положенням, згідно з яким з'явилася можливість роздрібною реалізації лікарських засобів через фельдшерсько-акушерські пункти, що організовані в сільських населених пунктах, на підставі угод, укладених з аптекою, за погодженням з районними державними адміністраціями [142]. Водночас, з метою забезпечення раціонального використання бюджетних коштів, усунення множинності рішень щодо безоплатного і пільгового відпуску лікарських засобів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань, на зміну нормативно-правовим актам у вказаній сфері було прийнято постанову КМУ «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань» від 17.08.1998 № 1303 [137], до якої згодом вносилися зміни. При цьому вона залишається чинною й досі.

Завершився цей початковий етап становлення адміністративно-правового забезпечення роздрібною торгівлі лікарськими засобами прийняттям наказу Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва (далі – Держкомпідприємство) і МОЗ України від 12.01.2001 № 3/8, яким було затверджено нові Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з

виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами [148].

Цим документом аптеки, аптечні бази (склади) як заклади охорони здоров'я зобов'язали пройти державну акредитацію протягом року з дати отримання ліцензії відповідно до постанови КМУ «Про порядок державної акредитації закладу охорони здоров'я» від 15.07.1997 № 765 [175]. Крім того, було уточнено, що роздрібна торгівля лікарськими засобами може здійснюватися через фельдшерсько-акушерські пункти, організовані в сільських населених пунктах лише за умови, якщо аптека створить у цьому закладі охорони здоров'я відокремлений структурний підрозділ [148]. Проте вже через кілька місяців цей пункт взагалі було виключено з ліцензійних умов.

Наступний етап оновлення нормативної бази у сфері правового регулювання роздрібної торгівлі лікарськими засобами розпочався із прийняттям постанови КМУ від 17.11.2004 № 1570, якою були затверджені нові Правила торгівлі лікарськими засобами в аптечних закладах, якими визначено, що оптова та роздрібна торгівля будь-якими лікарськими засобами (очевидно як рецептурними, так і безрецептурними) здійснюється на підставі ліцензій. Була осучаснена нормативна дефініція роздрібної торгівлі лікарськими засобами, і замість занадто формалізованого визначення як «діяльності з медикаментозного забезпечення» було використано більш приватно-правовий підхід, у результаті чого під роздрібною торгівлею лікарськими засобами стали розуміти «діяльність з придбання, зберігання та продажу готових лікарських засобів через аптеку та її структурні підрозділи (у тому числі ліків, виготовлених в умовах аптеки) безпосередньо громадянам для їх особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптечних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу [124].

Таке саме визначення згодом було відображене у Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами від 12.01.2001 № 3/8 у редакції 2008 року. Крім того, варто зазначити, що відповідно до Правил торгівлі лікарськими

засобами 2004 року аптечні пункти, як структурні підрозділи аптеки, мали право здійснювати продаж як рецептурних, так і безрецептурних готових лікарських засобів, тоді як аптечні кіоски – тільки безрецептурні [124]. Таке саме положення було закріплене у Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, затвердженому Наказом МОЗ України від 19.07.2005 № 360 [120], який залишається чинним із численними змінами і наразі переважно містить норми, спрямовані на регулювання правил продажу рецептурних лікарських засобів.

Крім того, зазначеним порядком було закріплено, що наркотичні (психотропні) лікарські засоби мали виписуватися на спеціальних рецептурних бланках і могли відпускатися тільки з аптек та аптечних складів (баз), які мають ліцензії на види діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів і психотропних речовин, і які містилися в одній адміністративно-територіальній одиниці (місті, районі, області) з лікувально-профілактичним закладом, до якого прикріплені з цією метою наказом відповідного управління охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій [120]. Хоча у подальшому з метою удосконалення рівня доступності та повноти забезпечення пацієнтів з гострим та хронічним больовим синдромом лікарськими засобами, що містять підконтрольні речовини, при наданні паліативної допомоги, вимоги щодо місцезнаходження аптек та наявності наказу щодо їх прикріплення до медичного закладу було виключено [133].

З метою приведення положень Закону України «Про лікарські засоби» щодо роздрібної торгівлі у відповідність до законодавчих актів України у сфері ліцензування 19.01.2006 року зі ст. 19 було виключено абзац, який дозволяв здійснювати без ліцензії реалізацію лікарських засобів, які могли відпускатися населенню без рецепта лікаря [128]. Відповідно, не лише на рівні підзаконних актів, але і профільним законом було визначено, що будь-які лікарські засоби можуть реалізуватися споживачам виключно за наявності відповідної ліцензії.

У 2006 році також змінилися загальні умови провадження торговельної діяльності і постановою КМУ від 15.06.2006 № 833 було затверджено Порядок

провадження торговельної діяльності та правила торговельного обслуговування населення [158], який зі змінами є чинним і досі. Крім упорядкування загальних правил роздрібної торгівлі товарами та основних санітарних вимог до підприємств торгівлі та його працівників, згаданий нормативний акт у п. 22 визначив, що розрахунки за продані товари та надані послуги можуть здійснюватися не лише готівкою, але і в безготівковій формі (із застосуванням платіжних карток, платіжних чеків, жетонів тощо), що стало одним із перших кроків на шляху нормативного впровадження форми дистанційного продажу товарів [194, с. 246].

Відповідно до Закону України «Про захист прав споживачів», а також зазначеного вище Порядку від 15.06.2006 № 833, з метою впровадження передових технологій продажу товарів наказом Міністерства економіки було затверджено Правила продажу товарів на замовлення та поза торговельними або офісними приміщеннями. У п. 1.1 документа зазначено, що ці Правила визначили відносини між споживачем і суб'єктом господарювання – продавцем товарів на замовлення та поза торговельними або офісними приміщеннями на підставі договору купівлі-продажу, укладеного на відстані чи поза торговельними або офісними приміщеннями, а також регламентували вимоги в дотриманні прав споживачів щодо належної якості, безпеки і належного торговельного обслуговування [159]. Також було слушно вказано, що метою Правил є поліпшення торговельного обслуговування населення шляхом максимального скорочення часу на придбання товарів і надання послуг з доставки товарів споживачам.

Згідно з п. 1.2 Правил дистанційна торгівля визначалася як форма продажу товарів поза торговельними або офісними приміщеннями, за якої вибір товару та його замовлення не збігаються у часі з безпосереднім передаванням вибраного товару споживачем. Крім того, було визначено поняття продажу товарів на замовлення як виду торгівлі, за якої споживач укладає договір купівлі-продажу товарів із продавцем на відстані за допомогою засобів дистанційного зв'язку або здійснює їх попереднє замовлення безпосередньо в продавця. При цьому під засобами дистанційного зв'язку маються на увазі телекомунікаційні мережі,

поштовий зв'язок, телебачення, інформаційні мережі, зокрема Інтернет [159]. Водночас п. 4.17 ДСТУ 4303:2004 «Роздрібна та оптова торгівля. Терміни та визначення понять» визначає продаж на замовлення як вид дистанційної торгівлі, товарами, за якої покупець (споживач) отримує попередню інформацію про товар через засоби інформації, здійснює попереднє замовлення його у продавця та одержує товар. Натомість у п. 4.16 такий вид дистанційної торгівлі, що здійснюється з використанням комп'ютерної та телекомунікаційної техніки, визначається як електронна торгівля [50]. Отже, незважаючи на відсутність у правилах продажу товарів на замовлення та поза торговельними або офісними приміщеннями чіткого визначення електронної торгівлі товарами, можна дійти висновку, що вона є одночасно і видом дистанційної торгівлі, і видом продажу товарів на замовлення.

Як зауважує В. М. Пашков, у зазначених вище Правилах не встановлено суттєвих обмежень ані за асортиментом товарів, ані за суб'єктним складом [50]. Так, у п. 1.3 Правил йдеться, що асортимент товарів, які продаються на замовлення та поза торговельними або офісними приміщеннями, визначається суб'єктом господарювання самостійно, за винятком товарів, продаж яких заборонений законодавством. У випадках, передбачених законодавчими актами, суб'єкт господарювання, що здійснює продаж товарів на замовлення та поза торговельними або офісними приміщеннями, повинен отримати відповідні дозвільні документи, зокрема ліцензії. Як уже зазначалося, роздрібна торгівля лікарськими засобами має здійснюватися на підставі ліцензії.

Згідно з п. 1.16 Правил, продаж товарів на замовлення та поза торговельними або офісними приміщеннями проводиться із додержанням вимог правил продажу окремих видів продовольчих і непродовольчих товарів. Враховуючи, що продаж лікарських засобів здійснювався відповідно до Правил торгівлі лікарськими засобами в аптечних закладах від 17.11.2004 № 1570 та Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, від 19.08.2005 № 360 [120], жодних перешкод для здійснення дистанційної торгівлі лікарськими засобами не вбачалося.

Однак, оскільки законодавчо статус онлайн аптек ще не було визначений, відпуск лікарських засобів здійснювався через установи, що не відповідали ліцензійним вимогам. У зв'язку з цим виникли проблеми контролю за вилучення з асортименту онлайн аптек фальсифікованих і незареєстрованих лікарських засобів, дотриманням правил відпуску лікарських засобів та заборобою продажу рецептурних препаратів без рецепта, а також порушенням режимів зберігання та якості лікарських засобів при їх пересиланні [93, с. 30].

З метою вирішення зазначених проблем Наказом Держкомпідприємництва і МОЗ України від 06.06.2008 № 69/307 було внесено зміни до чинних на той період Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами» [130], якими уточнено, що торгівля лікарськими засобами не може здійснюватися через будь-які інші заклади, окрім аптек, та поза їх межами. Таким чином, створення онлайн аптеки як окремої бізнес-одиниці без існування «реальної» аптекної установи, що має дозвіл на роздрібну реалізацію лікарських засобів, стало неможливим. Отже, вітчизняні інтернет-аптеки могли функціонувати лише як філії «реальних» аптек, спрямованих не стільки на отримання прибутку, скільки на покращення доступності лікарських засобів для населення [93, с. 31].

Крім того, було встановлено, що під час транспортування лікарських засобів повинні забезпечуватися умови зберігання лікарських засобів відповідно до вимог, встановлених виробником. При цьому транспортування лікарських засобів громадським транспортом, рейсовими автобусами міжміського сполучення, залізничним транспортом для пасажирських перевезень, у поштових відправленнях прямо заборонялося. Тому окремі легальні суб'єкти аптекної діяльності, на підставі положень, встановлених правилами продажу товарів на замовлення та поза торговельними або офісними приміщеннями здійснювали доставку лікарських засобів на замовлення пацієнтів, використовуючи для цього спеціальний обладнаний транспортний засіб з дотриманням температурного режиму та інших обов'язкових умов [111]. Тобто доставка обраних клієнтом

дистанційно лікарських засобів була можлива лише у разі надання аптекою кур'єрських послуг [194, с. 247].

У подальшому наказом МОЗ України від 13.09.2010 № 769 було затверджено Концепцію розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки, якою встановлено, що для аптечної мережі, роздрібної реалізації лікарських засобів необхідно провести оцінку, оновлення, а, за необхідності, розробити нові нормативно-правові документи з питань належної аптечної практики, які на час затвердження концепції не регламентовані нормативними документами МОЗ України, зокрема опрацювати порядок відпуску лікарських засобів. Також необхідно в основу ліцензійних умов покласти вимоги до аптечного закладу щодо місця його розташування та площі закладу та затвердити перелік лікарських засобів рецептурної групи та порядок їх відпуску у порядку, визначеному МОЗ України для аптечних закладів у разі невідкладної допомоги при відсутності рецепта лікаря [74].

Враховуючи завдання, окреслені концепцією, а також з метою уникнення некерованості інтернет-сегменту фармацевтичного ринку наказом МОЗ України від 31.10.2011 № 723 було затверджено Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами [149], які змінили попередні від 2001 року [148]. Пунктами 2.6 та 3.5.1 ліцензійних умов було передбачено, що торгівля лікарськими засобами здійснюється виключно через аптечні заклади, крім випадків, передбачених пп. 3.5.2 п. 3.5 розд. III цих Ліцензійних умов. При цьому прямо заборонялася дистанційна (через мережу Інтернет) торгівля лікарськими засобами, а також продаж лікарських засобів поштою та через будь-які заклади, крім аптечних, та поза ними, крім випадків, передбачених пп. 3.5.2 п. 3.5 розд. III цих Ліцензійних умов [149].

Виняток становила ситуація, коли у сільській місцевості відсутня аптека або структурний підрозділ аптеки, у такому разі роздрібна торгівля лікарськими засобами за переліком, встановленим наказом МОЗ України, здійснювалася у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських,

дільничних лікарень, амбулаторіях, амбулаторіях загальної практики-сімейної медицини працівниками цих закладів, які мають медичну освіту, на підставі договорів, укладених із ліцензіатом, що має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами [149]. Тобто зазначений виняток не стосувався дистанційної торгівлі (через Інтернет або продажу поштою).

Крім того, відповідно до Листа Державної служби України з питань регуляторної політики та розвитку підприємництва від 11.01.2014 № 196/0/20-14, роздрібна торгівля, що здійснюється фірмами поштового замовлення або через мережу Інтернет, включає діяльність із роздрібною торгівлі, коли покупець здійснює свій вибір, засновуючись на рекламних оголошеннях, каталогах, інформації вебсайтів чи будь-якій іншій рекламній продукції, та здійснює замовлення поштою, телефоном або через мережу Інтернет (зазвичай за допомогою спеціальних засобів, розміщених на вебсайті) [234].

На підставі зазначеного можна зробити висновок, що, незважаючи на заборону дистанційної торгівлі лікарськими засобами, залишилася можливість їх замовлення в мережі Інтернет у режимі онлайн або за допомогою електронної пошти в конкретній роздрібній аптечній мережі, яка надає такі послуги, адже термін «інтернет-аптека» не є синонімом онлайн замовлення та консультування [82, с. 142].

Однак одним із пріоритетних програмних завдань у сфері забезпечення якості лікарських засобів, визначених Концепцією розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 року, було приведення у відповідність з директивами Європейського Союзу (далі – ЄС) нормативно-правових актів щодо створення, виробництва, якості, реалізації лікарських засобів відповідно до нормативної бази ЄС. Крім того, підписана у 2014 році Угода про асоціацію між Україною та ЄС передбачила імплементацію законодавства ЄС у сфері регулювання реалізації лікарських засобів. Згідно зі ст. 474 зазначеної Угоди було закріплено обов'язок України здійснювати поступове наближення свого законодавства (у тому числі фармацевтичного) до права ЄС [214].

Зауважимо, що європейське законодавство у сфері обігу лікарських засобів, містить положення, які встановлюють умови для дистанційного продажу лікарських засобів. Згідно зі ст. ст. 85b та 85c Директиви № 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС «Про звіт законів Співтовариства стосовно лікарських засобів для людини» від 06.11.2001 року допускається дистанційний продаж лікарських засобів населенню [163]. Відповідно до положень Директиви, інтернет-аптеки, які мають ліцензію на реалізацію лікарських засобів та легально здійснюють їх дистанційний продаж, повинні бути зареєстровані і позначені спеціальним логотипом. Реєстр таких аптек розміщений на сайті національного регуляторного органу, перейти на який можна автоматично, клікнувши на логотип, розташований на сайті інтернет-аптеки. Так споживачі можуть переконатися, що вони купують препарат на офіційному сайті аптеки, що має ліцензію на реалізацію лікарських засобів, захистивши себе від придбання фальсифікату [191, с. 344].

У науковій літературі також наголошувалося, що гармонізація права України з актами вторинного законодавства ЄС є важливою ланкою удосконалення системи охорони здоров'я України через формування дієвих та ефективних механізмів правового регулювання відносин у сфері обігу лікарських засобів [110, с. 60]. Відзначалося, що в межах імплементації європейського законодавства варто встановити умови дистанційної торгівлі лікарськими засобами в Україні, зокрема, передбачити окрему статтю у Законі України «Про лікарські засоби», присвячену особливостям дистанційної торгівлі лікарськими засобами [193, с. 156]. Власне свого часу науковцями Полтавського юридичного інституту разом з народними депутатами VIII скликання, було розроблено законопроект № 4465 від 18.04.2016 року про особливості імплементації окремих положень законодавства ЄС щодо обігу лікарських засобів, який враховував та адаптував до національного законодавства усі вимоги директив ЄС, в тому числі щодо дистанційної торгівлі лікарськими засобами (статті 102-103) [111].

Натомість неоднозначною була позиція учасників професійної діяльності на ринку лікарських засобів щодо доцільності дозволу реалізації дистанційної

торгівлі фармацевтичною продукцією. Наприклад, Всеукраїнська фармацевтична асоціація «ФАРМУКРАЇНА» пропонувала внести відповідні зміни до Ліцензійних умов, вважаючи, що механізм дистанційної торгівлі дозволить вирішити проблему доступності фармацевтичної продукції для осіб з обмеженими можливостями. Сучасні комп'ютерні, телекомунікаційні технології та засоби для забезпечення функціонування електронної системи охорони здоров'я, електронних рецептів, сумісність медичних інформаційних систем закладів охорони здоров'я з інформаційними системами аптекних закладів могли б належним чином здійснити організацію фармацевтичного забезпечення також жителів сільської місцевості [199, с. 271]. Разом з тим, Миколаївська обласна фармацевтична асоціація «ФармРада» підготувала з цього приводу листа голові Державної служби України з лікарських засобів, вважаючи, що дозвіл аптечним закладам та їх структурним підрозділам на дистанційну торгівлю лікарськими засобами може викликати низку проблемних питань стосовно дотримання законодавства і негативно вплине на якість лікарських засобів та якість обслуговування споживачів, буде негативно впливати на розвиток малого підприємництва фармацевтичної галузі [60, с. 112].

Незважаючи на всі переваги запровадження дистанційної, зокрема і електронної торгівлі фармацевтичними препаратами, враховуючи переважаючу думку фармацевтичної спільноти, у 2016 році були прийняті нові Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою КМУ «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) від 30.11.2016 № 929, де у п. 27 зазначалося, що торгівля лікарськими засобами здійснюється виключно через аптекні заклади і не може здійснюватися дистанційно та шляхом електронної торгівлі, а також поштою і

через будь-які заклади, крім аптечних, та поза ними, крім випадків, передбачених цими Ліцензійними умовами (далі – Постанова № 929) [150].

Водночас, як відомо, в Україні діє принцип «дозволено все, що прямо не заборонено законом». Тому можна зробити висновок, що українське законодавство не забороняло аптекам, у яких є чинна ліцензія МОЗ України, мати офіційні інтернет-сайти, де можна публікувати асортимент ліків та іншої продукції медичного призначення, ціни на них і пропонувати послугу резервування з можливістю для споживача отримати своє замовлення в аптеці [35].

Початок пандемії Covid-19 в Україні спричинив зміни у сфері дистанційної торгівлі лікарськими засобами. Так, на початку 2020 року аптечним закладам було дозволено здійснювати дистанційну торгівлю лікарськими засобами під час карантину. Ліцензійні умови були доповнені п. 27-1, згідно з яким у разі встановлення КМУ карантину відповідно до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» або введення надзвичайного стану відповідно до Закону України «Про правовий режим надзвичайного стану» на період його дії ліцензіатам, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, дозволялося здійснювати їх дистанційний продаж та організовувати доставку безпосередньо споживачам із дотриманням умов зберігання, визначених виробником під час їх транспортування, зокрема із залученням на договірних засадах операторів поштового зв'язку [131].

Спочатку дистанційна торгівля лікарськими засобами розглядалася як тимчасовий захід під час дії особливих правових режимів. Проте перші результати роботи сервісу поштової доставки медикаментів з аптек продемонстрували значний попит серед населення на цю послугу. Зокрема, протягом першого місяця її впровадження (з 10 квітня до 10 травня 2020 року) компанія «Нова пошта» доставила понад 32 тисячі відправлень із медичними препаратами, причому майже 70 % замовлень було надіслано до сільської

місцевості [192, с. 79-80]. Це дало поштовх до обговорення запровадження дистанційної торгівлі лікарськими засобами на постійній основі.

У червні 2020 року було зареєстровано законопроект № 3615-1 про внесення змін до ст. 19 Закону України «Про лікарські засоби», який передбачав врегулювання електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Його положення відповідали Директиві № 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для застосування людиною» [163]. У пояснювальній записці до законопроекту зазначалося, що його метою є врегулювання правовідносин у сфері дистанційної торгівлі лікарськими засобами та забезпечення захисту кінцевого споживача від таких ризиків, як недотримання умов зберігання та перевезення, порушення процедури обігу лікарських засобів і, як наслідок, можливість потрапляння неякісних або фальсифікованих засобів до пацієнтів, збільшення випадків самолікування, що може негативно впливати на здоров'я кінцевого споживача, відсутність належної фармацевтичної опіки відносно споживача, а також неконтрольоване і незаконне втручання умовних сервісів та сторонніх осіб у процес доставки ліків, які не мають права її здійснювати [182].

У вересні 2020 року цей Закон було прийнято, що дозволило здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами в Україні. Було закріплено можливість роздрібною торгівлі лікарськими засобами «з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом», що фактично легалізувало вже усталену практику, коли споживач міг ознайомитися з асортиментом, оформити замовлення через Інтернет, месенджери чи телефонний зв'язок, а також здійснити оплату та отримати лікарські засоби в аптечному закладі. Якщо раніше ключовою вимогою було особисте відвідування аптеки після оформлення замовлення онлайн, то тепер було закріплено можливість доставки лікарських засобів безпосередньо до споживача [36, с. 100].

Крім того, 22.09.2021 року були внесені зміни до чинних ліцензійних умов у цій сфері, якими поряд із оптовою та роздрібною торгівлею лікарськими засобами було введено новий термін – «електронна роздрібна торгівля лікарськими

засобами». Вона була визначена як роздрібна торгівля з використанням інформаційно-телекомунікаційних систем дистанційним способом, що включає прийом, комплектування, зберігання, доставку замовлень та відпуск лікарських засобів кінцевим споживачам. Окрім того, ліцензійні умови були доповнені новим розділом, який містить вимоги щодо провадження господарської діяльності у сфері електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами.

У зв'язку із цим у науковій літературі постало логічне питання: електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами – це окремий вид господарської діяльності чи різновид роздрібно торгівлі? З одного боку, ці види господарської діяльності відрізняються критерієм використання інформаційно-телекомунікаційних систем та доставки (і відпуску) лікарських засобів кінцевим споживачам [36, с. 100]. Однак, враховуючи, що відповідно до ліцензійних умов електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами та їх доставка кінцевому споживачеві здійснюються виключно через аптеки та їхні структурні підрозділи, йдеться про дистанційну торгівлю аптечними закладами, що є різновидом роздрібно торгівлі.

Крім того, зміни, внесені у 2021 році до ліцензійних умов, остаточно вирішили дискусію щодо віднесення Закону України «Про електронну комерцію» від 03.09.2015 № 675-VIII (далі – Закон № 675-VIII) до нормативно-правових актів, які регулюють дистанційну торгівлю лікарськими засобами. Раніше вважалося, що цей Закон не поширюється на дистанційну торгівлю лікарськими засобами, оскільки відповідно до ч. 2 ст. 1 його дія не застосовується до правочинів, якщо законом встановлено спеціальний порядок переходу права власності або предметом правочину є об'єкти, вилучені з цивільного обороту або обмежені в ньому відповідно до законодавства [111].

Однак унаслідок змін до ліцензійних умов було прямо закріплено, що укладення електронного договору на купівлю-продаж лікарських засобів на підставі замовлення кінцевого споживача здійснюється ліцензіатом із дотриманням вимог Закону України «Про електронну комерцію».

Таким чином, можна зробити висновок, що правове забезпечення продажу лікарських засобів споживачам здійснювалося у площинах як приватного, так і публічного права. При цьому важливу роль завжди відіграють саме адміністративно-правові норми, які встановлюють порядок здійснення державного нагляду в сфері господарської діяльності з реалізації лікарських засобів, а також умови та порядок отримання ліцензій для роздрібної торгівлі цим особливим видом товарів [194, с. 249].

Аналіз нормативної бази свідчить, що питання продажу фармацевтичних препаратів протягом усього часу свого становлення здебільшого регулювалися на рівні підзаконних актів, ухвалених переважно КМУ та МОЗ України. Це пояснюється тим, що закони, що регулюють сферу фармацевтичних відносин, містили лише загальні рамкові положення щодо торгівлі лікарськими засобами, а детальні правила та процедури встановлювалися підзаконними актами.

Наприкінці 90-х років минулого століття розвиток такої інформаційної технології як інтернет спричинив у світі появу електронної комерції, зокрема у фармацевтичній сфері. На початку XXI століття в Україні також почали складатися технологічні передумови розвитку реалізації товарів з використанням інформаційно-телекомунікаційних систем. Відповідно, набув популярності новий вид дистанційного продажу товарів – електронна торгівля.

Обмежена кількість певних лікарських засобів, доступних лише в окремих населених пунктах або аптеках України, що вимагало додаткового часу і витрат для їх отримання, сприяла появі онлайн-ритейлерів, які не мали жодного зв'язку з аптечними закладами. Однак загроза поширення через такі платформи неякісних чи незареєстрованих лікарських препаратів викликала занепокоєння фармацевтичної спільноти, унаслідок чого на нормативному рівні було заборонено дистанційний продаж лікарських засобів.

Водночас не існувало жодних обмежень щодо створення аптеками власних вебсайтів для можливості дистанційного замовлення лікарських засобів через мережу Інтернет, однак їх продаж та передача споживачу мали здійснюватися виключно у приміщенні аптеки, що має відповідну ліцензію. Незважаючи на

законодавчі пропозиції врегулювати електронну торгівлю лікарськими засобами у межах гармонізації вітчизняного та європейського законодавства, лише з початком пандемії COVID-19 у 2020 році цьому питанню було приділено належну увагу та внесено відповідні зміни до Закону України «Про лікарські засоби» та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів). У результаті можна стверджувати, що електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами набула остаточної нормативно-правової регламентації.

У зв'язку із викладеним пропонується наступна періодизація становлення адміністративно-правового регулювання дистанційного продажу лікарських засобів в Україні: 1) період загального унормування роздрібною торгівлі лікарськими засобами без виділення окремих її видів та форм (1992 – 2006); 2) період унормування роздрібного продажу лікарських засобів на замовлення та поза приміщеннями аптек та їхніх структурних підрозділів (2006 – 2011); 3) період впровадження заборони будь-яких форм дистанційної торгівлі лікарськими засобами, включно з електронною торгівлею та продажем поштою (2011 – 2020); 4) період нормативного закріплення дозволу аптекам та їхнім структурним підрозділам здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами (з 2020 року і дотепер).

1.2. Сучасний стан адміністративно-правового регулювання електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами

Поява Інтернету та розвиток цифрових технологій значно вплинули на купівлю та продаж товарів у світі. За останні роки електронна комерція лікарськими засобами стала частиною цифрової трансформації національних систем охорони здоров'я багатьох держав світу.

Важливим кроком для розвитку українського фармацевтичного ринку електронної комерції стало прийняття Закону України «Про внесення змін до статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами» від 17.09.2020 № 904-IX (далі – Закон № 904-IX) [135], яким було закладено підґрунтя для легалізації та впровадження механізмів електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні. На думку Є. Дуліби, саме пандемія Covid-19 стала поштовхом для впровадження електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні та надання доступу для пересічного громадянина купувати лікарськими засоби у мережі Інтернет [51, с. 169].

Закон № 904-IX не лише встановив вимоги до суб'єктів господарювання, що мали намір здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, перелік лікарських засобів, які заборонено продавати через онлайн-аптеки, але й передбачав приведення чинних нормативно-правових актів у відповідність, а також розробку нових документів, необхідних для реалізації цього закону. Так, КМУ було зобов'язано забезпечити затвердження порядку ведення Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, опису, зображення і порядку використання логотипа для ідентифікації ліцензіатів, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а також формування та ведення Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, та розміщення його у вільному доступі на своєму офіційному вебсайті [135].

На жаль, слід констатувати той факт, що приведення нормативно-правових актів у відповідність до внесених змін, що стосувалося запровадження електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, відбувалося досить повільно. Наприклад, виходячи з того, що загалом роздрібна торгівля лікарськими засобами є тим видом господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»

від 02.03.2015 № 222-VIII (далі – Закон № 222-VIII) [168], зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарськими засобами (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу були внесені лише постановою КМУ від 22.09.2021 № 1002 «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу» (далі – Постанова № 1002) [132].

При цьому положення про вимоги щодо провадження господарської діяльності з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами набули чинності лише через 3 місяці з дня її опублікування [132]. З цього приводу І. Демченко слушно зауважив, що «... трохи більше року положення Закону України «Про лікарські засоби» встановлювали основи для електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, а Ліцензійні умови – фактично забороняли» [36, с. 100].

Надалі наказом МОЗ України «Про деякі питання здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами» від 13.12.2021 № 2776 (далі – Наказ № 2776) були затверджені Порядок ведення Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами; Зображення логотипа для ідентифікації ліцензіатів, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами; Опис логотипа для ідентифікації ліцензіатів, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами; Порядок використання логотипа для ідентифікації ліцензіатів, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами [139].

Отже, з моменту прийняття Закону № 904-IX до прийняття Наказу № 2776 в Україні формувалася нормативно-правова база щодо електронної роздрібною

торгівлі лікарськими засобами, проте фактичне здійснення такої торгівлі не відбувалося. Це твердження підтверджується звітом Держлікслужби про підсумки діяльності у 2021 році, в якому зазначено, що ліцензування електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами відповідно до сучасних європейських стандартів було розпочато 24.12.2021 року [37, с. 14].

Сучасне адміністративно-правове регулювання здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами забезпечується такими нормативно-правовими актами України: Законом № 123/96-ВР [165], Законом № 222-VIII [168], Законом № 675-VIII [144], Законом України «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги» від 05.10.2017 № 2155-VIII (далі – Закон № 2155-VIII) [143], Законом України «Про захист персональних даних» від 01.06.2010 № 2297-VI (далі – Закон № 2297-VI) [161], Законом України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах» від 05.07.1994 № 80/94-ВР (далі – Закон № 80/94-ВР) [160], Закон № 1023-XII [162], а також Постановою № 929 [150]. Крім того, важливе значення мають накази МОЗ України, зокрема: наказ № 2776 та наказ «Про затвердження Переліку сильнодіючих, отруйних, радіоактивних та імунобіологічних лікарських засобів електронна роздрібна торгівля та доставка кінцевому споживачу, яких заборонена від 14.11.2022 № 2061 [154].

Зауважимо, що Закон № 675-VIII встановлює загальні правила та особливості здійснення електронної торгівлі в Україні [144]. Ці норми конкретизуються Законом № 123/96-ВР [165] та Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затвердженими Постановою № 929 [150]. Зокрема, суб'єкти господарювання, котрі мають намір здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, спочатку повинні отримати ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, а потім звернутися із заявою до Держлікслужби для отримання права на провадження електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами [153]. Лише

після розгляду заяви Держлікслужбою та внесення відомостей про надане право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами до відповідного Переліку, суб'єкт господарювання отримує право на провадження своєї діяльності.

Зауважимо, що в чинних нормативно-правових актах існує певна неузгодженість щодо назви документа, який надає право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Зокрема, у ст. 19 Закону № 123/96-ВР вживається конструкція «суб'єкт господарювання, що має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами» і не міститься жодної вказівки на назву документу, який має отримати такий суб'єкт господарювання [165]. При цьому у п. 19 Ліцензійних умов зазначено, що «... виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюються суб'єктами господарювання на підставі ліцензії...» і окремої ліцензії на здійснення електронної роздрібної торгівлі не передбачено [150]. Однак у п. 184-1 – 184-18 Ліцензійних умов, де описуються вимоги щодо провадження господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, вживаються конструкції, що вказують на необхідність отримання ліцензії на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, зокрема: «ліцензіат», «ліцензіат, що має право здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами», «ліцензіат, який здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами», «вебсайт ліцензіата, що має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами», «режим роботи ліцензіата», «вебсайт ліцензіата» [150].

Поняття «ліцензіат» та «здобувач ліцензії» надано у Законі України «Про ліцензування видів господарської діяльності». Так, ліцензіатом є суб'єкт господарювання, який має ліцензію (п. 3 ч. 1 ст. 1), а здобувач ліцензії є тим суб'єктом господарювання, який звернувся в установленому законодавством порядку до органу ліцензування із заявою про отримання ліцензії на провадження

виду господарської діяльності або частини виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню [168].

Проаналізувавши розділи Ліцензійних умов («Вимоги щодо провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів», «Вимоги до провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами», «Роздрібна торгівля лікарськими засобами, вимоги щодо провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки», «Вимоги щодо провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»), можна дійти висновку, що в них взагалі не вживається поняття «здобувач ліцензії», а лише «ліцензіат». Це означає, що для здійснення електронної торгівлі лікарськими засобами суб'єкт господарювання має обов'язково отримати ліцензію.

До того ж у додатку 1 міститься форма заяви про отримання ліцензії на провадження або розширення господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, а також електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами [150]. Перерахування у назві заяви видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, свідчить про те, що поряд із такими видами господарської діяльності, як виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, існує і електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами, яка потребує отримання ліцензії на її провадження.

Не можна не звернути увагу на той факт, що всупереч Закону № 123/96-ВР на офіційному вебсайті Держлікслужби перелік, який містить інформацію інформація про суб'єктів господарювання, що отримали право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, має різні назви. Зокрема, він позначений як «Реєстр суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами» або «Перелік суб'єктів господарювання, за заявами яких

прийнято рішення про розширення господарської діяльності в частині електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами» [186].

Таким чином, чинне законодавство не надає однозначної відповіді щодо назви документа, який має отримати суб'єкт господарювання для здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Це питання стає ще складнішим у випадках, коли Держлікслужба залишає заяву суб'єкта господарювання про отримання ліцензії на провадження або розширення господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової чи роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а також електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами без розгляду або відмовляє у її задоволенні.

Відповідно до ст. 5 Кодексу адміністративного судочинства України кожна особа має право звернутися до адміністративного суду, якщо вважає, що рішенням, дією чи бездіяльністю суб'єкта владних повноважень порушено її права, свободи або законні інтереси. У такому разі заявник може просити про їх захист шляхом визнання протиправним та скасування відповідного індивідуального акта або ж визнання бездіяльності суб'єкта владних повноважень протиправною із зобов'язанням вчинити певні дії. У позовній заяві позивач повинен чітко сформулювати свої вимоги щодо предмета спору та обґрунтувати їх, зазначивши відповідні позовні вимоги [69]. Тож у своїй позовній заяві позивач може вимагати від суду ухвалили рішення, яким зобов'язати уповноважений орган видати відповідний документ, необхідний для здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, навіть якщо його офіційна назва не визначена в чинному законодавстві.

У цьому контексті також слід звернути увагу на те, що громадські організації, які здійснюють свою діяльність у фармацевтичній сфері, неодноразово наголошували на необхідності забезпечення прозорого обігу лікарських засобів виключно ліцензіатами від їх виробництва до реалізації кінцевому споживачу. Вони також підкреслюють важливість усунення будь-яких можливостей для обігу лікарських засобів суб'єктами господарювання, які не

мають відповідної ліцензії та користуються прогалинами у законодавстві (Glovo, Ліки-24 тощо) [226].

Підсумовуючи вищевикладене, вважаємо, що цей документ доцільно назвати «ліцензія на провадження господарської діяльності з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами».

Слід звернути увагу на те, що Закон № 123/96-ВР та Постанова № 929 встановлюють вимоги до суб'єктів господарювання, які виявили бажання провадити електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами щодо матеріально-технічної бази (приміщення та/або зони в матеріальні кімнати в аптеці чи в аптечному кіоску для зберігання оформлених замовлень та наявності власного вебсайту в адресному просторі українського сегменту Інтернету) та персоналу, що буде обслуговувати Інтернет-аптеку, щодо наявності стандартних робочих методик [150].

У чинному законодавстві України значна увага приділяється вимогам до вебсайту суб'єкта господарювання, який має намір здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами. Зокрема, такий вебсайт повинен містити: повну назву юридичної особи або прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) фізичної особи-підприємця; інформацію про наявність у ліцензіата ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі (у тому числі електронної) лікарськими засобами; логотип із гіперпосиланням, що відображається на кожній сторінці вебсайту та переводить споживача на офіційний сайт Держлікслужби, де розміщено Перелік суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами; режим роботи суб'єкта господарювання та аптечних закладів, через які здійснюється електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами, із зазначенням їхніх адрес; номери телефонів, адреси електронної пошти, за якими можна здійснити замовлення лікарських засобів; опцію надання консультації (за потреби) фахівцем суб'єкта господарювання із зазначенням номера телефону, адреси електронної пошти та режиму надання такої консультації; інформація про лікарські засоби, доступні до замовлення, продажу та доставки із зазначенням

їхньої актуальної ціни, повної назви, інформації про виробника, умов зберігання, а також інструкції для медичного застосування згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів; інформація про лікарські засоби, які заборонені до доставки; умови продажу лікарських засобів, порядок оплати, їхню вартість, строки, умови та вартість доставки; порядок оформлення та строки дії договору роздрібною купівлі-продажу лікарських засобів; інформацію про акції та знижки на лікарські засоби; умови повернення лікарських засобів неналежної якості [150].

До того ж вебсайт повинен бути доступним для користувачів із порушенням зору, слуху, опорно-рухового апарату, мовлення та інтелектуального розвитку. Дотримуючись Рекомендації щодо забезпечення доступності вебконтенту (WCAG) 2.0, суб'єкти господарювання можуть зробити вебсайти більш доступними для ширшого кола людей з обмеженими можливостями, зокрема сліпотою та слабким зором, глухотою та втратою слуху, порушеннями навчання, когнітивними обмеженнями, обмеженнями рухами, порушеннями мовлення, світлочутливістю та їх комбінаціями [313].

Варто також зазначити, що саме Наказом № 2776 затверджено офіційний логотип для ідентифікації ліцензіатів, які мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Це графічне зображення складається з: рівностороннього хреста двох відтінків зеленого кольору, центральна частина якого розділена дугоподібною лінією білого кольору та державного прапора України, що за розміром по горизонталі становить 2/3 розміру хреста по горизонталі. Напис розміщується з правового боку графічного зображення логотипа та складається зі слів «Перевір легальність роботи аптеки». Напис виконано шрифтом «Bookman Old Style» із використанням конкретно визначених кольорів для його відтворення [139].

Суб'єкт господарювання також повинен мати кваліфікований персонал, зокрема особу/осіб, на яких покладено обов'язки щодо приймання та комплектування замовлень лікарських засобів, а також надання консультацій під час замовлення лікарського засобу.

Особа, на яку покладено обов'язки щодо приймання та комплектування замовлень лікарських засобів в Інтернет-аптеці, а також надання консультацій під час замовлення лікарського засобу, повинна відповідати таким кваліфікаційним вимогам: мати документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» та стаж роботи за фахом не менше двох років [150].

Щодо вимог до стандартних робочих методик (стандартних операційних процедур), суб'єкт господарювання повинен затвердити відповідні методики, в яких описуються процеси приймання, реєстрації, формування, зберігання, доставки замовлення на лікарські засоби, надання консультацій, а також відпуск лікарських засобів кінцевому споживачу [150].

На думку Л. Гала, основною метою створення стандартних операційних процедур є ефективна організація фармацевтичної діяльності аптеки відповідно до чинного законодавства, правил та процедур. Це означає документальне оформлення та затвердження суб'єктом господарювання переліку письмових інструкцій або поетапних дій, які мають бути здійснені для належного виконання конкретної роботи. Вони слугують підґрунтям для забезпечення якості виробничих процесів, а відповідно – і результатів діяльності конкретного аптечного закладу [23, с. 61; 24, с. 204].

Суб'єкт господарювання, який має намір здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, повинен мати власну службу доставки, а також обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки. У разі відсутності власної служби доставки суб'єкт господарювання може укласти договір із оператором поштового зв'язку для здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу. При цьому оператор поштового зв'язку повинен мати відповідне обладнання та устаткування, а також бути внесеним до Єдиного державного реєстру операторів поштового зв'язку. Станом на сьогодні, відповідно до Єдиного реєстру операторів поштового зв'язку, зареєстровано 213 суб'єктів господарювання, що надають такі послуги [53].

Постановою № 1002 затверджено Типову форму договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу. Як і будь-який інший договір, цей документ містить положення щодо визначення його предмета, порядку надання послуг, умов зберігання та транспортування, прав і обов'язків сторін, вартості послуг та порядку розрахунків, відповідальності сторін, обставин непереборної сили, строку дії договору, а також порядку вирішення спорів [132].

Суб'єкт господарювання, що має намір здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, повинен мати електронну систему розрахунків та/або мобільні POS-термінали для здійснення електронних платежів, зокрема за допомогою банківських карток безпосередньо за місцем надання послуги. Крім того, він зобов'язаний вести реєстрацію здійснених замовлень і доставок лікарських засобів із зазначенням дати, часу, номера замовлення, найменування лікарських засобів із зазначенням виробників, форми випуску, дозування, а також інформації про час, дату та адресу доставки замовлення споживачу [150].

Суб'єкти господарювання, що отримали право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, зобов'язані забезпечувати конфіденційність персональних даних споживачів, тобто тих даних (відомостей чи сукупності відомостей про особу, яка ідентифікована або може бути конкретно ідентифікована [161]), що стали їм відомі з електронних документів (повідомлень) під час вчинення електронного правочину. При цьому реєстрація фізичної особи в інформаційній системі суб'єкта електронної комерції, тобто на вебсайті Інтернет-аптеки, означає надання нею згоди на використання та обробку її персональних даних, а також на вчинення інших дій, передбачених Законом № 2297-VI [144].

Не можемо не звернути увагу на таке положення Ліцензійних вимог, яке передбачає, що електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами, які відпускаються без рецепта, та їх доставка здійснюються лише особам, які досягли 14-річного віку. На нашу думку, лікарські засоби повинні продаватися через онлайн-аптеки виключно особам, які досягли 18-річного віку. По-перше, відповідно до ст. 32 Цивільного кодексу України (далі – ЦК України) [225], фізична особа у віці від 14 до 18 років, хоча і має право самостійно

розпоряджатися своїм заробітком, стипендією або іншими доходами (п. 1 ч. 1 ст. 32), укласти договір банківського вкладу (рахунку) та розпоряджатися вкладом, внесеним нею на своє ім'я (грошовими коштами) (п. 4 ч. 1 ст. 32), укласти договір про отримання електронних довірчих послуг (п. 5 ч. 1 ст. 32), однак усе ж таки має неповну цивільну дієздатність, що пов'язана з фізичною та психічною незрілістю [189, с. 157].

По-друге, особам віком від 14 до 17 років властиві внутрішні фізіологічні та зовнішні зміни, відчуття дорослості, прагнення звільнитися від опіки [с. 303], що може спричинити необдумані вчинки під впливом середовища чи необґрунтованих порад, експериментування, прагнення довести щось собі або іншим у стані психоемоційної нестабільності. Унаслідок цього неповнолітні можуть самотійно призначати собі лікарські засоби (займатися самолікуванням), неправильно їх застосовувати, що може призвести до звикання, виникнення побічних ефектів, медикаментозної алергії, порушення роботи внутрішніх органів, передозування або навіть смерті.

Наприклад, у 2021 році в м. Сумах двоє 16-річних студенток отруїлося лікарськими засобами внаслідок вживання таблеток від простуди [183], у м. Умань двоє восьмикласниць отруїлися після прийняття по 10 таблеток «Дротаверин» [200], а у м. Боярка після перегляду відео в соціальних мережах із закликом спробувати лікарський засіб дві учениці випили по 40 таблеток «Дротаверин», унаслідок чого одна з них померла, а інша опинилася в реанімації [213]. Водночас відповідно до Інструкції до «Дротаверин» у формі таблеток (1 таблетка – 40 мг), цей засіб застосовується при функціональних шлунково-кишкових розладах із добовою дозою 160 мг, розподілених на 2-4 прийоми [48].

Загалом, вік особи, що реєструється на вебсайті Інтернет-аптеки, ніхто не перевіряє. Наприклад, на вебсайті однієї з Інтернет-аптек зазначено: «...відправляючи замовлення на придбання лікарських засобів на нашому сайті, Ви автоматично підтверджуєте, що Вам виповнилося повних 14 років на момент оформлення замовлення...», однак правдивість такої інформації ніхто не перевіряє [202].

По-третє, якщо у 2019 році Перелік лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні та відпуску без рецепта з аптек і їх структурних підрозділів, містив 2961 лікарський засіб [151], то в аналогічному Переліку за 2023 рік вже міститься 3191 лікарський засіб [152], що свідчить про збільшення кількості лікарських засобів, які можна придбати без рецепта.

Таким чином, на нашу думку, слід змінити мінімальний вік осіб, яким дозволено купувати лікарські засоби в Інтернет-аптеках. Вважаємо за необхідне внести зміни до Ліцензійних умов та викласти абзац 3 п. 184-1 у такій редакції: «Електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами, які відпускаються без рецепта, та їх доставка здійснюється лише особам, які досягли 18-річного віку».

Слід погодитися з думкою Є. Дуліби, що в адміністративно-правовому регулюванні електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами залишилося чимало невирішених питань, які законодавець наразі не врегулював. Зокрема, серед них варто виокремити: питання щодо забезпечення якості лікарських засобів під час їх доставки кінцевим споживачам; механізми захисту кінцевого споживача від порушення правил відпуску та доставки лікарських засобів, а також від фальсифікованої та підробленої продукції; питання притягнення осіб до адміністративної чи кримінальної відповідальності за порушення встановлених правил відпуску та доставки лікарських засобів [51, с. 171].

Без сумніву, питання відповідальності суб'єкта господарювання перед кінцевим споживачем за збереження якості лікарських засобів та дотримання визначених виробником умов їх зберігання, зокрема під час доставки кінцевому споживачу лікарського засобу, реалізованого через Інтернет-аптеку, є надзвичайно важливим. Це стосується як випадків, коли суб'єкт господарювання здійснює доставку власною службою, так і коли він залучає іншого суб'єкта господарювання, що надає послуги у сфері поштового зв'язку. Водночас сучасне національне законодавство не конкретизує, яким чином фармацевт несе відповідальність перед кінцевим споживачем за збереження якості лікарських засобів у разі їх доставки оператором поштового зв'язку, а також як саме

здійснюється контроль за процесом доставки лікарського засобу до особи, яка його замовила.

До того ж, проаналізувавши статті Кодексу України про адміністративні правопорушення (далі – КУпАП), що передбачають адміністративну відповідальність у сфері охорони праці та здоров'я населення, ми дійшли висновку, що на сьогодні лише ст. 42-4 КУпАП встановлює відповідальність фармацевта за реалізацію (відпуск) лікарських засобів через Інтернет-аптеку. Водночас ця стаття регламентує відповідальність лише за реалізацію (відпуск) лікарських засобів та їх доставку кінцевому споживачу – особі, яка не досягла 14-річного віку (малолітній особі) [70].

Війна в Україні, ведення воєнного стану, отримання статусу кандидата в члени ЄС значно вплинуло на сучасний стан адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та її розвиток. Так, постановою КМУ від 13.03.2022 № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) в умовах воєнного стану» (далі – Постанова № 303) припинено проведення всіх планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) на період дії правового режиму воєнного стану, окрім позапланових заходів державного нагляду (контролю) за наявності загрози що має негативний вплив на права, законні інтереси, життя та здоров'я людини на підставі рішення Держлікслужби, а також планових заходів державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених Постановою № 929 [177].

Постановою КМУ «Деякі питання забезпечення провадження господарської діяльності в умовах воєнного стану» від 18.03.2022 № 314 [43] було затверджено положення, згідно з яким у період воєнного стану суб'єкти господарювання можуть набувати право на провадження господарської діяльності шляхом подання до Міністерства економіки України декларації про провадження господарської діяльності без отримання дозвільних документів, за винятком певних видів

господарської діяльності. Однак роздрібна торгівля лікарськими засобами, зокрема електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами, у цьому переліку не міститься. Відповідно, суб'єкти господарювання, які бажають здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, спочатку повинні були пройти спрощену процедуру отримання ліцензії на провадження роздрібною торгівлі лікарськими засобами шляхом подання декларації, яка має містити такі відомості про суб'єкта господарювання:

1) дані про суб'єкта господарювання. Якщо суб'єктом господарювання є юридична особа, необхідно надати інформацію про організаційно-правову форму, повне і скорочене найменування (за наявності), ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ та місцезнаходження. У разі якщо суб'єктом господарювання є фізична особа-підприємець, необхідно вказати прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків або серію (за наявності) та номер паспорта громадянина України (для фізичних осіб, які через релігійні переконання відмовилися від отримання реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відповідну відмітку у паспорті громадянина України), а також місце проживання;

2) відомості про фактичну адресу (адреси) провадження господарської діяльності;

3) назва виду господарської діяльності, який провадить суб'єкт господарювання;

4) назва дозвільного документа (або дозвільних документів), на заміну якого (яких) подається декларація на період воєнного стану;

5) відмітка про ознайомлення суб'єкта господарювання з вимогами законодавства, якими встановлено вичерпний перелік вимог до провадження відповідної господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, отриманню документа дозвільного характеру чи іншого результату надання публічної послуги, на заміну якого подається декларація, та зобов'язання їх виконувати [43]. Таку декларацію суб'єкт господарювання може подати у паперовій або електронній формах, незалежно від місця перебування чи реєстрації. Суб'єкти

господарювання, які бажають подати декларацію у паперовій формі, мають можливість подати її особисто через центр надання адміністративних послуг або через уповноважену особу шляхом надсилання поштою. Водночас суб'єкти господарювання, які обрали електронну форму подання декларації, можуть зробити це через Єдиний державний вебпортал електронних послуг, зокрема за допомогою мобільного додатка Порталу Дія.

Таким чином, на період дії воєнного стану в Україні передбачена спрощена процедура введення господарської діяльності загалом, а також роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Протягом місяця після припинення чи скасування воєнного стану суб'єкти господарювання, які набули право на провадження господарської діяльності на підставі декларації, зобов'язані звернутися до відповідного органу державної влади для отримання ліцензії або дозволу [43].

Надалі, постановою КМУ «Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україні протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання» від 15.04.2022 № 471 був доповнений п. 184-18 розділу Ліцензійних умов «Вимоги щодо провадження господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами». У цьому пункті зазначалося, що у період дії воєнного стану та/або протягом 6-ти місяців з дня припинення або скасування воєнного стану суб'єкти господарювання, які мають ліцензію на виробництво лікарських засобів, отримали право здійснювати реалізацію (відпуск) лікарських засобів, вироблених з метою експорту в інші країни, та під час виробництва готових лікарських засобів використовувати субстанції (АФІ) альтернативних виробників, зокрема незареєстровані в Україні (крім субстанцій (АФІ), які вироблені в державі, що офіційно визнана Україною державою-агресором), та допоміжні речовини і пакувальний матеріал, які не внесені до реєстраційного дос'є на відповідний лікарський засіб, за умови їх відповідності специфікаціям вхідного контролю якості та відповідності готового лікарського засобу, що вироблений з їх застосуванням, вимогам методів контролю якості, затвердженим до реєстраційного посвідчення на цей лікарський засіб [42].

Постановою КМУ «Деякі питання провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) у період дії воєнного стану» від 07.05.2022 № 542 було змінено вимоги до суб'єктів господарювання, які виявили бажання провадити електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами. Зокрема, цією постановою передбачено, що суб'єкти господарювання, які мають намір здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, не повинні надавати відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської такої діяльності, а також копію договору з оператором поштового зв'язку про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, завіреного ліцензіатом, у разі його залучення [44].

Отже, на сьогодні діють спрощені вимоги щодо провадження електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, що може негативно позначитися на житті та здоров'ї осіб, які користуються послугами Інтернет-аптек.

Якщо проаналізувати звіти Держлікслужби про підсумки діяльності за 2022–2023 роки щодо кількості виданих ліцензій на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, можна констатувати, що кількість таких суб'єктів щороку зростає. Це свідчить про поступовий розвиток та популяризацію електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Збільшення кількості суб'єктів господарювання, які отримали право здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, вказує на зростаючий попит серед споживачів, адаптацію фармацевтичного ринку до сучасних цифрових технологій, а також на активне використання спрощених процедур у період дії воєнного стану. Так, згідно зі звітом Держлікслужби про підсумки діяльності у 2022 році, право здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами було надано 24 суб'єктам господарювання з 5617 суб'єктів, які отримали ліцензію на здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами [38, с. 39]. У 2023 році ця цифра незначно зросла: кількість суб'єктів господарювання, які отримали право здійснювати електронну роздрібну торгівлю

лікарськими засобами, становила 31 із 5339 суб'єктів, що отримали ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами [58, с. 13]. Станом на 1 листопада 2024 року право здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами було надано 67 суб'єктам господарювання [114].

Слід також звернути увагу, що 28.07.2022 був прийнятий новий Закон України «Про лікарські засоби» № 2469-IX (далі – Закон № 2469-IX) [99]. Однак, у зв'язку з введеним режимом воєнного стану, цей закон поки що не набрав чинності та буде введений в дію через 30 місяців після завершення воєнного стану, за винятком окремих положень. У цьому законі міститься ст. 81 під назвою «Вимоги до дистанційної торгівлі лікарськими засобами». Проте у самій статті термін «дистанційна торгівля лікарськими засобами» не використовується – натомість вживаються поняття «дистанційним способом», «за допомогою засобів дистанційного зв'язку», а також «електронна роздрібна торгівля». На нашу думку, назва цієї статті є некоректною. Так, у Законі № 675-VIII серед визначень, що використовуються у законі, виділено поняття «електронна торгівля», під яким розуміють господарську діяльність «... у сфері електронної купівлі-продажу, реалізації товарів дистанційним способом покупцю шляхом вчинення електронних правочинів із використанням інформаційно-комунікаційних систем» [144]. У п. 84 ч. 1 ст. 2 Закону № 2469-IX у визначенні поняття «роздрібна торгівля лікарськими засобами» зазначається, що ця торгівля включає дистанційний продаж (електронну роздрібну торгівлю). Надалі, у цьому ж Законі використовуються такі терміни, як «роздрібна торгівля, у тому числі дистанційна» (пп. 3 п. 7 ст. 57) та «дистанційним способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами)» (ч. 3 ст. 72).

Тому вважаємо, що назва ст. 81 має бути змінена на «Вимоги до електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами». Запропонована назва узгоджуватиметься із Законом № 675-VIII, а також з іншими нормативно-правовими актами, які регулюють питання електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Проведений нами аналіз ст. 19 Закону № 123/96-ВР та ст. 81 Закону № 2469-IX, які регулюють здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, дозволяє зробити висновок, що їхні положення є фактично ідентичними, за винятком ч. 9 ст. 81 Закону № 2469-IX. У ч. 9 ст. 81 передбачено, що орган державного контролю, тобто Держлікслужба, «...проводить і сприяє проведенню інформаційних заходів, спрямованих на інформування широкої громадськості про законні шляхи роздрібної торгівлі лікарськими засобами за допомогою засобів дистанційного зв'язку та про небезпеку, яку становлять фальсифіковані лікарські засоби» [166].

Слід також звернути увагу на те, що сьогодні відповідно до ст. 8 Закону № 675-VIII покупець лікарських засобів за обсягом своїх прав та обов'язків прирівнюється до споживача [144]. Тому правовідносини між покупцем лікарських засобів та суб'єктом господарювання, що здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, здійснюється на підставі Закону № 1023-XII. Відповідно до ст. 5 цього закону держава забезпечує споживачам захист їх прав, надає можливість вільного вибору продукції, здобуття знань і кваліфікації, необхідних для прийняття самостійних рішень під час придбання та використання продукції відповідно до їх потреб, і гарантує придбання або одержання продукції іншими законними способами в обсязі, що забезпечує рівень споживання, достатній для підтримання здоров'я і життєдіяльності [162].

Безперечно, теоретично цей Закон має потенціал врегулювати майже всі аспекти відносин між споживачем і продавцем, зокрема відносини «перед покупкою» (запобігання недобросовісній комерційній практиці), відносини «під час покупки» (забезпечення безпеки онлайн-платежів, захист даних і конфіденційності), а також відносини «після покупки» (вирішення спорів, відшкодування шкоди). Однак на практиці забезпечення ефективного захисту прав споживачів, які користуються послугами Інтернет-аптек, залишається надзвичайно складним завданням.

Наприклад, сьогодні однією з ключових проблем електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами є зловживання персональними даними споживачів,

які були надані під час купівлі, що використовується зловмисниками для шахрайства та інших незаконних дій, завдаючи значних фінансових збитків споживачам. У цьому контексті варто погодитися з думкою А. Зелінського, який зазначає, що сучасний рівень електронної роздрібної торгівлі та захисту прав споживачів у мережі Інтернет залишається незадовільним [59, с. 128].

Таким чином, підсумовуючи вищевказане, слід зазначити, що розвиток електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні є важливим кроком у цифровій трансформації фармацевтичного ринку. На сучасному етапі адміністративно-правове регулювання цієї сфери, що знаходиться на стадії розвитку, зазнало значного впливу через запровадження правового режиму воєнного стану, який спростив процедуру отримання ліцензії для провадження електронної торгівлі лікарськими засобами.

Водночас ці зміни спричинили занепокоєння щодо належної організації контролю якості лікарських засобів, їхньої безпечної доставки та відповідальності суб'єктів господарювання перед споживачами їхніх послуг. Подальший розвиток цього сегмента потребує вдосконалення правового регулювання, посилення контролю за якістю лікарських засобів і механізмів захисту прав споживачів, що відповідатиме сучасним викликам і європейським стандартам. Детальніший розгляд цих аспектів буде представлено у подальших розділах дослідження.

1.3. Поняття, мета і принципи електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами

Сьогодні першочерговим завданням держави у сфері обігу лікарських засобів в Україні є формування нового та вдосконалення чинного нормативного підґрунтя електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Правове регулювання цих відносин потребує удосконалення поняття електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та внесення відповідних змін до чинного законодавства.

Із поширенням пандемії COVID-19 багато держав почали працювати над створенням запасів життєво необхідних лікарських та медичних засобів, а також над розробкою додаткових механізмів охорони здоров'я людей [209, с. 151]. Результатом розвитку відносин у сфері обігу лікарських засобів стало впровадження нових форм торгівлі такими лікарськими засобами, зокрема, з використанням інформаційно-комунікаційних систем, які в умовах пандемії COVID-19 та дії правового режиму воєнного стану в Україні набули особливого значення.

Так, Постановою КМУ від 23.03.2020 № 220 «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» були внесені зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі – Ліцензійні умови). Згідно з цією постановою Ліцензійні умови були доповнені пунктом 27-1, відповідно до якого на визначений період ліцензіатам, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, було дозволено здійснювати торгівлю лікарськими засобами та супутніми товарами дистанційно, організовувати та здійснювати їхню доставку безпосередньо споживачам із дотриманням умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником під час транспортування, зокрема із залученням на договірних засадах операторів поштового зв'язку [131].

Водночас, на момент внесення вказаних змін, поняття електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами на законодавчому рівні не було визначено. Зважаючи на це, однією з головних ознак електронної торгівлі лікарськими засобами слід виділити спосіб її здійснення – дистанційно. При цьому згідно з п. 14 ч. 1. ст. 3 Закону № 675-VIII під реалізацією товару дистанційним способом розуміється укладення електронного договору на підставі ознайомлення покупця з описом товару, наданим продавцем у порядку,

визначеному цим Законом, шляхом забезпечення доступу до каталогів, проспектів, буклетів, фотографій тощо з використанням інформаційно-комунікаційних систем, телевізійним, поштовим, радіозв'язком або в інший спосіб, що виключає можливість безпосереднього ознайомлення покупця з товаром або з його зразками під час укладення такого договору [144].

Крім того, в п. 184-1 Ліцензійних умов електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами визначається через перелік дій, що полягають в прийомі, комплектуванні, зберіганні та доставці замовлень на лікарські засоби, а також відпуску лікарських засобів кінцевому споживачу. При цьому електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами, які відпускаються без рецепта, та їх доставка здійснюється лише особам, які досягли 14 річного віку [131].

Зауважимо, що згодом Законом № 904-IX порядок торгівлі лікарськими засобами було доповнено положеннями, що стосуються електронної роздрібної торгівлі цими засобами. Так, у ч. 4 ст. 19 Закону України «Про лікарські засоби» в редакції від 1996 року зазначається, що суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, може здійснювати роздрібну торгівлю такими засобами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами), а також здійснювати доставку лікарських засобів кінцевому споживачу за умови виконання встановлених цим пунктом вимог.

Таким чином, положення зазначеного закону визначають електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами через нормативне закріплення способу її здійснення – дистанційно з використанням інформаційно-комунікаційних систем [166]. Водночас законодавець не включив етап доставки лікарських засобів до дій, які складають поняття електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Така позиція є суперечливою, оскільки суб'єкт господарювання може здійснювати роздрібну торгівлю лікарськими засобами лише за умови виконання вимоги щодо наявності власної служби доставки або залучення на договірних

засадах інших суб'єктів господарювання – операторів поштового зв'язку (ч. 4 ст. 19 Закону України «Про лікарські засоби»). Однак зауважимо, що оператор поштового зв'язку не є суб'єктом зазначеного виду торгівлі. Він лише забезпечує транспортування лікарського засобу від продавця до кінцевого споживача. Тому вбачається, що електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами, зокрема, включає діяльність з організації доставки лікарських засобів, яку здійснює суб'єкт господарювання, що має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Отже, ураховуючи положення законодавства, можна виділити основні ознаки електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, закріплені в нормативно-правових актах на початковому етапі провадження цього виду торгівлі, а саме: право на торгівлю має суб'єкт господарювання, який отримав ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами та внесений до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами; реалізація лікарських засобів здійснюється дистанційним способом з використанням інформаційно-комунікаційних систем.

Слід зауважити, що до вересня 2021 року жоден із нормативно-правових актів не містив поняття електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Однак п. 27-1 Постанови № 1002 «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу» було виключено із Ліцензійних умов, натомість визначено поняття електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Відповідно до п. 3 Ліцензійних умов електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами – це роздрібна торгівля лікарськими засобами з використанням інформаційно-телекомунікаційних систем дистанційним способом, яка включає прийом, комплектування, зберігання, доставку замовлень

на лікарські засоби та відпуск лікарських засобів кінцевим споживачам [131]. Водночас абз. 30 п. 3 Ліцензійних умов містить визначення роздрібної торгівлі лікарськими засобами, під якою розуміється діяльність з придбання, зберігання та продажу готових ліків, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, через аптеку та її структурні підрозділи безпосередньо громадянам для особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптекних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу [150]. Однак вбачається, що визначення, наведене в п. 3 Ліцензійних умов, не містить всіх ознак електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Наприклад, не зазначається суб'єкт, якому надається право на ведення цієї діяльності.

Розглядаючи питання, пов'язані з обігом лікарських засобів, Л. І. Куш слушно наголошує, що особливими ознаками суб'єктів, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, є: здійснення торгівлі соціально значущим, життєво необхідним товаром, який має безпосередній вплив на здоров'я споживача; наявність спеціального майна (приміщень, устаткування, приладів тощо), яке відповідає вимогам, встановленим законодавством; наявність господарської правосуб'єктності у продавців, ліцензії на здійснення відповідного виду діяльності, а також інших документів, що підтверджують легітимацію цих суб'єктів [81, с. 152–153].

На відміну від положень ст. 19 Закону України «Про лікарські засоби» 1996 року, в п. 3 Ліцензійних умов міститься перелік дій, що передбачає електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами. Зокрема, до них належать: доставка замовлень на лікарські засоби та їх відпуск кінцевим споживачам [150]. Аналіз інших положень зазначеного закону свідчить про те, що відпуск лікарських засобів є їх реалізацією (ст. 21 Закону України «Про лікарські засоби»).

Відповідно до пп. 202 п. 1 ст. 14 Податкового кодексу України від 02.12.2010, продаж (реалізація) товарів – це, зокрема, будь-які операції, що здійснюються відповідно до договорів купівлі-продажу. Щодо реалізації лікарських засобів, то до таких операцій, зокрема, належить організація доставки

замовлень на лікарські засоби [117]. Тому з точки зору юридичної техніки визначення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, наведене в п. 3 Ліцензійних умов, потребує доопрацювання, оскільки відпуск лікарських засобів включає, зокрема, їх доставку.

Крім того, відносини, що складаються під час учинення правочинів з використанням зазначених систем регулюються Законом № 675-VIII. Зазначений Закон містить визначення базових понять у цій сфері, які слід враховувати при прийнятті інших законів чи підзаконних нормативно-правових актів. Зокрема, у ст. 3 Закону України «Про електронну комерцію» в редакції від 2015 року використовується поняття «електронна торгівля», що є господарською діяльністю у сфері електронної купівлі-продажу, реалізації товарів дистанційним способом покупцю шляхом учинення електронних правочинів із використанням інформаційно-телекомунікаційних систем [144].

Проаналізувавши положення чинного законодавства виділимо такі ознаки електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами: вона є видом роздрібної торгівлі; предметом торгівлі 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 роздрібною торгівлю 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; включає комплекс дій з реалізації (прийому, комплектування, зберігання, організації доставки замовлень) лікарських засобів споживачам; відпуск лікарських засобів здійснюється лише особам, які досягли 14 річного віку [150].

Ураховуючи зазначене, під електронною роздрібною торгівлю лікарськими засобами слід розуміти діяльність суб'єктів господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, що здійснюється з використанням інформаційно-телекомунікаційних систем дистанційним способом, що полягає в реалізації (прийомі, комплектуванні, зберіганні, організації доставки замовлень) лікарських

засобів споживачам, з урахуванням обмежень, встановлених чинним законодавством.

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

Метою державного управління фармацією є забезпечення громадян доступними та якісними безпечними лікарськими засобами. Для досягнення зазначеної мети необхідно організувати чітку роботу щодо дотримання законодавства у фармацевтичних відносинах, які і складають фармацію як окремий напрям діяльності в сфері охорони здоров'я [221, с. 56].

Так, О. С. Ховпун слушно зазначає, що торгівля лікарськими засобами є господарською діяльністю, яка здійснюється з дотриманням принципу соціальної відповідальності за життя і здоров'я громадян, адже фармація є складовою сфери охорони здоров'я. Водночас головною метою фармацевтичної діяльності є збереження життя та здоров'я людини, другорядною – отримання комерційної вигоди суб'єктом господарювання [221, с. 58].

Як відомо, лікарські засоби належать до найкритичніших видів продукції для життєзабезпечення населення, особливо в умовах нестабільної економіки, низького рівня соціальних гарантій, старіння населення, появи нових збудників інфекційних захворювань тощо. Усі зазначені чинники тією чи іншою мірою стосуються України. Безумовно, до них слід також додати запровадження воєнного стану на території України, у зв'язку з військовою агресією Російської Федерації [230, с. 36].

Державне регулювання відносин на фармацевтичному ринку обов'язково включає адміністративну (інституційну, організаційну) та регуляторну (правову, нормативну) складові, які мають виконувати низку завдань, а саме: гарантувати обіг ефективних, якісних та безпечних лікарських засобів; забезпечувати умови для ринкового обігу максимального асортименту ліків; стимулювати якомога швидшу появу інноваційних засобів лікування та профілактики захворювань; сприяти економічній доступності лікарських засобів для споживачів тощо.

Очевидно, що в умовах воєнного стану, коли зруйнована інфраструктура, порушені або знищені логістичні ланцюги, а кількість аптечних закладів значно зменшилася, виконання зазначені завдань неможливе без забезпечення можливості споживачам дистанційно придбати лікарські засоби [28, с. 109].

В Україні електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами в певному вигляді існувала й раніше [51, с. 169]. Зокрема, споживач мав можливість ознайомитися з асортиментом аптеки, оформити замовлення (бронювання) лікарських засобів через Інтернет, месенджери або телефонні дзвінки, а також оплатити й отримати придбані лікарські засоби безпосередньо в приміщенні аптечного закладу. Однак на сьогодні чинне законодавство надає суб'єктам господарювання право, за умови дотримання визначених вимог, здійснювати доставку лікарських засобів безпосередньо до місця перебування споживача [36, с. 100].

Як зазначають В. С. Белозерцев та О. О. Прохватило, інтернет-торгівля має низку особливостей, серед яких основними є: віртуальність – відсутність особистого контакту між окремими особами – учасниками процесу купівлі-продажу; інтерактивність – інформаційне забезпечення покупця (споживача) за допомогою інтерфейсу вебсайту, можливість застосування беззвучного діалогу; глобальність – відсутність часових, просторових, адміністративних, соціально-демографічних та асортиментних обмежень; динамічність – здатність онлайн-торгівлі до миттєвих змін та адаптації до нових умов; ефективність – здатність забезпечувати прибуток, інші економічні вигоди та соціальний ефект [10, с. 97–98].

Зазначимо, що електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами має низку переваг, які створюють додаткові можливості для покупців, зокрема: здійснювати замовлення товарів цілодобово, незалежно від географічного місцезнаходження; отримувати більш повну та актуальну інформацію про товар безпосередньо на сайті продавця; порівнювати товари різних продавців; отримувати онлайн-підтримку щодо продукції тощо [210].

Впровадження електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами сприяло створенню нового механізму забезпечення населення якісними лікарськими засобами, що надає покупцям можливість обирати їх в аптечних закладах, які пропонують вигідніші ціни, що, зі свого боку, сприяє економії грошових коштів [182]. Надання споживачеві права купувати необхідні засоби дистанційним способом сприяє дотриманню принципу доступності лікарських засобів, який є одним із напрямів діяльності КМУ, визначених у Середньостроковому плані пріоритетних дій Уряду до 2020 року, затвердженому розпорядженням КМУ від 03.04.2017 № 275.

Крім того, в Державній стратегії щодо реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на 2017 – 2025 роки визначено, що одним із чинників, який впливає на доступність лікарських засобів, є можливість фізичного доступу населення, зокрема осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення, до приміщень аптек [147].

Очевидно, що з впровадженням електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами вплив цього чинника на забезпечення принципу доступності зменшується, оскільки зазначений вид торгівлі передбачає можливість отримання необхідного лікарського засобу без особистого відвідування аптечного закладу.

Таким чином, забезпечення потреб населення в лікарських засобах як мета електронної роздрібної торгівлі досягається шляхом розширення можливостей доступу кінцевого споживача до цих засобів. Водночас дистанційна торгівля лікарськими засобами потребує створення умов для захисту покупця від таких ризиків, як: недотримання умов зберігання та транспортування лікарських засобів, придбання неякісних або фальсифікованих препаратів, збільшення випадків самолікування, що може негативно впливати на здоров'я кінцевого споживача, неконтрольоване та незаконне втручання сторонніх осіб у процес доставки лікарських засобів [122].

З іншого боку, окрім задоволення потреб населення, мета електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами полягає в отриманні прибутку суб'єктами господарювання, які здійснюють свою діяльність дистанційно з

використанням інформаційно-комунікаційних систем. Ця мета тотожна меті електронної комерції, визначеній у ст. 1 Закону № 675-VIII.

Враховуючи це, впровадження електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами має подвійну мету: забезпечення потреб населення в лікарських засобах та отримання прибутку суб'єктами господарювання, які реалізують ці засоби. Зважаючи на вказану мету, положення законодавства, що встановлюють порядок вказаної торгівлі в Україні, стосуються як публічного адміністрування в цій сфері, так і регулювання приватно-правових відносин. Основні з цих положень формують принципи електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Принципи є базовими положеннями при організації відносин в будь-якій сфері правового регулювання. У науковій літературі під принципами розуміють основні вихідні положення будь-якої наукової системи, теорії, ідеологічного напрямку тощо; правило, на якому ґрунтується діяльність організацій, товариств; переконання, норму, правило, яким керується хто-небудь у житті, поведінці [71, с. 927]. На думку Ю. П. Битяка принципи формуються, закріплюються й реалізуються в процесі соціальної активності та практичної діяльності суб'єктів, є об'єктивно зумовленими основоположними засадами [77, с. 29].

Враховуючи особливості сфери електронного обігу лікарських засобів, розглянемо теоретичні та нормативно-правові положення, які визначають основні засади державного управління та договірних відносин у цій сфері.

Щодо принципів адміністративного права, В. Б. Авер'янов зазначав, що вони відображаються в окремих правових нормах або їх групах і пов'язані з іншими принципами, які регулюють суспільну поведінку людей [1, с. 107]. З точки зору адміністративно-правової науки принципи електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами – це основні правила публічного адміністрування у цій сфері [9, с. 32]. Правовідносини, що виникають у процесі реалізації лікарських засобів, складаються із: загальних вимог до торгівлі лікарськими засобами, порядку відпуску лікарських засобів громадянам та їх публічних закупівель, порядку знищення та утилізації лікарських засобів, правил обігу наркотичних речовин та прекурсорів. Слід зазначити, що реалізація лікарських засобів

здійснюється на підставі ліцензії, яка видається в межах управлінської діяльності держави [221, с. 58].

Зважаючи на необхідність інтегрованого уявлення про принципи електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, під час з'ясування сутності цих принципів слід звернути увагу на правовідносини, що формуються в межах адміністративної діяльності суб'єктів державного управління, а також на ті, що мають приватно-правовий характер. Останні виникають під час укладення правочинів щодо набуття, зміни або припинення цивільних прав та обов'язків, які здійснюються дистанційно з використанням інформаційно-телекомунікаційних систем.

Л. В. Котенко розглядає принципи публічного адміністрування як формально визначену, узгоджену систему основоположних засад, ключових ідей, які взаємопов'язані між собою та спрямовані на утвердження, забезпечення та захист суспільних цінностей у системі публічного адміністрування, мета якого – задоволення публічного інтересу на підставі ефективної взаємодії між державою та громадянським суспільством [77]. Н. О. Шура зазначає, що основними принципами публічного адміністрування є: верховенство права, об'єктивність при прийнятті рішень, пропорційність (відповідність рішень цілям адміністрування), законність, службова взаємодія, ефективність, субсидіарність, принцип «єдиного вікна», пріоритет державної політики, зворотний зв'язок органів публічного адміністрування із громадянами, демократія, системний підхід, централізм на демократичній основі, соціальна справедливість [231, с. 260–263].

У ст. 3 Конституції України зазначається, що права і свободи людини та їх гарантії визначають зміст і спрямованість діяльності держави. Держава відповідає перед людиною за свою діяльність. Утвердження і забезпечення прав і свобод людини є головним обов'язком держави. Крім того, відповідно до ст. 19 Основного Закону органи державної влади й місцевого самоврядування, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах, повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України [73]. Конституція України закріплює основні правила, яких мають дотримуватися суб'єкти

державного управління, незалежно від галузі застосування відповідних норм права.

Водночас у ст. 3 Закону України «Про систему громадського здоров'я» від 06.09.2022 № 2573-IX визначені основні принципи функціонування системи громадського здоров'я, а саме: законність, справедливість, цілісність, орієнтованість на населення, мінімізація шкоди, участь та відповідальність, своєчасність, міжгалузеве співробітництво, впровадження передових світових практик, обґрунтованість рішень, протидія дискримінації щодо здоров'я [178].

Закон України «Про лікарські засоби» 1996 року регулює відносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, а також закріплює основні принципи регулювання відносин у сфері охорони здоров'я. Як слушно зауважує Л. В. Котенко, серед цих принципів лише деякі можна віднести до сфери виробництва та обігу лікарських засобів, зокрема: визнання охорони здоров'я пріоритетним напрямом діяльності суспільства і держави, рівноправність громадян, демократизм, дотримання прав і свобод людини і громадянина [77]. О. І. Краснова та Т. В. Плужнікова з'ясували, що діяльність органів державної влади щодо регулювання сфери охорони здоров'я ґрунтується на принципах: законності, прозорості, системності, оптимальності, прогнозованості, пріоритетності, ефективності, соціальної відповідальності [80, с. 47]. Погоджуючись із цими позиціями, зазначимо, що вказані принципи є загальними та становлять основу адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Таким чином, аналізуючи положення Конституції України, законодавства про охорону здоров'я та здобутки правової науки, можна виокремити загальні принципи електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Вони стосуються як державного управління у цій сфері, так і є характерними для права загалом, діють в усіх його галузях та інститутах. До цих принципів, зокрема, належать: законність, верховенство права, справедливість, дотримання прав, свобод людини і громадянина, обґрунтованість рішень, відповідальність.

Суб'єкти правовідносин у сфері обігу лікарських засобів, зокрема суб'єкти державного управління повинні діяти в межах Конституції та законів України. Дотримання законності є безумовним обов'язком для зазначених суб'єктів, а його реалізація підтверджує верховенство Конституції України та права загалом. Принципи верховенства права й законності відіграють ключову роль серед основоположних засад демократичного суспільства, яких дотримується будь-яка правова держава світу. Саме верховенство права забезпечує справедливість і ефективність правової системи, формуючи фундамент демократичної та правової держави [16, с. 15].

Гарантією дотримання принципу законності є можливість застосування заходів впливу до порушника. Наприклад, за здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами без отримання ліцензії на провадження цього виду діяльності суб'єкт господарювання може бути притягнутий до відповідальності відповідно до ст. 164 КУпАП. Санкція цієї статті передбачає накладення штрафу від однієї тисячі до двох тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян (далі – н.м.д.г.) з конфіскацією виготовленої продукції, знарядь виробництва, сировини і грошей або без такої [70].

Крім того, суб'єкта господарювання може бути притягнуто до адміністративної чи кримінальної відповідальності за порушення правил відпуску та доставки лікарських засобів відповідно до законодавства. Суб'єкти господарювання, які на договірних засадах здійснюють доставку лікарських засобів споживачам, також можуть бути притягнуті до відповідальності за порушення встановлених законодавством вимог щодо доставки цього товару [150].

Принцип справедливості полягає у забезпеченні кожній людині дотримання її прав, передбачених Конституцією України, законами та міжнародними договорами, зокрема, права на здоров'я та його охорону [178]. Надання рівних державних гарантій для реалізації пацієнтами права на охорону здоров'я незалежно від віку, раси, кольору шкіри, політичних, релігійних та інших переконань, статі, етнічного та соціального походження, майнового стану,

zareєстрованого місця проживання, за ознакою мови або іншими ознаками є одним із принципів системи громадського здоров'я в Україні [178]. Впровадження електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами створює додаткові можливості для забезпечення цих прав та сприяє запобіганню дискримінації за ознакою інвалідності чи стану здоров'я. Завдяки цьому будь-яка особа, незалежно від фізичної можливості відвідати аптечний заклад, за умови дотримання вимог чинного законодавства, може дистанційно придбати необхідний їй лікарський засіб.

Ще одним загальним принципом електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами є обґрунтованість рішень. Цей принцип означає, що прийняття рішень під час правового регулювання діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами повинно здійснюватися на основі аналізу правових підстав, а також можливих наслідків таких рішень, зокрема економічних, безпекових, стратегічних тощо. Безсумнівно, впровадження зазначеного способу торгівлі лікарськими засобами має економічне обґрунтування. Так, розширення шляхів збуту цього товару сприяє зростанню економічних результатів суб'єктів господарювання, збільшенню податкових надходжень до бюджету, а також економії коштів споживачів.

Не менш важливим є принцип дотримання прав і свобод людини та громадянина. Конституція України прямо передбачає обов'язок держави визнавати, дотримуватися та захищати права і свободи людини й громадянина. Найважливішим серед особистих прав і свобод людини є право на життя, що, зокрема, гарантується міжнародними документами, які ратифіковані всіма цивілізованими державами світу (наприклад, у ст. 3 Загальної декларації прав людини, ст. 6 Міжнародного пакту про громадянські і політичні права, ст. 2-1 Конвенції про захист прав людини та основних свобод тощо). Крім того, у ст. 3 Конституції України закріплено, що людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканість і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю [73].

Державні органи влади та органи місцевого самоврядування зобов'язані вживати всебічні заходи, спрямовані на покращення якості життя населення. Право на життя забезпечується створенням ефективної системи охорони здоров'я та її постійним розвитком, зокрема шляхом розширення способів придбання лікарських засобів населенням. Тому принцип дотримання прав і свобод людини і громадянина тісно пов'язаний із принципом доступності лікарських засобів, який є спеціальним принципом електронної роздрібної торгівлі цими засобами.

У разі, якщо з тих чи інших причин особа не може отримати безпосередній доступ до лікарських засобів (наприклад, через фізичну нездатність самотійно відвідати аптечний заклад або через значну віддаленість такого закладу), держава, зокрема шляхом закріплення на законодавчому рівні права суб'єктів господарювання здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, створила додатковий механізм охорони здоров'я населення, надавши можливість придбати необхідні лікарські засоби онлайн.

З урахуванням положень чинного законодавства у сфері охорони здоров'я, окрім доступності лікарських засобів, до спеціальних принципів слід віднести: пріоритетність охорони здоров'я, ліцензування, контроль якості лікарських засобів, мінімізацію шкоди.

Принцип пріоритетності охорони здоров'я передбачає, що діяльність з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами насамперед здійснюється з урахуванням інтересів населення щодо безпечності лікарських засобів та збереження здоров'я. Так, усі нормативно-правові акти КМУ, в тому числі ті, що регулюють діяльність з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, повинні містити прогноз впливу прийняття того чи іншого рішення на здоров'я людини [18]. Запровадження принципу пріоритетності збереження здоров'я населення відповідає Угоді про асоціацію між Україною та ЄС, оскільки сприяє зміцненню системи охорони здоров'я України та її потенціалу [18].

У контексті збереження здоров'я населення важливим є також принцип мінімізації шкоди, який передбачає системне усунення або зменшення негативних наслідків для здоров'я людини, що можуть виникати внаслідок діяльності з

електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами [178]. Адміністративно-правове регулювання у цій сфері має здійснюватися з урахуванням зазначеного принципу та спрямовуватися на забезпечення безпечного та ефективного функціонування електронної торгівлі лікарськими засобами.

Для провадження діяльності, пов'язаної з розповсюдженням певних товарів, виконанням робіт чи наданням послуг, закон передбачає обов'язкове отримання ліцензії або дозвільного документа. Суб'єкт електронної комерції може здійснювати реалізацію таких товарів, робіт чи послуг лише після отримання ліцензії або дозволу на провадження відповідного виду діяльності [144]. Здійснюючи електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, суб'єкти господарювання повинні дотримуватися всіх вимог щодо ліцензування, визначених Ліцензійними умовами.

Ліцензування – засіб здійснення державою регулювання діяльності суб'єктів господарювання спрямований на контроль за додержанням ліцензіатом вимог законодавства у сфері виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі та імпорту лікарських засобів [237, с. 4].

Ліцензування діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами неможливе без здійснення попереднього державного нагляду (контролю) у цій сфері. Так, відповідно до ч. 2 ст. 19 Закону України «Про лікарські засоби» 1996 року підставою для видачі ліцензії є наявність матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, відповідність яких встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає обов'язковій перевірці перед видачею ліцензії [166]. Вказана норма передбачає проведення перевірки суб'єкта господарювання до видачі йому ліцензії. Така перевірка дозволяє встановити відповідність здобувача ліцензії вимогам ліцензійних умов. Отже, державний нагляд (контроль) за діяльністю здобувача ліцензії здійснюється ще до отримання ним ліцензії.

Сьогодні «передліцензійні перевірки» у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами проводить Держлікслужба. За результатом цих перевірок оформляється акт про відповідність або невідповідність матеріально-

технічної бази та кваліфікації персоналу, встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам. Результат «передліцензійних перевірок» безпосередньо впливає на можливість отримання суб'єктом господарювання ліцензії на зайняття відповідним видом господарської діяльності [12, с. 57].

Водночас зауважимо, що відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» органи державного нагляду (контролю) здійснюють діяльність щодо виявлення та запобігання порушенням законодавства суб'єктами господарювання, а також із забезпечення інтересів суспільства, зокрема щодо: належної якості продукції, робіт та послуг, допустимого рівня небезпеки для населення; захисту навколишнього природного середовища [172]. З урахуванням зазначеного, «передліцензійна перевірка» має певні ознаки заходів державного нагляду (контролю), оскільки спрямована на забезпечення інтересів суспільства в частині дотримання вимог щодо якості продукції, робіт та послуг, а також допустимого рівня небезпеки для населення і довкілля [12, с. 57].

Підставою для проведення зазначеної перевірки є подання заявником документів для одержання ліцензії, а її метою – з'ясування відомостей про відповідність ліцензіата вимогам ліцензійних умов. При цьому Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 05.04.2007 № 877-V не передбачає зазначеної підстави для здійснення планових чи позапланових заходів державного нагляду (контролю) [172].

Таким чином, сьогодні існує необхідність у розробці уніфікованого порядку проведення перевірок в межах процедури ліцензування [12, с. 57].

Крім того, онлайн аптеки мають гарантувати якість лікарських засобів та їх відповідність стандартам. Відповідно принцип контролю якості лікарських засобів полягає в тому, що держава повинна забезпечити контроль за якістю, відповідністю стандартам та нормативам лікарських засобів, які реалізуються за допомогою електронної комерції.

Одним із інструментів управління якістю фармацевтичної продукції є її стандартизація. В Україні діє Стандарт МОЗ України «Фармацевтична продукція. Система стандартизації», який встановлює мету, принципи та основи стандартизації фармацевтичної продукції, суб'єкти та об'єкти стандартизації, види нормативних документів у сфері стандартизації фармацевтичної продукції та правила їх позначення, організацію робіт зі стандартизації у цій сфері [217, с. 10]. Центральним органом державної виконавчої влади в галузі стандартизації фармацевтичної продукції є МОЗ України. На нього покладені зобов'язання та функції зі стандартизації фармацевтичної продукції та реєстрації прийнятих стандартів в Україні [217, с. 9].

Порядок контролю якості лікарських засобів визначається в наказі МОЗ України «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» від 29.09.2014 № 677. Державний контроль якості лікарських засобів здійснюється органами державної виконавчої влади в межах повноважень, встановлених чинним законодавством. Центральним органом виконавчої влади, який реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, є Держлікслужба.

Основними функціями Держлікслужби у сфері забезпечення якості лікарських засобів при їх реалізації є: видача суб'єктам господарювання відповідних ліцензій та контроль за дотриманням ними ліцензійних умов, ведення ліцензійного реєстру видів господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах життєвого циклу, притягнення до відповідальності за адміністративні правопорушення у сфері якості лікарських засобів, вилучення з обігу лікарських засобів, що не відповідають встановленим вимогам тощо [155].

Водночас сьогодні однією з найактуальніших для електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами є проблема реалізації неякісних або сумнівної якості лікарських засобів, тобто таких, що: зберігаються, транспортуються та реалізуються з порушенням чинних норм і правил; втратили товарний вигляд;

супроводжуються невідповідно оформленими сертифікатами якості серії лікарського засобу; не відповідають вимогам нормативних документів; зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, який унеможливило їх подальше використання; мають закінчений термін придатності тощо [217, с. 26].

Державний контроль за якістю лікарських засобів під час транспортування здійснюється Держлікслужбою в межах здійснення заходів контролю якості лікарських засобів [150].

Однією з умов провадження діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами у разі залучення для їх доставки операторів поштового зв'язку є включення до договорів доставки положення щодо можливості здійснення контролю за дотриманням умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, суб'єктом господарювання, що здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, – не менше одного разу на рік [150]. Однак зауважимо, що порядок здійснення цього контролю не врегульований чинним законодавством.

При дослідженні принципів електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, слід звернути увагу на те, що відносини між суб'єктами при здійсненні електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами регулюються як нормами публічного, так і приватного права (оскільки частина з них має договірний характер).

Електронна комерція, як і будь-яка інша система, функціонує на основі певних принципів, які визначаються особливостями здійснюваних операцій [89, с. 68].

Г. Г. Маліцька та О. І. Мельник виділяють такі принципи функціонування електронної комерції, як: законність (легітимність), глобальність, «онлайнність», несуперечність, вірогідність, стандартність, інтерактивність, анонімність, відсутність дискримінації, поза національність, безпека, функціональний еквівалент, дружність інтерфейсу [89].

Основні правила укладання договорів дистанційним шляхом відображені в Принципах, визначеннях та модельних правилах європейського приватного права (DCFR). Так, ст. II-3:104 (Глава 3 «Маркетинг та переддоговірні зобов'язання» Книги II «Договори та інші юридичні акти») регламентує обов'язок підприємця під час укладання договору шляхом дистанційної взаємодії в режимі реального часу чітко позначити своє найменування та комерційну мету взаємодії [98, с. 68]. Слід також звернути увагу на положення ст. 5 Закону № 675-VIII, у якій визначено основні принципи правового регулювання у сфері електронної комерції. Аналізуючи ці принципи, зазначимо, що частина з них, а саме принцип рівності і охорони прав учасників відносин у сфері електронної комерції та принцип дотримання вимог законодавства, правил професійної етики, поваги до прав, свобод, законних інтересів учасників зазначених відносин – відповідають таким загальним принципам електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами як законність та дотримання прав і свобод людини і громадянина [144].

Окрім зазначених, Закон № 675-VIII визначає такі принципи електронної комерції:

- 1) свобода провадження підприємницької діяльності з використанням інформаційно-комунікаційних систем, вибору контрагента, електронних засобів, видів та форм діяльності, конкуренції, вчинення електронних правочинів;
- 2) забезпечення належної якості товарів, робіт та послуг, що реалізуються у сфері електронної комерції;
- 3) однаковість юридичної сили електронних правочинів та правочинів, укладених в іншій формі, передбаченій законодавством;
- 4) забезпечення доступу до інформації всіх учасників відносин у сфері електронної комерції;
- 5) доступність комерційних електронних повідомлень та можливість обмеження їх надходження;
- 6) дотримання законодавства про державну мову [144].

Зважаючи на положення законодавства про електронну комерцію, а також вимоги, встановлені в нормативно-правових актах щодо здійснення діяльності з

електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, до спеціальних слід віднести такі принципи цієї торгівлі: свободи провадження підприємницької діяльності з використанням інформаційно-комунікаційних систем; інформаційного забезпечення, конфіденційності та безпеки даних.

Щодо принципу свободи, то звернемо увагу на деякі особливості його реалізації. Відповідно до ч. 1, 3 ст. 43 Господарського кодексу України (далі – ГК України) підприємці наділяються правом самостійно без обмежень здійснювати будь-яку підприємницьку діяльність, яку не заборонено законом. При цьому виключно законом встановлюється перелік видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню [30]. До цих видів діяльності належить й електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами.

Ліцензійні умови передбачають вимоги до здійснення зазначеного виду торгівлі, зокрема: ліцензіат має бути внесений до Переліку суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, що ведеться та розміщується на офіційному вебсайті органу ліцензування; доставка лікарського засобу здійснюється виключно з аптечних закладів, внесених до цього переліку; вебсайт суб'єкта господарювання повинен містити визначений Ліцензійними Умовами перелік інформації; наявність власної служби доставки або залучення на договірних засадах інших суб'єктів господарювання – операторів поштового зв'язку, а також інші вимоги [150].

Щодо свободи вчинення електронних правочинів, то законодавство встановлює перелік лікарських засобів, електронна торгівля якими забороняється, зокрема лікарські засоби реалізація (відпуск) яких громадянам здійснюється за рецептами лікарів (крім відпуску таких лікарських засобів за електронним рецептом), а також обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; сильнодіючих, отруйних, радіоактивних та імунобіологічних лікарських засобів, перелік яких визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я [150].

Водночас свобода вибору контрагента обмежується вимогою п. 162 Ліцензійних умов, згідно з яким реалізація (відпуск) лікарських засобів (зокрема з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом) малолітнім особам, а також доставка лікарських засобів кінцевому споживачу – малолітній особі забороняється. Однак потребує уваги питання контролю за дотриманням зазначеної вимоги. Так, сервіси деяких операторів поштового зв'язку надають можливість замовнику доручити одержання товару іншій особі, вказавши номер телефону цієї особи в додатку оператора поштового зв'язку, що унеможливорює контроль за дотриманням вікових обмежень при реалізації лікарських засобів [196, с. 30].

Для отримання замовлення довірентій особі достатньо скористатися додатком, просканувавши штрих-код. Тому вбачається, що необхідно на законодавчому рівні зобов'язати оператора поштового зв'язку, який безпосередньо здійснює доставку лікарських засобів кінцевому споживачу, звертатися до отримувача замовлення з вимогою щодо пред'явлення паспорта громадянина України або іншого документа, що підтверджує його вік. У разі відмови надати такий документ, лікарські засоби підлягають поверненню відправнику [196, с. 30].

Розглядаючи спеціальні принципи електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, зауважимо, що здійснюючи цей вид торгівлі суб'єкти господарювання мають дотримуватися принципу інформаційного забезпечення. Так, В. С. Мілаш, наголошує, що принцип прозорості договірних відносин та доступності інформації є одним з основних принципів правового регулювання відносин у сфері електронної комерції [99, с. 40].

Дотримання цього принципу при електронній роздрібній торгівлі лікарськими засобами, зокрема, передбачає надання споживачам шляхом розміщення на вебсайті інформації про наявність у суб'єкта господарювання ліцензії на провадження господарської діяльності з відповідного виду торгівлі лікарськими засобами, актуальні ціни лікарських засобів, доступність до замовлення, виробників, умови зберігання, лікарські засоби, які заборонені до

доставки, умов продажу та повернення лікарських засобів, а також іншої інформації, визначеної у п. 184-4 Ліцензійних умов.

Водночас онлайн аптеки мають забезпечити споживачів можливістю отримання консультації фахівця при необхідності. З метою надання відповідей на питання чи вирішення проблем, які можуть виникнути під час покупки лікарських засобів на вебсайті продавця зазначається номер телефону, адреса електронної пошти, режим надання консультацій [150].

Принцип інформаційного забезпечення тісно пов'язаний з принципом конфіденційності персональних даних, адже при консультуванні чи придбанні лікарських засобів за допомогою інформаційно-комунікаційних систем споживачі передають продавцю інформацію про себе та мають право на забезпечення конфіденційності персональних даних згідно з вимогами законодавства.

Ураховуючи здійснене нами дослідження, вбачається, що принципи електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами можна класифікувати відповідно до таких критеріїв: за суб'єктами, на яких поширюється їхня дія (на суб'єктів державного управління, суб'єктів господарювання, на всіх учасників відносин у зазначеній сфері); за галуззю правового регулювання (публічно-правові та приватно-правові); за характером впливу на відносини (організаційні та функціональні); за спеціалізацією (загальні та спеціальні).

Водночас під принципами електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами слід 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 купівлі-продажу лікарських засобів. При цьому система принципів електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами формується з урахуванням того, що відповідні відносини, з одного боку, складаються в межах адміністративної діяльності суб'єктів державного управління, а з іншого – є приватно-правовими.

При дослідженні принципів електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами з'ясовано, що потребує вдосконалення порядок здійснення попереднього

державного нагляду (контролю) за дотриманням ліцензійних вимог суб'єктами господарювання під час процедури ліцензування діяльності з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Наголошено, що електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами спрямована на забезпечення медичних потреб населення та задоволення приватних інтересів суб'єктів господарювання щодо отримання економічного результату від продажу лікарських засобів.

На підставі аналізу теоретичного та нормативно-правового забезпечення, можна зробити висновок про необхідність удосконалення визначення поняття електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, формулювання принципів цієї торгівлі та їх систематизації, що сприятиме розумінню сутності правових відносин щодо купівлі-продажу лікарських засобів дистанційним способом.

1.4. Форми і методи адміністративно-правового регулювання електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами

Досліджуючи проблематику здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами в Україні, окрему увагу доцільно присвятити визначенню форм і методів адміністративно-правового регулювання електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами в Україні.

Водночас перед тим як перейти до безпосереднього розкриття змісту підрозділу, необхідно проаналізувати поняття та визначити сутність «форм публічного управління (адміністрування)» у доктрині адміністративного права та визначити їхнє співвідношення з формами адміністративно-правового регулювання у досліджуваній сфері.

Загалом, діяльність суб'єктів публічної адміністрації повинна знаходити свій прояв у певних зовнішніх формах. Як відзначав Ю. П. Битяк, «форма публічного адміністрування» – це зовнішній вияв конкретних дій, які здійснюються органами виконавчої влади для реалізації поставлених перед ними

завдань [11, с. 81]. В. К. Колпаков розуміє під «формами публічного адміністрування» зовнішнє вираження (зовнішнє оформлення) діяльності суб'єкта публічної адміністрації щодо реалізації своїх функцій у межах встановленої компетенції [72, с. 43].

Узагальнюючи ознаки, які впливають з існуючих визначень форм державного управління, І. П. Сімонова дійшла висновку, що їх зміст полягає у такому: 1) зовнішньому виразі регулюючого впливу суб'єктів адміністративно-правового регулювання на певні відносини; 2) їхнє застосування тягне настання певних наслідків для об'єкта адміністративно-правового регулювання; 3) у них здійснюється практична реалізація компетенції суб'єкта адміністративно-правового регулювання; 4) метою їхнього застосування є виконання завдань з формування та реалізації державної політики у певній сфері [198, с. 122].

У сучасній адміністративно-правовій науці поширеною є думка про те, що поняття «форма державного управління» є таким, що застаріло й вичерпало себе, оскільки воно є вузьким за публічне адміністрування. У результаті, на заміну поняття «форма державного управління» прийшло поняття «форма адміністративно-правового регулювання», яке відповідає усім вимогам діяльності публічної адміністрації [56, с. 216]. Однак, такий підхід не є одностайним, оскільки наукові позиції щодо співвідношення державного регулювання та державного управління залишаються дискусійними.

Зауважимо, що державно-управлінський вплив спрямований переважною мірою на об'єкти управління, натомість державне регулювання направлене на середовище функціонування суб'єктів, створення відповідних умов для їхньої діяльності [61, с. 53]. На думку М. Ткач, для державного управління найбільш характерним об'єктом є суспільні відносини, а для державного регулювання – види діяльності людини (підприємницька, господарська тощо). При цьому основна відмінність між державним управлінням і державним регулюванням полягає в тому, реалізацію яких інтересів вони забезпечують. Зокрема державне управління застосовується у тих сферах життя суспільства, де необхідне забезпечення першочергової реалізації публічних інтересів і виконання цілей

держави, а державне регулювання – там, де необхідним є забезпечення балансу публічних і приватних інтересів [212, с. 117].

Враховуючи, що електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами є господарською діяльністю аптек, що переважно організаційно прямо не підпорядковані суб'єктам впливу, управлінські дії щодо них здійснюються за допомогою форм адміністративно-правового регулювання. Це також можна обґрунтувати дуальністю приватного (виробників, продавців та споживачів) та публічного інтересу (забезпечення населення фармацевтичною допомогою, громадське здоров'я) у досліджуваній сфері.

У свою чергу, під «формою адміністративно-правового регулювання» О. М. Бандурка розуміє зовнішній прояв управлінської діяльності, спосіб вираження її змісту в конкретних умовах, тобто ту чи іншу управлінську дію, яка має зовнішній вияв [4, с. 185]. А. Ю. Нашинець-Наумова визначає «форми регулювання» як різні за своїм характером і наслідками способи зовнішнього вираження діяльності органів виконавчої влади [104, с. 47]. Т. О. Коломоєць зазначає, що форма адміністративно-правового регулювання – це волевиявлення виконавчо-розпорядчого органу, посадової особи, здійснене в рамках режиму законності та компетенції для досягнення адміністративно-правової мети – вираження в зовнішньому вигляді конкретних дій суб'єктів публічного адміністрування, які здійснюються у процесі їхньої діяльності та спрямовані на реалізацію адміністративних функцій [3, с. 54].

Враховуючи викладене, під формами адміністративно-правового регулювання у сфері здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами доцільно розуміти зовнішньо виражену діяльність суб'єктів адміністрування щодо здійснення повноважень у сфері обігу лікарських засобів.

Продовжуючи дослідження форм адміністративно-правового регулювання здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами слід зупинитися на їх класифікації.

Тут нам сприятиме застосування аналогії права для співвідношення форм адміністративно-правового регулювання здійснення електронної роздрібною

торгівлі лікарськими засобами із формами адміністративної діяльності суб'єктів владних повноважень у цілому.

Традиційно у науці адміністративного права розрізняють правові та неправові форми адміністративної діяльності, з-поміж яких виділяють різновиди першої та другої груп. Відповідно, можна стверджувати, що серед вітчизняних адміністративістів сформувався єдиний підхід до розуміння та класифікації форм державного управління [14, с. 118]. Причому, на думку Л. Г. Чистоклетова, такий підхід є помилковим, оскільки адміністративно-правове регулювання здійснюється лише в правових формах [228, с. 176]. Також О. М. Правоторова не виокремлює правові й організаційні форми діяльності суб'єктів публічної адміністрації, але наголошує, що вони можуть використовувати всі можливі форми адміністрування суспільних відносин публічною адміністрацією [125, с. 125]. Незважаючи на наявність альтернативних позицій до класифікації форм адміністративно-правового регулювання, у цій роботі автором буде взято за основу традиційний підхід з розподілом форм на правові та неправові, залежно від характеру наслідків їхнього застосування.

Як відзначає В. В. Борук, на відміну від неправових, правові форми адміністративного регулювання мають властивість породжувати юридично значущі наслідки свого застосування, можуть виступати як юридичні факти і спричиняти виникнення, зміну або припинення адміністративних правовідносин [14, с. 118]. Натомість С. В. Ківалов відносить до правових форм реалізації управлінської діяльності видання нормативних актів управління; видання індивідуальних актів управління; укладання адміністративних договорів; здійснення юридично-значимих дій (надання дозволів на вчинення певних дій, державна реєстрація тощо) [65, с. 107].

Таким чином, за змістом правові форми адміністративно-правового регулювання поділяються на правотворчі (правовстановлювальні) та правозастосовні. Якщо перші полягають у виданні правових актів управління, то змістом других є дії суб'єктів публічної адміністрації з підведення юридично значущого факту під відповідну норму з метою прийняття індивідуального акта,

тобто вирішення на основі норм права конкретних управлінських справ. При цьому за цільовою спрямованістю правові форми управлінської діяльності поділяються на внутрішні та зовнішні. Внутрішні застосовуються для вирішення організаційно-штатних питань, ведення діловодства тощо. Зовнішні – з метою забезпечення виконання покладених на орган завдань і функцій, що становлять зміст управлінської діяльності [13, с. 17].

Що стосується такої правової форми як прийняття нормативних актів, то В. К. Колпаков зазначає, що в юридичній літературі вона називається по-різному: встановлення норм права, видання нормативних актів, адміністративна правотворчість, адміністративна нормотворчість, і основним її призначенням є виконання законів, а також інших актів, для реалізації яких потрібні додаткові положення нормативного характеру. За допомогою такої нормотворчості конкретизуються і деталізуються загальні норми законів без зміни їх смислу, забезпечуються умови для найбільш гнучкої й ефективної реалізації передбачених законами правил, з урахуванням особливостей місця і часу їх виконання [72, с. 47–48].

Зокрема, у сфері здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, Законом України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 [165] передбачено таку правову форму адміністративно-правового регулювання реалізації лікарських засобів як прийняття індивідуальних актів управління (ліцензування). Частина 1 статті 19 вказаного Закону містить положення, відповідно до якого роздрібна торгівля лікарськими засобами на території України здійснюється суб'єктами господарювання на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому законодавством. Такий порядок визначено Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затвердженими Постановою № 929 [150]. Частиною 2 статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 закріплено, що перевірка відповідності матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу встановленим вимогам та заявленим

у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам здійснюється у порядку, встановленому МОЗ України. До того ж у вказаній статті міститься положення, яке передбачає встановлення МОЗ України переліку сильнодіючих, отруйних, радіоактивних та імунобіологічних лікарських засобів, на які поширюється заборона електронної роздрібної торгівлі та доставки кінцевому споживачу, а також затвердження порядку відпуску лікарських засобів за електронним рецептом. Крім прямо визначених у Законі України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 проявів «адміністративної правотворчості», МОЗ України видає інші нормативні акти, які стосуються реалізації лікарських засобів. Йдеться про такі накази як: «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України» від 22.11.2011 № 809, «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» від 29.09.2014 № 677, «Про встановлення особливого режиму у сфері виробництва та реалізації лікарських засобів, які мають у своєму складі наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори, інші сильнодіючі речовини» від 25.02.2022 № 382 тощо.

Говорячи про видання індивідуальних актів, В. К. Антошкіна вказує, що вони є актами державних органів, недержавних організацій, посадовців, що виражають рішення в конкретній юридичній справі (наказ керівника підприємства або установи тощо). Індивідуальні акти – це акти застосування права, тому їх називають ще правозастосовними. Вони мають, як правило, разове застосування, адресуються конкретним особам або організаціям та обов'язкові для виконання тільки ними [8, с. 8]. Як зазначає В. К. Колпаков, саме за допомогою юридичних актів індивідуального характеру загальні юридичні норми застосовуються до конкретних обставин суспільного життя. Тобто по суті видання індивідуального юридичного акта, що вирішує конкретну справу, персонально визначає поведінку адресата та видається уповноваженим органом у встановленому порядку, є актом застосування норм адміністративного права [72, с. 48].

До індивідуальних актів можна віднести приписи персоніфікованого характеру, ухвалені у процесі владної діяльності суб'єктів публічної адміністрації

з метою забезпечення завдань адміністративно-правового регулювання [188, с. 38]. До правових актів індивідуального характеру в сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами крім видання ліцензій також належать, зокрема, рішення Держлікслужби про розширення господарської діяльності в частині електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами за заявами суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Ще однією формою адміністративно-правового регулювання є адміністративний договір, який на законодавчому рівні визначається як спільний правовий акт суб'єктів владних повноважень або правовий акт за участю суб'єкта владних повноважень та іншої особи, що ґрунтується на їх волеузгодженні, має форму договору, угоди, протоколу, меморандуму тощо, визначає взаємні права та обов'язки його учасників у публічно-правовій сфері і укладається на підставі закону: а) для розмежування компетенції чи визначення порядку взаємодії між суб'єктами владних повноважень; б) для делегування публічно-владних управлінських функцій; в) для перерозподілу або об'єднання бюджетних коштів у випадках, визначених законом; г) замість видання індивідуального акта; г) для врегулювання питань надання адміністративних послуг [69].

Із вказаного визначення Т. О. Карабін виділив такі ознаки адміністративного договору: 1) як мінімум одним із суб'єктів договору повинен бути суб'єкт владних повноважень або адміністративний орган; 2) адміністративний договір ґрунтується на волеузгодженні сторін на відміну від адміністративних актів, які є односторонніми; 3) предметом договору є взаємні права й обов'язки його учасників у публічно-правовій сфері. Відповідно метою такого договору є задоволення публічних інтересів і досягнення суспільно значущих результатів; 4) адміністративний договір укладається на підставі адміністративного закону, що визначає компетенцію суб'єктів владних повноважень, тому така ознака як свобода договору не характерна адміністративним договорам, адже вона обмежена публічно-правовим характером відносин та повноваженнями адміністративного органу [64, с. 374].

Слід погодитися з думкою О. С. Ховпуна, що адміністративних договорів у фармації взагалі, й у сфері роздрібної торгівлі лікарськими засобами зокрема, належать договори про реімбурсацію, що укладаються між Національною службою здоров'я України (далі – НСЗУ) та відповідним суб'єктом господарювання, який згідно з чинним законодавством займається господарською діяльністю з роздрібної торгівлі лікарськими засобами [222, с. 247–248]. Відповідно до п. 5 ч. 1 ст. 2 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», реімбурсація полягає у повному або частковому відшкодуванні суб'єктам господарювання, які здійснюють діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, вартості лікарських засобів, що були відпущені пацієнту на підставі рецепта [138].

Відповідно до положення НСЗУ є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується КМУ через МОЗ України. Зазначений орган реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення [118]. Договори про реімбурсацію укладають та виконуються з метою реалізації публічних, державних інтересів з метою забезпечення права на охорону здоров'я осіб, які мають серцево-судинні захворювання, цукровий та нецукровий діабет, хвороби нижніх дихальних шляхів, розлади психіки та поведінки. Типова форма договору про реімбурсацію затверджена постановою КМУ «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію» від 27.02.2019 № 136 [46]. Відповідно до постанови КМУ від 13.12.2024 № 1417 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 і від 27 лютого 2019 р. № 136» з 01.07.2025 року набувають чинності зміни до пункту 165 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), згідно якого вимога щодо укладення договорів про реімбурсацію з 01.07.2025 буде поширюватися на всіх ліцензіатів – власників аптечних закладів, на відміну від попередньої редакції, що визначала особливості укладання договорів відносно аптечних закладів що розташовані в приміщенні

та/або на території лікувально-профілактичного закладу [134]. Також пункт 6-1 Порядку укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27.02.2019 № 136, буде викладений в такій редакції, що зобов'язує суб'єктів господарювання, які провадять діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами в аптечних закладах, укласти договір з НСЗУ з метою забезпечення відпуску споживачам лікарських засобів та/або медичних виробів згідно з умовами укладеного договору [134].

У досліджуваному контексті суб'єкти господарювання, що здійснюють діяльність з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами також зобов'язані будуть укласти договори про реімбурсацію з НСЗУ для виконання вимог ліцензійних умов. У результаті, відповідні лікарські засоби споживачі зможуть придбати дистанційно за програмою реімбурсації на підставі електронних рецептів, записи про які внесені до електронної системи охорони здоров'я.

Також до адміністративного договору в сфері здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами можна віднести меморандуми, підписані Держлікслужбою з представниками місцевих адміністрацій областей. наприклад 23 квітня 2024 року між Держлікслужбою у Київській області та Департаментом охорони здоров'я Київської обласної державної адміністрації з метою забезпечення реалізації державної політики у галузі охорони здоров'я на території Київської області, визначення меж співпраці і сприяння забезпеченню дотримання вимог законодавства України про лікарські засоби, наркотичні засоби, психотропні речовини, прекурсори та медичні вироби було підписано Меморандум про партнерство та співробітництво.

Як вдало зазначає О. С. Ховпун, неправові форми адміністративно-правового регулювання фармації, також дуже важливі для досягнення мети державного управління у цій складовій сфері охорони здоров'я України, адже вони виражають організаційну спроможність діяльності всього державного механізму та навіть недержавних установ, підприємств і організацій [222, с. 249].

Неправові форми публічного адміністрування – це нормативно врегульовані дії органів публічного адміністрування (їхніх посадових осіб), які не породжують правових наслідків і спрямовані на організаційне забезпечення здійснення виконавчо-розпорядчої та публічно-сервісної діяльності уповноваженими суб'єктами [235, с. 280]. Відповідно, неправові форми державного регулювання також можна поділити на організаційно-технічні дії (розробка програм, проведення нарад, контроль, роз'яснення тих чи інших заходів) та матеріально-технічні дії (робота з інформацією, проведення досліджень, розробок, підготовка до видань і видання актів, ведення діловодства, складання довідок) [13, с. 19].

У сфері здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами до них можна віднести організаційно-правові заходи у вигляді проведення фармацевтичних нарад, семінарів, конференцій, засідання Громадської ради при Держлікслужбі, консультації з громадськістю, а також здійснення перевірок Держлікслужбою суб'єктів фармацевтичної діяльності. Як приклад можна навести обговорення 28 травня 2024 року проєкту змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, до якого Держлікслужба запросила представників вітчизняного фармацевтичного бізнесу та інших органів державної влади. Зокрема обговорювалася пропозиція включення до Ліцензійних умов з метою недопуску неліцензованої електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами пункту 159-1, яким передбачається, що розміщення пропозицій щодо продажу лікарських засобів за попереднім замовленням споживача може здійснюватися виключно на веб-сайті ліцензіата, який має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та інформація про якого внесена до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. На обговоренні представники фармспільноти активно демонстрували Держлікслужбі свою позицію, що подібні зміни можуть призвести до закриття або значного обмеження роботи відомих прайсагрегаторів «tabletki.ua» та «liki24.com», що в свою чергу спричинить інформаційні перепони для учасників

фармринку та кінцевих споживачів і, як результат, негативно позначиться на роботі багатьох ліцензіатів з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами. У результаті, Держлікслужбою було прийнято рішення сфокусуватись на спільному вирішенні наступних питань: чітко визначити у проєкті визначення та ознаки електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами; більш чітко визначити механізм електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами аптечними закладами, які не мають власних сайтів, через Інтернет-ресурси інших ліцензіатів.

Держлікслужбою також активно проводяться наради/семінари із іншими суб'єктами державного регулювання. Наприклад 06.03.2025 року в Закарпатській обласній клінічній лікарні ім. Новака відбувся семінар/нарада за участі Держлікслужби у Закарпатській області, Департаменту охорони здоров'я Закарпатської обласної військової адміністрації, Головного управління Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (далі – Держпродспоживслужба) в Закарпатській області та Управління інспекційної діяльності у Закарпатській області Західного міжрегіонального управління Державної служби з питань праці. На семінарі серед іншого розглядалися питання змін в законодавстві України з питань обігу лікарських засобів та виробів медичного призначення, а також доступності лікарських засобів для населення області.

Крім того, у рамках реалізації неправових форм адміністративно-правового регулювання територіальними органами Держлікслужби здійснюються інформаційно-консультативні візити в аптечні заклади з метою моніторингу ситуації щодо відпуску (у тому числі дистанційного продажу) рецептурних лікарських засобів, правил відпуску антибіотиків та інших груп лікарських засобів, які відпускаються за рецептом, а також проблем, що виникають у зв'язку з вищевказаними питаннями

Таким чином, у сфері здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами форми адміністративно-правового регулювання можуть проявлятися у таких правових і неправових різновидах як: прийняття нормативно-

правових актів, прийняття індивідуальних актів, укладення адміністративних договорів, а також здійснення організаційно-правових заходів.

Що стосується методів адміністративно-правового регулювання, то в юридичній літературі під ними розуміються певні способи практичного здійснення органами виконавчої влади та іншими суб'єктами державного управління владно-організуючого впливу на керовані об'єкти, що відповідають характеру й обсягу наданих цим суб'єктам функцій та повноважень (компетенції), а також особливостям керованих об'єктів [226]. М. М. Бліхар вказує, що методами державного управління є способи (прийоми) впливу суб'єкта управління на об'єкт управління, які використовуються для досягнення поставлених цілей і завдань управління та для реалізації функцій управління [13, с. 20].

З. В. Гбур під методами державного управління розуміє способи і форми впливу держави на суб'єктів господарської діяльності з метою створення і забезпечення належних умов їх ефективного функціонування відповідно до основних засад та стратегічних орієнтирів національної економічної політики [27, с. 95]. Н. М. Мироненко визначає методи управління як способи або засоби досягнення поставлених управлінських цілей, що визначають складову управління. На думку Т. О. Гарбуз категорія методу управління в концентрованій формі відображає взаємозв'язок керуючих і керованих підсистем, де керуючий суб'єкт управління здійснює управлінський вплив на керований об'єкт. При цьому основними рисами методів управління є: 1) здійснення в межах повноважень суб'єкта державного управління; 2) використання суб'єктами державного управління як засобів реалізації закріпленої за ними компетенції і безпосереднє вираження повноважень державно-владного характеру; 3) вираження управлінського впливу органів виконавчої влади та інших суб'єктів державного управління на відповідні керовані об'єкти; 4) здійснення у взаємозв'язках між суб'єктами і об'єктами державного управління; 5) спрямування на відповідні керовані об'єкти (індивідуальні або колективні); 6) забезпечення порядку в державному управлінні; 7) залежність від особливостей організаційно-правового статусу суб'єктів виконавчої влади [26].

Проводячи певні паралелі між методами публічного управління та методами державного управління, слід визнати що перше поняття передбачає більше коло суб'єктів застосування – органи державної влади, органи місцевого самоврядування, інші організації публічного права. Водночас від методів публічного управління необхідно відмежовувати поняття методів правового регулювання. Так, методи публічного управління частіше застосовуються індивідуалізовано, і мають в своїй основі ненормативні приписи, тобто акти індивідуальної дії, у той час як реалізації методів правового регулювання притаманний саме нормативний характер. Тому у контексті досліджуваної теми необхідно розглянути поняття адміністративно-правового методу, який визначається як сукупність правових засобів і способів (прийомів), які застосовують органи управління для забезпечення регулюючого впливу норм адміністративного права на суспільні відносини [6, с. 9]. Як вдало відзначає П. О. Яковлев, в основі сутності методу адміністративно-правового регулювання лежить владний вплив держави в особі її органів та посадових осіб на певну сферу суспільних відносин або поведінку суб'єктів задля досягнення максимального регулюючого впливу норм адміністративного права в інтересах забезпечення правопорядку, безпеки і захисту прав і свобод особи [238, с. 67]. Таким чином, адміністративно-правовий метод регулювання містить ідеї і засади регулювання у певній області виконавчо-розпорядчої діяльності держави [174, с. 12].

Відповідно у сфері здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами з-поміж традиційних виокремлюються власні адміністративно-правові методи правового регулювання. Перед тим, як здійснити їх детальний аналіз, необхідно зазначити, що на доктринальному рівні методи адміністративно-правового регулювання класифікують за різноманітними критеріями. Зокрема, О. А. Моргунов усі методи правового регулювання пропонує розділити на дві великі групи: централізоване, імперативне регулювання (метод субординації), за яким регулювання згори донизу здійснюється на власному примусі, та децентралізоване, диспозитивне регулювання (метод координації) – правове регулювання здійснюється завдяки узгодженню договорів, прийняттю спільних

актів, підтримці ініціативи знизу кількома органами державної влади [101, с. 73]. Н. М. Мироненко пропонує поділяти методи на загальні (застосовуються під час здійснення всіх функцій) і спеціальні (застосовуються під час здійснення окремих функцій) [95, с. 617].

Аналіз підходів провідних адміністративістів дозволяє зробити висновок, що систему методів адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами становлять загальноправові методи, зокрема імперативний та диспозитивний.

Так, імперативний метод регулювання, який в адміністративному праві ще називають методом прямого впливу, базується на відносинах субординації між учасниками суспільних відносин. Науковці формулюють такі ознаки цього методу як виконавча дисципліна, наказовий характер та підпорядкованість одних суб'єктів іншим. Імперативний метод правового регулювання, який застосовується в адміністративному праві, докорінно відрізняється від диспозитивного, який ґрунтується на рівності прав і обов'язків сторін в суспільних відносинах і координації їх інтересів і цілей [13, с. 20]. У сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами імперативний метод використовується для регулювання відносин між державою, з одного боку, та громадянами і суб'єктами господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, – з іншого. Тобто, визначаючи основи державної політики в досліджуваній сфері, держава одних суб'єктів (КМУ, МОЗ України, Держлікслужба) наділяє владним повноваженнями, а на інших (громадян та аптеки) – покладає обов'язок виконувати відповідні приписи. Таким чином, друга група учасників таких відносин опиняється під чітким впливом настанов імперативного методу [119, с. 91].

За допомогою імперативного методу держава безпосередньо впливає на діяльність аптечних закладів шляхом встановлення обов'язкових для виконання умов, зокрема, щодо необхідності офіційного визнання факту створення для початку діяльності аптеки, отримання ліцензії для здійснення електронної

роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Застосування імперативного методу змушує аптечні заклади приймати рішення, що засновані не на їх власному виборі, а саме на державних приписах. Зокрема, у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами це проявляється також при регулюванні ціноутворення, зокрема тимчасовому «заморожуванні» цін на лікарські засоби, застосуванні граничних цін чи граничних коефіцієнтів їх підвищення, граничних рівнів торговельних надбавок, граничних нормативів або запровадження обов'язкового декларування зміни цін [115, с. 109].

Імперативний метод притаманний також державному контролю та нагляду у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, зокрема, під час перевірки суб'єктів, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Імперативний метод правового регулювання, крім прямих приписів, обов'язкових до виконання, у сфері провадження господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами характерний також для відносин, що стосуються застосування заходів адміністративного примусу – встановлення адміністративної відповідальності для осіб, винних у порушенні фармацевтичного законодавства. Примус виступає допоміжним методом діяльності, що використовується за неможливості (неефективності) застосування засобів переконання, переважно в тому разі, коли відбувається порушення вимог правових приписів. При цьому примус являє собою психологічний чи фізичний вплив державних органів або посадових осіб (суб'єктів управління) на певних осіб (об'єкти управління) з метою змушення виконувати приписи правових норм. Такий метод державного управління проявляється в двох формах: судовій та адміністративній. Він ґрунтується на авторитеті держави і силі закону. Метод примусу спрямований на вироблення окремих форм поведінки, а також підтримання суспільної дисципліни [66, с. 204]. Зокрема, прикладом застосування методу примусу у регулюванні здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами є положення ст. 42-4 КУпАП, відповідно до якої реалізація (відпуск) лікарських засобів в аптечних закладах, у тому числі з використанням інформаційно-комунікаційних

систем дистанційним способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами) особі, яка не досягла 14-річного віку (малолітній особі), а також доставка лікарських засобів кінцевому споживачу – особі, яка не досягла 14-річного віку (малолітній особі), тягнуть за собою накладення штрафу від двохсот до трьохсот н.м.д.г. Повторне протягом року вчинення порушення, передбаченого ч. 3 ст. 42-4, за яке особу вже було піддано адміністративному стягненню, тягне за собою накладення штрафу від 300 до 400 н.м.д.г. [70].

Крім імперативного методу, адміністративно-правовому регулюванню електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами властиве також застосування диспозитивного методу, який зазвичай притаманний приватному праву і характеризується широкою свободою дій суб'єктів правовідносин. У цьому випадку головним регулятором правовідносин, що ґрунтуються на диспозитивному методі, виступає ЦК України, а також інші прийняті з урахуванням його вимог нормативно-правові акти. Дозвіл, як спосіб правового регулювання, надає особам право на власні активні дії.

Проаналізувавши процеси здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами можна стверджувати, що правове забезпечення такої діяльності відбувається з активним використанням диспозитивного методу. Він ґрунтується на самостійності вибору варіантів поведінки суб'єктами правовідносин. Законом встановлюються лише певні межі варіативності поведінки, а суб'єкти самі вільні у виборі способу врегулювання відносин, що складаються між ними. Наприклад, пунктом 184-10 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім АФІ) встановлено, що розрахунки під час оплати лікарських засобів та послуги з їх доставки здійснюються за вибором споживача з використанням платіжних інструментів шляхом переказу коштів або оплати готівкою з дотриманням вимог законодавства щодо оформлення готівкових та безготівкових розрахунків, а також в інший спосіб, передбачений законодавством. Тобто на нормативному рівні встановлюється варіативність способів оплати при укладенні електронного

договору на купівлю-продаж лікарських засобів, однак саме кінцевий споживач обирає спосіб оплати.

Диспозитивний метод ґрунтується на рівності та невідповідності сторін одна одній. У цьому разі правові норми не передбачають повного виключного комплексу дій, залишаючи можливість визначення прав і обов'язків учасників відносин на підставі договору. Зокрема, споживачі та аптеки є рівними та невідповідними одна одній сторонами договору роздрібної купівлі-продажу лікарських засобів, які вступають у правовідносини вільно, та без будь-якого примусу. Як зауважує В. І. Теремецький, для відносин роздрібного товарообігу характерними є такі ознаки, як забезпечення інтересів споживача, реалізація товару громадянину як кінцевому споживачу, призначення товарів для особистого некомерційного використання споживачем [206, с. 304]. Зазначені ознаки властиві також електронній роздрібній торгівлі лікарськими засобами.

М. С. Пономаренко та інші до групи відносин, що характеризуються рівністю сторін та регулюються диспозитивним методом, відносять такі: «фармацевтичний працівник/провізор – пацієнт/клієнт» (на підставі особливостей правового статусу зазначених суб'єктів); «виробник – постачальник – реалізатор» (ринково-господарський вектор правового механізму регулювання відносин) [119, с. 91]. Так, згідно з п. 184-14 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім АФІ) доставка замовлених лікарських засобів відповідно до укладеного із споживачем договору здійснюється співробітником власної служби доставки ліцензіата або із залученням інших суб'єктів господарювання – операторів поштового зв'язку на підставі укладеного договору, який повинен відповідати Типовій формі договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, затвердженій Постановою № 1002. Таким чином, аптечні заклади й оператори поштового зв'язку також є рівноправними сторонами договору про здійснення доставки. При цьому аптеки вільні у виборі контрагента-оператора поштового зв'язку.

На думку В. І. Гресько, диспозитивний метод притаманний також стадії розгляду питання про одержання ліцензії (адміністративна процедура щодо одержання адміністративної послуги), тому що орган публічної адміністрації для розв'язання питання наділений дискреційними повноваженнями, які надають більшу перевагу дозволу, а не зобов'язанню (зобов'язання виконати дію виникає за умови абсолютної законності вимог приватної особи) й заборонам. Приватна особа користується своїм правом, але вона може відмовитись від нього на будь-якій стадії [31, с. 126].

Таким чином, аналізуючи сутність імперативного та диспозитивного методів та оцінюючи можливу перевагу одного над іншим у регулюванні відносин у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, доцільно зауважити, що за своїм змістом сфера обігу лікарських засобів є сукупністю суспільних відносин, регулювання яких здійснюється із використанням обох зазначених методів.

Крім загальних методів, регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами здійснюється за допомогою спеціальних методів, що розраховані на регулювання відносин у конкретній сфері та забезпечують ефективність відповідного державного регулювання [238, с. 68]. До таких методів можна віднести метод стимулювання, спрямований на мотивування, що є процесом спонукання суб'єктів ринку до діяльності в напрямі державних пріоритетів [103, с. 150]. Прикладом його застосування у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами може бути введення граничних нормативів рентабельності, дотування виробників соціально важливих лікарських засобів чи вітчизняних виробників, надання цільових компенсацій споживачам, пільгове оподаткування, диференціювання рівня ставок товарних податків тощо [115, с. 109]. Крім того, до спеціальних методів регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами можна віднести метод налагодження співпраці з представниками фармацевтичного бізнесу, оскільки як було зазначено вище, така співпраця сприяє розробці ефективного нормативного регулювання

електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та усуненню інформаційні перепон для учасників фармринку та кінцевих споживачів.

Отже, під методами адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні можна розуміти сукупність заходів, способів та прийомів загальноправовогт й спеціального харакутеру, спрямованих на забезпечення ефективного контролю за обігом лікарських засобів в Україні у цілому та роздрібній реалізації таких засобів через мережу Інтернет зокрема.

Висновки до розділу 1

Дослідження теоретичної складової адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні дозволило отримати такі висновки.

1. 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.

Продемонстровано, 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.

2. Проаналізовано сучасний стан 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.

3. 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.

4. 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 роздрібної 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 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 та продемонстровано на прикладах, що регулювання електронної роздрібної 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 РОЗДРІБНОЇ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ В УКРАЇНІ

2.1. Поняття, повноваження і вимоги до суб'єкта господарювання щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами

Для визначення поняття суб'єкта господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, та його повноважень необхідно з'ясувати зміст такої діяльності, а також правові та організаційні вимоги для її здійснення.

Водночас вважаємо за необхідне звернути увагу на близькі за значенням поняття, оскільки безпосереднього визначення поняття «суб'єкт господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами», у законодавстві відсутнє. Водночас ГК України визначає основи правового статусу суб'єктів підприємницької діяльності. Зокрема, у ст. 55 ГК України окреслено поняття суб'єктів господарювання, якими є учасники господарських відносин, що здійснюють господарську діяльність, реалізуючи господарську компетенцію (сукупність господарських прав і обов'язків), мають відокремлене майно та несуть відповідальність за своїми зобов'язаннями в межах цього майна, за винятком випадків, передбачених законодавством [29]. При цьому чинне законодавство відносить до цієї категорії як юридичних осіб, так і фізичних осіб-підприємців.

Підприємницька діяльність у роздрібній торгівлі – це самостійна, ініціативна, систематична, на власний ризик економічна діяльність із організації і управління торгово-оперативними процесами, спрямована на задоволення потреб кінцевих споживачів у товарах і послугах шляхом їх безпосереднього продажу за

умов забезпечення високого рівня обслуговування та отримання на цій основі прибутку [229, с. 157].

Водночас Законом України «Про електронну комерцію» визначено, що суб'єктом електронної комерції є суб'єкт господарювання будь-якої організаційно-правової форми, який реалізує товари, виконує роботи, надає послуги з використанням інформаційно-комунікаційних систем, або особа, яка придбаває, замовляє чи використовує зазначені товари, роботи, послуги шляхом вчинення електронного правочину [144].

З наведеного можна зробити висновок, 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-підприємець, яка має ліцензію на відповідний вид діяльності та здійснює електронну реалізацію лікарських засобів дистанційним способом, укладаючи електронні правочини зі споживачем та використовуючи при цьому інформаційно-комунікаційні системи.

Отже, 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, яка 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.

Заслуговує уваги позиція Є. О. Коротича, який виокремлює такі основні ознаки суб'єктів господарювання: здійснення господарської діяльності; майнова відокремленість; наявність господарської компетенції; легітимність існування як суб'єкта господарювання; самостійна відповідальність за результати господарської діяльності [75]. Дійсно, господарська діяльність щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами вимагає встановлення для суб'єктів господарювання більш жорстких правил, ніж для іншого виду діяльності. Тому цілком обґрунтованим є уточнення законодавчих положень у

підзаконних нормативно-правових актах. Так, норми Закону № 222-VIII [168] деталізовані у Постанові № 929 [150].

Погоджуючись із загальними ознаками суб'єктів господарювання, вважаємо за необхідне звернути увагу на спеціальні ознаки, притаманні суб'єктам господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, до яких слід віднести їхню відповідність організаційним, кадровим та матеріально-технічним вимогам.

Сьогодні суб'єкту господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами законодавством надано можливість, здійснювати роздрібну торгівлю такими засобами із використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами), а також здійснювати доставку замовлень лікарських засобів кінцевому споживачу за умови виконання таких вимог:

1) наявність інформації про право суб'єкта господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами у Ліцензійному реєстрі з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами органу ліцензування. Так, однією з ключових ознак суб'єкта здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами є наявність ліцензії. Відповідно до п. 10 ч. 1 ст. 7 Закону № 222-VIII [168] ліцензуванню підлягає саме роздрібна торгівля лікарськими засобами, однак для електронної роздрібною торгівлі такими засобами потрібно враховувати особливості, визначені Законом № 123/96-ВР [64]. В контексті цього можна зробити висновок, що електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами становить собою не окремий вид господарської діяльності, а лише різновид роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

У законодавчому розумінні видача ліцензії – це надання суб'єкту господарювання права на провадження виду господарської діяльності або частини виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, шляхом прийняття

органом ліцензування рішення про видачу ліцензії, про що робиться запис у ліцензійному реєстрі [168].

З метою уніфікації термінології О. Г. Стрельченко пропонує розуміти під ліцензією у сфері обігу лікарських засобів відповідний документ затвердженого зразка, що вноситься до Єдиного державного реєстру лікарських засобів, метою регулювання якого є провадження господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів з дотриманням ліцензійних умов, що включає в себе виробництво, оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами та імпорту/експорт лікарських засобів (окрім активних фармацевтичних інгредієнтів) тощо [204, с. 230].

Під ліцензуванням фармацевтичної діяльності в широкому сенсі можна розуміти надання дозволу суб'єкту господарювання здійснювати виробництво, виготовлення, оптову або роздрібну торгівлю лікарськими засобами шляхом прийняття Держлікслужбою рішення про видачу ліцензії [195, с. 190].

Ліцензійне провадження у сфері обігу лікарських засобів складається з таких стадій: а) порушення ліцензійної справи у сфері обігу лікарських засобів; б) безпосередній розгляд ліцензійної справи у сфері обігу лікарських засобів; в) прийняття попереднього рішення у сфері обігу лікарських засобів; г) оскарження прийнятого рішення щодо видачі чи відмови у видачі ліцензії на провадження господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів (факультативна стадія); ґ) виконання прийнятого рішення у формі видачі ліцензії на провадження господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів [204, с. 18].

Якщо проаналізувати дані звіту про підсумки діяльності Держлікслужби у 2023 році відносно кількості ліцензіатів у сфері господарської діяльності з роздрібною торгівлю (аптеки та аптечні пункти) лікарськими засобами, варто звернути увагу на такі показники: 5339 ліцензій для здійснення роздрібною торгівлю лікарськими засобами (місця провадження діяльності – 23396, з них: 19878 – аптеки; 3518 – аптечні пункти), водночас лише 31 ліцензія для здійснення електронної роздрібною торгівлю лікарськими засобами відповідно до встановлених

законодавством вимог [58, с. 12]. Відзначаючи зростання популярності електронної торгівлі останнім часом, можна констатувати, що більшість аптек фактично здійснюють електронну торгівлю лікарських засобів, не дотримуючись законодавчих вимог щодо дозвільних процедур та відповідного забезпечення якості лікарських засобів, інформаційної доступності та інших необхідних вимог, які мають бути враховані й виконані;

2) внесення ліцензіата до Переліку суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами.

Директива ЄС 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 06.11.2001 «Про зведені закони Співтовариства щодо лікарських засобів для людини» [262] визначає обов'язковість процедури реєстрації та отримання ліцензії для кожного аптечного закладу, що має намір здійснювати реалізацію лікарських засобів у електронній формі. У разі дотримання Ліцензійних умов дані про суб'єкт вносяться до відповідного Реєстру аптечних закладів, які мають ліцензію на здійснення електронної реалізації лікарських засобів, є відкритими й доступними для перевірки.

Такі реєстри функціонують в низці країн. Приміром, в Австрії Реєстр аптек розміщено на сайті Федерального управління безпеки в охороні здоров'я. Реєстр відображає перелік аптечних закладів, що мають дозволи на електронну реалізацію лікарських засобів, їх назви та адреси, URL їх сайтів, номери та дати видачі ліцензій на здійснення вказаного виду діяльності [139]. Натомість за українським законодавством ліцензіат вноситься до відповідного Переліку, хоча чимало науковців обґрунтовують потребу ведення саме Реєстру. Зазначений перелік повинен розміщуватися на офіційному вебсайті органу ліцензування, із зазначенням таких відомостей, як: назва суб'єкта господарювання; адреса місцезнаходження та місця провадження діяльності (із зазначенням аптечних закладів, з яких здійснюється доставка лікарського засобу); дата початку діяльності з електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами; адреса вебсайту, що використовується для цих цілей; електронна медична інформаційна система, що використовується для цих цілей (за наявності) [165]. Такий перелік

ведеться Держлікслужбою. Однак слід зазначити, що на період дії воєнного стану з метою гарантування безпеки даних та запобігання несанкціонованого використання інформації з реєстрів, функціонування деяких державних реєстрів зупинено, зокрема і зазначеного Переліку;

3) вебсайт суб'єкта господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Вебсайт має бути наповненим і повинен містити таку інформацію: контактні дані органу ліцензування, органів державного контролю якості лікарських засобів; логотип із гіперпосиланням, що відображається на кожній сторінці вебсайту та переводить споживача на сторінку Переліку суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами (такий логотип застосовується виключно аптечними закладами, внесеними до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами); опцію надання консультації фармацевта (за потреби) під час замовлення лікарського засобу через вебсайт аптечного закладу; вартість доставки лікарського засобу [165].

Необхідно зазначити, що не менш важливим питанням є проведення інформаційної кампанії для населення та фармацевтичних працівників щодо особливостей здійснення електронної реалізації лікарських засобів та можливі ризики придбання пацієнтами неякісних та фальсифікованих лікарських засобів. Для виконання цієї функції необхідно розмістити на офіційному вебсайті Держлікслужби інформацію про особливості законодавства з питань здійснення електронної реалізації лікарських засобів, щодо ризиків, пов'язаних з придбанням лікарських засобів за допомогою електронних ресурсів, про необхідність отримання кваліфікованої консультації від фармацевта під час вибору безрецептурних лікарських засобів пацієнтом, про заходи щодо попередження потрапляння фальсифікованих лікарських засобів в легальний обіг, права споживачів при здійсненні купівлі лікарських засобів за допомогою електронних ресурсів тощо [22, с. 366].

Додатковою опцією такого вебсайту є можливість отримання консультації фармацевта при замовленні лікарського засобу. Однак зазначене положення викликає застереження щодо дистанційного залучення в ролі фармацевта представника дистриб'юторської компанії лікарських засобів, який може мати суб'єктивну зацікавленість у вигляді отримання відсотків від продажу конкретних лікарських засобів.

Крім того, існує ризик купівлі ліків в інтернеті з нелегальних сайтів. Незаконні вебсайти, які продають підроблені або неякісні ліки та видають себе за інтернет-аптеки, становлять серйозний ризик для електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Такі незареєстровані аптеки можуть використовувати довіру споживачів і завдавати шкоду їхньому здоров'ю. Пізнавальним у цьому аспекті є дослідження щодо сприйняття споживачами правової форми діяльності електронних аптек. Лише 32,7 % учасників розрізнили зареєстровані та неліцензійні комерційні вебсайти [245]. За таких умов виникає необхідність у підвищенні обізнаності щодо безпечного отримання лікарських засобів дистанційно;

4) наявність власної служби доставки, обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, або залучення на договірних засадах інших суб'єктів господарювання – операторів поштового зв'язку.

Одним із основних аспектів дистанційної роздрібної торгівлі лікарськими засобами залишається доставка лікарських засобів за місцем проживання, перебування чи фактичного місцезнаходження покупця або за іншою вказаною покупцем адресою. Дискусійним та проблемним питанням залишається нормативно визначена вимога щодо способів доставки лікарських засобів. Доставка може здійснюватися власною службою доставки (з урахуванням п. 170 Ліцензійних умов [150]), або ж із залученням інших суб'єктів господарювання – операторів поштового зв'язку на договірних засадах, що мають відповідати Типовій формі договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, затвердженій Постановою № 1002 [211]. У такому разі ліцензіат

повинен перевірити суб'єкта господарювання, який буде доставляти лікарські засоби кінцевому споживачу, на відповідність пунктам 184-15 – 184-17 Ліцензійних умов [150], зокрема, щодо забезпечення транспортом, обладнанням та можливостями забезпечити належні умови доставки лікарських засобів. Слід зазначити, що законодавство не містить вимог до кваліфікації кур'єрів, які доставляють лікарські засоби, до їх фармацевтичної або іншої спеціальної освіти.

Водночас у п. 31 Типового договору визначено, що виконавець несе відповідальність за дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів із моменту приймання відправлення у замовника до видачі відправлення одержувачеві, а в разі відмови одержувача від отримання відправлення – до отримання такого відправлення замовником [211]. Виходячи з такого формулювання не зовсім зрозумілим є визначення суб'єкта відповідальності перед кінцевим споживачем – служба доставки (оператор поштового зв'язку) чи ліцензіат, який має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Відповідь має бути очевидною – ліцензіат. Тому у разі укладання таких договорів потрібно чітко та предметно вказувати, що служба доставки несе відповідальність за порушення умов зберігання саме перед ліцензіатом.

Не менш важливим є питання здійснення контролю якості лікарських засобів, який би охоплював увесь цикл їхнього зберігання та передачі: «суб'єкт електронної роздрібної торгівлі → служба доставки → споживач». Законодавець визначив, що істотною умовою договору між ліцензіатом та суб'єктом господарювання, який залучається до здійснення доставки лікарських засобів має бути положення щодо можливості здійснення контролю за дотриманням умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, суб'єктом господарювання, що здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, – не менше одного разу на рік [165]. Така періодичність контролю з боку аптечного закладу може ставити під сумнів якісне виконання зобов'язань, адже контроль в даному контексті має бути постійним процесом, враховуючи той факт, що основною діяльністю оператора поштового зв'язку є зовсім інша, ніж фармацевтична, сфера;

5) здійснення доставки лікарського засобу виключно з аптечних закладів, внесених до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Виходячи з цього відповідно до Закону № 123/96-ВР суб'єктами електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами можуть бути виключно аптеки та/або їх структурні підрозділи (аптечні пункти, аптечні кіоски тощо).

Водночас В. М. Пашков вважає дискусійним положення стосовно того, що Ліцензійні умови не обмежують організаційно-правову форму та суб'єктний склад здобувачів ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами, зокрема щодо фізичних осіб – суб'єктів підприємницької діяльності, що на думку науковця суперечить вимогам Основ законодавства про охорону здоров'я, відповідно до яких заклад охорони здоров'я – юридична особа будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ, що забезпечує медичне обслуговування населення на основі відповідної ліцензії та професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників і фахівців з реабілітації [108]. Вбачається, що вказівки на суб'єктів підприємницької діяльності у цьому визначенні немає. Натомість аптека у Ліцензійних умовах визначається як заклад охорони здоров'я, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами [150]. Таким чином, фахівець припускає, що аптеки, створені ФОП-ами не є закладами охорони здоров'я [94, с. 110].

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) конкретизують умови здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, вказуючи додатково на наявність: облаштованих приміщень та/або зони в матеріальній кімнаті для зберігання оформлених замовлень, а також електронної системи розрахунків та/або мобільних POS-терміналів для здійснення електронних платежів, в тому числі банківських карток безпосередньо за місцем надання послуги [150].

Також додатковою ознакою суб'єкта господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами є публічно-приватний характер його діяльності. Публічно-правова складова передбачає взаємодію з державними органами щодо їх утворення та функціонування, регулювання та контролю, а приватно-правова складова полягає в наданні якісних послуг споживачу фармацевтичної продукції та отримання прибутку від цього.

Л. І. Куш виокремлює такі ознаки суб'єктів, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами: реалізація соціально значущого, життєво необхідного товару, який безпосередньо впливає на здоров'я споживачів; наявність спеціалізованого майна (приміщень, устаткування, приладів тощо), що відповідає вимогам законодавства та є необхідним для здійснення відповідного виду діяльності; господарська компетенція (правосуб'єктність), яка передбачає додаткові обов'язки для цих суб'єктів; обов'язкова наявність ліцензії на здійснення відповідного виду діяльності, торгового патенту, акредитаційного сертифіката та інших документів, що підтверджують їхню легітимацію [81, с. 152–153].

Важливою умовою діяльності суб'єкта господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами є відповідність кадровим вимогам. Так, уповноваженою особою суб'єкта господарювання, що здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами, є особа, яка має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація, промислова фармація», сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи зі спеціальності «Фармація, промислова фармація» не менше двох років, на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи якості лікарських засобів під час роздрібною торгівлі [150].

Також слід наголосити, що Ліцензійні умови передбачаючи вимоги до рівня освіти та стажу роботи фармацевтичних працівників аптеки, не встановлюють особливих кадрових вимог до кваліфікації провізорів та фармацевтів, які будуть

здійснювати дистанційну реалізацію лікарських засобів. Зауважимо, що під час отримання ліцензії для роздрібної торгівлі лікарськими засобами суб'єкт господарювання вже надавав відомості про кваліфікацію персоналу аптеки. Отже, необхідність подавати документи про кваліфікацію персоналу аптеки для провадження дистанційної торгівлі лікарськими засобами виглядає сумнівною [195, с. 192].

Підсумовуючи вимоги до суб'єктів, які здійснюють торгівлю лікарськими засобами в дистанційний спосіб, варто звернути увагу на питання об'єктів такої діяльності, зокрема на сферу поширення ліцензійних вимог. Зазначимо, що йдеться виключно про лікарські засоби, оскільки відповідно до ст. 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», ліцензуванню підлягає діяльність, пов'язана з продажем лікарських засобів, у тому числі в електронній формі. Водночас біологічно активні добавки (БАДи) та товари медичного призначення не підпадають під визначення лікарських засобів, а отже, діяльність, пов'язана виключно з їх реалізацією, не підлягає ліцензуванню.

Також встановлені певні заборони та обмеження, визначені Законом № 123/96-ВР [64]. Зокрема, забороняється електронна роздрібна торгівля та доставка кінцевому споживачу: лікарських засобів, реалізація (відпуск) яких громадянам здійснюється за рецептами лікарів (крім відпуску таких лікарських засобів за електронним рецептом у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я); лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; сильнодіючих, отруйних, радіоактивних та імунобіологічних лікарських засобів, перелік яких визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я [165]. Однак на період дії воєнного стану постановою КМУ від «Деякі питання провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних

інгредієнтів) у період дії воєнного стану» від 07.05.2022 № 542 [45] введено певні пом'якшення відносно цього, зокрема щодо відпуску рецептурних лікарських засобів (крім лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини та виписуються на спеціальних рецептурних бланках за формою № 3, комбінованих лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори в кількості, що не перевищує їх гранично допустиму норму, отруйних та сильнодіючих лікарських засобів), які згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом, визначено можливість здійснення без рецепта лікаря, але визначено додаткову умову при цьому – пацієнти повинні отримати роз'яснення від медичних працівників щодо необхідності їх застосування відповідно до інструкції.

Для виконання необхідних функцій суб'єкт господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, наділяється певним обсягом прав і обов'язків, що в сукупності можна визначити як його повноваження. Водночас варто зазначити, що спеціальні дослідження правового статусу суб'єктів у сфері дистанційної торгівлі лікарськими засобами майже не проводилися.

Оскільки фармацевтична допомога відрізняється від медичної, відповідно й у фармацевтичного працівника будуть інші обов'язки, ніж у медичного. Однак діяльність фармацевтичного та медичного працівника має однакову мету – надання допомоги пацієнту для збереження, відновлення та покращення його життя та здоров'я [218, с. 331–332].

Так, виходячи з дефініції, під повноваженнями слід розуміти сукупність прав і обов'язків державних органів, громадських організацій, а також посадових та інших осіб, закріплених за ними у встановленому законодавством порядку для здійснення покладених на них функцій [20, с. 639]. У науковій літературі існують різні підходи до тлумачення цього поняття, однак наведене визначення видається найбільш вдалим і конкретизованим, оскільки відображає всі його структурні елементи. У цьому контексті особливу увагу варто приділити організаційно-господарським повноваженням.

З цього приводу І. М. Кравець, аналізуючи суб'єктів організаційно-господарських повноважень, зазначає, що вони не уповноважені здійснювати владне керівництво поведінкою суб'єктів господарювання, а лише (при регулюванні господарської діяльності) впорядковують здійснення їх господарської діяльності [78, с. 46]. Погоджуючись загалом із думкою автора, вважаємо, що в таких правовідносинах доцільно передбачити також елемент контролю за діяльністю інших суб'єктів.

З аналізу законодавчих положень можна згрупувати повноваження суб'єкта господарювання у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами таким чином:

1) на етапі дозвільних процедур:

– дотримання ліцензійних умов (наявність необхідних для здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарських засобів приміщень, вебсайту, власної служби доставки або договору з операторами поштового зв'язку, обладнання та устаткування, електронної системи розрахунків або мобільних POS терміналів для здійснення електронних платежів);

2) на етапі провадження господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами:

– забезпечення інформаційного наповнення та оновлення вебсайту (найменування; наявність ліцензії та логотипу із гіперпосиланням на офіційний Перелік суб'єктів господарювання, які мають право на таку діяльність; режим роботи, адреса і контакти; опція надання фахової консультації; наявність, ціни та основні характеристики лікарських засобів, доступних до замовлення; лікарські засоби, заборонені до доставки; умови продажу, доставки та оплати лікарських засобів; порядок повернення лікарських засобів неналежної якості тощо);

– додаткове використання електронних медичних інформаційних систем, підключених до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я;

– забезпечення конфіденційності персональних даних споживачів згідно з вимогами законодавства;

- забезпечення збереження якості лікарського засобу та дотримання визначених виробником умов його зберігання;

- визначення порядку проведення та змісту фармацевтичної консультації, що надається споживачу особою, яка здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами;

- дотримання правил відпуску лікарських засобів відповідно до законодавства (форма замовлення, пакування, здійснення розрахунків);

3) на етапі доставки лікарських засобів споживачу:

- забезпечення дотримання вимог під час відправки, доставки і транспортування лікарських засобів, що передбачає: контроль за дотриманням належних умов зберігання лікарських засобів, зокрема тих, які потребують особливих умов зберігання; наявність протоколів моніторингу температурних умов транспортування; захист лікарських засобів від контамінації, пошкодження, крадіжки та впливу несприятливих природних чинників, які можуть призвести до втрати якості лікарських засобів;

- забезпечення перевірки відповідності вмісту замовлення лікарських засобів споживачу.

Також варто зауважити, що повноваження суб'єкта господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами виникають також на підставі Закону № 1023-ХІІ, в якому передбачено, що продавець зобов'язаний передати споживачеві продукцію належної якості, а також надати інформацію про цю продукцію. На вимогу споживача продавець зобов'язаний надати йому документи, які підтверджують належну якість продукції. Також зазначеним законом гарантуються права споживача на одержання необхідної, доступної, достовірної та своєчасної інформації про продукцію, що забезпечує можливість її свідомого і компетентного вибору. Інформація повинна бути надана споживачеві до придбання ним товару [162].

Якщо проаналізувати вимоги до суб'єкта господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами в аспекті їхнього дотримання, можна виявити чимало недопрацювань та порушень.

Приміром, Товариству з обмеженою відповідальністю «Перша фармація Полтави» 01.06.2023 було відмовлено у розширенні виду господарської діяльності в частині електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами на підставі п. 1 ч. 3 ст. 13 Закону № 222-VIII, у зв'язку з невідповідністю ліцензіата Ліцензійним умовам, а саме: п. 184-2 – на вебсайті зазначено декілька служб доставки, які не внесені до п. 5 Відомостей про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами; п. 184-3 – можливість реалізації на сайті лікарських засобів, реалізація (відпуск) яких громадянам здійснюється за рецептами лікарів та сильнодіючих лікарських засобів; п. 184-4 – логотип із гіперпосиланням, що відображається на кожній сторінці вебсайта та переводить споживача на сторінку Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, розміщеного на офіційному сайті Держлікслужби; не зазначено інформацію про номери телефонів, за якими здійснюється замовлення лікарських засобів; п. 184-7 – пункт 7 Відомостей не містить інформації щодо персоналу необхідного для організації електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в аптечних закладах №№ 6, 9, 14 та допущено порушення інших вимог [113].

Як слушно зазначає Є. В. Дуліба, поза увагою законодавця в адміністративно-правовому регулюванні електронної торгівлі лікарських засобів залишено безліч питань: 1) урегулювання питання доставки лікарських засобів, які відпускаються за рецептом; 2) урегулювання питання доставки лікарських засобів до кінцевих споживачів у частині забезпечення якості лікарського засобу; 3) захист кінцевого споживача від порушення правил відпуску та доставки лікарських засобів, а також від фальсифікованих та підроблених лікарських засобів; 4) урегулювання питання щодо притягнення особи до адміністративної та кримінальної відповідальності за порушення правил відпуску та доставки лікарських засобів; 5) урегулювання питання щодо особливостей застосування

реєстраторів розрахункових операцій під час доставки лікарських засобів споживачу [51, с. 169].

Дискусійним є питання електронного відпуску рецептурних лікарських засобів. Міжнародні дослідники виявили, що інтернет-аптеки, які підтвердили своє місцезнаходження у Великобританії (25 %), вимагали рецепта перед покупкою антибіотиків і були належним чином зареєстровані. Інтернет-аптеки без місцезнаходження (50 %) мали різні вимоги до рецептів, але не були належним чином зареєстровані. 45 % інтернет-аптек не вимагали рецепта перед покупкою. У 80 % інтернет-аптек споживач сам визначився з вибором, дозуванням і кількістю антибіотиків. Дослідження зарубіжних авторів підкреслює проблеми безпеки для клієнтів, які купують антибіотики онлайн. Невідкладного вирішення потребує питання прийняття правил для онлайн-постачальників антибіотиків [252].

І. С. Демченко у своїй праці порушує важливі питання правомірності та відповідності вимогам законодавства діяльності різноманітних онлайн-сервісів доставки, як спеціалізованих (наприклад, Liki 24), так і «загальних» (наприклад, Glovo). Очевидно, що жоден із цих сервісів доставки не має ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Проте принцип діяльності таких «псевдо» суб'єктів дистанційної торгівлі лікарськими засобами напрочуд вдало описаний у Регламенті інформаційного порталу, за яким Liki 24 дозволяють знайти повіреного (ФОП), якому можна доручити купівлю й доставку товарів додому [185]. Науковець резюмує, що подібні онлайн-сервіси фактично функціонують як платформи-агрегатори, які отримують (або можуть отримувати) прибуток як комісію не лише з продажу товарів, представлених на платформі, а й із надання послуг – у цьому випадку діяльність перевірених, які здійснюють купівлю та доставку товарів додому [36, с. 101].

Очевидно, що така діяльність не відповідає вимогам здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, що може призвести до низки негативних наслідків. Зокрема, існує ризик втрати якості лікарських засобів (оскільки деякі категорії ліків потребують дотримання спеціальних умов

транспортування та зберігання), пошкодження цілісності пакування, підміни вмісту упаковки тощо.

З цього приводу В. М. Пашков також порушує питання нелегітимної діяльності суб'єктів, які не мають відповідних дозволів на здійснення дистанційної торгівлі лікарськими засобами та реалізують продукцію невідомого походження й сумнівної якості. Варто зазначити, що нелегітимні інтернет-аптеки, враховуючи процеси глобалізації, здійснюють онлайн-торгівлю фармацевтичною продукцією не лише в межах своєї країни. Власники вебсайтів, що займаються реалізацією фармацевтичної продукції, часто змінюють свою електронну базу між різними національними юрисдикціями, що ускладнює контроль. Водночас юрисдикція національних регулюючих органів зазвичай обмежується межами їхніх країн [112], що створює додаткові труднощі у протидії незаконному обігу лікарських засобів.

Про масову діяльність агрегаторів в інтернет-просторі свідчить проведене дослідження найбільш популярних сервісів з онлайн-продажу ліків в Україні. У межах дослідження, із застосуванням веб-інструментів, таких як Google Trends, було проаналізовано дев'ять сайтів, зокрема сім найбільш популярних аптечних агрегаторів та дві онлайн-аптеки. Встановлено, що лише на двох із них містяться попередження про необхідність рецепта лікаря для придбання рецептурних лікарських засобів, а також відповідні застереження щодо групи відпуску лікарських засобів. На всіх інших сайтах під час здійснення покупки або бронювання лікарських засобів жодних подібних попереджень не було зазначено [201, с. 321]. Крім того, на таких сторінках часто бракує іншої важливої для споживача інформації, зокрема відомостей про виробника, умови відпуску лікарських засобів за рецептом, а також інформації про участь у соціальних програмах тощо.

Слід зазначити, що державою визначено правове поле щодо вимог та умов просування й рекламування лікарських засобів. Компанії, які не дотримуються встановлених норм, змушені нести відповідальність за порушення у сфері реклами в судовому порядку. Подібні прецеденти непоодинокі як у діяльності

вітчизняних підприємств цієї сфери, так і в світовій практиці. При цьому порушення можуть бути виявлені навіть у представників великих компаній із багаторічним досвідом у медичній сфері чи фармацевтичному бізнесі. Так, у США сума компенсації представникам корінних народів, що постраждали внаслідок «високого рівня опіюдної наркоманії» склала 590 млн доларів. Вказані кошти були стягнуті з чотирьох найбільших дистриб'юторів фармацевтичної продукції і товарів для здоров'я (зокрема, з компанії Johnson & Johnson) [91, с. 533].

У наукових дослідженнях, де опрацьовувалися матеріали кримінальних справ, встановлено, що серед способів незаконного збуту отруйних, сильнодіючих, фальсифікованих лікарських засобів найбільш розповсюдженими є: реалізація через фіктивні фірми, оформлені на підставних осіб, з використанням фальсифікованих документів (ліцензій на здійснення фармацевтичної діяльності, сертифікатів якості, свідоцтв про державну реєстрацію, товарних накладних тощо); дистанційна реалізація за допомогою реклами в медіа з подальшою консультацією за телефоном і пересиланням товару покупцеві поштовим зв'язком або кур'єром; реалізація через інтернет, шляхом створення незаконних вебсайтів з подальшим пересиланням товару покупцеві поштовим зв'язком або кур'єром та інші [253, с. 4; 17, с. 177].

Ефективність правового регулювання електронної торгівлі лікарськими засобами неодноразово піддавалася оцінці, зокрема шляхом відстеження результативності наказу МОЗ України від 13.12.2021 № 2776 «Про деякі питання здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами». Моніторинг проводився у період з 24.01.2022 по 01.11.2023 за такими показниками: кількість отриманих ліцензій на електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами – 27; кількість аптечних закладів, які провадять діяльність у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами – 660 [140]. У результаті МОЗ України дійшло висновку про відповідність цього акта поставленим цілям та про достатній ступінь їх досягнення, з чим, певною мірою, можна не погодитися, оскільки проведена аналітика була здійснена виключно статистичним методом для

врахування кількісних показників без оцінювання наявних проблем та недотримання правил обліку окремими суб'єктами господарювання щодо належного оформлення їх прав на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Підсумовуючи, слід зазначити, що безсумнівними перевагами діяльності суб'єктів дистанційної торгівлі лікарськими засобами є доступність для людей з обмеженими можливостями, можливість зробити замовлення з будь-якого місця у зручний час, економія часу, зменшення ризику інфікування під час хвороби та мінімізація соціальних контактів. Важливими перевагами такого виду торгівлі також є можливість самостійно перевіряти наявність необхідних лікарських засобів, замовляти різні товари в одному місці, а також обирати потрібний препарат із широкого асортименту аналогічних лікарських засобів.

У ЄС лікарські засоби також можна придбати онлайн. Споживачі мають можливість купувати їх виключно у Інтернет-аптеках, зареєстрованих у національних компетентних органах держав-членів ЄС, щоб зменшити ризик придбання неякісних або підроблених лікарських засобів. З цією метою Європейська комісія розробила спеціальний логотип, який з'являється на вебсайтах зареєстрованих Інтернет-аптек. Натиснувши на логотип, покупець буде перенаправлений на сторінку цієї аптеки у списку легально діючих Інтернет-аптек і роздрібних продавців [266].

З іншого боку, основними недоліками дистанційної торгівлі є ризик отримати неефективні або небезпечні лікарські засоби, відсутність впевненості в тому, що аптека має законне право (правоздатність) продавати ліки дистанційно, а також відсутність фармацевтичних консультацій щодо вибору лікарських засобів.

Для усунення вищенаведених недоліків вважаємо за необхідне провести роботу в таких напрямках: а) внесення змін та доповнень до Основ законодавства України про охорону здоров'я у частині конкретизації 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; б) посилення контролю за використанням ліцензіатом інших вебсайтів виключно для розміщення актуальної інформації про лікарський засіб у конкретному аптечному закладі із зазначенням гіперпосилання на сайт ліцензіата, інформація про який зазначена в Переліку; в) розробка і запровадження дієвого механізму зупинення/анулювання ліцензій за порушення та невиконання Ліцензійних умов.

2.2. Система суб'єктів контрольно-наглядової діяльності у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами

Особливістю публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів є розгалужена й логічно побудована система суб'єктів, які здійснюють державну контрольно-наглядову діяльність за електронною роздрібною торгівлею лікарськими засобами. Діяльність цих суб'єктів має значний вплив на стан електронного обігу лікарських засобів. Контроль і нагляд у сфері електронної роздрібної реалізації лікарських засобів можна розглядати як безпосередню реалізацію функцій держави, метою якої є перевірка виконання норм законодавчих і підзаконних нормативно-правових актів підконтрольними суб'єктами.

Аналізуючи сутність контрольно-наглядової діяльності, важливо розглянути різні підходи до розуміння кожної зі складових цього поняття. Так, у законодавстві [172] та юридичних джерелах терміни «нагляд» і «контроль» іноді використовуються як синоніми [232, с. 86], хоча така позиція є дискусійною. У науковій літературі контроль подекуди розглядається як родове поняття щодо нагляду. Водночас існує й альтернативний підхід, згідно з яким нагляд вважається різновидом контролю, його складовою, тобто видовим поняттям [203, с. 71].

Національне законодавство визначає державний контроль якості лікарських засобів як сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарської діяльності незалежно від форм власності та

підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів [165].

Відповідно до п. 64 ч. 1 ст. 2 Закону № 2469-IX орган державного контролю – це центральний орган виконавчої влади із спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів [166].

Заслуговує на увагу позиція О. Г. Стрельченко, яка вважає, що контроль у сфері обігу лікарських засобів – це спосіб забезпечення законності у сфері обігу лікарських засобів, за допомогою якого здійснюється діяльність уповноважених суб'єктів публічного адміністрування (посадових осіб) щодо підпорядкованих їм суб'єктів, яка здійснюється на постійній основі у вигляді спостереження за якістю, безпечністю та доступністю лікарських засобів, збору інформації щодо порядку їх створення, виробництва і реалізації та діяльність, яка потребує зразків продукції для лабораторних досліджень з метою контролю [204, с. 266]. С. В. Сарана та П. П. Нога наголошують, що державний контроль якості лікарських засобів є складною багатoeлементною системою, яка полягає у забезпеченні якості лікарських засобів, які реалізуються населенню через аптечну мережу [190, с. 84]. На нашу думку, ця позиція заслуговує на увагу та підтримку.

А. Г. Миронов сприймає державний контроль не як явище, що існує самоізолювано і ключовим призначенням якого є запобігання вчинення відхилення від встановлених правил, правопорушень та притягнення винних осіб до відповідальності. Дослідник акцентує увагу на практичній користі належного здійснення контролю у сфері охорони здоров'я. Ця користь проявляється, серед іншого і у сприянні забезпеченню якості медичної допомоги [96, с. 162]. Дійсно, мета контролю вбачається значно ширшою, ніж виявлення порушень вимог нормативно-правових актів. Вона полягає скоріше у встановленні відповідності діяльності суб'єкта законодавчим приписам для забезпечення найбільш раціонального його функціонування.

З огляду на проаналізовані поняття вважаємо, що поняття державного контролю у сфері господарської діяльності з електронної роздрібною торгівлі

лікарськими засобами може бути сформульовано як сукупність заходів з боку уповноважених державних органів, спрямованих на відповідність додержання суб'єктами господарської діяльності з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, дотримання ліцензійних вимог здійснення такої діяльності, а у разі виявлення порушень – застосування до порушників юридичної відповідальності.

Натомість, новий Закон № 2469-IX (який набуде чинності через 30 днів після завершення воєнного стану – прим. авт.) приділяє значно більше уваги регламентації порядку здійснення державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів. [166]. Зокрема, визначаються форми контролю, а також закріплюється обов'язок за власниками реєстрацій, виробниками, імпортерами, дистриб'юторами лікарських засобів та власниками аптек сплачувати щорічні внески, спрямовані на реалізацію заходів державного нагляду (контролю). Першочерговою метою цього закону є гармонізація законодавства України із законодавством ЄС задля застосування єдиних правил і підходів при регулюванні фармацевтичного ринку та забезпечення населення якісними лікарськими засобами.

Так само, у науковій літературі поняття «державного нагляду» визначається по-різному. А. П. Калініченко трактує державний нагляд як безперервний процес цілеспрямованого спостереження та аналізу, що здійснюється суб'єктами, наділеними відповідними повноваженнями, з метою контролю за дотриманням підприємствами, установами та організаціями всіх вимог і процедур у межах їхньої господарської діяльності [63, с. 126]. Водночас І. Я. Хитра пропонує більш широке розуміння цього поняття, розглядаючи державний нагляд як зумовлену об'єктивними та суб'єктивними чинниками складову частину управління, яка здійснюється на підставі адміністративно-правових засобів у сфері господарської діяльності. На думку вченої, він полягає у спостереженні, аналізі та перевірці підконтрольних суб'єктів господарювання з метою запобігання та недопущення порушень законності і публічних інтересів. При цьому в разі виявлення таких

порушень державний нагляд включає механізм притягнення порушників до відповідальності [220, с. 52].

Як видається, у науковій літературі підходи до розмежування понять «контроль» та «нагляд» суттєво відрізняються, що зумовлює дискусії щодо їхньої сутності та змісту [207; 208].

Зокрема, В. Б. Авер'янов наголошував, що поняття «контроль» є ширшим за «нагляд», останній же, на його думку, є його складовою частиною, яку він називав «звуженим контролем» [40, с. 235]. Натомість В. М. Гаращук дотримується іншої позиції, згідно з якою ці два поняття є відмінними, оскільки «контроль», на відміну від «нагляду», є явищем постійним і безперервним, передбачає втручання в оперативну діяльність підконтрольного суб'єкта та можливість притягнення винних осіб до юридичної відповідальності [25, с. 48–54].

Особливістю нагляду є процес спостереження, який включає збирання необхідної інформації про діяльність об'єкта, її оцінку та відповідність правовим вимогам і спеціальним правилам, встановленим для об'єктів, що перебувають під наглядом. Також характерними особливостями нагляду є його організаційна непередбачуваність та здійснення необхідних заходів у правових формах, які не передбачають втручання в діяльність підконтрольного суб'єкта.

На підставі наведеного можна дійти висновку, що державний нагляд у сфері господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами слід розуміти як сукупність заходів, які здійснюються уповноваженими суб'єктами наглядової діяльності з метою спостереження, аналізу та перевірки підконтрольних суб'єктів для забезпечення дотримання чинного законодавства у цій сфері. Як випливає з дефініції цього поняття, нагляд слід розглядати як окремий вид (форму) контролю в системі заходів, спрямованих на забезпечення законності у сфері господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Таким чином, обидві категорії – як «контроль», так і «нагляд» – мають спільну мету у сфері здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, яка полягає в гарантуванні законності, дисципліни та організованості.

Водночас їхніми відмінними рисами є те, що контролюючий орган уповноважений втручатися в діяльність підконтрольного суб'єкта (навіть без вчинення правопорушення) та самостійно притягувати винних осіб до юридичної відповідальності. Натомість основна функція нагляду полягає у спостереженні та реагуванні на порушення передбачених законодавством правил.

У науковій літературі думки авторів здебільшого сходяться на тому, що специфіка державної контрольно-наглядової діяльності у сфері роздрібної торгівлі лікарськими засобами, зокрема в електронній формі, полягає у наступному: 1) наявність особливого об'єкта контролю – якість лікарських засобів, порядок їх виробництва та реалізації; 2) необхідність спеціальних (фармацевтичних) знань у посадових осіб органів влади, які здійснюють контрольно-наглядові заходи; 3) ширший предмет контролю, який охоплює як самі лікарські засоби, так і документацію, необхідну для провадження фармацевтичної діяльності; 4) обов'язковість лабораторних досліджень зразків продукції при здійсненні державного нагляду у сфері фармацевтичної діяльності [19, с. 58].

Варто зазначити, що Закон № 123/96-ВР визначає у ст. 19 учасників відносин у сфері електронної торгівлі. Такими учасниками є: 1) орган державного контролю якості лікарських засобів; 2) суб'єкт господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами (ліцензіат); 3) суб'єкт господарювання, котрий залучається до здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу (за відсутності у Ліцензіата такого підрозділу); 4) споживач, який замовив лікарські засоби (пацієнт) [165].

Особливістю досліджуваного питання є багатосуб'єктність органів, що здійснюють контроль (нагляд) у зазначеній сфері [76, с. 7].

Залежно від повноважень суб'єктів контрольно-наглядової діяльності у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами можна поділити на дві групи:

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

2) суб'єкти із спеціальними повноваженнями у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами: МОЗ України, Держлікслужба, НСЗУ.

Варто зазначити, що якщо контроль за обігом лікарських засобів не є основною функцією органів публічної адміністрації та їхніх посадових осіб, то їхній контроль у цій сфері слід розглядати як частину загального контролю, що здійснюється в межах їхньої основної діяльності.

Слід зазначити, що в ст. 4 чинного Закону № 123/96-ВР Президент України не визначений як суб'єкт із відповідними повноваженнями у сфері обігу лікарських засобів. Однак деякі дослідники висловлюють іншу думку, аргументуючи це тим, що рішення Президента України відіграють значну роль у формуванні та реалізації державної фармацевтичної політики.

ВРУ визначає державну політику та здійснює законодавче регулювання відносин у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів [64]. Водночас цей законодавчий орган відіграє ключову роль у формуванні державної політики охорони здоров'я, зокрема шляхом визначення засад охорони здоров'я загалом та фармацевтичної діяльності зокрема. До його функцій належать формування пріоритетних напрямів розвитку галузі, розподіл бюджетного фінансування, затвердження загальнодержавних програмних документів у сфері обігу лікарських засобів.

ВРУ реалізує контрольну функцію через відповідні повноваження, які можуть здійснюватися на різних стадіях парламентського процесу. У цьому контексті важливо виокремити дві групи повноважень: виключно контрольні повноваження; комплексні повноваження, що поєднують контрольну функцію з іншими функціями ВРУ.

Парламентський контроль у сфері обігу лікарських засобів здійснюється за допомогою спеціальних форм реагування на порушення законності в діяльності суб'єктів контролю. До таких форм належать: прийняття, внесення змін або

скасування законодавчих актів, що регламентують таку діяльність; проведення парламентських слухань, присвячених дотриманню законодавчих вимог суб'єктами контролю, зокрема у частині забезпечення прав і свобод людини в цій сфері; інші механізми парламентського контролю.

Вважаємо за необхідне звернути увагу на діяльність Комітету з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування, до предмета відання якого належить законодавство про охорону здоров'я, зокрема з питань медичної допомоги, лікувальної діяльності, лікарських засобів, медичних виробів, фармації та фармацевтичної діяльності [173]. Основними напрямками роботи Комітету є законопроектна робота, підготовка та попередній розгляд питань, що належать до повноважень ВРУ, здійснення контрольних функцій у визначених сферах відання.

Зокрема, суб'єктом законодавчої ініціативи щодо прийняття нового Закону № 2469-IX 2022 року був М. Радущий – голова Комітету з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування, разом з іншими депутатами [167]. Також за поданням Комітету ВРУ були прийняті такі Закони: «Про внесення змін до деяких законів України щодо верифікації відомостей в окремих системах та реєстрах» від 29.06.2023 № 3191-IX [126]; «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення контролю за відпуском лікарських засобів» від 18.10.2022 № 2679-IX [127]; «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, а також щодо вивезення лікарських засобів з України» від 22.05.2022 № 2271-IX [129]; «Про внесення зміни до статті 21 Закону України «Про лікарські засоби» щодо заборони продажу лікарських засобів особам, які не досягли чотирнадцяти років (малолітнім особам)» № 1668-IX від 15.07.2021 [136], дія яких врегульовує правовідносини, пов'язані з реалізацією лікарських засобів та запровадження нових можливостей існування та захисту інформаційних систем.

КМУ через систему органів виконавчої влади проводить в життя державну політику у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації

лікарських засобів, організує розробку та здійснення відповідних загальнодержавних та інших програм у межах своїх повноважень, забезпечує контроль за виконанням законодавства про лікарські засоби [165]. Також КМУ забезпечує проведення державної політики у сфері охорони здоров'я і доступність для громадян послуг медичних закладів [164].

У своєму дисертаційному дослідженні О. Г. Стрельченко наводить перелік основних повноважень КМУ, відповідно до п. 2 ст. 20 Закону України «Про Кабінет Міністрів України» від 27.02.2014 № 794-VII, пропонуючи доповнити їх таким чином: забезпечує проведення державної політики у сфері обігу лікарських засобів, що уповноважує його як суб'єкта публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів здійснювати безпосереднє регулювання діяльності цієї сфери [204, с. 160]. Слід погодитися з думкою вченої, оскільки фармацевтична діяльність є невід'ємною складовою системи охорони здоров'я держави. Ефективне забезпечення охорони здоров'я неможливе без належного регулювання фармацевтичної діяльності, яка фактично впорядковує один із ключових секторів цієї сфери [219, с. 278].

Також суб'єктами контролю у сфері електронного обігу лікарських засобів є місцеві державні адміністрації та органи місцевого самоврядування. Так, Законом України «Про місцеві державні адміністрації» від 09.04.1999 № 586-XIV передбачено, що до їхніх повноважень належать: здійснення загального керівництва фармацевтичними закладами, що перебувають у їхньому управлінні; матеріально-фінансове забезпечення таких закладів; організація їхньої діяльності щодо обігу лікарських засобів; розробка прогнозів їхнього розвитку та врахування цих прогнозів під час створення програмних документів. Крім того, вони вживають заходів щодо запобігання небезпечним захворюванням, епідеміям тощо шляхом забезпечення населення якісними лікарськими засобами [170].

Водночас Законом України «Про місцеве самоврядування в Україні» від 21.05.1997 № 280/97-ВР визначено, що до повноважень у сфері обігу лікарських засобів, виконавчих органів сільських, селищних, міських рад належать: управління у сфері обігу лікарських засобів та внесення пропозицій до

відповідних органів про ліцензування діяльності щодо обігу лікарських засобів; управління закладами обігу лікарських засобів (аптеками, складами тощо), які належать територіальним громадам; удосконалення мережі фармацевтичних закладів усіх форм власності; забезпечення якісними, безпечними та доступними лікарськими засобами та виробами медичного призначення усіх без винятку категорій громадян із дотримання чинного законодавства тощо [169].

Додатково правове регулювання на період воєнного стану визначено Законом України «Про правовий режим воєнного стану» від 12.05.2015 № 389-VIII. Відповідно до його положень в Україні або в окремих її місцевостях, де запроваджено воєнний стан, військове командування разом із військовими адміністраціями (у разі їх утворення) можуть самостійно або із залученням органів виконавчої влади, Ради міністрів Автономної Республіки Крим, органів місцевого самоврядування запроваджувати та здійснювати в межах тимчасових обмежень конституційних прав і свобод людини і громадянина, а також прав і законних інтересів юридичних осіб, передбачених указом Президента України про введення воєнного стану, заходи правового режиму воєнного стану. Зокрема, вони можуть встановлювати особливий режим у сфері виробництва та реалізації лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, прекурсори та інші сильнодіючі речовини, перелік яких визначається КМУ [176].

Відразу слід зазначити, що на органи загальної компетенції покладено більш широкі повноваження щодо визначення засад правового регулювання обігу лікарських засобів, визначення державної політики у цій сфері та реалізації необхідних заходів. Водночас контрольно-наглядова діяльність у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами охоплює всю сукупність інститутів, наділених конкретними повноваженнями щодо цього. Ключова роль тут безумовно належить профільним органам державної влади центрального й місцевого рівнів.

Управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів у межах своєї компетенції здійснюють центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони

здоров'я, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів [165]. Таким провідним органом у системі центральних органів виконавчої влади щодо роздрібного обігу лікарських засобів є МОЗ України, діяльність якого спрямовується і координується КМУ.

У контексті контрольно-наглядової діяльності можна виділити такі повноваження МОЗ України: здійснення контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі; перевірка відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та / або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів); затвердження уніфікованих форм актів, складених за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) [156].

Слід зазначити, що на сьогодні зміни в системі управління фармацевтичним сектором передбачають створення нового спеціалізованого виконавчого органу у сфері обігу ліків, перерозподіл повноважень між державними органами, а також відмову від окремих неефективних практик. Наразі МОЗ України виконує одночасно дві функції: з одного боку, як «полісімейкер», який визначає правила реєстрації та реалізації лікарських засобів, а з іншого – приймає рішення на підставі цих же правил. Водночас МОЗ України не має власної експертної бази для прийняття таких рішень, тому повноваження щодо оцінки доцільності реєстрації лікарських засобів та іншої експертної діяльності делеговано Державному підприємству «Державний експертний центр МОЗ» (далі – ДЕЦ).

Фактично ДЕЦ лише рекомендує МОЗ України проєкти рішень, які міністерство у більшості випадків не має змоги самостійно перевірити, а тому змушене покладатися на висновки ДЕЦ. На перший погляд, така модель управління є цілком виправданою. Однак поділ процесу прийняття рішень на експертну та формальну складові призводить до затримок, зниження прозорості процедури, а також розмивання відповідальності: ДЕЦ лише рекомендує, а МОЗ України приймає рішення виключно на підставі експертних висновків ДЕЦ.

Окремою проблемою є система оцінювання ефективності роботи ДЕЦ, яка ґрунтується не на критеріях швидкості, якості та професійності виконаних процедур, а на обсягах коштів, отриманих від бізнесу як оплата за послуги [192]. Такий підхід не сприяє оптимізації регуляторної діяльності та підвищенню прозорості процесів у сфері державного контролю за обігом лікарських засобів.

Натомість новий Закон України № 2469-IX пропонує передати весь процес ухвалення регуляторних рішень спеціалізованій урядовій агенції – умовній Українській медичній агенції (за аналогією з Європейською медичною агенцією, яка є децентралізованим агентством ЄС та відповідає за наукову оцінку, нагляд і моніторинг безпеки лікарських засобів).

Як видається, основним контролюючим органом із найширшими повноваженнями щодо здійснення електронної реалізації лікарських засобів має бути Держлікслужба. Водночас на законодавчому рівні ця функція чітко не закріплена. Тому під час здійснення контролю слід керуватися положеннями, що регулюють більш широку сферу діяльності, зокрема роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

На підставі ст. 15 Закону № 123/96-ВР повноваження Держлікслужби щодо контрольної-наглядової діяльності у сфері роздрібної торгівлі лікарськими засобами можна систематизувати за функціональною спрямованістю:

1. Облік і аналіз інформації про фактичні результати діяльності всіх підрозділів контрольованої системи (організації): перевірка дотримання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів на всіх етапах їх обігу; безперешкодне проведення огляду будь-яких виробничих, складських,

торговельних приміщень суб'єктів господарювання (з урахуванням встановленого режиму роботи) за наявності рішення про перевірку; отримання від суб'єктів господарювання необхідних відомостей щодо дотримання вимог стандартів, технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також щодо забезпечення якості лікарських засобів під час виробництва, транспортування, зберігання та реалізації; відбір зразків лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості тощо.

2. Виявлення відхилень, аналіз їх причин і реагування на порушення: надання обов'язкових для виконання приписів щодо усунення порушень під час реалізації лікарських засобів; заборона зберігання, реалізації та використання лікарських засобів, якість яких не відповідає встановленим вимогам.

3. Притягнення до відповідальності осіб, які вчинили правопорушення: накладення штрафів на суб'єктів господарювання незалежно від форми власності у разі порушення ними стандартів, технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів; передача матеріалів перевірок, що містять ознаки кримінального правопорушення, до органів досудового розслідування; складання протоколів про адміністративні правопорушення та розгляд справ про адміністративні правопорушення у випадках, передбачених законом [165].

Водночас Положення про Держлікслужбу, затверджене Постановою КМУ від 12.08.2015 № 647 [155] розширює перелік повноважень цього органу, визначаючи конкретні завдання при здійсненні державного контролю за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів на всіх етапах обігу. Крім того, Положення передбачає контроль за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності, зокрема у сфері роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Окремим повноваженням Положення передбачає здійснення державного ринкового нагляду в межах сфери відповідальності Держлікслужби, що вкотре підкреслює відокремленість та самостійне змістовне наповнення цього поняття.

Зазначимо, що відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 05.04.2007 № 877-V контроль може здійснюватися у формі планових та позапланових перевірок, які уповноважені проводити працівники Держлікслужби. Планові перевірки здійснюються відповідно до річних планів, що затверджуються Держлікслужбою не пізніше 1 грудня року, що передує плановому. У ст. 6 цього ж Закону визначено підстави для проведення позапланових перевірок аптечних мереж, які здійснюють електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами [172]. Водночас Положення про Держлікслужбу не містить чітко визначених повноважень щодо здійснення таких перевірок.

Доцільно зазначити, що Постановою № 303 припинено проведення планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду на період воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24.02.2022 № 64 «Про введення воєнного стану в Україні».

Водночас згідно з п. 2 цієї Постанови, лише за наявності загрози, що має негативний вплив на права, законні інтереси, життя та здоров'я людини, захист навколишнього природного середовища та забезпечення безпеки держави, а також для виконання міжнародних зобов'язань України протягом періоду воєнного стану дозволено здійснення позапланових заходів державного нагляду (контролю) на підставі рішень центральних органів виконавчої влади, що забезпечують формування державної політики у відповідних сферах [39, с. 4–5].

Як наслідок, можна зробити висновок, що у зв'язку із введеними обмеженнями Держлікслужба фактично позбавлена правових підстав для здійснення планових та позапланових перевірок (окрім виняткових випадків). Відповідно, вона не має можливості забезпечувати належний контроль за дотриманням ліцензіатами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, зокрема електронної, а також здійснювати державний нагляд за такою діяльністю.

Проте зауважимо, що питання доцільності/недоцільності проведення планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) за

дотриманням суб'єктами господарювання, що провадять діяльність з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами є дискусійним. З одного боку, такий мораторій призвів до того, що станом на 22.12.2023 розглянуто 114 скарг від громадян на неякісні послуги в аптеках, а протягом 2022 – 107. До того ж у 2022 році Держлікслужба винесла 96 розпоряджень про заборону реалізації, застосування та зберігання лікарських засобів, а у 2023 році – 119. Як зазначив міністр охорони здоров'я В. К. Ляшко, зважаючи на існуючі сьогодні тенденції, подальше існування мораторію під час воєнного стану потенційно збільшує ризик можливої втратити контролю над обігом лікарських засобів. Тому потрібно скасувати мораторій і дозволити Держлікслужбі проводити перевірки [92]. Водночас варто забезпечити розумний баланс для уникнення можливих надмірних (тобто невинуватених в умовах воєнного стану) вимог органів контролю, при здійсненні планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) за діяльністю аптекних закладів, що займаються реалізацією лікарських засобів, зокрема в електронній формі.

У підпунктах 6 і 10 пункту 4 Положення про Держлікслужбу закріплено, окрім інших повноважень, видача ліцензій на роздрібну торгівлю лікарськими засобами та контроль за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов [155]. Водночас у ст. 16 Закону № 222-VIII визначено підстави зупинення дії ліцензії або її анулювання [168]. Держлікслужба може зупинити дію ліцензії при невиконанні аптекою розпорядження щодо усунення виявлених порушень ліцензійних умов електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами. При повторному порушенні аптекою ліцензійних умов електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами ця служба може анулювати ліцензію. Однак у чинному законодавстві відсутні положення, які б закріплювали можливість застосування до юридичних осіб штрафних санкцій при порушенні ліцензійних умов господарської діяльності.

Як зазначалося раніше, ключовими особливостями електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами є здійснення торгівлі за допомогою мережі

Інтернет з використанням інформаційно-телекомунікаційних систем за допомогою вебсайту аптечної мережі.

У цьому контексті слід зазначити, що в ст. 13 Закону № 123/96-ВР не конкретизовано суб'єктів, на яких має поширюватись державний контроль якості лікарських засобів. Відповідно потребує уточнення коло підконтрольних суб'єктів, оскільки у підзаконних нормативно-правових актах йдеться лише про суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Водночас залишаються поза увагою, наприклад, оператори поштового зв'язку, до яких теж висуваються вимоги під час доставки лікарських засобів.

Продовжуючи дослідження аспектів здійснення державного контролю якості лікарських засобів, зазначимо, що в нормативно-правових актах визначено деталізовані вимоги до ведення вебсайта аптеки. У цьому контексті І. С. Демченко ставить слушне питання: чи буде Держлікслужба контролювати інформацію, які розміщується у мережі Інтернет, на вебсайтах суб'єктів господарювання [36, с. 102], адже наразі правовий формат відповіді відсутній.

З огляду на зазначене, вважаємо, що контрольно-наглядові повноваження Держлікслужби у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами повинні бути чітко закріплені на законодавчому рівні, оскільки такий вид торгівлі має свою специфіку та додатково встановлені вимоги.

Згідно з постановою КМУ від 01.06.2016 № 355 «Про утворення територіальних органів Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками» [181], функціонують територіальні органи цієї структури, що дає змогу контролювати діяльність у сфері електронної торгівлі лікарськими засобами на регіональному рівні.

Ще одним державним органом, який наділений повноваженнями в сфері обігу лікарських засобів, є НСЗУ. Діяльність НСЗУ координується КМУ через Міністра охорони здоров'я, а повноваження у цій сфері є такими: обробка необхідних для здійснення своїх повноважень персональних даних та іншої інформації про пацієнтів, надавачів медичних послуг, суб'єктів господарювання,

які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами та уклали договір про реімбурсацію (аптечні заклади), незалежно від форми власності та підпорядкування; забезпечення функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердження технічних вимог до електронних медичних інформаційних систем; забезпечення ведення реєстрів, що входять до складу електронної системи охорони здоров'я, інших державних електронних баз та реєстрів, інших інформаційних систем у сфері, що належить до її компетенції; здійснення відшкодування вартості лікарських засобів та медичних виробів за договорами про реімбурсацію за програмою медичних гарантій; аналіз звітності аптечних закладів про відпущені лікарські засоби, медичні вироби та їх вартість, яка підлягає реімбурсації тощо [180].

Фокус уваги контролюючих органів спрямовується першочергово на якість лікарських засобів, що реалізуються дистанційно. Забороняється торгівля неякісними лікарськими засобами; лікарськими засобами, обіг яких заборонено в Україні; лікарськими засобами, незареєстрованими в Україні; лікарськими засобами без сертифіката якості серії лікарського засобу; лікарськими засобами, які не пройшли державний контроль при ввезенні в Україну (для лікарських засобів іноземного виробництва); медичними імунобіологічними препаратами, які не пройшли державний контроль; лікарськими засобами, термін придатності яких минув [157].

Також напрямками контрольно-наглядової діяльності є:

- 1) доліцензійна перевірка суб'єктів господарювання на відповідність ліцензійним вимогам здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами;
- 2) проведення планових та позапланових перевірок для визначення дотримання ліцензіатами ліцензійних умов в процесі діяльності;
- 3) проведення контрольних закупівель лікарських засобів при електронній роздрібній торгівлі лікарських засобів громадянам.

Слід зазначити, що контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі здійснюється також із застосуванням візуальних методів уповноваженими особами суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами [157]. У цьому разі йдеться про вхідний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі. Лікарські засоби, які надходять до аптеки, повинні бути візуально оглянуті уповноваженою особою, яку призначає наказом керівник суб'єкта господарювання. Така уповноважена особа наділена компетенцією щодо підготовки та оформлення висновку вхідного контролю якості лікарських засобів, який має містити відмітку про передачу їх до реалізації.

Доцільно також привернути увагу до існування громадського контролю у сфері обігу лікарських засобів, функцією якого є забезпечення ефективного взаємозв'язку громадськості із суб'єктами публічного адміністрування у згаданій сфері, удосконалення діяльності фармацевтичних органів і закладів, які забезпечують населення лікарськими засобами.

Наразі у сфері обігу лікарських засобів в Україні існує велика кількість громадських організацій, які можуть утворюватися як на загальнодержавному рівні (Аптечна професійна асоціація України, ГО «Всеукраїнська фармацевтична палата», ВГО «Аптечна професійна асоціація України», Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України, Європейської бізнес асоціації, асоціації «Виробники ліків України», ГО «Фармварта»), так і на регіональному (фармацевтичні асоціації областей України). Водночас діє Громадська рада при Держлікслужбі та інші інститути громадянського суспільства, які активно залучаються до консультацій щодо підготовки проектів нормативно-правових актів, питань вироблення та реалізації держаної політики тощо, у таких форматах: проведення робочих зустрічей, електронних консультацій, нарад, засідань Громадської ради, зустрічей, круглих столів, під час проведення яких громадськість наділена функцією контролю за дотриманням

законодавства у сфері обігу лікарських засобів і, зокрема, електронної роздрібної торгівлі, гарантуванням прав учасників таких відносин.

Перелік контролюючих органів не можна вважати сталим, він може змінюватися разом зі змінами законодавства чи адміністративними змінами у структурі державних інституцій, а також може залежати від інших додаткових умов. Приміром, Держпродспоживслужба наділена повноваженнями з нагляду за дотриманням санітарного законодавства. Сфера обігу лікарських засобів не є виключною компетенцією цієї служби, тому нагляд вона здійснює і в інших сферах (наприклад, безпека харчових продуктів, фітосанітарія тощо). Натомість, Держлікслужба у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів уповноважена на здійснення державного ринкового нагляду. Однак законодавство не конкретизує особливості такого нагляду, завдання та засоби його здійснення в цій сфері. Тобто в цьому випадку йдеться про побічний характер контрольних повноважень Держпродспоживслужби та захисту споживачів за наявності достатніх підстав.

Важливим пріоритетом залишається введення в дію нового Закону № 2469-IX, що згідно з «дорожньою картою» МОЗ України заплановано на 1 січня 2025 року. Для повноцінної реалізації цього Закону потрібно ухвалити 77 нормативно-правових актів, 11 з яких визначено першочерговими. Зокрема, деякі з них стосуються контрольно-наглядової діяльності, а саме: Постанова КМУ «Про утворення органу державного контролю (ОДК)»; Постанова КМУ «Розмір та порядок сплати зборів та внесків, розмір тарифів на послуги, що надаються органом державного контролю»; Постанова КМУ «Про затвердження Порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»; Постанова КМУ «Про затвердження Порядку здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських

засобів» [32]. Безумовно, такі зміни внесли б певну ясність та системність в контрольно-наглядову діяльність за обігом лікарських засобів.

Таким чином, специфіка контрольно-наглядової діяльності за електронною роздрібною торгівлею лікарськими засобами полягає в наступному:

1. Особливий предмет контролю (нагляду): наявність в аптечній мережі ліцензії саме на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, надання споживачам передбаченого законодавством обсягу інформації про лікарські засоби, дотримання умов зберігання лікарського засобу під час доставки.

2. Порушення законодавства під час електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами можуть полягати у:

- дистанційному продажі лікарських засобів аптекою без оформлення необхідної ліцензії;
- дистанційній реалізації рецептурних, сильнодіючих, отруйних лікарських засобів;
- дистанційному продажі лікарського засобу особі, яка не досягла 14 років;
- відсутності необхідної інформації на вебсайті аптечної мережі, яка має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами;
- електронному продажі неякісного або небезпечного лікарського засобу.

3. Потреба у спеціальних фармацевтичних та юридичних знаннях для працівників Держлікслужби. Зокрема, обізнаність у законодавстві про захист прав споживачів.

4. Здійснення заходів державного контролю (нагляду) відповідно до законодавства України [208, с. 40–41].

Підсумовуючи, зазначимо, що контроль та нагляд у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні є важливим, оскільки дозволяє вчасно виявляти певні складності, ризики, помилки чи упущення в діяльності суб'єктів контрольно-наглядової діяльності, що дозволяє скоригувати план дій, змінити організацію надання електронних послуг, виявити і виправити допущені неточності чи помилки. Проте, контрольно-наглядова діяльність таких

суб'єктів спрямована не лише на виявлення порушень, а й на вироблення конструктивних рішень та підходів (ефективність прийнятих рішень, інноваційні процеси тощо), що дозволяє визначити перспективу розвитку та подальшої діяльності.

На жаль, наразі законодавство чітко не розмежовує поняття «контроль» і «нагляд», хоча вони співвідносяться як загальне та часткове й нагляд може виступати окремим видом контролю в системі заходів забезпечення законності у сфері господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Водночас суб'єкти контрольно-наглядової діяльності не діють узгоджено єдиною системою, а скоріше розрізнено виконують властиві їм завдання та функції, що визначені численними нормативно-правовими актами.

Отже, повноваження контролюючих органів у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами потребують належного нормативного закріплення, оскільки дистанційній торгівлі властива специфіка й особливі підходи при здійсненні контрольних заходів.

З огляду на зазначене, звертаємо увагу на наказ МОЗ України від 29.09.2014 № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі», який пропонуємо доповнити авторськими дефініціями «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», а також регламентацією механізму проведення контролю у сфері господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

2.3. Адміністративна відповідальність за правопорушення, пов'язані з електронною роздрібною торгівлею лікарськими засобами

Відповідно до логіки послідовного розкриття проблематики, піднятої у дисертаційному дослідженні, у межах цього підрозділу буде висвітлено

особливості адміністративної відповідальності у справах про правопорушення, пов'язані з електронною роздрібною торгівлею лікарськими засобами. Також будуть запропоновані рекомендації щодо підвищення ефективності її реалізації як у матеріальному, так і в процесуальному аспектах.

Сучасний світ неможливо уявити без широкого використання можливостей кіберпростору загалом та мережі Інтернет зокрема. Так, значного поширення набули електронні послуги, електронна торгівля, використання електронних реєстрів, електронні закупівлі тощо.

Поряд із цим, впровадження ІТ-технологій може сприяти виникненню нових ризиків та загроз для захищеності прав і свобод людини, а також створювати підґрунтя для вчинення правопорушень. У цьому контексті Б. О. Логвиненко зазначає, що численні соціальні мережі, форуми та чати можна розглядати як своєрідні громадські місця, за винятком того, що люди перебувають там віртуально, а не фізично [87, с. 223]. Аналогічно, нормативно-правові засади електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами були закріплені у національному законодавстві відносно нещодавно.

Попри нетривалий час існування електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами (з 2020 року), цей вид господарської діяльності вимагає наявності дієвих механізмів правового захисту. Насамперед це зумовлено низкою обставин, серед яких: а) безпосередній зв'язок фармацевтичної допомоги із правом людини на охорону здоров'я; б) залежність рівня здоров'я людини від якості лікарських засобів; в) збільшення обсягів електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами у зв'язку з триваючою протидією збройній агресії російської федерації; г) зростання ролі кіберпростору у суспільному житті.

Зважаючи на відносну новизну, складність, важливість та багатоаспектність електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, правопорушення, що можуть виникати під час її здійснення, залишаються недостатньо дослідженими у вітчизняній юридичній науці. Саме це й зумовлює необхідність розкриття специфіки адміністративної відповідальності у справах про правопорушення, пов'язані з електронною роздрібною торгівлею лікарськими засобами.

Поряд із цим, необхідно враховувати, що порушення у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами можуть розглядатися у вузькому та широкому аспектах. У вузькому розумінні – це правопорушення, пов'язані зі складом відповідного адміністративного правопорушення, передбаченого ст. 42-4 «Порушення встановленого порядку реалізації (відпуску) лікарських засобів» КУпАП. У широкому розумінні – це також юридичні склади суміжних адміністративних правопорушень, пов'язаних з електронною роздрібною торгівлею лікарськими засобами.

Переконані, що аналіз адміністративної відповідальності у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобам слід здійснювати саме з широкого погляду на зазначену проблематику. Це пов'язано із тим, що можливі порушення у цій сфері часто виходять за межі конкретних статей законодавства.

Отже, зупинимось на детальному розгляді трьох взаємопов'язаних складових: нормативних, фактичних та юрисдикційних особливостей адміністративної відповідальності у таких справах.

Запропонований підхід відображає сучасні наукові концепції, що виокремлюють відповідні підстави адміністративної відповідальності, а саме:

1) нормативну, як сукупність матеріальних і процесуальних норм адміністративно-деліктного права, покладених в основу кваліфікації адміністративного правопорушення, провадження у відповідній адміністративній справі, накладення та виконання адміністративних стягнень або інших заходів адміністративного впливу щодо особи, винної у вчиненні адміністративного правопорушення;

2) фактичну, тобто вчинення конкретного адміністративного правопорушення (проступку), як факту об'єктивної дійсності, що «активує» адміністративно-деліктну норму та обумовлює виникнення реальних адміністративно-деліктних відносин;

3) юрисдикційну, що полягає у винесенні щодо особи, яка вчинила фактичне правопорушення, постанови про накладення адміністративного стягнення або застосування іншого заходу адміністративного впливу [88, с. 498].

Переходячи до першої складової, слід наголосити, що найважливішою складовою національної системи охорони здоров'я будь-якої країни є забезпечення населення ефективними та безпечними лікарськими засобами, а також продукцією медичного призначення. Це ж стосується фармацевтичної підтримки населення як у звичайні, так і в особливі періоди, а також забезпечення окремих груп життєво необхідними лікарськими засобами [287, с. 175].

Так, на переконання О. С. Ховпуна, для ефективного розвитку та захисту правовідносин, що виникають у фармацевтичній сфері, необхідна наявність усіх видів юридичної відповідальності за правопорушення на ринку лікарських засобів [224, с. 125]. Зі свого боку, О. Г. Алексєєв визначає таку юридичну відповідальність, як застосування компетентними органами держави обмежень особистого, організаційного або матеріального характеру до фармацевтичних працівників, які вчинили порушення законодавства під час виконання своїх професійних обов'язків [5, с. 167].

Виходячи з того, що юридична відповідальність співвідноситься з адміністративною відповідальністю як загальне та часткове, слід акцентувати увагу на сутності та особливостях останньої. Так, досліджуючи проблеми адміністративної відповідальності у сфері обігу лікарських засобів, О. С. Ховпун пропонує визначати адміністративну відповідальність у фармацевтичній сфері як накладення уповноваженими суб'єктами на юридичних і фізичних осіб, передбачених законодавством адміністративних стягнень, що є негативною реакцією держави на адміністративні проступки, які посягають на встановлений порядок публічного управління фармацією [223, с. 140]. Запропоноване науковцем визначення цілком відображає репресивний характер адміністративної відповідальності, що полягає у негативних для правопорушника наслідках за вчинення адміністративного проступку у фармацевтичній сфері.

Зазначений підхід до природи адміністративної відповідальності за вчинення правопорушень, пов'язаних з електронною роздрібною торгівлею лікарськими засобами, корелюється з тезою Н. В. Вовк та О. П. Світличного, що у галузі фармації можуть бути вчинені правопорушення, зокрема: у сфері

стандартизації та сертифікації продукції, порушення ліцензійних умов, а також вимог до якості лікарських засобів [21, с. 134]. Дійсно, електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами є однією зі складових обігу лікарських засобів, поряд із їх виробництвом, ліцензуванням, реалізацією, реімбурсацією, утилізацією тощо.

До нормативних підстав адміністративної відповідальності за правопорушення, пов'язані з електронною роздрібною торгівлею лікарськими засобами слід віднести положення КУпАП від 07.12.1984 № 8073-X [70], як основного джерела адміністративно-деліктного права, окремі статті якого присвячені правопорушенням у сфері охорони здоров'я.

Розглядаючи цей кодекс слід зазначити, що його структура не містить окремої глави, присвяченої виключно сфері охорони здоров'я. Так, гл. 5 КУпАП має назву «Адміністративні правопорушення в галузі охорони праці і здоров'я населення», що свідчить про поєднання порушень у сфері трудового законодавства та охорони здоров'я. Водночас перелік адміністративних правопорушень, які належать до сфери охорони здоров'я, є значно ширшим і містить положення різних глав КУпАП, зокрема:

1) глава 5 «Адміністративні правопорушення в галузі охорони праці і здоров'я населення» (ст. 42 «Порушення санітарних норм», ст. 42-1 «Виробництво, заготівля, реалізація сільськогосподарської продукції, що містить хімічні препарати понад гранично допустимі рівні концентрації», ст. 42-2 «Заготівля, переробка або збут радіоактивно забруднених продуктів харчування чи іншої продукції», ст. 42-4 «Продаж лікарських засобів без рецепта у заборонених законодавством випадках», ст. 44 «Незаконні виробництво, придбання, зберігання, перевезення, пересилання наркотичних засобів або психотропних речовин без мети збуту в невеликих розмірах», ст. 44-1 «Ухилення від медичного огляду чи медичного обстеження», ст. 44-2 «Порушення обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності», ст. 45 «Ухилення від обстеження і профілактичного лікування осіб, хворих на венеричну хворобу», ст. 45-1

«Порушення встановленого порядку взяття, переробки, зберігання, реалізації і застосування донорської крові та (або) її компонентів і препаратів», ст. 46 «Умисне приховування джерела зараження венеричною хворобою», ст. 46-1 «Порушення вимог режиму радіаційної безпеки в місцевостях, що зазнали радіоактивного забруднення», ст. 46-2 «Порушення встановлених законодавством вимог щодо заняття народною медициною (цілительством)»;

2) глава 12 «Адміністративні правопорушення в галузі торгівлі, громадського харчування, сфері послуг, в галузі фінансів і підприємницькій діяльності» (ст. 166-22 «Порушення вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів»);

3) глава 13 «Адміністративні правопорушення в галузі стандартизації, якості продукції, метрології та сертифікації» (ст. 167 «Введення в обіг або реалізація продукції, яка не відповідає вимогам стандартів», ст. 168-1 «Виконання робіт, надання послуг громадянам-споживачам, що не відповідають вимогам стандартів, норм і правил», ст. 168-2 «Випуск у продаж продукції з порушенням вимог щодо медичних попереджень споживачів тютюнових виробів», ст. 170 «Недодержання стандартів при транспортуванні, зберіганні і використанні продукції (крім харчових продуктів)»;

4) глава 13-А «Адміністративні правопорушення, пов'язані з корупцією» (ст. 172-9-2 «Порушення законодавства у сфері оцінки впливу на довкілля»);

5) глава 15 «Адміністративні правопорушення, що посягають на встановлений порядок управління» (ст. 188-10 «Невиконання законних вимог посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів», ст. 188-11 «Невиконання постанов, розпоряджень, приписів, висновків, а так само інших законних вимог посадових осіб органів державної санітарно-епідеміологічної служби», ст. 188-22 «Невиконання законних вимог посадових осіб державної санітарно-епідеміологічної служби та державної служби ветеринарної медицини») [84, с. 266].

Також, у ч. 1 ст. 19 «Матеріально-технічне забезпечення охорони здоров'я» Основ законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 № 2801-XII закріплено, що: «... Держава сприяє виробництву медичної апаратури, інструментарію, обладнання, лабораторних реактивів, ліків, медичних виробів (виробів медичного призначення), допоміжних засобів реабілітації, протезних і гігієнічних засобів та інших виробів, необхідних для охорони здоров'я, а також розвитку торгівлі цими виробами». До того ж у ст. 80 вищезазначених Основ закріплено, що особи, винні у порушенні законодавства про охорону здоров'я, несуть цивільну, адміністративну або кримінальну відповідальність згідно із законодавством [108].

Не можна оминати увагою Закон № 123/96-ВР, який також є складовою нормативної основи адміністративної відповідальності. Зокрема, у ст. 27 цього Закону передбачено, що особи, винні в порушенні законодавства про лікарські засоби, несуть дисциплінарну, адміністративну, цивільно-правову або кримінальну відповідальність згідно із законодавством [165]. Поряд з іншими положеннями, зазначена норма також поширюється на правопорушення, пов'язані із здійсненням електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Примітно, що електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами, як різновид фармацевтичної діяльності, має власні особливості. Зокрема, у ст. 19 Закону № 123/96-ВР закріплено умови здійснення цього виду господарської діяльності. Законодавчі вимоги включають:

- наявність ліцензії на провадження відповідного виду фармацевтичної діяльності;
- забезпечення наповнення інформацією сайту, через який здійснюється електронна торгівля;
- створення власної служби доставки лікарських засобів;
- виконання інших спеціальних вимог [165].

Варто зазначити, що норми щодо регулювання електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами з'явилися у Законі України «Про лікарські засоби» у вересні 2020 року. Окрім того, у вересні 2021 року у Ліцензійних умовах

провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, затверджених Постановою № 929 (далі – Ліцензійні умови) були встановлені спеціальні ліцензійні умови для вказаного виду фармацевтичної діяльності.

Згідно з абз. 13 п. 3 Ліцензійних умов, електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами визначається як роздрібна торгівля лікарськими засобами з використанням інформаційно-телекомунікаційних систем дистанційним способом. Вона включає прийом, комплектування, зберігання, доставку замовлень на лікарські засоби та відпуск лікарських засобів кінцевим споживачам [150].

Варто зауважити, що відповідні норми були імплементовані до національного законодавства внаслідок адаптації до європейських стандартів і вимог. Адже європейське законодавство містить правові норми, що регламентують умови дистанційного продажу лікарських засобів. Згідно зі ст. 85 b та 85 c Директиви № 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС «Про звід законів Співтовариства стосовно лікарських засобів для людини» від 06.11.2001, допускається дистанційний продаж лікарських засобів населенню. Також передбачено, що суб'єкт господарювання, який має намір здійснювати дистанційний продаж лікарських засобів, повинен повідомити уповноважений орган держави-члена ЄС про свій намір [163].

Таким чином, нормативна основа адміністративної відповідальності за правопорушення, пов'язані з електронною роздрібною торгівлею лікарськими засобами, включає нормативно-правові акти різної юридичної сили, правові новели яких спрямовані на адаптацію до вимог і стандартів ЄС. Водночас у чинному КУпАП, як основному джерелі адміністративно-деліктного права, у межах однієї глави відсутній консолідований перелік адміністративних правопорушень, що стосуються сфери охорони здоров'я. Вважаємо, що така фрагментарність нормативного регулювання певною мірою ускладнює правозастосування при здійсненні провадження у відповідних справах.

Переходячи до розгляду фактичної основи адміністративної відповідальності, можна погодитися з О. Г. Стрельченко, що правопорушення у

сфері обігу лікарських засобів є протиправною, винною (умисною або необережною) дією чи бездіяльністю, яка посягає на встановлений порядок управління у сфері обігу лікарських засобів і за яку законом передбачено адміністративну відповідальність [203, с. 179]. Загалом підтримуючи це визначення, слід наголосити, що адміністративна відповідальність є лише одним із видів юридичної відповідальності. Водночас порушення у сфері обігу лікарських засобів можуть також тягнути за собою кримінальну, цивільну або дисциплінарну відповідальність, що було розглянуто вище.

Відповідно, адміністративне правопорушення у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами слід визначити як протиправну, винну (умисну або необережну) дію чи бездіяльність, яка посягає на встановлений порядок реалізації (відпуску) лікарських засобів або порядок їх обігу, і за яку законом передбачено адміністративну відповідальність.

Зі свого боку, Б. О. Логвиненко визначає склад адміністративного правопорушення у сфері охорони здоров'я як сукупність основоположних ознак, що дозволяють кваліфікувати конкретне протиправне діяння як адміністративне правопорушення у сфері охорони здоров'я [85, с. 27].

Оскільки обіг лікарських засобів є невід'ємною складовою сфери охорони здоров'я, під складом адміністративного правопорушення у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами слід розуміти сукупність основоположних ознак, що у своїй сукупності дають змогу кваліфікувати конкретне протиправне діяння як адміністративне правопорушення у сфері обігу лікарських засобів.

З іншого боку, Н. В. Вовк та О. П. Світличний стверджують, що в межах фармацевтичних відносин можуть вчинятися адміністративні правопорушення, передбачені КУпАП, зокрема: ст. 164 «Порушення порядку здійснення господарської діяльності», ст. 167 «Введення в обіг або реалізація продукції, яка не відповідає вимогам стандартів; ст. 170 «Недодержання стандартів при транспортуванні, зберіганні та використанні продукції», ст. 188-10 «Невиконання законних вимог посадових осіб центрального органу виконавчої влади, який

реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів» [21, с. 129]. Перераховані статті пов'язані з порушеннями у сфері контролю за якістю лікарських засобів. Водночас під час виконання своїх професійних обов'язків фармацевтичні працівники можуть вчиняти й інші адміністративні правопорушення, які не зазначені у цьому переліку.

Специфіка електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами відбивається на особливостях юридичних складів адміністративних правопорушень, що можуть бути вчинені під час здійснення цього виду фармацевтичної діяльності. Відповідно, необхідно детальніше проаналізувати статті КУпАП, що регулюють відповідальність у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Так, у ст. 42-4 КУпАП закріплено адміністративну відповідальність за «Порушення встановленого порядку реалізації (відпуску) лікарських засобів». Зокрема, згідно з ч. 1 ст. 42-4 КУпАП заборонена реалізація лікарських засобів без рецепта в аптечних закладах у передбачених законодавством випадках [70]. Важливо пам'ятати, що відповідно до ч. 5 ст. 19 Закону № 123/96-ВР, дистанційний продаж рецептурних лікарських засобів взагалі заборонений, за винятком їх відпуску за електронним рецептом у порядку, встановленому МОЗ України [165].

Отже, у разі дистанційного продажу рецептурного лікарського засобу без необхідного рецепта дії фармацевтичного працівника може бути кваліфіковано за ч. 1 ст. 42-4 КУпАП. Таке діяння вчинене вперше тягне за собою накладення штрафу від 50 до 100 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян. У разі повторного вчинення аналогічного адміністративного правопорушення протягом року, тобто діяння передбаченого ч. 1 ст. 42-4 КУпАП, за яке особу вже було піддано адміністративному стягненню (кваліфікований склад), відповідальність стає суворішою – штраф становить від 100 до 200 н.м.д.г.

Окрім того, у ч. 3 ст. 42-4 КУпАП передбачено адміністративну відповідальність у вигляді штрафу від 200 до 300 н.м.д.г. за дистанційний продаж лікарських засобів особі, яка не досягла 14 років (малолітній особі) [70]. У цьому

контексті слід зазначити, що відповідно до ст. 6 Сімейного кодексу України: малолітньою вважається дитина до досягнення нею 14 років. При цьому правовий статус дитини має особа до досягнення нею повноліття, тобто 18 років [197].

Варто зауважити, що працівники аптек не мають можливості точно визначити вік споживача, який дистанційно замовляє лікарські засоби через сайт аптечної мережі. Це зумовлено тим, що: особисте спілкування між фармацевтом і споживачем, як правило, не відбувається, а засоби верифікації віку часто не є досконалими та можуть мати недоліки.

Кваліфікований склад цього правопорушення передбачає повторюваність протиправного діяння, за яке особу вже було піддано адміністративному стягненню. У такому випадку передбачено накладення штрафу у розмірі від 300 до 400 н.м.д.г.

З цього приводу О. А. Моргунов та Р. В. Миронюк звертають увагу на значну суспільну шкідливість цього адміністративного проступку. Науковці стверджують, що малолітні особи зазнають потужного інформаційного впливу реклами різноманітних біологічно активних добавок та стимуляторів і мають змогу придбати препарати сумнівної якості, прийом яких може спричинити серйозні наслідки для здоров'я, аж до летальних випадків [97, с. 342]. Аргументи дослідників цілком обґрунтовують необхідність заборони дистанційного продажу лікарських засобів малолітнім особам, що є важливим заходом захисту їхнього здоров'я і заслуговує на підтримку.

Враховуючи специфіку електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, адміністративну відповідальність за правопорушення у цій сфері можна визначити як застосування компетентними органами обмежень організаційного або матеріального характеру щодо фармацевтичних працівників за порушення законодавства, які посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів.

Отже, електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами як вид фармацевтичної діяльності має низку особливостей, серед яких: а) замовлення лікарських засобів здійснюється дистанційно, а отже, відсутній особистий контакт між фармацевтом і споживачем; б) під час доставки лікарських засобів повинні

дотримуватися умови транспортування, необхідні для збереження їхньої якості; 3) вебсайт, через який здійснюється продаж лікарських засобів, повинен містити передбачену законодавством інформацію про фармакологічні властивості відповідних засобів.

Переходячи до юрисдикційних особливостей адміністративної відповідальності у таких справах, варто наголосити, що відповідно до ст. 255 КУпАП правом складати протоколи про адміністративні правопорушення, передбачені ст. 42-4 «Порушення встановленого порядку реалізації (відпуску) лікарських засобів», наділені працівники Державної служби лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) [70]. Виявлення правопорушень у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами може відбуватися під час планових або позапланових перевірок аптечних мереж, які проводять уповноважені працівники Держлікслужби. Крім того, відповідно до ст. 244-8 КУпАП, працівники Держлікслужби мають право застосовувати адміністративні стягнення за ч. 1 ст. 42-4 КУпАП [70].

Примітно, що правом складати протоколи про адміністративну відповідальність за дистанційний продаж лікарських засобів малолітнім особам (діяння, передбачене ч. 3 ст. 42-4 КУпАП), відповідно до ст. 255 КУпАП, поряд із працівниками Держлікслужби наділені працівники Національної поліції. Згідно з ч. 1 ст. 221 КУпАП право застосовувати адміністративні стягнення у разі вчинення цього правопорушення належить суддям районних, районних у місті, міських чи міськрайонних судів [70]. Залучення поліцейських до збору матеріалів у таких справах свідчить про значну суспільну шкідливість відповідних правопорушень.

Процесуальні терміни у таких справах є загальними та становлять 15 днів з дня одержання органом (посадовою особою), правомочним розглядати справу, протоколу про адміністративне правопорушення та інших матеріалів справи, що закріплено ст. 277 КУпАП [70]. Водночас строк накладення адміністративного стягнення відповідно до ст. 38 КУпАП становить 2 місяці з дня вчинення правопорушення, а у разі триваючого правопорушення – не пізніше ніж через 2

місяці з дня його виявлення. Винятком є випадки, коли справи про адміністративні правопорушення відповідно до КУпАП підвідомчі суду (судді). У такому разі адміністративне стягнення може бути накладено не пізніше ніж через 3 місяці з дня вчинення правопорушення, а у разі триваючого правопорушення – не пізніше ніж через 3 місяці з дня його виявлення [70]. У нашому випадку це стосується ч. 3 та 4 ст. 42-4 КУпАП, тобто справ за участю малолітньої особи.

Таким чином, юрисдикційні особливості адміністративної відповідальності за правопорушення, пов'язані з електронною роздрібною торгівлею лікарськими засобами, полягають у широкому колі суб'єктів, наділених повноваженнями складати протоколи про адміністративні правопорушення, а саме: працівники Держлікслужби та поліцейські. Розглядати такі справи мають право: працівники Держлікслужби (у передбачених законом випадках) та суди (судді). Процесуальні строки для накладення адміністративного стягнення становлять два місяці – у загальному порядку та три місяці – якщо справи підвідомчі суду. Водночас самі справи розглядаються у строк до п'ятнадцяти днів.

Здійснивши аналіз адміністративного правопорушення, передбаченого ст. 42-4 «Порушення встановленого порядку реалізації (відпуску) лікарських засобів» КУпАП, важливо наголосити, що порушення у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами можуть проявлятися і в інших протиправних діях.

Так, відповідальність провізорів за порушення обмежень, встановлених для фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності, передбачена у ч. 1 ст. 44-2 КУпАП [70]. Перелік таких обмежень закріплений у ст. 78-1 «Обмеження, встановлені для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності» Основ законодавства про охорону здоров'я України від 19.11.1992 № 2801-XII [84, с. 257]. Зокрема, цією статтею передбачено, що фармацевтичні працівники не мають права під час реалізації (відпуску) лікарських засобів: надавати недостовірну інформацію про наявність у цьому аптечному закладі лікарських засобів з аналогічною діючою

речовиною, формою відпуску та дозуванням, зокрема приховувати інформацію про наявність таких лікарських засобів за нижчою ціною [108].

Може здаватися, що під час дистанційного продажу лікарських засобів безпосереднього спілкування між споживачем і фармацевтом не відбувається. Однак відповідно до абз. 4 ч. 4 ст. 19 Закону № 123/96-ВР вебсайт для дистанційного продажу лікарських засобів повинен містити опцію для надання консультації фармацевта (за потреби) під час замовлення лікарського засобу [165]. Отже, консультація на вебсайті під час онлайн-замовлення лікарських засобів є цілком можливою. У процесі такого спілкування фармацевтичний працівник може порушити професійні вимоги щодо інформування споживача, зокрема приховати інформацію про наявність лікарських засобів за нижчою ціною. З викладеного можна зробити висновок, що під час електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами може бути вчинено адміністративний проступок, передбачений ст. 44-2 КУпАП [70].

Відповідно до статей 255 та 244-8 КУпАП посадові особи Держлікслужби мають право складати протоколи про адміністративні правопорушення та застосовувати заходи адміністративної відповідальності у разі порушення фармацевтичними працівниками професійних обмежень під час електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами [90]. Отже, споживачі мають право звертатися зі скаргами щодо роботи працівників аптек під час електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами безпосередньо до Держлікслужби.

Наступне адміністративне правопорушення, яке може бути вчинене під час електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, полягає у здійсненні цього виду господарської діяльності без отримання відповідної ліцензії. Відповідальність за такі дії передбачена ч. 1 ст. 164 КУпАП [70].—Існує ймовірність, що аптека, яка має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами, може спробувати здійснювати електронну роздрібну торгівлю без ліцензії, намагаючись уникнути додаткових фінансових витрат. У такому разі керівника аптеки може бути притягнуто до адміністративної відповідальності відповідно до ч. 1 ст. 164 КУпАП.

Крім того, у ч. 3 ст. 164 КУпАП передбачена адміністративна відповідальність за надання суб'єктом господарювання органу ліцензування недостовірної інформації щодо відповідності матеріально-технічної бази вимогам законодавства [90]. Слід звернути увагу, що відповідно до абз. 4 пп. 1 п. 7 Ліцензійних умов передбачено подання відомостей про матеріально-технічну базу аптеки для отримання ліцензії на електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами [150]. Отже, під час отримання ліцензії на цей вид фармацевтичної діяльності може бути вчинене адміністративне правопорушення, передбачене ч. 3 ст. 164 КУпАП.

Зауважимо, що згідно зі ст. 255 КУпАП право складати протоколи про адміністративні правопорушення у вищенаведених справах мають посадові особи органу ліцензування, тобто Держлікслужби. Розгляд і прийняття рішення у таких справах відповідно до ст. 221 КУпАП належить до юрисдикції суддів районних, районних у місті, міських чи міськрайонних судів [70].

Важливо зазначити, що відповідні адміністративні проступки можуть бути виявлені інспекторами Держлікслужби під час розгляду документів для отримання ліцензії. Крім того, під час планової або позапланової перевірки аптечної мережі посадові особи Держлікслужби можуть виявити випадки здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами без отримання відповідної ліцензії.

З цього приводу Н. О. Гуторова зазначає, що у 2011 році відбулася декриміналізація таких діянь, як здійснення господарської діяльності без ліцензії. Унаслідок змін у законодавстві стало неможливим проведення слідчих дій та негласних слідчих (розшукових) дій у випадках незаконного продажу лікарських засобів через мережу Інтернет [33, с. 21]. Дійсно, ця проблема залишається актуальною, незважаючи на потенційну істотну шкоду, яку можуть завдати такі протиправні дії здоров'ю осіб. Водночас протидія електронній торгівлі фальсифікованими або незареєстрованими лікарськими засобами покладається на правоохоронні органи.

Слід зазначити, що електронна торгівля неякісними лікарськими засобами може бути кваліфікована за ст. 167 КУпАП, яка встановлює відповідальність за реалізацію продукції, що не відповідає вимогам стандартів щодо безпечності та якості [70]. До того ж відповідно до ч. 9 ст. 19 Закону № 123/96-ВР, суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, несе відповідальність перед кінцевим споживачем за збереження їхньої якості [165]. Отже, будь-який дистанційний продаж неякісних лікарських засобів може стати підставою для адміністративної відповідальності фармацевтичного працівника. При цьому якість лікарського засобу, щодо якого у споживача виникли підозри, може бути перевірена у лабораторіях Держлікслужби відповідно до ст. 17 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 05.04.2007 № 877-V [172].

Поряд із викладеним, у разі недотримання умов транспортування лікарських засобів, що призвело до зниження їхньої якості, винні особи можуть бути притягнуті до адміністративної відповідальності за ст. 170 КУпАП [90].

Згідно з абз. 4 ч. 4 ст. 19 Закону № 123/96-ВР, однією з умов здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами є наявність у аптечної мережі власної служби доставки, а також обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування. Крім того, доставку лікарських засобів можуть здійснювати оператори поштового зв'язку, але лише за умови наявності у них спеціального обладнання для забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час доставки [165]. Порушення умов зберігання лікарських засобів може спричинити їх псування та стати підставою для притягнення до адміністративної відповідальності посадових осіб фармацевтичної організації або оператора поштового зв'язку. Тобто суб'єктом відповідальності у разі вчинення цього правопорушення може бути не лише фармацевтичний працівник, а й посадова особа оператора поштового зв'язку.

У цьому контексті варто підтримати Є. В. Дулібу яка зазначає, що для здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами суб'єкт господарювання має виконати всі ліцензійні умови для отримання дозволу на таку діяльність. Отже, функція доставки повинна залишатися за цим суб'єктом господарювання, оскільки саме він несе відповідальність за забезпечення належної якості лікарських засобів, що реалізуються та доставляються кінцевому споживачу.

Вчена аргументує свою позицію тим, що відповідно до положень Закону України «Про внесення змін до ст. 19 Закону № 904-IX [135] суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, несе відповідальність перед кінцевим споживачем за збереження їхньої якості та дотримання визначених виробником умов їх зберігання. Це правило поширюється і на період доставки кінцевому споживачу лікарського засобу, реалізованого дистанційним способом, незалежно від того, чи здійснюється доставка власною службою доставки, чи через залучення інших суб'єктів господарювання [51, с. 171].

Щодо юрисдикційного аспекту, то відповідно до ст. 255 та 244-8 КУпАП складати протоколи про адміністративні правопорушення та застосовувати адміністративні стягнення до порушників за вчинення зазначених вище проступків мають право посадові особи Держлікслужби [70]. Виявлення таких проступків можливе під час проведення планових або позапланових перевірок, ініційованих Держлікслужбою. Крім того, відомості про можливі порушення законодавства у діяльності фармацевтичних організацій чи операторів поштового зв'язку можуть надходити зі скарг громадян, які придбали лікарські засоби з доставкою.

Слід звернути увагу на те, що відповідно до ч. 1 ст. 8 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» 05.04.2007 № 877-V, працівники Держлікслужби за результатами перевірки фармацевтичних організацій мають право надавати обов'язкові для виконання приписи про усунення порушень і недоліків [172]. У разі невиконання законних

вимог посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, винні особи можуть бути притягнуті до адміністративної відповідальності за ст. 188-10 КУпАП [70].

Варто зазначити, що правом складати протоколи про адміністративні правопорушення та застосовувати адміністративні стягнення наділені саме інспектори Держлікслужби відповідно до ст. 255 та 244-8 КУпАП [70]. Отже, керівники аптечних мереж повинні уважно ставитися до виконання приписів Держлікслужби, виданих за результатами перевірок. Хоча це правопорушення не стосується безпосередньо електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, воно напряду пов'язане із дотриманням порядку її здійснення відповідними суб'єктами.

Порушення вимог законодавства щодо електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами може призвести до застосування обмежувальних заходів щодо аптечних мереж. Так, Ю. Ю. Пустовіт зазначає, що у багатьох законодавчих актах передбачено можливість застосування штрафних санкцій до юридичних осіб, які порушили законодавство.

Зокрема, законодавство про ліцензування передбачає можливість анулювання ліцензії, що є серйозним наслідком для суб'єктів господарювання у фармацевтичній сфері. Застосування таких заходів охоплюється поняттям юридичної відповідальності юридичних осіб [184, с. 269]. Варто також зазначити, що законодавство про захист прав споживачів та про захист економічної конкуренції передбачає різноманітні штрафні санкції за порушення норм права. Водночас у національному законодавстві щодо обігу лікарських засобів відсутні спеціальні норми про штрафні санкції для виробників лікарських засобів або аптечних мереж. Це, вочевидь, пов'язано з «моральною» застарілістю КУпАП, у якому суб'єктом адміністративної відповідальності визнається лише фізична осудна особа, яка досягла шістнадцятирічного віку [70].

З цього приводу М. О. Кравець зауважує, що підставою для юридичної відповідальності юридичних осіб є протиправні дії посадових осіб та інших

працівників підприємств, установ, організацій. У процесі розслідування встановлюється вина конкретного працівника у порушенні норм права під час виконання ним своїх трудових обов'язків. Водночас у чинному законодавстві відсутні спеціальні правила провадження у справах про порушення законодавства юридичними особами [79, с. 77]. Необхідно підкреслити, що порядок і підстави притягнення юридичних осіб до адміністративної відповідальності не закріплені на законодавчому рівні. Крім того, відсутнє чітке розуміння того, чи слід вважати зупинення або анулювання ліцензії одним із заходів адміністративної відповідальності юридичних осіб, чи такі заходи є різновидом господарських санкцій до відповідних порушників.

Слід звернути увагу, що у ст. 16 Закону № 222-VIII передбачено підстави для зупинення та анулювання ліцензій. Зокрема, підставою для зупинення дії ліцензії може бути складення акта про невиконання розпорядження щодо усунення порушень ліцензійних умов провадження відповідного виду господарської діяльності. Якщо ж порушення законодавства не були усунуті навіть під час зупинення дії ліцензії, то її може бути анульовано [168]. Зазначені рішення про зупинення або анулювання ліцензії можуть бути застосовані до аптечних мереж, які здійснюють електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами. Під час планових або позапланових перевірок аптек посадові особи Держлікслужби можуть виявити порушення фармацевтичного законодавства та видати приписи про їх усунення. Невиконання вимог Держлікслужби щодо усунення порушень ліцензійних умов електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами може стати підставою для зупинення ліцензії, а в подальшому – для її анулювання. Тож саме такий захід адміністративної відповідальності юридичних осіб може бути застосований до фармацевтичних організацій, які порушують законодавство у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Необхідно звернути увагу на окремі законодавчі новели, пов'язані з дією особливого правового режиму воєнного стану в Україні. Так, Б. Мотузюк наголошує, що на підставі Постанови КМУ «Деякі питання провадження

господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) у період дії воєнного стану» від 07.05.2022 № 542 [44] до Ліцензійних умов було внесено важливі зміни, зокрема: 1) ліцензіати, які мають ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами, отримали право продавати лікарські засоби один одному з правом їх подальшого продажу; 2) ліцензіати, дотримуючись визначених виробником умов зберігання можуть: а) перевозити лікарські засоби транспортом загального користування, у тому числі пасажирським, а також у поштових або багажних відправленнях; б) зберігати лікарські засоби на складах, відомості про які відсутні у ліцензійному реєстрі; 3) відпуск рецептурних лікарських засобів (крім тих, що виписуються на спеціальних рецептурних бланках за формою № 3 (тобто містять наркотичні або психотропні речовини), або комбінованих лікарських засобів з кодом АТХ J01), які купуються не за бюджетні кошти, може здійснюватися без рецепта лікаря, але за умови роз'яснення пацієнту необхідності дотримання інструкції. При цьому відпуск антибіотиків без рецепта лікаря можливий лише у випадку їх продажу в районі проведення воєнних (бойових) дій або тимчасової окупації, оточення (блокування). Перелік таких територій затверджується наказом Мінреінтеграції; 4) ліцензіати, які мають ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами, можуть купувати лікарські засоби, виготовлені в умовах аптеки, у суб'єктів, котрі мають ліцензію на виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки; 5) ліцензіати, що мають ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами, можуть відпускати лікарські засоби (крім тих, що вимагають ліцензії на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, а також сильнодіючих, отруйних, радіоактивних лікарських засобів, перелік яких визначено МОЗ України) військовим адміністраціям, підрозділам Збройних Сил, організаціям і установам, що залучають до своєї діяльності волонтерів та надають гуманітарну допомогу. Вказані законодавчі особливості, на які звертає увагу дослідниця, діятимуть до моменту припинення чи скасування воєнного стану в Україні [102].

Отже, адміністративну відповідальність за правопорушення, пов'язані з електронною роздрібною торгівлею лікарськими засобами, можна визначити як застосування компетентними органами (їх посадовими особами) обмежень організаційного або матеріального характеру до фармацевтичних працівників за порушення законодавства, що посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів.

При цьому електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами не можна зводити виключно до складу адміністративного правопорушення, передбаченого ч. 2 ст. 42-4 «Порушення встановленого порядку реалізації (відпуску) лікарських засобів» КУпАП, оскільки прояви різноманітних порушень пов'язаних із зазначеним видом господарської діяльності є значно ширшими.

З огляду на викладене, здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами може передбачати вчинення таких адміністративних правопорушень:

- дистанційний продаж лікарських засобів малолітній особі, яка не досягла 14 років (ч. 3 і ч. 4 статті 42-4 КУпАП);
- порушення професійних вимог провізором щодо інформування споживача про наявність лікарських засобів за нижчою ціною (ст. 44-2 КУпАП);
- здійснення електронного дистанційного продажу лікарських засобів без ліцензії (ч. 1 ст. 164 КУпАП);
- подання недостовірних відомостей у документах для отримання ліцензії на електронну роздрібну реалізацію лікарських засобів (ч. 3 ст. 164 КУпАП);
- електронна торгівля неякісними лікарськими засобами (ст. 167 КУпАП);
- недодержання умов транспортування лікарських засобів, що спричинило зниження їхньої якості (ст. 170 КУпАП).

Повноваження щодо складання протоколів про адміністративну відповідальність у всіх перелічених випадках належать посадовим особам Держлікслужби. Водночас у випадках дистанційного продажу лікарських засобів малолітній особі це право мають також поліцейські. 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 адміністративних правопорушень, перелічених у статті, розглядати та вирішувати справи мають право посадові особи (інспектори) Держлікслужби. До аптечних мереж, які вчинили правопорушення під час електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, може бути застосовано зупинення або анулювання ліцензії. Однак застосування таких санкцій до юридичних осіб виходить за межі адміністративної відповідальності.

Насамкінець, необхідно наголосити, що в умовах воєнного стану, спричиненого повномасштабною збройною агресією Російської Федерації, зростають ризики вчинення адміністративних правопорушень, пов'язаних з електронною роздрібною торгівлею лікарськими засобами. Це обмовлено тим, що значна частина лікарських засобів та продукції медичного призначення ввозиться в Україну як гуманітарна допомога, у населення зростає потреба у фармацевтичній допомозі, частина національних виробників лікарських засобів була змушена припинити свою діяльність або перемістити виробництво тощо.

З огляду на зазначене, для захисту права на охорону здоров'я населення, держава має забезпечити прозорий порядок здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а також створити ефективні механізми правозастосування у разі його порушення.

Висновки до розділу 2

Дослідження практичної складової адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні дозволило отримати такі висновки.

1. Визначено поняття суб'єкта господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібної 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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

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

Проаналізовано вимоги до суб'єкта господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібної 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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

2. 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.

3. 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

3.1. Зарубіжний досвід електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами

З часу створення першої онлайн-аптеки у 1999 році фармацевтична галузь зазнала значних змін. Розвиток інформаційно-комунікаційних технологій та електронної комерції призвели до постійного зростання попиту на купівлю лікарських засобів через Інтернет та поширення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в розвинених країнах світу та країнах, що розвиваються.

Пандемія Covid-19, яка виявила слабкі місця в системах охорони здоров'я багатьох країн світу [307], прискорила процес цифровізації фармацевтичного сектору, спричинивши еволюцію споживчих уподобань та потреб. Як наслідок, відбулося значне зростання ринку електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Наприклад, в Естонії протягом 2013-2019 років функціонувала лише одна Інтернет-аптека, однак початок пандемії COVID-19 сприяв активному розширенню ринку, і станом на сьогодні в країні працюють вже шість таких аптек [278]. У Йорданії, де заборонено здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, органи влади запровадили спеціальний дозвіл на створення Інтернет-аптеки та організацію доставки лікарських засобів споживачам, щоб полегшити доступ пацієнтів до лікарських засобів під час соціального дистанціювання, карантину та ізоляції [274].

Сьогодні електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами є невід'ємною частиною надання медичних послуг у багатьох країнах світу. Глобальні дослідження, проведені останніми роками у цій сфері, демонструють постійне зростання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Так, відповідно до дослідження Statista світовий ринок електронної роздрібної торгівлі

лікарськими засобами постійно зростає і якщо у 2018 році цей ринок становив 26,03 млрд доларів, то у 2020 році – 47,84 млрд доларів, у 2022 – 68,98 млрд доларів, у 2023 році – 71,48 млрд доларів і до 2029 року зросте до 130,46 млрд доларів [306].

Дослідження ринку Інтернет-аптек в Європі та перспектив і прогнозів на 2020-2025 роки продемонстрували, що сьогодні на цьому континенті розвивається тенденція зростання онлайн торгівлі лікарськими засобами здебільшого у Південній Європі, з-поміж країн якої слід виділити ФРН, Францію, Італію, Іспанію [303].

Згідно з глобальними опитуваннями, проведеними у 2023 році у 18 країнах світу, найвищий відсоток споживачів, які купують фармацевтичну продукцію через Інтернет, зафіксовано у Швеції – 45 %, за нею йдуть США – 32 %, Греція – 31 %, ФРН – 30 %, Австрія – 29 %, Бельгія – 27 %, Чехія – 26 %, Італія – 26 %, Великобританія – 24 %; Норвегія – 23 %, Польща – 23 %, Австралія – 21 %, Нідерланди – 20 %, Нова Зеландія – 19 %, Франція – 16 %, Іспанія – 14 %, Фінляндія – 12 %. При цьому відсоток жінок-споживачів, які купують фармацевтичну продукцію в Інтернеті, перевищує відсоток чоловіків [304]. Зауважимо, що Інтернет-аптеки є найбільш швидкозростаючим сегментом на азіатському ринку цифрової охорони здоров'я, де домінуюче місце займає Китай [297], а також на Африканському континенті, але переважно в англомовних країнах (Нігерія, Кенія, Гана) [294].

Варто констатувати той факт, що на глобальному рівні не існує нормативного акта, який би врегулював питання здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Аналіз міжнародно-правових актів у сфері охорони здоров'я, надав можливість зробити висновок, що лише у Директиві Європейського парламенту та Європейської Ради 2011/62/ЄС від 08.06.2011 року, що вносить зміни до Директиви Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 06 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною, міститься положення про дистанційні продажі лікарських засобів. Так, у ст. 85с йде мова про те, що

«...держави-члени повинні забезпечити пропонування лікарських засобів для дистанційного продажу населенню за допомогою послуг інформаційного суспільства...» із вказівкою на те, що це положення не обмежує національне законодавство, яке забороняє пропонування такого дистанційного продажу рецептурних лікарських засобів. До того ж ця стаття містить умови, що висуваються до кожної держави-члена, а також до фізичних чи юридичних осіб для здійснення електронної торгівлі лікарськими засобами [263].

За останніми дослідженнями Міжнародної фармацевтичної федерації лише у 49 % з 79 держав різних континентів, що досліджувалися, існує правове регулювання здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами (Інтернет-аптеки), тоді як у 51 % з 79 держав таке регулювання відсутнє. При цьому 74 % європейських країн вказали на існування правового регулювання для Інтернет-аптек, а 92 % країн Африки та всі країни Південно-Східної Азії – на відсутність такого регулювання [295].

Проведений нами аналіз правового регулювання здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами у розвинених країнах світу та країнах, що розвиваються, надав можливість зробити висновок, що виникнення та розвиток електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами значною мірою зумовлено економічними та культурними особливостями.

Сьогодні у світі існують держави, де заборонена електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами. Наприклад, незважаючи на спроби уряду впровадити Інтернет-аптеки, що стикалися з сильним опором громадянського суспільства, Республіка Корея залишається однією з країн, де категорично заборонено електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами. Відповідно до ст. 50 Закону про фармацевтичні справи власники аптеки та суб'єкти господарювання, що здійснюють торгівлю лікарськими засобами, не мають права продавати лікарські засоби в інших місцях, крім своїх аптек або магазинів за винятком випадків, коли на це є дозвіл мера, воєводи або голови районної адміністрації [308]. Подібна норма діє і у законодавстві Туреччини, де зазначено, що «... лікарські засоби не можуть продаватися в Інтернеті або у будь-якій іншій

електронній формі (ст. 24 Закону про фармацевтів та аптеки) [265]. У Законі про фармацію та отрути Кіпру зазначено, що «... поставка лікарських засобів може здійснюватися тільки особисто фармацевтом» [316], а тому у цій державі немає зареєстрованих Інтернет-аптек, а продаж лікарських засобів онлайн заборонено. З-поміж країн, де заборонено продаж лікарських засобів через Інтернет, слід також виділити і Сербію. У статті 134 Закону про лікарські засоби та медичні вироби прямо заборонено продаж лікарських засобів через Інтернет [315].

Існують також держави, де дозволено електронну роздрібну торгівлю лише безрецептурними лікарськими засобами (більшість держав-членів ЄС, Японія, Малайзія), а також держави, де дозволено електронну роздрібну торгівлю безрецептурними лікарськими засобами та лікарськими засобами, що відпускаються за рецептом (США, Канада, ФРН, Великобританія, Естонія, Швеція, Австралія). Наприклад, у більшості держав-членів ЄС онлайн-продаж лікарських засобів, що відпускаються за рецептом, заборонено національним законодавством. Лише у Швеції, Данії, Фінляндії, Нідерландів, ФРН та Естонії дозволено продаж лікарських засобів, що відпускаються за рецептом через Інтернет-аптеки. Так, для придбання лікарського засобу за рецептом в Інтернет-аптеці в Естонії пацієнт повинен пройти ідентифікацію своєї особистості за допомогою ID-картки, mobile-ID, банківського посилання або іншого засобу ідентифікації, щоб підтвердити особистість або представити документи, які надають законне право придбати лікарських засоби, що відпускаються за рецептом, для іншої особи [278].

Залежно від правового регулювання електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами можуть здійснювати виключно Інтернет-аптеки, які працюють за умови одночасної діяльності як стаціонарна аптека (Бельгія, Фінляндія, Норвегія, Ісландія, Франція), Інтернет-аптеки, які не мають фізичної адреси (Данія, Швеція), а також Інтернет-магазини (ФРН, Швеція, Данія). Наприклад, у Бельгії лише ліцензовані стаціонарні аптеки мають право продавати безрецептурні лікарські засоби та певні медичні вироби онлайн, здійснюючи доставку через кур'єрську службу. Водночас особа може зарезервувати

лікарський засіб, що відпускається за рецептом, через Інтернет, та забрати його у стаціонарній аптеці [243]. У Фінляндії електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами також здійснюють виключно стаціонарні аптеки, що мають ліцензію на здійснення аптечної діяльності [290]. У Франції через Інтернет можуть продаватися лише безрецептурні лікарські засоби, які реалізуються в аптеках, відкритих для громадськості, за умови наявності відповідної ліцензії [258]. В Іспанії дозволено онлайн-продаж безрецептурних лікарських засобів, а також лікарських засобів, що відпускаються за рецептом, через веб-сайти аптек, відкритих для громадськості [282; 301]. У Данії право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами мають фармацевти, які в межах своєї фармацевтичної ліцензії здійснюють продаж лікарських засобів онлайн, а також фармацевти, які отримали ліцензію на ведення аптечної діяльності виключно через Інтернет [250].

До того ж є країни світу де законодавством встановлено продаж безрецептурних лікарських засобів не лише аптеками, але й роздрібними Інтернет-магазинами. Наприклад, у ФРН Інтернет-магазини можуть здійснювати роздрібну торгівлю лікарськими засобами за умови проходження експертизи, що має на меті визначити, чи володіє певний суб'єкт достатніми знаннями та навичками щодо належного наповнення, пакування, маркування, зберігання та реалізації безрецептурних лікарських засобів, а також щодо знань нормативно-правових актів, які застосовуються до цих лікарських засобів [271; 311]. У Данії продаж безрецептурних лікарських засобів може здійснюватися Інтернет-магазинами, які повинні отримали ліцензію Данського агентства з лікарських засобів [251].

У цьому контексті слід зазначити, що в законодавстві ФРН і Данії, існують положення про перелік лікарських засобів, які дозволено продавати в Інтернет-магазинах. Наприклад, у Законі про лікарські засоби ФРН міститься вказівка на те, що поза аптеками можуть розповсюджуватися виключно лікарські засоби, які не призначені для усунення або полегшення хвороб, недуг, тілесних ушкоджень або патологічних скарг.

До переліку лікарських засобів, які дозволено розповсюджувати поза аптеками, належать: природні лікувальні води та їх солі у різних формах, зокрема й у формі таблеток або пастилок; штучні лікувальні води та їх солі у різних формах, зокрема й у формі таблеток або пастилок, але тільки якщо вони за своїм складом відповідають природним лікувальним водам; лікувальні грязі для ванн, препарати для приготування ванн; продукти, марковані загальноприйнятими німецькими назвами; рослини та частини рослин, подрібнені або не подрібнені; суміші цілих або подрібнених рослин або частин рослин як готові лікарські засоби; дистиляти рослин і частин рослин; пресовані соки зі свіжих рослин і частин рослин, за умови, що вони вироблені без використання розчинників, крім води; пластири, дезінфікуючі засоби, призначені виключно або переважно для зовнішнього застосування, а також засоби для дезінфекції порожнини рота та горла [270].

Слід також звернути увагу на те, що в законодавствах деяких країн (Бельгія, Північна Ірландія) містяться переліки лікарських засобів, які не можна реалізовувати через Інтернет-аптеку. Наприклад, у Бельгії лікарські засоби, які готуються в аптеці, не можуть продаватися в Інтернеті [249], а в Північній Ірландії деякі лікарські засоби, що відпускаються лише за рецептом (контрольовані препарати списку 2 і 3) не можуть бути відпущені через Інтернет, навіть за наявності дійсного е-рецепта [305].

Варто констатувати той факт, що у більшості країн застосовуються аналогічні вимоги до здійснення електронної торгівлі лікарськими засобами: встановлюються чіткі правила щодо реєстрації та ліцензування, створення веб-сайтів, забезпечення захисту персональних даних покупців, доставки.

На жаль, електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами створює регуляторну плутанину у світі, оскільки фармацевтичні препарати так би мовити «переміщуються» між різними юрисдикціями. Внаслідок цього така торгівля стає джерелом правових конфліктів між державами, адже національні органи влади, як правило, «безсилі поза своїми кордонами і своєю юрисдикцією» [256]. До того ж такий міжнародний характер електронної роздрібної торгівлі лікарськими

засобами сприяє ускладненню оцінки, моніторингу та встановлення ефективних заходів нагляду. Наприклад, між державами-членами ЄС існують відмінності щодо класифікації лікарських засобів на дві групи за критерієм їх відпуску – на ті, що відпускаються лише за рецептом, і ті, що відпускаються без рецепта. Як наслідок, якщо Інтернет-аптека здійснює постачання лікарських засобів до іншої держави, то власник такої аптеки повинен адаптувати асортимент відповідно до законодавства держави-члена ЄС, до якої буде надіслано замовлення. Зокрема, якщо певний лікарський засіб не потребує рецепта в Угорщині, але входить до переліку рецептурних препаратів у Словаччині, то його доставка до Словаччини є неможливою.

Забезпечення безпеки пацієнтів, які користуються послугами Інтернет-аптек, є викликом як для національних систем охорони здоров'я розвинених країн, так і для країн, що розвиваються. Із розвитком електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами зростає також ризик незаконної торгівлі, а також обігу неякісних чи фальсифікованих препаратів.

Держави ЄС та багато розвинених країн світу (США, Великобританія, Канада, Австралія) запровадили різне правове регулювання, щоб запобігти потраплянню фальсифікованих лікарських засобів на ринок через Інтернет-аптеки. Ці нормативно-правові акти включають: системи акредитації, що надають такі інструменти, як акредитаційні печатки або перевірки веб-сайтів на легітимність, введення загального логотипу для законних постачальників лікарських засобів онлайн, необхідність відображення реєстраційного номеру, імені власника та головного фармацевта, а також фізичної адреси з відповідними номерами телефонів та адресою електронної пошти тощо [284; 289; 255]. Наприклад, у США з 2014 року започатковано ініціативу домену «.pharmacy», щоб надати споживачам у всьому світі спосіб ідентифікації безпечних, легальних та етичних Інтернет-аптек. Процес отримання цього домену складається з трьох етапів: 1) звернення до Національної асоціації фармацевтичних рад за погодженням на реєстрацію доменного імені; 2) розгляд заявки, що включає аналіз відповідності вимогам та стандартам, додаткової документації, а також

проведення аналізу контенту запропонованого сайту через сайт, який наразі працює або через проєкт такого сайту; 3) реєстрація домену у реєстратора EnCircs після отримання безпечного електронного токена [275]. Така ж практика існує і в Канаді [296]. До того ж існують реєстри Інтернет-аптек за штатами (США) або провінціями (Канада), де покупець може перевірити наявність ліцензії на здійснення такої діяльності [285; 298].

У ЄС використовують дизайн загального логотипу для легальних Інтернет-аптек відповідно до прийнятого регламенту(699/2014) [259], відповідно до Директиви про фальсифіковані лікарські засоби (2011/62/ЄС) [264]. Згідно з регламентом з 1 липня 2015 року всі законні Інтернет-аптеки в межах ЄС, а також Норвегії, Ісландії та Ліхтенштейну, повинні мати загальний європейський логотип і бути внесені до реєстру на веб-сайті держави-члена, де вони засновані. До того ж має існувати гіперпосилання між веб-сайтом особи, яка має дозвіл або має право постачати лікарські засоби та веб-сайтом, на якому розміщено національний перелік суб'єктів господарювання, що можуть здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами. Існує також вимога, щоб веб-сайт держави-члена (веб-сайт наглядового компетентного органу, що відповідає за моніторинг за аптечною діяльністю) був пов'язаний з веб-сайтом Європейського агентства з лікарських засобів, який містить всю інформацію про дозволені Інтернет-аптеки, які працюють на території ЄС. Наявність аптеки в реєстрі доводить її законність та гарантує, що заклад має дозвіл, забезпечуючи кращі гарантії безпеки для споживачів, які купують лікарських засоби через Інтернет [260]. Держави-члени ЄС, так само як США та Канада, ведуть реєстри суб'єктів господарювання, яким надано право на провадження господарської діяльності з електронної роздрібною торгівлю лікарськими засобами. Наприклад, в Австрії у такому реєстрі міститься перелік аптек, які можуть здійснювати продаж лікарських засобів з поштовим відправленням, їхні адреси, а також адреси їх веб-сайтів та дата початку їхньої роботи [283]. Подібна інформація міститься і в реєстрі ФРН, де в переліку містяться не лише аптеки, але й інші роздрібні продавці лікарських засобів, які мають офіційний дозвіл на торгівлю лікарськими засобами через Інтернет [312].

Варто також зазначити, що у законодавстві кожної країни закріплено певні вимоги до веб-сайтів суб'єктів господарювання, які здійснюють електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами. Зокрема, у Бельгії веб-сайти аптек, що здійснюють торгівлю лікарськими засобами, повинні містити таку інформацію: 1) зазначення мови (мов), якою (якими) створено веб-сайт і якою (якими) доступна вся інформація; 2) пряме запрошення вказати при оформленні замовлення одну з мов, якою бажає користуватися пацієнт або його уповноважений представник, або особа, відповідальна за тварину; 3) зобов'язання вказувати вік і стать кожного пацієнта при замовленні продукту, призначеного для використання людиною; 4) пряме запрошення повідомляти будь-яку іншу відповідну інформацію про стан здоров'я, а також координати, за якими можна зв'язатися з пацієнтом або його представником; 5) пряме запрошення повідомити при замовленні ветеринарних препаратів вид тварини, вік і вагу тварини, а також будь-яку іншу важливу інформацію про стан здоров'я тварини, а також координати, за якими можна зв'язатися з особою, відповідальною за тварину; 6) особу фармацевта (фармацевтів), номер телефону, номер ліцензії та географічну адресу аптеки, до якої пацієнт або особа, відповідальна за тварину, може звернутися у разі необхідності зі своїми скаргами, а також, у разі необхідності, назву аптеки; 7) адресу та веб-сайт Федерального агентства з лікарських засобів і товарів для здоров'я (FAMHP), а також гіперпосилання на цей сайт; 8) логотип ЄС, який має чітко бути видимий на кожній сторінці веб-сайту; 9) номер телефону аптеки; 10) години роботи аптеки; 11) перелік усіх безрецептурних лікарських засобів, що продаються в Бельгії, та медичних виробів, що пропонуються для продажу, таким чином, щоб пацієнт або особа, відповідальна за тварину, могли без ризику помилки їх вказати; 12) інформацію, включену в інструкцію з медичного застосування лікарських засобів або медичних виробів, що пропонуються для продажу, 13) ціну лікарського засобу або медичного виробу, включаючи всі податки, а також, у разі необхідності, вартість доставки; 14) термін дії пропозиції або ціни на лікарський засіб або медичний виріб; 15) умови оплати або виконання зобов'язань; 16) наявність права на відмову від покупки, що застосовується тільки

до відвантаження, а також його умови; 17) фармацевтичну допомогу, що пропонується після доставки, та наявні гарантії; 18) чітке запрошення уважно прочитати листок-вкладиш та зв'язатися з лікарем або ветеринаром, залежно від ситуації, у разі виникнення несприятливих наслідків; 19) попередження про те, що відправлені лікарські засоби не можуть бути прийняті назад, за винятком випадків виявлення дефекту [240]. У Франції доменне ім'я веб-сайту не повинно мати на меті рекламу, вводити пацієнта в оману щодо змісту веб-сайту, а також містити посилання на веб-сайти фармацевтичних компаній чи дискусійні форуми та інші публічні дискусійні простори. До того ж веб-сайт повинен містити систему оповіщення фармацевта, коли замовлена кількість лікарських засобів призводить до перевищення дози, зазначеної відповідно до кожної діючої речовини відповідно до нормативно-правових актів. Французькі аптеки також повинні запитувати конкретні дані про пацієнтів, щоб підтвердити кожне замовлення. Ці дані збираються за допомогою онлайн-анкети (заповнюється та/або оновлюється пацієнтом), яка включає вік, вагу, зріст, стать, поточне лікування, алергії, протипоказання та, коли це доречно, інформацію про вагітність або годування груддю [247].

Цікавою є фармацевтична практика у Республіці Гана, де функціонує Національна платформа електронних аптек Гани (National Scale E-Pharmacy), яка слугує вузловою платформою для транзакцій та моніторингу електронних аптечних послуг у Гані. Цією платформою керує уряд і контролює всі транзакції Інтернет-аптек. Спільна електронна платформа у Гані забезпечує прозорі механізми відпуску лікарських засобів та сприяє підвищенню підзвітності та відповідальності. Усі фармацевтичні послуги, що здійснюються на платформі, відстежуються, реєструються та зберігаються. Усі замовлення для електронних аптек мають бути розміщені лише через цю національну платформу. Електронні аптеки можуть розвивати свої онлайн-платформи, однак ці незалежні платформи повинні бути юридично та технічно пов'язані з національною платформою електронної аптеки, щоб забезпечити синхронний запис та зберігання транзакцій [272].

Говорячи про продаж лікарських засобів Інтернет-аптеками, не можна оминати питання захисту прав споживачів, які купують лікарські засоби через Інтернет. Загалом, питання захисту прав споживачів у епоху електронної комерції є надзвичайно актуальним на міжнародному рівні. Зокрема, ще в Резолюції Генеральної асамблеї Організації об'єднаних націй № 70/186 «Захист прав споживачів» наголошувалося, що держави-члени цієї організації повинні працювати над зміцненням довіри споживачів до електронної комерції шляхом продовження розробки прозорих та ефективних політик захисту їхніх прав, забезпечуючи рівень захисту, який є не нижчим, ніж той, що надається в інших формах торгівлі.

Крім того, у цій резолюції зазначалося, що держави-члени повинні впровадити такі керівні принципи у свою політику, як: доступ споживачів до основних товарів і послуг; захист вразливих і соціально незахищених споживачів; забезпечення безпеки споживачів та захист їхнього здоров'я; заохочення і захист економічних інтересів споживачів; доступ споживачів до достовірної інформації, яка дозволить їм робити усвідомлений вибір відповідно до індивідуальних бажань і потреб; освіта споживачів, зокрема щодо екологічних, соціальних та економічних наслідків споживчого вибору; наявність ефективного вирішення споживчих спорів та механізми відшкодування; свобода формування споживчих та інших відповідних груп або організацій, а також можливість таких організацій представляти свої погляди під час прийняття рішень, що їх стосуються; заохочення сталих моделей споживання; захист конфіденційності персональних даних споживачів і забезпечення вільного потоку інформації в глобальному просторі [244].

Незважаючи на існування систем верифікації або акредитації, споживачі продовжують мати проблеми з перевіркою достовірності веб-сайтів Інтернет-аптек, які відображаються в результатах пошукових систем, адже нелегальна фармацевтична промисловість зростає разом із законною промисловістю. Наприклад, вчені А. Фітлер, Г. Боше і Л. Боц, відстежуючи 136 веб-сайтів Інтернет-аптек протягом 4 років встановили, що заявлені заявки на фізичне

місцезнаходження не відповідають зоні реєстрації доменів (за IP-адресою) для більшості веб-сайтів, а частина Інтернет-аптек були нелегальними сайтами [268]. В цьому контексті слід зазначити, що нелегальні Інтернет-аптеки використовують широкі шахрайські стратегії цифрового маркетингу та пошукову оптимізацію для підвищення свого рейтингу та видимості на сторінках результатів пошукової видачі.

За даними ВООЗ, 1 з 10 лікарських засобів у країнах з низьким і середнім рівнем доходу є неякісними або фальсифікованими. До того ж країни витрачають 30,5 мільярдів доларів США на рік на неякісні та фальсифіковані медичні продукти. Ринок підроблених фармацевтичних препаратів щорічно приносить \$ 200 млрд і зростає зі швидкістю 20 % щорічно, що вдвічі перевищує зростання легітимної фармацевтичної практики [257]. Наприклад, у США опитування 10 000 Інтернет-аптек, проведене Національною асоціацією фармацевтичних рад (NABP), показало, що 9938 Інтернет-аптек не дотримуються стандартів безпеки пацієнтів та аптечної практики або законів штату та федеральних законів США. Інше опитування, проведене серед лікарів у Великобританії, показало, що 25 % пацієнтів, які повідомляли про побічний ефект від лікарського засобу, купували його в Інтернет-аптеці [293]. У 2021 році Альянс за безпечні Інтернет-аптеки (ASOP Global Foundation), що є благодійною некомерційною організацією, яка займається боротьбою зі зростаючою загрозою для здоров'я населення від нелегальних онлайн-продажів лікарських засобів, провела дослідження, за результатами якого виявилось, що 95 % з приблизно 35 000 онлайн-аптек у всьому світі працюють нелегально, порушуючи законодавство держави, а також не дотримуючись стандартів аптечної практики [238].

Звичайно, на глобальному рівні вживаються заходи для боротьби з незаконними Інтернет-аптеками, що розповсюджують фальсифіковані та підроблені лікарські засоби, однак це явище повністю не викорінено. Так, у 2012 році була проведена глобальна операція «Пангея», що координувалася Інтерполом, Всесвітньою митною організацією, Постійним форумом міжнародної фармацевтичної злочинності, Робочою групою керівників агентств з лікарських

засобів, Інститутом фармацевтичної безпеки та Європолом. Ця операція охоплювала 100 країн і була спрямована на руйнування організованих злочинних мереж, що стоять за незаконним онлайн-продажем лікарських засобів. У результаті цієї операції конфісковано по всьому світу 3,75 мільйона одиниць потенційно небезпечних лікарських засобів на суму 10,5 мільйонів доларів США та закрито 18000 веб-сайтів, що здійснювали продаж цих лікарських засобів [273]. Подібна операція була проведена і у 2021 році, що координував Інтерпол, де були залучені правоохоронні органи, митниці та органи охорони здоров'я з 92 країн світу, за результатами якої було закрито або видалено 113020 веб-посилань, включаючи веб-сайти та онлайн-ринки, що здійснювали продаж підроблених лікарських засобів та медичних виробів [309].

Як легальні, так і нелегальні Інтернет-аптеки використовують вразливість споживачів, яка, як правило, визначається сукупністю демографічних, психосоціальних, особистісних, системних та ситуативних чинників [279]. Наприклад, відгуки про діяльність онлайн аптеки від інших споживачів є потенційним засобом підвищення прозорості перед покупкою. Однак такі відгуки можуть бути ненадійними, адже продавці іноді штучно підвищують свої рейтинги або занижують рейтинги конкурентів за допомогою фальшивих відгуків. Інтернет-аптеки можуть впроваджувати наполегливі рекламні стратегії, метою яких є переконання пацієнтів самостійно діагностувати свої захворювання, купувати лікарські засоби, які їм можуть не знадобитися, або ж пропонувати лікарські засоби без рецепта лікаря, що може наражати людей на ризики, пов'язані з прийомом невідповідних препаратів.

Сьогодні існують такі Інтернет-аптеки, які діють без належної ліцензії та не дотримуються вимог законодавства, що регулює обіг лікарських засобів, продають рецептурні лікарські засоби без дійсного рецепту або медичного нагляду. Багато таких сайтів пропонують несертифіковані препарати, які можуть бути неефективними або навіть небезпечними через невідомий склад, неправильні дози активних речовин чи домішки. Наприклад, дослідження про використання немедичних рецептурних препаратів у Данії, ФРН, Великій Британії, Іспанії та

Швеції продемонстрували, що в Інтернет-аптеках без рецепта можна було придбати опіоїди (4,1 %), сильнодіючі психоактивні засоби (стимулятори) (7,6 %), заспокійливі засоби (2,7 %) [292]. В іншому дослідженні встановлено, що 120 з 136 веб-сайтів Інтернет-аптек розповсюджували різні лікарські засоби, які відпускалися за рецептом, без вимоги такого рецепта, причому 52 з цих аптек не запитували жодної медичної інформації у покупців [267].

Унікальність Інтернету, включаючи його широке охоплення, відносну анонімність і легкість створення нових веб-сайтів або видалення старих, створюють нові виклики для правозастосування, адже захист споживачів в Інтернеті еквівалентний гарантіям традиційної аптеки. Ефективний процес правозастосування в Інтернеті вимагає виявлення та моніторингу веб-сайтів, які потенційно порушують законодавство, а також прийняття відповідних дій для притягнення винних осіб до відповідальності. Наприклад, в Адміністрації продовольства та лікарських засобів США здійснюється моніторинг веб-сайтів Інтернет-аптек, щоб виявити порушення правил провадження господарської діяльності з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, до яких належать: продаж лікарських засобів, які не схвалені Адміністрацією, продаж лікарських засобів, що відпускаються за рецептом, без дійсного рецепта, веб-сайти Інтернет-аптек, що займаються шахрайством. Після оцінки веб-сайтів це управління вирішує про ініціювання проведення розслідувань в рамках цивільного чи кримінального провадження [310]. В цьому контексті варто звернути увагу на те, що більшість веб-сайтів з продажу лікарських засобів складаються з безлічі пов'язаних сайтів і посилань, що робить розслідування набагато складнішими та ресурсомісткими [246].

Для забезпечення безпеки електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами регуляторні органи повинні мати не лише законодавчо визначені повноваження, але й достатні ресурси для виявлення правопорушників та притягнення їх до відповідальності. Наприклад, у ФРН ключовими регуляторними органами, які здійснюють нагляд за діяльністю Інтернет-аптек, є Федеральний інститут лікарських засобів та медичних послуг (BfArM) та Федеральний об'єднаний комітет (G-BA). Ці установи визначають перелік

ліцензованих аптек, встановлюють вимоги до їх діяльності, а також забезпечують контроль якості та дотримання норм захисту даних [254; 261].

У США контроль за безпекою та ефективністю лікарських засобів здійснює Управління з продовольства і медикаментів (FDA). Ця адміністрація регулярно надсилає попереджувальні листи операторам веб-сайтів, які порушують законодавство США у сфері обігу лікарських засобів. Зокрема, серед поширених порушень – продаж недозволених (незареєстрованих) рецептурних препаратів невідомого походження, реалізація рецептурних лікарських засобів без рецепта, продаж рецептурних препаратів без належних вказівок щодо їх безпечного використання; продаж лікарських засобів, що відпускаються за рецептом, без надання споживачам інформації про потенційні ризики для здоров'я, пов'язані із вживанням такого засобу. Також ця адміністрація веде відкритий реєстр нелегально працюючих Інтернет-аптек, які отримали попередження про порушення, і цей список доступний для ознайомлення на офіційному веб-сайті [277]. Також будь-яка особа може скласти скаргу до Управління з продовольства і медикаментів (FDA) США, якщо вважає, що певний веб-сайт здійснює незаконний продаж лікарських засобів [302]. Аналогічну скаргу можна подати і у Великій Британії до Агентства з регулювання лікарських засобів та медичних товарів (MHRA), яке контролює діяльність Інтернет-аптек [314].

Одним із ключових питань правового регулювання в різних країнах світу є доставка лікарських засобів до покупця. Цей аспект є невід'ємною частиною процесу купівлі фармацевтичної продукції в Інтернет-аптеках і потребує особливої уваги для забезпечення безпеки та якості отриманого товару. По-перше, доставка лікарських засобів повинна здійснюватися з дотриманням усіх необхідних умов транспортування. Деякі препарати потребують певного температурного режиму, захисту від світла чи вологості, і недотримання цих умов може призвести до втрати їхньої ефективності або навіть небезпеки для здоров'я споживача. По-друге, споживачі мають право на своєчасну доставку. Інтернет-аптеки повинні забезпечити чітке дотримання зазначених строків доставки, особливо якщо йдеться про препарати, які потрібні для невідкладного лікування.

По-третє, надзвичайно важливим є забезпечення конфіденційності під час доставки. Упаковка лікарських засобів повинна бути непрозорою і не містити жодної інформації, яка могла б розкрити зміст замовлення стороннім особам.

Цікавим у цьому контексті є досвід Швеції, де у § 9 Положення Агентства з медичних продуктів про дистанційну торгівлю в амбулаторних аптеках зазначено, що стаціонарна аптека несе відповідальність за те, щоб особа, яка отримує лікарські засоби була правильним отримувачем і тому коли конкретний лікарський засіб передається отримувачу, особа, яка передає ці засоби, повинна перевірити документи, що посвідчують особу отримувача. У разі передачі лікарського засобу представнику, особа повинна представити підтвердження представництва інтересів та надати письмову довіреність. Довіреність повинна містити прізвище представника і бути підписана особою, якій було призначено лікарські засоби [281].

Водночас забезпечення конфіденційності особи є надзвичайно важливим аспектом доставки лікарських засобів. Саме тому у Швеції лікарські засоби можуть бути залишені виключно у поштовій скриньці споживача, проте їх не можна залишати біля дверей, поруч із поштовою скринькою чи в інших місцях, де до них можуть отримати несанкціонований доступ треті особи.

У Бельгії разом із лікарськими засобами у посилці повинен міститися інформаційний лист-вкладиш, який включає відомості про аптеку, маркування лікарських засобів, повідомлення про неможливість повернення лікарських засобів (за винятком випадків виявлення дефектів), перелік послуг фармацевтичної допомоги, що надаються після відпуску, а також будь-яку додаткову інформацію, необхідну для їх безпечного використання [241].

У законодавстві Естонії детально регламентовано вимоги до супровідних документів доставки. Вони мають містити інформацію про ім'я замовника, номер замовлення, назву та контактні дані аптеки, назву компанії власника ліцензії, а також ім'я особи, яка перевірила вміст посилки. Якщо в посилці міститься лікарський засіб, що відпускається за рецептом, обов'язковим є зазначення номера рецепта. Крім того, на упаковці повинно бути попередження про те, що

товар (продукт) не можна використовувати, якщо посилка не відповідає замовленню, якщо вона відкрита або пошкоджена, або якщо є будь-яка ймовірність того, що товар може бути дефектним. Також у супровідній інформації має бути примітка, яка радить отримувачу ознайомитися з інструкцією до застосування перед використанням лікарського засобу [300].

Слід звернути увагу на те, що у багатьох країнах світу фармацевт відіграє важливу роль під час оформлення замовлення та забезпечення доставки лікарських засобів, куплених через Інтернет-аптеку. Наприклад, у Швеції фармацевт несе відповідальність за проведення фактичної перевірки віку особи, що замовляє лікарські засоби, оскільки в цій державі дозволено продавати лікарські засоби лише особам, які досягнули 18-річного віку. Така перевірка відбувається шляхом електронної ідентифікації або ж проведенням платіжних операцій, що вимагає верифікації та ідентифікує клієнта і дозволяє підтвердити, що цій особі виповнилося 18 років [280]. У ФРН фармацевт повинен забезпечити, щоб замовлені лікарські засоби, якщо вони є в наявності, були відправлені протягом двох робочих днів (§ 11a речення 1 No 3 літ. а ApoG) [269]. У Бельгії фармацевт має обов'язок забезпечити доставку протягом 2 робочих днів з моменту отримання замовлення, якщо інше не погоджено з пацієнтом або його уповноваженим представником, а також повинен повідомити про затримку доставки [242]. В Естонії – протягом 3 робочих днів після підтвердження замовлення, за винятком випадків, коли особа запросила більш пізню доставку лікарських заборів або якщо дотримання цього терміну неможливе з причин, що не залежить від постачальника аптекних послуг [299].

У Франції жодні лікарські засоби не можуть бути відпущені без можливості для пацієнта взаємодіяти з фармацевтом. Однак така взаємодія не може відбуватися через автоматизовану службу відповідей, оскільки це не дозволить фармацевту надати пацієнту персоналізованих та актуальних порад [248].

Досліджуючи зарубіжний досвід електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, слід також зосередити увагу на просвітницькій діяльності органів державної влади. Регулюючі органи, інформуючи громадськість про специфіку роботи Інтернет-

аптек, проблеми з неякісними та фальсифікованими лікарськими засобами, сприяють тому, щоб покупці приймали обґрунтовані рішення. Освітні ініціативи зосереджені на навчанні людей виявляти законні Інтернет-аптеки та лікарські засоби. Наприклад, ще у 2000 році Адміністрація з продовольства та лікарських засобів США запустила нову інформаційну кампанію про безпечні способи придбання фармацевтичної продукції в Інтернеті, що включає розміщення реклами на веб-сайтах, пов'язаних зі здоров'ям, розповсюдження соціальної реклами на телевізійних станціях по всій країні, розробку «контрольного списку безпеки», який розміщується в Інтернеті, та розповсюджується через постачальників медичних послуг і організацій із захисту прав споживачів [276]. Міністерство охорони здоров'я, добробуту та спорту Нідерландів проводить кампанію з інформування населення про ризики замовлення лікарських засобів онлайн, надаючи чіткі вказівки для споживачів як відрізнити легальних і нелегальних онлайн-постачальників лікарських засобів [291]. Загалом варто зазначити, що на офіційних веб-сайтах регулюючих органів більшості країн світу надаються рекомендації, які допомагають споживачам вибрати безпечну Інтернет-аптеку.

Отже, досліджуючи зарубіжний досвід електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами державах-членів ЄС та окремих розвинених держав світу (США, Канада, Великобританія, Північна Ірландія), з'ясовано, що виникнення та розвиток електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами значною мірою зумовлені економічними та культурними особливостями, а правове регулювання та ринок Інтернет-аптек загалом знаходиться на різних етапах розвитку, що зумовлено підходом до лібералізації ринку та регулювання Інтернет-аптек. Водночас забезпечення якості, безпеки та автентичності лікарських засобів, що відпускаються через Інтернет-аптеки та Інтернет-магазини, є пріоритетним напрямом для кожної країни, в якій здійснюється електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами.

Проведений аналіз правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами у розвинених країнах світу (державах-членах ЄС, США, Канаді, Великобританії) дозволяє зробити висновок, що проблеми регулювання

діяльності Інтернет-аптек є універсальними. Тому для вдосконалення чинного законодавства України доцільно запозичити позитивний міжнародний 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 ФРН, Данії); визначити на законодавчому рівні перелік лікарських засобів, які не підлягають реалізації через Інтернет-аптеки (досвід Бельгії, Північної Ірландії); запровадити автентифікацію зареєстрованих Інтернет-аптек шляхом встановлення єдиного доменного простору (досвід США та Канади); посилити відповідальність фармацевтів за відпуск лікарських засобів (досвід Франції, Бельгії, Естонії); забезпечити конфіденційність покупців лікарських засобів в Інтернет-аптеках (досвід 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-членів ЄС, США); здійснювати моніторинг діяльності Інтернет-аптек на предмет дотримання законодавства у сфері обігу лікарських засобів та притягнення порушників до відповідальності (досвід США, Великобританії).

3.2. Перспективи удосконалення адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні

У попередніх підрозділах дослідження нами були окреслені різноманітні проблемні аспекти, пов'язані із запровадженням та здійсненням електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні. Натомість у представленій частині роботи буде розкрито авторське бачення перспектив удосконалення адміністративно-правового регулювання зазначеної форми торгівлі лікарськими засобами.

Зауважимо, що за результатами діяльності Держлікслужби за 2023 рік щодо кількості ліцензіатів у сфері господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім АФІ), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами та у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, роздрібна торгівля (аптеки та аптечні пункти) лікарськими засобами – 5339 (місць провадження діяльності – 23396, з них: 19878 – аптеки; 3518 – аптечні пункти). При цьому електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами – 31 [58].

З одного боку, наведена у статистичній інформації ситуація із провадженням роздрібної торгівлі (аптеки та аптечні пункти) лікарськими засобами свідчить про значне превалювання традиційної торгівлі над електронною. З іншого боку, роль і значення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами має тенденцію до зростання. Це можна пояснити тим, що однією з особливостей діяльності фармацевтичного ринку в 2023 році, є його відновлення та зростання галузі. Так, станом на перше півріччя 2023 року, обсяг продажу лікарських засобів зріс на 23 %, у порівнянні з тим самим періодом у 2022 році. З початку березня спостерігається щомісячне зростання продажів майже на 25 % відносно показників 2022 року [205].

Варто зазначити, що суттєвими перевагами електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами є зручність і доступність для споживачів. Разом із тим, вона несе потенційні ризики та загрози, що полягають у фальсифікації лікарських засобів, порушенні правил їхнього зберігання й транспортування, неможливості отримати належну консультацію.

У сучасних умовах все більшого значення набуває цифровізація економіки, постійно зростаючою складовою якої є електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами. Тут потрібно наголосити, що згідно п. 25) ч. 1 ст. 1 Національної програми інформатизації, затвердженої Законом України від 01.12.2022 № 2807-IX, цифровізація є процесом впровадження цифрових технологій у всі сфери суспільного життя [171].

Попри зростаючу значущість електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, її адміністративно-правове регулювання залишається недостатньо ефективним. Внаслідок цього зростає загроза для життя і здоров'я кінцевого споживача, здійснюється негативний вплив на систему громадського здоров'я, а також набувають поширення корупційні ризики.

Отже, удосконалення адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами видається надважливим завданням для належного забезпечення населення фармацевтичною допомогою в умовах воєнного стану та у післявоєнний період.

З огляду на викладене, удосконалення адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами доцільно розглядати на нормативному та організаційному рівнях. Це дозволить не тільки запропонувати новели національного законодавства а й внести пропозиції щодо оптимізації процесу організації та здійснення такої торгівлі.

Характеризуючи сучасний стан адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, слід зазначити про те, що діяльність у цій сфері належним чином урегульована низкою нормативно правових актів. Сюди можна віднести згадані у попередніх підрозділах дослідження Закон № 222-VIII, Закон № 123/96-ВР, Закон № 2469-IX (набуває чинності); Закон № 675-VIII, Постанову № 929, Постанову № 1002, а також багато інших документів. Однак, перераховані документи носять загальний характер та потребують деталізації окремих складових провадження такої діяльності.

Так, вимагає уточнення правовий статус суб'єктів електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. З цього приводу А. В. Омельченко з групою дослідників відмічають, що правовий статус суб'єктів електронної комерції як платників податків містить у собі не лише елементи фінансово-правового статусу платників податків, але і елементи правового статусу суб'єктів цивільного права, суб'єктів господарювання та суб'єктів суспільних відносин у сфері цифровізації. З огляду на інтенсивний розвиток цифрових технологій у всіх сферах суспільного життя, зокрема у сфері цифрової економіки, подальші дослідження різних

аспектів правового статусу суб'єктів електронної комерції є актуальними та необхідними [106, с. 96].

Характеризуючи проблеми адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та перспективи їх вирішення на нормативному рівні потрібно зупинитись на окремих із них.

Насамперед, є недосконалим та потребує оптимізації порядок ліцензування діяльності з торгівлі лікарськими засобами в мережі Інтернет (Інтернет-аптек) в Україні. Сьогодні цей процес складається з двох відокремлених за своїм змістом складових: отримання ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами та отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Важливо, що ліцензія на «Інтернет аптеку» може бути видана лише за умови наявності ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами тобто звичайну аптеку. Тобто займатися продажем лікарських засобів виключно через мережу Інтернет, без наявності діючої ліцензованої аптеки є протизаконним [83].

Станом на початок 2025 року до Переліку суб'єктів господарювання, за заявами яких прийнято рішення про розширення господарської діяльності в частині електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, було внесено 67 ліцензіатів з відповідними даними про місцезнаходження юридичних осіб та відповідні веб-сайти [107]. Враховуючи зростаючу затребуваність доставки лікарських засобів та поширення ринку онлайн-торгівлі у цілому, порівняно невелика кількість суб'єктів, що здійснюють електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами може свідчити про ускладнений характер отримання відповідних дозволів.

У зазначеному аспекті С. В. Книш та Д. Я. Якімець зазначають про те, що для удосконалення господарської діяльності аптек слід додати до Закону України «Про лікарські засоби» окремий розділ, який би регулював господарську діяльність аптек, а саме передбачити правове регулювання: 1) умов і порядку заснування аптек, особливостей їх розташування; 2) вимог до персоналу аптеки, обладнання та площі окремих приміщень, умов зберігання лікарських засобів;

3) особливостей захисту прав споживачів лікарських засобів, у тому числі під час здійснення роздрібної електронної торгівлі лікарськими засобами; 4) спеціальних умов договорів поставки лікарських засобів, які б стосувалися умов зберігання ліків під час перевезення, а також інших особливостей транспортування [68, с. 191]. Підтримуючи наведені пропозиції у цілому, варто наголосити на тому, що внесення окремих новел, наприклад «особливості захисту прав споживачів лікарських засобів» є цілком слушним, але такі новели доцільніше закріпити не у Законі України «Про лікарські засоби», а у Законі України «Про захист прав споживачів».

Так само вартими уваги є пропозиції щодо розробки й ухвалення Закону України «Про фармацевтичну діяльність», який має діяти поряд із законом щодо професійного самоврядування [116]. Остання новація безпосередньо пов'язана із законопроектною діяльністю, адже у розробці фармацевтичних законопроектів повинні брати участь професіонали фармацевтичної галузі. Для цього за прикладом Польщі доцільно створити у державі єдину головну асоціацію фармацевтичних працівників, з обласними осередками, керувати якими мають професіонали, а саме фармацевтичні фахівці [15].

Підсумовуючи викладене ми вважаємо найбільш дієвими заходами наступні: 1) прийняття Закону України «Про фармацевтичну діяльність», заснованого на Директиві Європейського Парламенту і Ради № 2001/83/ЄС від 06.11.2001 про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для людини, Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1901/2006 від 12.12.2006 про лікарські засоби для педіатричного застосування та Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 726/2004 від 31.03.2004; 2) прискорення початку дії «нового» Закону України «Про лікарські засоби» від 28.07.2022, який за чинними умовами вступає у силу через 2,5 роки після завершення воєнного стану; 3) внесення змін і доповнень до законодавства у частині спрощення умов для провадження електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами; 4) поділ та деталізація ліцензійних умов провадження

господарської діяльності щодо виробництва лікарських засобів та здійснення торгівлі лікарськими засобами.

Другою проблемною складовою на нормативному рівні ми вважаємо недостатній контроль за дотриманням стандартів якості лікарських засобів, що реалізуються онлайн. Констатація факту прогалин у зазначеному аспекті наведена у абз. 10 Розділу «Проблеми, які потребують розв’язання» Концепції розвитку електронної охорони здоров’я: «Унаслідок того, що практично усі процеси збирання первинних медичних даних та формування медичної статистики пов’язані з паперовим документообігом, в Україні відсутні дієві механізми збору якісної інформації для ухвалення ефективних рішень органами управління системи охорони здоров’я та запобігання зловживанням у цій сфері, у тому числі щодо управління лікарськими засобами, медичними виробами та медичним обладнанням, контролю за доступністю та якістю надання медичної допомоги пацієнтам, зменшення кількості лікарських помилок та зловживань» [179].

Для поліпшення контролю за дотриманням стандартів якості лікарських засобів, що реалізуються онлайн, варто вказати на необхідність створення органу державного контролю, що передбачено «новим» Законом України «Про лікарські засоби», а також визначено рекомендаціями Європейської комісії як пріоритет на 2024–2025 роки. Мета органу державного контролю полягає у реалізації державної політики у сфері розробки, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів та іншої медичної продукції. Що стосується лабораторного контролю за якістю лікарських засобів, існуюча сьогодні система, що включає 29 лабораторій буде оптимізована до восьми, з урахуванням територіальних та географічних особливостей України, кількості населення та суб’єктів господарської діяльності. Відповідні регіональні лабораторії будуть утворені у Києві, Одесі, Харкові, Рівному та Дніпрі. Основою їхньої діяльності буде державний контроль якості продукції за скаргами споживачів та відповідно до плану державного контролю. Центральна лабораторія буде референтною, її результати будуть визнаватись в Україні та Європі. Об’єднана лабораторія Державного експертного центру МОЗ проводитиме фізико-хімічний і

мікробіологічний контроль, і єдина в Україні здійснюватиме контроль якості вакцин. Фармакопейний центр підтримуватиме Державну фармакопею України та займатиметься атестацією, забезпеченням стандартних зразків і братиме участь у міжнародній діяльності [49].

Для поліпшення контрольної діяльності за якістю лікарських засобів, О. Клімов пропонує проведення контрольних закупівель лікарських засобів. У аптеках в державах ЄС це є практикою, яка використовується для перевірки дотримання фармацевтами законодавства та стандартів якості обслуговування. Ця практика дозволена, але її застосування регулюється національним законодавством кожної країни. Тому контрольні закупівлі ліків дозволені, якщо це прямо передбачено національним законодавством. У багатьох європейських державах контрольні закупівлі можуть проводитися як частина заходів державного нагляду для перевірки виконання аптекою вимог, наприклад, щодо відпуску рецептурних препаратів. Контрольні закупівлі здійснюються регуляторними органами або їх уповноваженими представниками. Інспектори діють під прикриттям як звичайні клієнти, щоб отримати об'єктивну інформацію про діяльність аптеки. Якщо під час контрольної закупівлі виявлено порушення, аптека має право ознайомитися з доказами та захищати свої інтереси [67].

Ми цілком підтримуємо наведені пропозиції, а також зауважуємо на тому, що ефективна організація проведення контрольних заходів вимагатиме, як мінімум двох визначальних кроків: або суттєвого розширення юрисдикційних повноважень фахівців Держлікслужби, або ж нормативного закріплення таких повноважень для персоналу органу державного контролю лікарських засобів після його утворення та закріплення компетенції.

Не менш важливим є здійснення контролю за якістю лікарських засобів самими споживачами. Це можна вважати однією із форм громадського контролю за якістю лікарських засобів. Слід нагадати, що електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами та їх доставка кінцевому споживачу має здійснюватися лише через аптеки та їх структурні підрозділи, які внесено до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі

лікарськими засобами та розміщується в сервісі «E-Trade Check». Споживачі мають можливість самостійно провести перевірку легальності аптеки, яка здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, за допомогою вищевказаного сервісу. Примітно, що станом на кінець 2024 року зазначений сервіс не працював, або ж працював з істотними помилками. Такі програмні недоліки ускладнюють можливість проведення онлайн-перевірки продавця на відповідність встановленим вимогам. Окрім того, для ідентифікації ліцензіатів, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, використовується логотип, зображення та порядок використання якого затверджені наказом МОЗ України від 13.12.2021 № 2776 [141]. Такий логотип має бути розміщений на сторінці власного вебсайту ліцензіата та при натисканні переводить споживача на сторінку Переліку в сервісі «E-Trade Check», де розміщено відомості про певного ліцензіата [52].

Наступним проблемним моментом є відсутність належної правової регламентації адміністративної відповідальності юридичних осіб в Україні. Звичайно, вирішення цієї проблеми полягає у концептуальній зміні підходу до розуміння інституту адміністративної відповідальності в цілому. Тим більше, сьогодні КУпАП вважається у вітчизняній адміністративній науці одним з найбільш застарілих кодифікованих актів, що актуалізує важливість його заміни більш сучасним та відповідним часу законом.

Говорячи про юридичну відповідальність ліцензіатів за порушення правил електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, наведемо приклад із зарубіжного досвіду. У Польщі така відповідальність врегульована Розділом IX Фармацевтичного Закону. Наприклад, незаконне виробництво, обіг незареєстрованих та прострочених лікарських засобів, господарська діяльність без ліцензії караються штрафом, обмеженням або позбавленням волі на строк до 2-х років. За рекламу з порушенням законодавства, підкуп осіб, які виписують рецепти або видають лікарські засоби, за прийом цими особами подарунків, матеріальних цінностей також застосовуються штрафні санкції. Створення перешкод для виконання службових обов'язків особам, уповноваженим для

проведення контролю, у Польщі карається штрафом або позбавленням волі до 2-х років. Крім того, у Польщі ведеться суворий контроль фінансових взаємовідносин між аптеками та страховими медичними фондами з відпуску лікарських засобів за пільговими рецептами (так звана рефундація) [216].

Для порівняння юридична відповідальність в Україні врегульована статтею 42-4 КУпАП та передбачає адміністративну відповідальність за реалізацію (відпуск) лікарських засобів у аптекних закладах без рецепта у заборонених законодавством випадках для фізичних осіб у вигляді штрафу максимальним обсягом 1700 гривень (за ч. 1) [70]. Звичайно, вітчизняні заходи адміністративної відповідальності не можна вважати достатніми для ефективної превенції адміністративним правопорушенням у цій сфері.

Р. В. Миронюк та О. А. Моргунов доходять висновку про те, що з урахуванням поширення різних способів порушення встановленого порядку реалізації (відпуску) лікарських засобів, доцільним є розширення диспозиції статті 42-4 КУпАП, шляхом введення до її складу нових різновидів цього порушення, а саме: ч. 5 «Відпуск без рецепта лікаря комбінованих лікарських засобів, що містять кодеїн та інші підконтрольні речовини, що тягне за собою накладення штрафу від 200 до 300 н.м.д.г.»; ч. 6 «Реалізація у будь-який спосіб, у тому числі інтернет торгівля біологічними добавками, які не є лікарськими засобами, що не були сертифіковані в установленому законом порядку, що тягне за собою накладення штрафу від 500 до 1000 н.м.д.г., з конфіскацією таких засобів». Повноваження щодо оформлення матеріалів справ про такі правопорушення вчені вбачають доцільним залишити за Держлікслужбою, згідно статті 244-8 КУпАП. Право розгляду матеріалів справ про такі правопорушення має бути передано від Держлікслужби до районних, районних у місті, міських чи міськрайонних судів, відповідно до статті 221 КУпАП [97, с. 342–343].

У свою чергу, Ю. Ю. Забуга та Т. О. Михайліченко наголошують, що в Україні з 2012 року передбачена адміністративна відповідальність за реалізацію (відпуск) лікарських засобів в аптекних закладах без рецепта у заборонених законодавством випадках (ст. 42-4 КУпАП). Але передбачені за такі дії санкції

настільки мізерні, що наявність цієї відповідальності явно не здатна ефективно запобігати вчиненню цих правопорушень. Адекватним правовим засобом, який дозволить ефективно подолати проблему безконтрольного вживання рецептурних лікарських засобів вчені вважають встановлення кримінальної відповідальності за відпуск або продаж рецептурних лікарських засобів без рецепту, шляхом виключення положень ч.1-2 ст. 42-4 КУпАП та внесення відповідних змін до чинного КК України. Такі дії видаються необхідним кроком на шляху до європейської інтеграції, оскільки становитимуть у цій частині якісну імплементацію положень Директиви 2001/83/ЄС у національне законодавство, що є виконанням міжнародних зобов'язань Україною [57, с. 109].

Крім викладеного, удосконалення адміністративної відповідальності за порушення правил електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні тісно пов'язане з ринком нелегальних лікарських засобів. Так, К. Овсяний у своєму дослідженні ринку контрабандних лікарських засобів в Україні, повідомляє про те, що частина таких нелегальних засобів реалізуються через сервіс Tabletki.ua. Це – сайт-агрегатор, який пропонує інформацію про наявність та ціни на ліки в різних аптеках та дозволяє забронювати їх онлайн. Нині з сервісом Tabletki.ua співпрацює 12000 торгових точок, а це – майже 70 % усього фармацевтичного ринку України. Лише у 2023 році за допомогою цього сайту користувачі забронювали лікарських засобів на 24 мільярди гривень. 2 % від цієї суми, тобто 480 мільйонів гривень, агрегатор забрав собі, як комісію за посередництво. Однак, онлайн-сервіс допускає продаж нелегальних препаратів на своїй платформі. Для вирішення ситуації що склалася, Держлікслужбою було запропоновано заборонити продаж лікарських засобів будь-де онлайн, крім офіційних сайтів ліцензованих аптек. Утім, зазначене рішення допоки не знайшло своєї реалізації, тоді як продаж контрабандних лікарських засобів в Україні триває, що може нести небезпеку й зашкодити життю та здоров'ю споживачів [105].

Однією з поширених форм таких порушень є зловживання з лікарськими засобами, ввезеними до України як гуманітарна допомога. Одним із найбільших

ризиків є те, що недобросовісний отримувач гуманітарної допомоги може реалізувати медикаменти з метою особистого збагачення через мережі аптек або через інтернет. При цьому він може вдаватися до: перепакування лікарських засобів; підроблення документів: виготовлення фальшивих сертифікатів, дозволів на ввезення, митних декларацій та інших документів, що підтверджують законність ввезення лікарських засобів; продажу ввезених в Україну як гуманітарна допомога прострочених, пошкоджених або фальшивих лікарських засобів [236, с. 2].

Стосовно цього Б. О. Логвиненко з групою науковців вказують на актуальні напрямки протидії фальсифікації лікарських засобів: а) реформування державних органів фармацевтичної галузі; б) організація автоматизованої системи відстеження обороту лікарських засобів за унікальним ідентифікатором («криптографічний захист»); в) створення в структурі митних органів України спеціалізованих груп із залученням спеціалістів (експертів), які могли б у найкоротші терміни провести експертне дослідження без нанесення матеріальної та моральної шкоди сумлінним вантажовідправникам або вантажоодержувачам; г) впровадження системи електронного документообігу у фармацевтичній сфері, в тому числі електронної системи ліцензування діяльності суб'єктів господарювання; ґ) з урахуванням досвіду європейських країн, оснащення упаковок лікарських засобів спеціальними захисними «замками», які забезпечуватимуть їх цілісність та неможливість заміни вмісту; д) підвищення рівня обізнаності населення (не лише пацієнтів), у тому числі шляхом інформування про існуючу систему захисту лікарських засобів від фальсифікації [286, с. 2481].

На підставі викладеного слід констатувати, що адміністративна відповідальність за порушення правил здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні має бути удосконалена за рахунок розширення й доповнення юридичних складів, збільшення розміру санкцій та запровадження відповідальності юридичних осіб. Це дозволить виносити адміністративні стягнення не лише фізичним особам (реалізаторам, власникам) а й вживати дієвих

заходів, спрямованих на саму юридичну особу, яка допустила такі порушення. Наприклад, у багатьох державах ЄС поширеним заходом впливу, що може бути застосованим до юридичних осіб є тимчасове зупинення ліцензії. Відповідна новела була б цілком доцільною для впровадження в Україні, адже у особливий період воєнного стану кількість лікарських засобів, що ввозяться в Україну як гуманітарна допомога істотно збільшилась у порівнянні з довоєнними роками.

Переходячи до організаційного рівня удосконалення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні, розпочнімо з основних проблем, що були нами виокремлені: інституційні недоліки, пов'язані з оптимізацією суб'єктів владних повноважень у фармацевтичній сфері; недоліки координації суб'єктів з протидії поширенню фальсифікованих лікарських засобів через Інтернет-платформи; відсутність дієвих гарантій належного зберігання й транспортування лікарських засобів; неналежний контроль за дотриманням вимог щодо реалізації рецептурних лікарських засобів; порушення прав споживачів через недоліки організації інформування про лікарські засоби.

Визначені проблеми тісно пов'язані з прогалинами адміністративно-правового регулювання, що обумовлено взаємозалежністю між ефективністю правового впливу та повнотою упорядкування суспільних відносин у досліджуваній сфері.

Для поліпшення організаційної складової електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні, Держлікслужбою вживаються заходи, спрямовані на її удосконалення. Зокрема це стосується онлайн перевірки відповідності ліцензії на сторінці власного вебсайту ліцензіата. Відповідний логотип при натисканні має переводити споживача на сторінку Переліку у сервісі «E-Trade Check», на якій розміщені відомості про певного ліцензіата. Веб-сайт ліцензіата повинен містити: повне найменування юридичної особи або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця; інформацію про наявність у ліцензіата ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю (у тому числі електронної) лікарськими засобами; режим роботи ліцензіата та аптечних закладів, через які здійснюється електронна

роздрібна торгівля лікарськими засобами та які внесені до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, із зазначенням їх адрес; інформацію про номери телефонів, адреси електронної пошти, за якими здійснюється замовлення лікарських засобів; інформацію про лікарські засоби, доступні до замовлення, продажу, доставки із зазначенням їх актуальної ціни, а також повної назви лікарського засобу; інформацію про виробника, умови зберігання, інструкції для медичного застосування лікарського засобу згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів; інформацію про лікарські засоби, які заборонені до доставки; інформацію про умови продажу лікарських засобів, оплату лікарських засобів, їх вартість, строки, умови та вартість доставки, про порядок оформлення та строки дії договору роздрібною купівлі-продажу лікарських засобів, про акції та знижки на лікарські засоби; умови повернення лікарських засобів неналежної якості [41]. Наведене виглядає потужним засобом для убезпечення споживачів від отримання товару неналежної якості. Утім, головний недолік полягає в тому, що зазначені онлайн-сервіси не працюють належним чином (неможливість перейти за посиланням, невідповідність протоколів безпеки у браузері), що зводить нанівець доцільність функціонування вищезгаданого інструменту як такого.

Важливим за значенням заходом нами вбачається створення єдиного державного реєстру Інтернет-аптек замість діючого сьогодні переліку. У національному законодавстві під переліком часто розуміється автоматизована система збирання, накопичення та обліку даних. Водночас, її принципова відмінність полягає у відсутності онлайн відслідковування та належних повноважень у суб'єкта адміністрування (держателя). Примітно, що у переліку державних реєстрів, інформація про Реєстр суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами відсутня [54; 55]. Натомість на сайті Держлікслужби вказано саме про «Реєстр суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами», хоча за відповідним посиланням «Реєстр» можна

завантажити excel документ, що по суті є переліком суб'єктів господарювання, за заявами яких прийнято рішення про розширення господарської діяльності в частині електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами [187]. Таким чином відбувається своєрідна підміна понять, адже порівняно з державним реєстром перелік має низку недоліків, вказаних нами вище по тексту. Саме реєстр має забезпечити прозорість діяльності Інтернет-аптек та контроль за їхньою відповідністю встановленим стандартам. Отже, на організаційному рівні потрібно визначити держателя відповідного реєстру та забезпечити наповнення його бази інформацією з онлайн доступом для будь-якої особи.

Наступним важливим напрямком ми визначили удосконалення засобів моніторингу за зберіганням і транспортування лікарських засобів. Це вимагає розробки й затвердження відповідних процедур з перевірки умов зберігання та доставки лікарських засобів, що дозволить уникнути отримання споживачем неякісних, небезпечних чи зіпсованих лікарських засобів. Цьому може сприяти не лише перехід на електронний Реєстр, а й використання блокчейн-технологій.

Так, до переваг блокчейну як технології безпеки слід віднести наступні: 1) забезпечує безпеку шляхом перевірки та підтвердження транзакцій перед їхнім додаванням до блокчейну, що гарантує запис лише законних операцій і запобігає шахрайству; 2) забезпечує захист особистих даних шляхом їхнього шифрування та зберігання в децентралізованому режимі. Це гарантуватиме, що особисті дані не піддаються загрозі кібератак або порушень безпеки даних; 3) забезпечує прозорість шляхом надання непідробного запису всіх транзакцій, тобто всі учасники можуть отримати доступ до однієї й тієї самої інформації, забезпечуючи прозорість і відповідальність; 4) запобігає кібератакам за допомогою сучасних методів шифрування для забезпечення безпеки даних, що ускладнює доступ і маніпулювання даними на блокчейні; 5) забезпечує безпечні транзакції, перевіряючи та підтверджуючи всі операції перед їхнім додаванням до блокчейну, що гарантуватиме безпеку транзакцій і неприпустимість їх підробки; 6) підвищує безпеку ланцюгів постачань, надаючи прозорий і безпечний запис усіх операцій у ланцюзі постачань. Це забезпечує, що всі сторони, які беруть участь у ланцюзі

поставок, мають доступ до однієї й тієї самої інформації, забезпечуючи прозорість і відповідальність [233].

Підтримуючи нашу позицію, слід навести результати дослідження, проведеного зарубіжними фахівцями. Вони наголошують, що технологія блокчейну пропонує нове та перспективне рішення для задоволення потреб фармацевтичної галузі, забезпечуючи захист і перевірку даних. Для впровадження ця технологія має відповідати таким критеріям, як «необхідність», «легкість реалізації», «обізнаність» та «відповідність вимогам індустрії». Найоптимальнішими застосуваннями дослідники називають «запобігання зловживанню рецептами», «захист від фальсифікату», «результати клінічних досліджень» і «смарт контракти» [288].

Зауважимо, що на ринку вже є декілька успішних рішень, пов'язаних із технологіями блокчейн у фармацевтичній сфері:

а) iSolve – забезпечує прозорість і безпеку на всіх рівнях розробки та постачання лікарських засобів, дозволяючи компаніям краще розуміти запаси, попит на препарати та потреби пацієнтів. Нещодавно компанія представила рішення на основі блокчейну під назвою ADLTTM, яке має допомогти покращити дотримання правил прийому лікарських засобів;

б) TraceRX – рішення для ланцюжка поставок лікарських засобів на основі блокчейну для International Aid. Представляє собою платформу розподіленого реєстру для відстеження розподілу безкоштовних лікарських засобів та виявлення відсутніх препаратів;

в) Walmart, IBM, Merck і KPMG – блокчейн-рішення для відстеження лікарських засобів по всьому ланцюгу поставок. Цей проект спрямований на те, щоб у заклади охорони здоров'я та аптечні установи потрапляли лише справжні лікарські засоби, які відповідають усім стандартам якості [7].

Спираючись на викладене, видається важливою третя складова удосконалення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні – уніфікація правил здійснення електронної торгівлі лікарськими засобами, включаючи вимоги до вебсайтів, систем ідентифікації та автентифікації

користувачів, процедури оформлення замовлень та доставки кінцевому споживачеві. Цьому може сприяти подальше впровадження цифровізації та обміну даними між ключовими суб'єктами у фармацевтичній сфері: МОЗ України, Держлікслужбою, Державною митною службою України, Міністерством економіки України та правоохоронними органами.

Принагідно К. Дмитрик відмічає, що робота Інтернет або онлайн-аптек (e-pharmacies) дозволена майже в усіх країнах ЄС. Авторка зазначає, що легалізація електронної торгівлі лікарськими засобами не завжди передбачає дозвіл на їхню доставку. Найпоширенішою формою доставки рецептурних лікарських засобів, замовлених онлайн, є доставка в аптеку та отримання від фармацевта за пред'явленим рецептом. Розвиток Інтернет-аптек помітно вплинув на «правила гри», переосмисливши як клієнтський досвід, так і роботу традиційних аптекних закладів, спонукаючи їх покращувати сервіс або застосовувати технологічні рішення для підвищення ефективності. Наприклад, це технології автоматизації. Фармацевтична сфера охоплює різноманітні системи та пристрої, включаючи аптекних роботів, автоматизацію зберігання, а також термінали самовивозу (самостійного отримання пацієнтом замовлених лікарських засобів). Оптимізація робочих процесів та скорочення часу на виконання певних рутинних завдань сприяють зниженню операційних витрат аптеки [47]. Погоджуючись з викладеним потрібно наголосити на впровадженні єдиних правил до автоматизації аптек, відповідних європейським стандартам і практикам.

Слідуючим моментом, який потрібно висвітлити, є забезпечення доступності лікарських засобів на деокупованій території України для прискорення реінтеграції населення. Саме тут електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами видається нам найбільш важливою та затребуваною.

Обґрунтовуючи власну позицію зауважимо, що відповідно до п. 3) ст. 1-1 Закону України «Про забезпечення прав і свобод громадян та правовий режим на тимчасово окупованій території України» від 15.04.2014 № 1207-VII, деокупація є комплексом заходів державної політики, наслідком яких є повна відсутність на території України, що була тимчасово окупована, збройних формувань Російської

Федерації і окупаційної адміністрації Російської Федерації та встановлення загального ефективного контролю України на цій території (повернення тимчасово окупованої території під загальну юрисдикцію України та відновлення конституційного ладу України на цій території) [145].

На деокупованій території України надзвичайно важливим завданням є відновлення роботи не лише інституцій публічної влади, а й діяльності об'єктів критичної інфраструктури. Що стосується закладів охорони здоров'я та фармацевтичних установ, це ускладнюється тим, що їхнє функціонування потребує відповідного кадрового складу (медичних і фармацевтичних працівників), а також спеціального обладнання, призначеного для збереження лікарських засобів і товарів медичного призначення. Якщо відновлення діяльності аптечних закладів у таких громадах виглядає ускладненим, то доставка лікарських засобів за допомогою поштових сервісів (відповідних служб доставки) є цілком прийнятною альтернативою.

З цього приводу Б. О. Логвиненко відмічає, що забезпечення права на охорону здоров'я осіб, які проживають на реінтегрованій території має невідкладне значення для їх успішного повернення до повноцінного життя. Вчений відносить до основних медико-правових заходів у механізмі реінтеграції тимчасово окупованих територій України відновлення забезпечення населення повноцінною фармацевтичною допомогою відповідно до програм медичних гарантій (надання лікарських засобів за програмами реімбурсації тощо) [86, с. 118].

Одну з таких ініціатив реалізовано у Донецькій та Сумській областях в межах проекту «Укрпошта. Аптека». Ініціатива передбачає доступність будь-яких лікарських засобів, потрібних людям, а також можливість їх отримання в тому числі, в рамках державної програми «Доступні ліки». Проект започатковано у населених пунктах Донецької області та прикордонних районах Сумської області, де відсутні аптеки. Анонсовано подальшу можливість замовити лікарські засоби через відділення Укрпошти, пересувні відділення чи у листонош за відсутності мобільного зв'язку [215].

Узагальнюючи, на нормативному рівні запропоновано такі ініціативи як:

- оптимізація порядку ліцензування діяльності з торгівлі лікарськими засобами в мережі Інтернет (Інтернет-аптек/онлайн-аптек) в Україні;
- 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 вбачаються необхідними такі заходи як:

- удосконалення онлайн перевірки відповідності ліцензії на сторінці власного вебсайту ліцензіата;
- створення єдиного державного реєстру Інтернет-аптек замість діючого сьогодні переліку;
- удосконалення засобів моніторингу за зберіганням і транспортування 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.

Підводячи підсумок потрібно наголосити на тому, що удосконалення адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами вбачається невід’ємною умовою для належного забезпечення права кожної особи на медичну допомогу в частині якісних та безпечних лікарських засобів і товарів медичного призначення.

На наше переконання, реалізація запропонованих нами заходів на нормативному та організаційному рівнях дозволить удосконалити

адміністративно-правове регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні, сприятиме підвищенню прозорості та ефективності діяльності Інтернет-аптек, мінімізує ризики для споживачів та інтенсифікує розвиток вітчизняного фармацевтичного ринку.

У цілому, в умовах цифровізації вітчизняної економіки, електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами має значний потенціал для подальшого розвитку. Однак, успішне впровадження новел у вітчизняне законодавство вимагатиме також реалізації відповідних інституційних змін. Це дозволить створити у повоєнний час ефективну й прозору систему електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні, забезпечивши її інтеграцію у європейський фармацевтичний простір.

Висновки до розділу 3

Дослідження проблем удосконалення адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами дозволило отримати такі висновки.

1. 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).

2. 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

вітчизняного 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 вітчизняна 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, у той час як 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 роздрібною 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 зовнішню 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 загальноправові 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 в 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 нами 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 ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Авер'янов В. Б. Адміністративне право України. Академічний курс: підручник у двох томах: Т. 1. Загальна частина. Київ, 2004. 584 с.
2. Адміністративне право України. Академічний курс: підруч.: у двох томах: Т. 1. Загальна частина / ред. колегія: В. Б. Авер'янов (голова). Київ: Юридична думка, 2004. 584 с.
3. Адміністративне право України: навч. пос. / за заг. ред. Т. О. Коломоець, Г. Ю. Гулевської. К.: Істина, 2007. 216 с.
4. Адміністративне право України: підручник / Бандурка О. М., Бугайчук К. Л., Гуменюк А. А. та ін.; за ред. О. М. Бандурки. Харків: НУВС, 2004. 480 с.
5. Алексєєв О. Г. Ознаки юридичної відповідальності у фармацевтичному секторі охорони здоров'я. Сучасні аспекти медицини і фармації. Всеукраїнська науково-практична конференція молодих вчених та студентів з міжнародною участю, присвячені Дню науки (м. Запоріжжя, 11–12 травня 2017 р.). Запоріжжя: ЗДМУ, 2017. С. 167.
6. Алфьоров С. М. Адміністративне право. Загальна частина: навч. посіб. Київ: Центр уч. Літ-ри, 2011. 215 с.
7. Андрій Ж. Впровадження технології блокчейн в охороні здоров'я у 2023 році. Stfalcon: сайт. 09.02.2023. URL: <https://stfalcon.com/uk/blog/post/implementation-of-blockchain-technology-in-healthcare>
8. Антошкіна В. К. Індивідуальні правові акти як об'єкт тлумачення. Вчені записки ТНУ імені В. І. Вернадського. Серія: юридичні науки. Т. 31 (70). № 1. 2020. С. 7–13.
9. Бандурка О. М. Управління в органах внутрішніх справ України: підручник. Харків: Ун-т внутр. справ, 1998. 480 с.
10. Белозерцев В. С., Прохватило О. О. Інтернет-торгівля як елемент сучасної ринкової інфраструктури. *Приазовський економічний вісник*. 2018. Вип. 6(11). С. 97–102. URL: http://pev.kpu.zp.ua/journals/2018/6_11_uk/20.pdf

11. Битяк Ю. П. Адміністративне право України. Академічний курс: підручник. Київ: Юрінком Інтер, 2005. 540 с.

12. Біла Книга «Ліцензування як інструмент обмеження доступу до ринків» / ред кол.: О. Гончарук, Д. Малюська, І. Лавриненко та ін. Київ. 2018. URL:

<https://eu4business.org.ua/uploads/20/09/03/f99e7a528dbf54d857b564331da6af01.pdf>

13. Бліхар М. М. Методи адміністративно-правового регулювання інвестиційної діяльності в Україні. Вісник Національного університету «Львівська політехніка». Юридичні науки. 2014. № 807. С. 16–21.

14. Борук В. В. Форми адміністративно-правового регулювання інвестиційної діяльності в Україні. Актуальні проблеми вітчизняної юриспруденції. 2017. Спецвипуск. Ч. 1. С. 117–122.

15. Бочерикова Є. Професійне самоврядування фармацевтичних працівників – шлях до об'єднання. Аптека online № 48 (1019) від 14.12.2015. URL: <https://liki.cn.ua/node/1219>

16. Братасюк М. Г., Росоляк О. Б., Співвідношення принципу верховенства права та принципу законності. Актуальні проблеми правознавства. 2018. Вип. 1 (13). С. 11–17.

17. Буга А. Ю. Методика розслідування злочинів, пов'язаних з незаконним обігом лікарських засобів : дис. ... доктора філософії: 081 Право. Одеса, 2020. 258 с.

18. В Україні запроваджено принцип пріоритетності збереження здоров'я населення. Урядовий портал. 19.07.2018. URL: <https://www.kmu.gov.ua/news/v-ukrayini-zaprovadzhenno-princip-prioritetnosti-zberezhennya-zdorovya-naselennya>

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

20. Великий енциклопедичний юридичний словник / за ред. Ю. С. Шемшученка. Київ: Юридична думка, 2007. 992 с.

21. Вовк Н. В., Світличний О. П. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення: монографія. Київ: НУБіП України, 2018. 185 с.
22. Волкова А. В. Рищенко О. О. Особливості державного регулювання електронної роздрібною реалізації лікарських засобів. Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи: матеріали VII міжнар. наук.-практ. інтернет-конф. (м. Харків, 23-24 верес. 2021 р.). Харків: НФаУ, 2021. С. 364–366.
23. Гала Л. О. Методологія розробки комплексу стандартних операційних процедур в умовах упровадження належної аптечної практики. *Фармацевтичний часопис*. 2019. № 3. С. 60–66. <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2019.3.10403>
24. Гала Л. О. Методологія формування системи національних стандартів належної аптечної практики та стандартних операційних процедур. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2019. Т. 12. № 2. С. 202–208. <https://doi.org/10.14739/2409-2932.2019.2.171076>
25. Гаращук В. М. Контроль та нагляд у державному управлінні. Харків: Фоліо, 2002. 176 с.
26. Гарбуз Т. О. Форми і методи державного управління у сфері об'єктів промислової власності. Науковий журнал «Інтернаука». 2016. № 2. С. 142–144.
27. Гбур З. В. Інструменти державного управління економічною безпекою держави. Інвестиції: практика та досвід. 2018. № 1. С. 93–97.
28. Голубєва В. О. Організаційно-правове регулювання зовнішньої і внутрішньої торгівлі лікарськими засобами в Україні та країнах ЄС. Modern achievements of EU countries and Ukraine in the area of law: collective monograph Cuiavian University in Wloclawek, Poland, Zaporizhzhia National University, Ukraine. Riga: Izdevniecība «Baltija Publishing», 2020. P. 109-132. URL: <http://baltijapublishing.lv/omp/index.php/bp/catalog/download/58/1042/2301-1?inline=1>
29. Господарський кодекс України від 16.01.2003 № 436-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/436-15#Text>

30. Господарський кодекс України: Закон України від 03.09.2015 № 675-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/675-19>

31. Гресько В. І. Поняття та елементи адміністративно-правового забезпечення охорони здоров'я в Україні. Юридичний науковий електронний журнал. 2021. № 6. С. 123–127.

32. ГС «АПАУ» узяла участь у робочій зустрічі МОЗ, присвяченій євроінтеграційним заходам у фармацевтичній галузі у 2024 році. Аптечна професійна асоціація України: сайт. URL: <https://apau.org.ua/2024/02/13/%d0%b3%d1%81-%d0%b0%d0%bf%d0%b0%d1%83-%d1%83%d0%b7%d1%8f%d0%bb%d0%b0-%d1%83%d1%87%d0%b0%d1%81%d1%82%d1%8c-%d1%83-%d1%80%d0%be%d0%b1%d0%be%d1%87%d1%96%d0%b9-%d0%b7%d1%83%d1%81%d1%82%d1%80-2/>

33. Гуторова Н. О. Чорний онлайн ринок лікарських засобів під час пандемії COVID-19: правові засоби протидії. Форум права. 2021. № 3. С. 15–24.

34. Даневич Б. Закон «Про лікарські засоби». Нове прочитання. 2022. URL: https://ukrrudprom.com/digest/Zakon_Pro_lkarsk_zasobi_Nove_prochitannya.html

35. Дедишина Л. Ти SMART? І аптека SMART! Фармацевт Практик. 2019. № 2. С. 36–38.

36. Демченко І. С. Дистанційна торгівля лікарськими засобами в Україні. *Часопис Київського університету права*. 2021. № 4. С. 99–104.

37. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Звіт про підсумки діяльності у 2021 році. Київ, 2022. 53 с. URL: <https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2023/02/%D0%9F%D1%83%D0%B1%D0%BB%D1%96%D1%87%D0%BD%D0%B8%D0%B9-%D0%B7%D0%B2%D1%96%D1%82-%D0%93%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B2%D0%B8-%D0%94%D0%B5%D1%80%D0%B6%D0%BB%D1%96%D0%BA%D1%81%D0%BB%D1%83%D0%B6%D0%B1%D0%B8-%D0%B7%D0%B0-2021.pdf>

38. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Звіт про підсумки діяльності у 2022 році. Київ, 2023. 48 с. URL: <https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2023/09/%D0%BF%D1%83%D0%B1%D0%BB%D1%96%D1%87%D0%BD%D0%B8%D0%B9-%D0%B7%D0%B2%D1%96%D1%82-%D0%93%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B2%D0%B8-%D0%B7%D0%B0-2022.pdf>

39. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Звіт про підсумки діяльності у 2023 році. Київ, 2024. 49 с. URL: <https://surl.li/kzgepn>

40. Державне управління: теорія і практика / за заг. ред. В. Б. Авер'янова. Київ: Юрінком Інтер, 1998. 432 с.

41. Держлікслужба інформує щодо електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Держлікслужба: офіційний вебсайт. 17.06.2022. URL: <https://www.dls.gov.ua/news/держлікслужба-інформує-щодо-електро/>

42. Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україні протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання: постанова Кабінету Міністрів України від 15.04.2022 № 471. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/471-2022-%D0%BF#n93>

43. Деякі питання забезпечення провадження господарської діяльності в умовах воєнного стану: постанова Кабінету Міністрів України від 18.03.2022 № 314. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/314-2022-%D0%BF?ed=20220318&find=1&text=%D0%BB%D1%96%D0%BA%D0%B0%D1%80%D1%81%D1%8C%D0%BA+%D0%B7%D0%B0%D1%81%D0%BE%D0%B1#w1_1

44. Деякі питання провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) у період дії

воєнного стану: постанова Кабінету Міністрів України від 07.05.2022 № 542.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/542-2022-%D0%BF#Text>

45. Деякі питання провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) у період дії воєнного стану: постанова Кабінету Міністрів України від 07.05.2022 № 542.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/542-2022-%D0%BF?fbclid=IwAR0CsSfNk9bs1lGO2nC-hy9H4Um3oQpLX1NhJkIkKXkrPmQC74lHVscED4I#Text>

46. Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію: постанова Кабінету Міністрів України від 27.02.2019 № 136. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/136-2019-%D0%BF#Text>

47. Дмитрик К. Як аптекам розвиватися, відповідаючи новим викликам? Аптека online: сайт. 18.11.2024 № 45 (1466). URL: <https://www.apteka.ua/article/706748>

48. Дротаверин таблетки по 40 мг №30 (10x3). Tabletki.ua: онлайн платформа. 2024. URL: <https://tabletki.ua/uk/%D0%94%D1%80%D0%BE%D1%82%D0%B0%D0%B2%D0%B5%D1%80%D0%B8%D0%BD/10483/>

49. Друге засідання консультативної ради: кроки до створення ефективного державного контролю за якістю лікарських засобів. Міністерство хорони здоров'я України: офіційний вебсайт. 24.06.2024. URL: <https://moz.gov.ua/uk/druge-zasidannya-konsultativnoyi-radi-kroki-do-stvorenniya-efektivnogo-derzhavnogo-kontrolyu-za-yakistyu-likarskih-zasobiv>

50. ДСТУ 4303:2004 «Роздрібна та оптова торгівля. Терміни та визначення понять»: наказ Держспоживстандарту України № 2 130 від 08.06.2004. URL: <https://www.victorija.ua/wp-content/uploads/2022/04/rozdribna-ta-optova-torhivlia-dstu-4303-2004.pdf>

51. Дуліба Є. В. Адміністративно-правове регулювання електронної торгівлі лікарськими засобами в Україні. *Юридичний електронний журнал*. 2021. № 2. С. 169–171. <https://doi.org/10.32782/2524-0374/2021-2/39>

52. Електронна роздрібна торгівля ліками: як перевірити легальність роботи аптеки? Аптека online: сайт. 17.06.2022. URL: <https://www.apteka.ua/article/638490>

53. Єдиний державний реєстр операторів поштового зв'язку. URL: <https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fnkek.gov.ua%2Fstatic-objects%2Fnkek%2Fsites%2F1%2Fuploaded-files%2Frejestr-opz-dlia-opublikuvannia-stanom-na-04122024.xls&wdOrigin=BROWSELINK>

54. Єдині та державні реєстри України. 2024. URL: <https://opendatabot.ua/registry>

55. Єдині та державні реєстри. 2024. URL: <https://minjust.gov.ua/m/edini-ta-derjavni-reestri>

56. Жуков М. С. Форми та методи адміністративно-правового регулювання чи інструменти діяльності публічної адміністрації: порівняльний аналіз. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2020. № 2. С. 215–218.

57. Забуга Ю. Ю., Михайліченко Т. О. Юридична відповідальність за відпуск або продаж рецептурних лікарських засобів без рецепта в Україні та деяких країнах Європейського Союзу. *Форум Права*. 2023. № 2 (75). С. 100–111.

58. Звіт про підсумки діяльності у 2023 році. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Київ, 2024. 49 с. URL: <https://surl.li/kzgepn>

59. Зелінський А. Захист прав споживачів при здійсненні електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. *Право України*. 2023. № 3. С. 128–137. <https://doi.org/10.33498/louu-2023-03-128>

60. Іванійчук Т. Ю. Правомірність діяльності інтернет-аптек в Україні. 2015. С. 110–113. URL: <https://conference.nau.edu.ua/index.php/TL/ISC/paper/view/2887/2062>

61. Ільницька Н. Ф. Співвідношення понять «державне управління»б «державне регулювання», «публічне адміністрування: сучасні тенденції. *Правова реальність у трансформаційних умовах розвитку сучасної держави*: зб. матеріалів міжнар. юрид. наук.-практ. конф.«Актуальна юриспруденція» (м. Київ, 28 лют. 2018 р.). Київ: ЦУЛ, 2018. С. 52–55.

62. Інструкція про порядок видачі суб'єктам підприємницької діяльності спеціальних дозволів (ліцензій) на право роздрібної реалізації медикаментів, умови і правила здійснення цієї діяльності та контролю за їх дотриманням: наказ Ліцензійної палати при Міністерстві економіки та Міністерстві охорони здоров'я України від 22.03.1996 № ЛП-6/60. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0219-96#Text>

63. Калініченко А. П. Поняття й особливості контролю та нагляду за дотриманням безпеки судноплавства. *Наука і правоохорона*. 2010. № 3. С. 124–127.

64. Карабін Т. О. Адміністративні договори: невідомі та суперечливі питання українського законодавства. Електронне наукове видання «Аналітично-порівняльне правознавство». 2024. № 62. С. 372–377.

65. Ківалов С. В., Біла Л. Р. Адміністративне право України. Навчально-методичний посібник. Одеса: 2002. 311 с.

66. Кісіль З. Р., Кісіль Р. В. Адміністративне право : навч. посіб. 3-тє вид. Київ : Алерта; ЦУЛ, 2011. 696 с.

67. Клімов О. Аптека в ЄС та регулювання її діяльності. Аптека online: сайт. 09.01.2025. URL: <https://www.apteka.ua/article/711624>

68. Книш С. В., Якимець О. І. Правове регулювання господарської діяльності аптек в Україні. *Право і безпека*. 2022. № 4 (87). С. 184–194.

69. Кодекс адміністративного судочинства України: Закон України від 06.07.2005. № 2747-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2747-15#Text>

70. Кодекс України про адміністративні правопорушення: Закон України від 07.12.1984 № 8073-X. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80731-10#Text>

71. Коломоєць Т. О., Баранчик О. П. Принципи адміністративного права. Запоріжжя: Поліграфічний центр Сору Art, 2012. 203 с.
72. Колпаков В. К. Поняття форм публічного адміністрування. *Адміністративне право і процес*. 2012. № 2(2). С. 43–51.
73. Конституція України: Закон України від 28.06.1996 № 254к/96-ВР. URL: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80>
74. Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 рр.: наказ МОЗ України від 13.09.2010 № 769. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0769282-10#Text>
75. Коротич Є. О. Особливості правового статусу суб'єктів господарювання, що виробляють та здійснюють торгівлю медичними виробами. *Право і суспільство*. 2013. № 6–2. С. 122–126.
76. Котвіцька А. А., Бардакова Л. В. Дослідження форм парламентського контролю у сфері обігу лікарських засобів. Теоретико-правові засади формування сучасного медичного права в Україні: збірник матеріалів Всеукр. наук.-практ. конф. (м. Полтава, 24 листоп 2016 р.). Полтава: Техсервіс, 2016. 390 с.
77. Котенко Л. В. Принципи публічного адміністрування виробництва та обігу лікарських засобів в Україні. *Прикарпатський юридичний вісник*. 2018. Вип. 2(5.1). С. 106–111. URL: http://www.pjv.nuoua.od.ua/v2-5_2018/1/24.pdf
78. Кравець І. М. Правове становище суб'єктів організаційно-господарських повноважень: монографія. Київ: Юрінком Інтер, 2010. 240 с.
79. Кравець М. О. Адміністративна відповідальність юридичних осіб. Актуальні проблеми вітчизняної юриспруденції. 2017. № 4. С. 75–78.
80. Краснова О. І., Плужнікова Т. В. Особливості механізму державного регулювання сфери охорони здоров'я. *Інвестиції: практика та досвід*. № 7/2018. С. 46–48. URL: http://www.investplan.com.ua/pdf/7_2018/10.pdf
81. Куш Л. І. Види підприємницької діяльності в охороні здоров'я: правовий аспект. *Вісник Донецького університету. Серія В. Економіка і право*. 2000. № 1–2. С. 152–156.

82. Литвиненко О. В., Сінча Н. І., Дондик Н. Я. Система прийняття рішень в медицині. 2014. *Актуальні питання дистанційної освіти та телемедицини 2014* : матеріали Всеукр. наук.-практ. відеоконф. (м. Запоріжжя, 16-17 жовт. 2014 р.). Запоріжжя : ЗДМУ, 2014. С. 142–143.

83. Ліцензії на Інтернет аптеку (електронна торгівля лікарськими засобами). Фарм-документ. URL: <https://pharmdoc.com.ua/otrimannya-licenziyi-na-internet-apteku-elektronna-torgivlya-likarskimi-zasobami/>

84. Логвиненко Б. Науково-практичний коментар до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я». Київ: Дакор, 2021. 272 с.

85. Логвиненко Б. О. Провадження в справах про адміністративні правопорушення у сфері охорони здоров'я: навчальний посібник. Дніпро: Біла К. О., 2020. 106 с.

86. Логвиненко Б. О. Право на охорону здоров'я у механізмі реінтеграції тимчасово окупованих територій України. *Дніпровський науковий часопис публічного управління, психології, права*. 2024. № 3. С. 139–143.

87. Логвиненко Б. О. Старі правопорушення у новій площині (адміністративні правопорушення у мережі Інтернет). *Науковий вісник Дніпропетровського державного університету внутрішніх справ*. 2014. № 4. С. 220–225.

88. Лотоцький М. М. Підстави адміністративної відповідальності. *Науковий вісник Ужгородського національного Університету. Серія Право*. 2023. Вип. 80. Ч. 1. С. 495–500.

89. Маліцька Г. Г. Мельник О. І. Особливості електронної комерції та стан її розвитку в сучасних економічних умовах України. *Ефективна економіка*. 2018. № 86. URL: http://www.economy.nayka.com.ua/pdf/12_2018/76.pdf

90. Мальцев В. І., Кондратюк В. Й., Черних В. П., Распутняк С. Г., Круценко І. П. Стан та заходи по забезпеченню населення України лікарськими засобами. *Фармацевтичний журнал*. 1992. № 5–6. С. 3–7.

91. Маркетинг у підприємстві, біржовій діяльності та торгівлі в smart-суспільстві: управлінський, інноваційний та методичний виміри : колективна монографія / за наук. ред. І. В. Перевозової. Львів: Кошовий Б.-П.О., 2023. 869 с.

92. Матеріали засідання Комітету з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування від 17.01.2024 року. Верховна Рада України: вебсайт. 18.01.2024. URL: <https://komzdrav.rada.gov.ua/documents/zasid9skl/75874.html?search>

93. Медведєва Ю. П., Толочко В. М. Статус інтернет-аптек у чинному законодавстві України. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2009. № 1(3). С. 30–33.

94. Медичне право : підручник / за заг. ред. С. Б. Булеци; М. В. Менджул. Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с.

95. Методи управління. Юридична енциклопедія: у 6 т. / ред. кол.: Ю. С. Шемшученко (відп. ред.) та ін. Київ : Укр. енцикл., 2002. Т. 3. 718 с.

96. Миронов А. Г. Адміністративно-правове забезпечення державного контролю у сфері охорони здоров'я : дис. ... докт. філософії за спеціальністю 081 Право. Запоріжжя, 2020. 188 с.

97. Миронюк Р. В., Моргунов О. А. Особливості адміністративної відповідальності у сфері контролю за обігом лікарських засобів. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2023. № 2. С. 340–343.

98. Мілаш В. С. Правові аспекти виникнення та реалізації договірних відносин у мережі Інтернет. *Правове регулювання відносин у мережі Інтернет* : кол. монографія / кол. авторів А. П. Гетьман та ін.; за ред. С. В. Глібко, К. В. Єфремова. Харків, 2016. Розд. 2, підр. 2.1. С. 52–91.

99. Мілаш В. С. Електронні договори як правова основа електронної торгівлі (комерції) в Україні. *Актуальні проблеми права: теорія і практика*. 2022. № 1 (43). С. 33–40.

100. Мнушко З. М., Тіманюк І. В. Система забезпечення доступності лікарських засобів. *Вісник фармації*. 2007. № 1(49). С. 52–58.

101. Моргунов О. А. Адміністративно-правові методи публічного адміністрування у сфері фізичної культури і спорту. Публічне та приватне право. 2021. № 4. С. 72–76.

102. Мотузюк Б. Ліцензування оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами в умовах воєнного стану: порядок та особливості. Юридична газета. 23.08.2022. URL: <https://yur-gazeta.com/publications/practice/medichne-pravo-farmaceutika/licenzuvannya-optovoyi-ta-rozdribnoyi-torgivli-likarskimi-zasobami-v-umovah-voennogo-stanu-poryadok-.html>

103. Надюк З. О. Механізми державного регулювання ринку медичних послуг в Україні: дис. ... д-ра наук з держ. упр.: 25.00.02. Запоріжжя, 2009. 208 с.

104. Нашинець-Наумова А. Реалізація адміністративно-правових форм у сфері забезпечення інформаційної безпеки корпорацій. Підприємництво, господарство і право. 2015. № 8. С. 46–48.

105. Овсяний К., Миронюк А. Нелегальні російські ліки для українців: «Схеми» викрили мережу, що продає контрабандні препарати. Радіо Свобода. 22.08.2024. URL: <https://www.radiosvoboda.org/a/skhemy-rosiyski-liky-merezha-aptek-elfarm/33088549.html>

106. Омельченко А. В. Правовий статус платників податків у сфері електронної комерції. А. В. Омельченко, О. В. Кузьменко, В. Г. Чорна. Правова позиція. 2023. № 3 (40). С. 93–97.

107. Оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім АФІ). Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. URL: <https://www.dls.gov.ua/reestr-subektiv-hospodaruvannya-yaki/>

108. Основи законодавства про охорону здоров'я України: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>

109. Пашков В. М. Особливості правового регулювання обігу лікарських засобів: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.04. Харків: НЮАУ ім. Я. Мудрого, 2004. 207 с.

110. Пашков В. М. Правове забезпечення імплементації законодавства ЄС щодо обігу лікарських засобів. Медичне право. 2016. № 2 (18). С. 55–62.

111. Пашков В. Правові особливості дистанційної торгівлі лікарськими засобами: перспективи реалізації положень закону. Аптека.UA. 2020. № 42 (1263). 02.11.2020. URL: <https://www.apteka.ua/article/570091>.

112. Пашков В. М. Дистанційна торгівля лікарськими засобами: очікування та перспективи. Новини фармацевтики та фармації. 2021. № 47 (1318). URL: <https://www.apteka.ua/article/619395>

113. Перелік суб'єктів господарювання, за заявами яких 01.06.2023 прийнято рішення про відмову у розширенні виду господарської діяльності в частині електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками сайт. 02.06.2023. URL: <https://bit.ly/4gImnVJ>

114. Перелік суб'єктів господарювання, за заявами яких прийнято рішення про розширення господарської діяльності в частині електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: сайт. 2024. URL: <https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.dls.gov.ua%2Fwp-content%2Fuploads%2F2024%2F12%2F%25D0%25BF%25D0%25B5%25D1%2580%25D0%25B5%25D0%25BB%25D1%2596%25D0%25BA.xlsx&wdOrigin=BROWS ELINK>

115. Пінчук Д. В. Світовий досвід регуляторної політики у сфері торгівлі лікарськими засобами. Економіка та держава. 2017. № 11. С. 108–110.

116. Пішохідна доступність між аптеками, вдосконалення кваліфікаційних вимог до фармацевтичних працівників. Результати засідання робочої групи при Держлікслужбі. Аптека online № 36 (1457) від 16.09.2024. URL: <https://www.apteka.ua/article/702308>

117. Податковий кодекс України: Кодекс України від 02.12.2010 № 2755-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2755-17#Text>

118. Положення про Національну службу здоров'я України: постанова Кабінету Міністрів України від 07.12.2017 № 1101. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1101-2017-%D0%BF#Text>

119. Пономаренко М. С., Алексєєва І. М., Соловйов О. С., Алексєєв О. Г., Григорук Ю. М. Предмет та метод фармацевтичного права. Фармацевтичний журнал. 2015. № 2. С. 87–95.

120. Порядок відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0783-05/ed20050719#Text>

121. Порядок заняття торговельною діяльністю і правила торговельного обслуговування населення: постанова Кабінету Міністрів України від 08.02.1995 № 108. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/view/kp950108?an=70>

122. Пояснювальна записка до проекту Закону про внесення змін до статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами від 17.09.2020 № 904-IX. URL: <https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/CardByRn?regNum=3615-1&conv=9>

123. Правила роздрібної реалізації лікарських засобів: постанова Кабінету Міністрів України від 12.05.1997 № 447. URL: https://ips.ligazakon.net/document/view/kp970447?an=1&ed=0000_00_00

124. Правила торгівлі лікарськими засобами в аптечних закладах: постанова Кабінету Міністрів України від 17.11.2004 № 1570. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1570-2004-%D0%BF/ed20100318#Text>

125. Правоторова О. М. Форми адміністративної діяльності публічної адміністрації в механізмі адміністративно-правової охорони. Актуальні проблеми вітчизняної юриспруденції. 2019. № 5. С. 123–127.

126. Про внесення змін до деяких законів України щодо верифікації відомостей в окремих системах та реєстрах: Закон України від 29.06.2023 № 3191-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3191-20#Text>

127. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення контролю за відпуском лікарських засобів: Закон України від 18.10.2022 № 2679-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2679-20#Text>

128. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо приведення їх у відповідність із законодавчими актами України у сфері ліцензування: Закон України від 19.01.2006 № 3370-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3370-15/ed20070615#Text>

129. Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, а також щодо вивезення лікарських засобів з України: Закон України від 22.05.2022 № 2271-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2271-20#Text>

130. Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами: наказ Держкомпідприємництва, МОЗ України від 06.06.2008 № 69/307. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0609-08#Text>

131. Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів): постанова Кабінету Міністрів України від 23.03.2020 № 220. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/220-2020-%D0%BF/ed20200411#n8>

132. Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу: *постанова Кабінету Міністрів України* від 22.09.2021 № 1002. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1002-2021-%D0%BF#n226>

133. Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360: наказ Міністерства охорони здоров'я України 15.03.2013 № 203. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0525-13/ed20150922#Text>

134. Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 і від 27 лютого 2019 р. № 136: постанова Кабінету Міністрів України від 13.12.2024 № 1417. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1417-2024-п#Text>

135. Про внесення змін до статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами»: Закон України від 17.09.2020 № 904-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/904-20#n8>

136. Про внесення зміни до статті 21 Закону України «Про лікарські засоби» щодо заборони продажу лікарських засобів особам, які не досягли чотирнадцяти років (малолітнім особам) : Закон України від 15.07.2021 № 1668-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1668-20#Text>

137. Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань: постанова Кабінету Міністрів України від 17.08.1998 № 1303. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1303-98-%D0%BF#Text>

138. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення: Закон України від 19.10.2017 № 2168-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text>

139. Про деякі питання здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13.12.2021 № 2776. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0075-22#Text>

140. Про деякі питання здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами: звіт про повторне відстеження результативності наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13.12.2021 № 2776. URL:

<https://moz.gov.ua/uploads/10/52012->

[zvit_povtorne_e_torg_nakaz_no_2776_vid_01_12_2023.pdf](#)

141. Про деякі питання здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами: наказ Міністерства здоров'я України від 13.12.2021 № 2776. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0075-22#Text>

142. Про доповнення пункту 7 Правил роздрібної реалізації лікарських засобів: постанова Кабінету Міністрів України від 24.03.1999 № 448. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/448-99-%D0%BF#Text>

143. Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги: Закон України від 05.10.2017 № 2155-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2155-19#Text>

144. Про електронну комерцію: *Закон України* від 03.09.2015 № 675-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/675-19#Text>

145. Про забезпечення прав і свобод громадян та правовий режим на тимчасово окупованій території України: Закон України від 15.04.2014 № 1207-VII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1207-18#Text>

146. Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення: від 24.02.1994 № 4004-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4004-12#Text>

147. Про затвердження Державної стратегії щодо реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на 2017 – 2025: постанова Кабінету Міністрів України від 05.12.2018 № 1022. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-%D0%BF#Text>

148. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами: наказ Держкомпідприємництва та МОЗ України від 12.01.2001 № 3/8. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0080-01/ed20010112#Text>

149. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі

лікарськими засобами: наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 723. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1420-11/ed20170613#Text>

150. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів): постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n12>

151. Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 18.04.2019 № 876. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0509-19#n14>

152. Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05.05.2023. № 848. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0854-23#Text>

153. Про затвердження переліку органів ліцензування та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України: постанова Кабінету Міністрів України від 05.08.2015 № 609. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/609-2015-%D0%BF#Text>

154. Про затвердження Переліку сильнодіючих, отруйних, радіоактивних та імунобіологічних лікарських засобів електронна роздрібна торгівля та доставка кінцевому споживачу, яких заборонено: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14.11.2022 № 2061. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1488-22>

155. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: постанова Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF#Text>

156. Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України: положення від 25.03.2015 № 267. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2015-%D0%BF#n8>

157. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14#Text>

158. Про затвердження Порядку провадження торговельної діяльності та правил торговельного обслуговування на ринку споживчих товарів: постанова Кабінету Міністрів України від 15.06.2006 № 833. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/833-2006-%D0%BF/ed20190313#Text>

159. Про затвердження Правил продажу товарів на замовлення та поза торговельними або офісними приміщеннями: наказ Мінекономіки (з 2005 р.) від 19.04.2007 № 103. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1181-07#Text>

160. Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах»: Закон України від 05.07.1994 № 80/94-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80/94-%D0%B2%D1%80#Text>

161. Про захист персональних даних: *Закон України* від 01.06.2010 № 2297-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17#Text>

162. Про захист прав споживачів: Закон України від 12.05.1991 № 1023-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1023-12/ed20200703#Text>

163. Про звід законів Співтовариства стосовно лікарських засобів для людини : Директива 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради Європейського Союзу від 06.11.2001. *Official journal of European union*. 2001. L. 311. P. 67. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L:2001:311:TOC>.

164. Про Кабінет Міністрів України: Закон України від 27.02.2014 № 794-VII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/794-18#Text>

165. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР (в редакції 04.04.1996). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80/ed19960404#Text>

166. Про лікарські засоби: Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>

167. Про лікарські засоби: проєкт Закону України від 21.05.2021 № 5547. URL: <https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/CardByRn?regNum=5547&conv=9>

168. Про ліцензування видів господарської діяльності: *Закон України* від 02.03.2015 № 222-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19#Text>

169. Про місцеве самоврядування в Україні: Закон України від 21.05.1997 № 280/97-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/280/97-%D0%B2%D1%80#Text>

170. Про місцеві державні адміністрації: Закон України від 09.04.1999 № 586-XIV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/586-14#Text>

171. Про Національну програму інформатизації: Закон України від 01.12.2022 № 2807-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2807-20/ed20221201#n32>

172. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності: Закон України від 05.04.2007 № 877-V. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-16#Text>

173. Про перелік, кількісний склад і предмети відання комітетів Верховної Ради України дев'ятого скликання: Постанова Верховної Ради України від 29.08.2019 № 19-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/19-IX#n35>

174. Про пільговий відпуск медикаментів за рецептами лікарів при амбулаторному лікуванні для окремих категорій населення: постанова Кабінету Міністрів України від 11.07.1992 № 389. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/389-92-%D0%BF#Text>

175. Про порядок державної акредитації закладу охорони здоров'я: постанова Кабінету Міністрів України від 15.07.1997 № 765. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/765-97-%D0%BF#Text>

176. Про правовий режим воєнного стану: Закон України від 12.05.2015 № 389-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/389-19#Text>

177. Про припинення заходів державного нагляду (контролю) в умовах воєнного стану: постанова Кабінету Міністрів України від 13.03.2022 № 303. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/303-2022-%D0%BF#Text>

178. Про систему громадського здоров'я: Закон України від 06.09.2022 № 2573-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2573-20#Text>

179. Про схвалення Концепції розвитку електронної охорони здоров'я: розпорядження Кабінету Міністрів України від 28.12.2020 № 1671-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1671-2020-%D1%80#Text>

180. Про утворення Національної служби здоров'я України: постанова Кабінету Міністрів України від 27.12.2017 № 1101. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1101-2017-%D0%BF#Text>

181. Про утворення територіальних органів Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками: постанова Кабінету Міністрів України від 01.06.2016 № 355. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/355-2016-%D0%BF#Text>

182. Проект Закону про внесення змін до статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами № 3615-1 від 25.06.2020. URL: <https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/CardByRn?regNum=3615-1&conv=9>

183. Прядко Д. В Сумах школярки наковталися таблеток та викликали швидку допомогу. UNIAN.NET: сайт. 27.02.21. URL: <https://www.unian.ua/society/peredozuvannya-v-sumah-shkolyarki-nakovtalisya-tabletok-novini-ukrajini-11336693.html>

184. Пустовіт Ю. Ю. Адміністративна відповідальність юридичних осіб: правове регулювання. Наукові записки. Серія «Право». 2022. Вип. 12. С. 265–270.

185. Регламент. Liki24: інформаційний портал. URL: <https://liki24.com/uk/reglament/>

186. Реєстр суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

06.12.2024.

URL:

<https://www.dls.gov.ua/%d1%80%d0%b5%d1%94%d1%81%d1%82%d1%80-%d1%81%d1%83%d0%b1%d1%94%d0%ba%d1%82%d1%96%d0%b2-%d0%b3%d0%be%d1%81%d0%bf%d0%be%d0%b4%d0%b0%d1%80%d1%8e%d0%b2%d0%b0%d0%bd%d0%bd%d1%8f-%d1%8f%d0%ba%d1%96/>

187. Реєстр суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Держлікслужба: офіційний вебсайт. 06.12.2024. URL:

<https://www.dls.gov.ua/реєстр-суб'єктів-господарювання-які/>

188. Резніченко В. О. Видання індивідуальних актів як інструмент публічного адміністрування забезпечення вищої юридичної освіти в Україні. Вісник Львівського торговельно-економічного університету. Юридичні науки. 2021. № 10. С. 36–41.

189. Рубанчук Г. С. Недолік цивільної дієздатності фізичної особи: поняття, види. *Науковий часопис НПУ імені М. П. Драгоманова*. Серія 18: Економіка і право. 2014. Вип. 26. С. 154–161.

190. Сарана С. В., Нога П. П. Система державного контролю якості лікарських засобів в Україні. Правничий вісник Університету «КРОК». 2018. № 33. С. 82–88.

191. Сахнацька Н. М. Проблеми дистанційної реалізації ліків у контексті надання якісної та доступної фармацевтичної допомоги населенню. *Сучасна фармація: історія, реалії та перспективи розвитку*: мат. науково-практ. конф. з міжнар. участю, присвяченої 20-й річниці заснування Дня фармацевтичного працівника України. Київ: НМУ імені О. О. Богомольця, 2019. С. 343–344.

192. Семеренко В. Вплив пандемії Covid-19 на розвиток аптечного ринку України та Європи: кваліфікаційна робота. Харків, 2023. 86 с.

193. Сімакова Н. Перспективи запровадження електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами: адміністративно-правовий аспект. Актуальні проблеми правознавства. 2017. №1. Т. 2. С. 152-159.

194. Сімакова Н. М. Адміністративно-правове регулювання дистанційного продажу лікарських засобів в Україні: сучасний стан та перспективи розвитку. *Право.UA*. 2020. № 2. С. 242–252. <https://doi.org/10.71404/LAW.UA.2020.2.36>

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

196. Сімакова Н. М. Проблеми правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні. Актуальні проблеми приватного права: матеріали Всеукраїнської науково-практичної Інтернет-конференції, м. Ірпінь, 24 жовтня 2023 року. Ірпінь: Державний податковий університет, 2023. С. 28–30.

197. Сімейний кодекс України: Закон України від 10.01.2002 № 2947-III. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2947-14#n871>

198. Сімонова І. П. Форми адміністративно-правового регулювання державно-службових відносин у контролюючих органах в сфері оподаткування. Актуальні проблеми вітчизняної юриспруденції. 2016. № 2. С. 122–125.

199. Скуратівська С. І., Хомутецька Н. І., Гончаренко Н. В. Оптимізація фармацевтичного забезпечення для жителів сільської місцевості. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи* : матер. V Міжнар. наук.-практ. інтернет-конференції (25-26 квіт. 2019 р., м. Харків) / ред. кол.: А. А. Котвіцька та ін. Х.: НФаУ, 2019. 320 с.

200. Смертельний челлендж в соцмережі: ще дві українські школярки отруїлися д्रोтаверином. UNIAN.NET: сайт. 17.02.21. URL: https://www.unian.ua/society/novini-cherkas-v-umani-dvi-vosmiklasnici-nakovtalisya-drotaverinu-novini-ukrajini-11325251.html?_gl=1*13zuof7*_ga*NjUzNDAyNC4xNjA2MDI2MjQ1*_ga_JLSK4Y8K67*MTYxMzU5MTk1Ni4yMy4xLjE2MTM1OTc1NjYuNjA.*_ga_DENC12J6P3*MTYxMzU5MTk1Ni4yNC4xLjE2MTM1OTc1NjYuNjA.&_ga=2.59892965.932880539.1613280660-

6534024.1606026245&utm_source=unian&utm_medium=read_more_news&utm_campaign=read_more_news_in_post

201. Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи: матер. VIII міжнар. наук.-практ. дистанційної конференції (м. Харків, 27 квіт. 2023 р.) / ред. кол.: А. А. Котвіцька та ін. Харків: НФаУ, 2023. 508 с.

202. Способи доставки. Аптека «Бажаємо здоров'я». ТОВ «Бакстон»: сайт. 2024. URL: <https://baks.apteka.net.ua/dostavka>

203. Стрельченко О. Г. Доктринальна характеристика адміністративної відповідальності за порушення норм (правил) у сфері обігу лікарських засобів. *Підприємництво, господарство і право*. 2019. № 3. С. 179–183.

204. Стрельченко О. Г. Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів : дис. ... докт. юрид. наук : 12.00.07. Київ, 2019. 488 с.

205. Структура фармацевтичного ринку України. YC. Market: сайт. 26.01.2024. URL: <https://blog.youcontrol.market/struktura-farmatsievtichnogho-rinku-ukrayini/>

206. Теремецький В. І. Місце договірних відносин роздрібної купівлі-продажу у системі договірних зобов'язань. Науковий вісник Академії муніципального управління. Серія «Право». 2015. Вип. 2. С. 297–305.

207. Теремецький В. І. Податкові правовідносини в Україні : монографія. Харків : Диска плюс, 2012. 648 с.

208. 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. <https://doi.org/10.32849/2409-9201.2023.23.4>. URL: <http://ppp-journal.kiev.ua/archive/2023/23/4.pdf>

209. Теремецький В. І., Дуліба Є. В. Роль СОТ у регулюванні світової торгівлі медичними засобами та приладами під час пандемії COVID-19. *Право і безпека*. 2020. № 1(76). С. 146–152.

210. Терещенко Е. Ю. Розвиток інтернет-торгівлі в умовах сучасного бізнес-середовища. *Ефективна економіка*. 2019. № 9. URL: http://www.economy.nayka.com.ua/pdf/9_2019/55.pdf

211. Типова форма договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу: постанова Кабінету Міністрів України від 22.09.2021 № 1002. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1002-2021-%D0%BF#Text>

212. Ткач М. П. Державне регулювання і державне управління: співвідношення понять. *Підприємництво, господарство і право*. 2012. № 8. С. 110–119.

213. Троценко Л. Отруєння школярів: дівчата прийняли таблетки після відео з соцмережі. 16.02.2021. URL: <https://ua.korrespondent.net/ukraine/4328200-otruennia-shkoliarok-divchata-priinialy-tabletky-pislia-video-z-sotsmerezhi>

214. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони від 27.06.2014. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011

215. Укрпошта почала продавати ліки з безкоштовною доставкою. Укрінформ: сайт. 25.02.2024. URL: <https://www.ukrinform.ua/rubric-health/3831932-ukrpost-pocala-prodavati-liki-z-bezkostovnou-dostavkou.html>

216. Фармацевтичне законодавство Польщі: ліцензування оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, відповідальність за правопорушення у цій сфері. URL: <https://www.dls.gov.ua/print-article/?pa=2114>

217. Фармацевтичний аналіз лікарських засобів: навчальний посібник до семінарських занять провізорів-інтернів спеціальності «Загальна фармація» / Г. Г. Берест, О. К. Єренко, О. О. Малюгіна, І. Ф. Дуюн. Запоріжжя: ЗДМУ, 2019. 166 с. URL: <http://dspace.zsmu.edu.ua/bitstream/123456789/13265/1/%D0%A4%D0%90%D0%9B%D0%97%20%D1%81%D0%B5%D0%BC%202019.pdf>

218. Філь І. М. Фармацевтичний працівник як суб'єкт злочину, передбаченого ст. 140 КК України «Неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником». Часопис Київського університету права. 2013. № 3. С. 330–335.

219. Фролова О. Г. Фармацевтична діяльність: підходи до розуміння та юридичні ознаки. Аналітично-порівняльне правознавство. 2023. № 9. С. 277–281.

220. Хитра І. Я. Адміністративно-правовий механізм забезпечення банківської діяльності в Україні. Підприємництво, господарство і право. 2009. № 7. С. 50–53.

221. Ховпун О. Мета, завдання та принципи державного управління фармацією. *Вісник Академії праці, соціальних відносин і туризму*. 2020. № 1–2. С. 53–63. URL: https://www.socosvita.kiev.ua/sites/default/files/Visnyk_1-2_2020-53-63.pdf

222. Ховпун О. С. Адміністративно-правове регулювання фармації в Україні: дис. ... док. юрид. наук. 12.00.07. Тернопіль, 2020. 489 с.

223. Ховпун О. С. Адміністративна відповідальність у фармацевтичній сфері: поняття, види та проблеми правової регламентації. *Прикарпатський юридичний вісник*. 2018. Вип. 1 (22). Т. 5. Ч. 1. С. 137–141.

224. Ховпун О. С. Фармацевтичні правовідносини: основні критерії класифікації. *Юридичний бюлетень*. 2019. Вип. 11. Ч. 1. С. 121–127.

225. Цивільний кодекс України: Закон від 16.01.2003 № 435-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text>

226. Червоненко І. Влада має забезпечити прозорий обіг ліків виключно ліцензіатами від створення до реалізації кінцевому споживачу. Аптечна професійна асоціація України: сайт. 07.12.2023. URL: <https://apau.org.ua/2023/12/07/%D1%96%D0%B3%D0%BE%D1%80-%D1%87%D0%B5%D1%80%D0%B2%D0%BE%D0%BD%D0%B5%D0%BD%D0%BA%D0%BE-%D0%B2%D0%BB%D0%B0%D0%B4%D0%B0-%D0%BC%D0%B0%D1%94-%D0%B7%D0%B0%D0%B1%D0%B5%D0%B7%D0%BF%D0%B5%D1%87%D0%B8/>

227. Черних В. П. Фармацевтична галузь за роки незалежності України. *Вісник фармації*. 2002. № 3(31). С. 3–12.

228. Чистоклетов Л. Г. Адміністративно-правове забезпечення безпеки суб'єктів господарювання в Україні: дис. ... д-ра юрид. наук : 12.00.07. Львів, 2016. 432 с.

229. Чорна М. В., Дядін А. С. Ефективність підприємницької діяльності суб'єктів господарювання в роздрібній торгівлі в умовах конкуренції. Актуальні проблеми та напрями розвитку потенціалу соціально-економічних систем в умовах конкуренції: кол. моногр. / за заг. ред. Л. Л. Калініченко. Харків : В справі, 2017. С. 154–159.

230. Шмалько О. О. Особливості забезпечення населення лікарськими засобами під час надзвичайних ситуацій та воєнного стану: аналіз та перспективи. *Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України*. 2022. № 1. С. 35–39. URL: <https://ojs.tdmu.edu.ua/index.php/visnyk-gigieny/article/view/13073/12237>

231. Шура Н. О. Принципи публічного адміністрування як регулятори соціально-економічних процесів у національній економіці. *Миколаївський національний університет імені В. О. Сухомлинського*. 2016. С. 260–263.

232. Щербина В. С. Державний нагляд (контроль) у сфері господарювання: удосконалення правового регулювання. *Юридична Україна*. 2009. № 11. С. 84–87.

233. Що таке безпека блокчейну: приклади, проблеми та рішення. H-X Technologies: сайт. 13.08.2023. URL: <https://www.h-x.technology.ua/blog-ua/what-is-blockchain-security-examples-issues-and-solutions-ua>

234. Щодо здійснення торгівлі через Інтернет-магазин : лист Державної служби України з питань регуляторної політики та розвитку підприємництва від 11.01.2014 196/0/20-14. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0196773-14#Text>.

235. Щокін Р. Г. Поняття й види форм публічного адміністрування у сфері освіти. *Порівняльно-аналітичне право*. 2018. № 2. С. 278–280.

236. Як не придбати лікарські засоби, що ввозяться в Україну як гуманітарна допомога. ГО «Разом проти корупції». 2023. URL: <https://www.rpk.org.ua/wp-content/uploads/2023/06/yak-ne-prydbaty-lyky-vvezeni-yak-gumdopomoga.pdf>

237. Якість, стандартизація та сертифікація ліків. Навчальний посібник для самостійної роботи для слухачів передатестаційного циклу підвищення кваліфікації зі спеціальності «Аналітично-контрольна фармація» / Шарапова Т. А., Берест Г. Г., Бігдан О. А. 2016. Запоріжжя: Запорізький державний медичний університет. URL: <http://dspace.zsmu.edu.ua/bitstream/123456789/7929/1/%D0%9F%D0%90%D0%A6%20%D0%90%D0%9A%D0%A4%20%D1%81%D0%B0%D0%BC.%D1%80%D0%BE%D0%B1.%202016%20%281%29.pdf>

238. Яковлєв П. О. Методи адміністративно-правового регулювання забезпечення інформаційної безпеки України. Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія ПРАВО. 2020. Вип. 61. Т. 2. С. 66–69.

239. 2021 Survey American Perceptions and Use Of Online Pharmacies. ASOP Globsl Foundation. URL: https://asopfoundation.pharmacy/wp-content/uploads/2021/07/ASOP-Global-Foundation-2021-Consumer-Behavior-Survey-Key-Findings_Final-7.9.2021.pdf

240. 21 Januari 2009. - Koninklijk besluit houdende onderrichtingen voor de apothekers. URL: https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2009012132&table_name=wet#LNK0009

241. 21 Janvier 2009. - Arrêté royal portant instructions pour les pharmaciens. URL: https://etaamb.openjustice.be/fr/arrete-royal-du-21-janvier-2009_n2009018031.html

242. 21 Janvier 2009. - Arrêté royal portant instructions pour les pharmaciens. URL: https://etaamb.openjustice.be/fr/arrete-royal-du-21-janvier-2009_n2009018031.html

243. 25 MAART 1964. – Wet op de geneesmiddelen. URL: https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=1964032530&table_name=wet#Art.4

244. 70/186. Consumer protection. Resolution adopted by the General Assembly on 22 December 2015. URL: https://unctad.org/system/files/official-document/ares70d186_en.pdf

245. Alwhaibi M, Asser WM, Al Aloola NA, Alsalem N, Almomen A, Alhawassi TM. Evaluating the frequency, consumers' motivation and perception of online medicinal, herbal, and health products purchase safety in Saudi Arabia. *Saudi Pharm J*. 2021. No. 29(2). P. 166–172. <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2020.12.017>

246. Annual Report Fiscal Year 2023. Office of Compliance. Center for Drug Evaluation and Research. U.S. Food and Drug Administration. Maryland, 2024. 27 p. URL: <https://www.fda.gov/media/175379/download?attachment>

247. Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121–5 du Code de la Santé Publique. URL: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000033507633/>

248. Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121–5 du Code de la Santé Publique. URL: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000033507633/>

249. Arrêté royal portant instructions pour les pharmaciens. 21 Janvier 2009. URL: https://etaamb.openjustice.be/fr/arrete-royal-du-21-janvier-2009_n2009018031.html

250. Bekendtgørelse af lov om apoteksvirksomhed LBK Nr 801 af 12/06/2018. URL: <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2018/801>

251. Bekendtgørelse om apotekers og detailforhandleres onlineforhandling og forsendelse af lægemidler. URL: <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2021/2467>

252. Boyd SE, Moore LSP, Gilchrist M, Costelloe C, Castro-Sánchez E, Franklin BD, et al. Obtaining antibiotics online from within the UK: a cross-sectional study. *J Antimicrob Chemother*. 2017. No. 72. P. 1521–1528. <https://doi.org/10.1093/jac/dkx003>

253. Buga A.U. The Method of Crimes Related to Drug Trafficking asan Element of Forensic Characterization. European Reforms Bulletin. 2020. No. 2. P. 2–7. URL: http://aord.com.ua/wp-content/uploads/2020/10/European-Reforms-Bulletin_2_2020_compressed_compressed-1.pdf

254. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). URL: https://www.bfarm.de/DE/Home/_node.html

255. Buying medicines and medical devices online. Therapeutic Goods Administration. URL: <https://www.tga.gov.au/safety/buying-health-products-online-has-risks/buying-medicines-and-medical-devices-online>

256. Chilet-Rosell, E., Martín-Llaguno, M., Ruiz-Cantero, M.T. *et al.* Hormone Replacement Therapy advertising: sense and nonsense on the web pages of the best-selling pharmaceuticals in Spain. *BMC Public Health*. 10, 134 (2010). URL: <https://doi.org/10.1186/1471-2458-10-134>

257. Clark F. Rise in online pharmacies sees counterfeit drugs go global. *Lancet*. 2015;386(10001):1327–1328. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)00394-](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00394-)

258. Code de la santé publique. URL: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000026807833/#LEGISCTA000026807833

259. Commission Implementing Regulation (EU) No 699/2014 of 24 June 2014 on the design of the common logo to identify persons offering medicinal products for sale at a distance to the public and the technical, electronic and cryptographic requirements for verification of its authenticity. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0699>

260. Commission Implementing Regulation (EU) No 699/2014 of 24 June 2014 on the design of the common logo to identify persons offering medicinal products for sale at a distance to the public and the technical, electronic and cryptographic requirements for verification of its authenticity. URL: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2014/699/oj

261. *Der Gemeinsame Bundesausschuss*. URL: <https://www.g-ba.de/>

262. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. URL: <https://www.kmu.gov.ua/storage/app/sites/1/55-GOEEI/2001-83-es.pdf>

263. Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products. European Union Law. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32011L0062>

264. Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32011L0062>

265. Eczacilar Ve Eczaneler Hakkında Kanun Kanun Numarası : 6197 Kabul Tarihi : 18/12/1953. URL: <https://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/1.3.6197.pdf>

266. European Commission. EU logo for online sale of medicines. 2021. URL: https://ec.europa.eu/health/human-use/eu-logo_en.

267. Fittler A, Bösze G, Botz L. Evaluating aspects of online medication safety in long-term follow-up of 136 Internet pharmacies: illegal rogue online pharmacies flourish and are long-lived. *J Med Internet Res*. 2013 Sep 10;15(9):e199. <https://doi.org/10.2196/jmir.2606>.

268. Fittler, A., Bösze, G., & Botz, L. (2013). Evaluating aspects of online medication safety in long-term follow-up of 136 Internet pharmacies: illegal rogue online pharmacies flourish and are long-lived. *Journal of Medical Internet Research*, 15(9), e199. <https://doi.org/10.2196/jmir.2606>

269. Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz - ApoG). URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/apog/BJNR006970960.html>

270. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG). URL: https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/BJNR024480976.html

271. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/index.html#BJNR024480976BJNE007813116

272. Ghana's National Electronic Pharmacy. The Pharmacy Council of Ghana. URL: <https://gnepplatform.com/>

273. Global crackdown on illicit online pharmacies. The International Criminal Police Organization. URL: <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2012/Global-crackdown-on-illicit-online-pharmacies>

274. Hammour K. A., Abdeljalil M., Manaseer Q., Al-Manaseer B. (2022). Jordanian experience: The internet pharmacy drug delivery platform during the COVID-19. *Health Policy Technol.* 11, 100596. 10.1016/j.hlpt.2022.100596

275. Healthcare Merchant Accreditation. National Association of Boards of Pharmacy. URL: <https://nabp.pharmacy/programs/accreditations/healthcare-merchant/#apply>

276. How to Buy Medicines Safely From an Online Pharmacy. US FDA. URL: <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/how-buy-medicines-safely-online-pharmacy>

277. Internet Pharmacy Warning Letters. US FDA. URL: <https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-integrity/internet-pharmacy-warning-letters>

278. Internetiapteek. Ravimiamet. 2024. URL: <https://www.ravimiamet.ee/ravimite-kaitlemine/ravimi-kaitlemine/internetiapteek>

279. Jie Meng, Roger Layton, Yimin Huang, Why do some consumers shop in this pharmacy? A cross-check of vulnerable characteristics and store types. *Journal of Retailing and Consumer Services.* 2016, Volume 30, pp. 116-130, <https://doi.org/10.1016/j.jretconser.2016.01.015>

280. Lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. URL: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2009730-om-handel-med-vissa-receptfria_sfs-2009-730/

281. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek. URL:

<https://www.lakemedelsverket.se/globalassets/dokument/lagar-och-regler/hslf-fs/lvfs-2009-10-konsoliderad-foreskrift.pdf>

282. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. URL: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-13554>

283. Liste in Österreich registrierter Versandapotheken. Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. AGES Medizinmarktaufsicht. URL: https://versandapotheken.basg.gv.at/versandapotheken/verify/main;jsessionid=eJMT7JLYVTfDLkD-uaH3gOHL55u422btJuRwZ6NAZ6RoiJXKiWAw!-706452557?_adf.ctrl-state=76un0309f_4

284. Locate a state-licensed online pharmacy. U.S. FDA. URL: <https://www.fda.gov/drugs/besafex-your-source-online-pharmacy-information/locate-state-licensed-online-pharmacy>

285. Locate a State-Licensed Online Pharmacy. US FDA. URL: <https://www.fda.gov/drugs/besafex-your-source-online-pharmacy-information/locate-state-licensed-online-pharmacy>

286. Lohvynenko B. O., Sezonov V. S., Frantsuz-Yakovets T. A. Tendencies for the falsification of medicinal products in Ukraine: general analysis and areas of counteraction. *Wiadomosci lekarskie*. 2019. T. 72. № 12, cz. 2. P. 2478-2483.

287. Lohvynenko B., Podoliaka A., Domin Y., Kolesnikova I., Salaieva K. Counteraction to corruption during public procurement of medicinal products. *Georgian medical news*. 2022. № 323. P. 175–179.

288. Mark Gaynor, Kathleen Gillespie, Allison Roe, Erica Crannage, J.E. Tuttle-Newhall. Pharmaceutical industry review. 2024. № 4 (103). URL: <https://promoboz.com/journal/2024/4-103-december/zastosuvannya-tehnologiyi-blokchejnu-u-farmatsevtichnij-promyslovosti/>

289. Measures to help protect patients from falsified medicines. European Medicines Agency. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/news/measures-help-protect-patients-falsified-medicines>

290. Medicine Act 395/1987, Unofficial translation; Amendments up to 1340/2010 included. URL: https://www.fimea.fi/documents/160140/765540/18580_Laakelaki_englanniksi_paivitety_5_2011.pdf

291. Ministry of Health, Welfare and Sport in the Netherlands. URL: <https://www.government.nl/ministries/ministry-of-health-welfare-and-sport>

292. Novak SP, Håkansson A, Martinez-Raga J, Reimer J, Krotki K, Varughese S. Nonmedical use of prescription drugs in the European Union. *BMC Psychiatry*. 2016 Aug 4;16:274. <https://doi.org/10.1186/s12888-016-0909-3>.

293. Novak SP, Håkansson A, Raga JM, et al. Nonmedical use of prescription drugs in the European Union. *BMC Psychiatry*. 2016;16:274. <https://doi.org/10.1186/s12888-016-0909-3>.

294. Online pharmacy in Africa: landscape of regulations and opportunities for action. Salient. URL: <https://www.salientadvisory.com/report-media/online-pharmacy-in-africa-landscape-of-regulations-and-opportunities-for-action/>

295. Online pharmacy operations and distribution of medicines Global Survey Report FIP Community Pharmacy Section 2021. International Pharmaceutical Federation. URL: <https://www.fip.org/file/5082>

296. Online Pharmacy. National Association of Pharmacy Regulatory Authorities. URL: <https://www.napra.ca/resources/online-pharmacies/>

297. Pharma e-commerce – statistics & facts. Statista. URL: <https://www.statista.com/topics/6503/pharma-e-commerce/#topicOverview>

298. Pharmacy regulatory authorities. National Association of Pharmacy Regulatory Authorities. URL: <https://www.napra.ca/resources/pharmacy-regulatory-authorities/>

299. Ravimiseadus. URL: <https://www.riigiteataja.ee/akt/119112024002>

300. Ravimite väljakirjutamise ja apteekidest väljastamise tingimused ja kord ning retsepti vorm. Vastu võetud 18.02.2005 nr 30. URL: <https://www.riigiteataja.ee/akt/123122010011>

301. Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica. URL: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-11728>

302. Reporting Unlawful Sales of Medical Products on the Internet. US FDA. URL: <https://www.fda.gov/safety/report-problem>

303. Research and markets. Online Pharmacy Market in Europe- Industry Outlook and Forecast 2020-2025. URL: https://www.researchandmarkets.com/reports/5011314/online-pharmacy-market-in-europe-industry?utm_source=dynamic&utm_medium=GNOM&utm_code=4m76cq&utm_campaign=1377006+-

304. Share of consumers purchasing pharmaceutical products online in select countries in 2nd quarter 2023, by gender. Statista. URL: <https://www.statista.com/statistics/1308257/share-shoppers-purchasing-pharmaceuticals-online-country-gender/>

305. Standards and guidance for internet pharmacy services in Northern Ireland. Belfast: PSNI; 2016. Pharmaceutical Society of Northern Ireland. URL: <https://psni.org.uk/wp-content/uploads/2024/10/Standards-and-Guidance-on-Internet-Pharmacy-Services-Provision-revised1Mar2016.pdf>

306. Statista. Revenue of the online pharmacy market worldwide from 2018 to 2029. URL: <https://www.statista.com/forecasts/1315506/worldwide-revenue-of-online-pharmacy>

307. Teremetskyi V, Duliba Ye, Kroitor V, Korchak N, Makarenko O. Corruption and strengthening anti-corruption efforts in healthcare during the pandemic of Covid-19. *Medico-Legal Journal*. 2021; 89(1):25-28. <https://doi.org/10.1177/0025817220971925>

308. The Law on Pharmaceutical Affairs. URL: <https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EC%95%BD%EC%82%AC%EB%B2%95>

309. Thousands of fake online pharmacies shut down in INTERPOL operation. The International Criminal Police Organization. URL: <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2021/Thousands-of-fake-online-pharmacies-shut-down-in-INTERPOL-operation>

310. U.S. Food and drug administration. URL: <https://www.fda.gov/>

311. Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/amsachkv/___4.html

312. Versandhandelsregister (dimdi.de). Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. URL: <https://versandhandel.dimdi.de/pdfs/vhr-eh.pdf>

313. Web Content Accessibility Guidelines (WCAG) 2.0. W3C Recommendation 11 December 2008. URL: <https://www.w3.org/TR/WCAG20/>

314. Welcome to the Yellow Card reporting site. The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). URL: <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>

315. Zakono Lekovima I Medicinskim Sredstvima. URL: https://www.paragraf.rs/propisi/zakon_o_lekovima_i_medicinskim_sredstvima.html

316. Οι Περί Φαρμακευτικής Και Δηλητηριωών Νομοί Κ.Α.Π. 281/2000 Αρ. 3446, 3.11.2000. URL: https://www.cylaw.org/KDP/data/2000_1_281.pdf

ДОДАТКИ

Додаток А

СПИСОК ПУБЛІКАЦІЙ ЗДОБУВАЧА ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ ТА
ВІДОМОСТІ ПРО АПРОБАЦІЮ РЕЗУЛЬТАТІВ ДИСЕРТАЦІЇ

Наукові праці, у яких опубліковані основні наукові результати дисертації:

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. DOI: <https://doi.org/10.71404/LAW.UA.2020.2.36>.

3. Сімакова Н. М. Правове регулювання ліцензування електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. *Наукові записки. Серія: Право*. 2021. Вип. 10. Спецвип. С. 188–194. URL: https://cusu.edu.ua/images/nauk_zapiski/pravo/10_spec_2021/L10-188-194_2.pdf

4. Simakova N. Administrative Liability for Offenses Related to Medicinal Products' Electronic Retail Trade. *Legal, Economic Science and Praxis*. 2022. No. 5. Pp. 38–44 URL: <https://lesp.hu/administrative-liability-for-offenses-related-to-medicinal-products-electronic-retail-trade/>

5. 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. DOI: <https://doi.org/10.32849/2409-9201.2023.23.4>.

Наукові праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:

6. Сімакова Н. М. Проблеми правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні. *Актуальні проблеми приватного права : матеріали Всеукр. наук.-практ. інтернет-конф. (м. Ірпінь, 24 жовт. 2023 р.)*. Ірпінь : Держ. податк. ун-т, 2023. С. 28–30.

7. Сімакова Н. М. Електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами в Україні: адміністративно-правовий аспект. *Правничі наукові дослідження* : зб. наук. пр. за матеріалами наук.-практ. конф. аспірантів, докторантів, молодих і досвідчених учених (м. Київ, м. Івано-Франківськ, м. Хмельницький, 27 трав. 2023 р.). Київ : НДІ приват. права і підприємництва ім. акад. Ф. Г. Бурчака НАПрН України, 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* : матеріали VII Міжнар. наук.-практ. конф. (м. Тернопіль, 28 квіт. 2023 р.). Тернопіль : Західноукр. нац. ун-т, 2023. С. 465–467.
URL: <http://confuf.wunu.edu.ua/index.php/confuf/article/view/1501>

Відкритий
міжнародний
УНІВЕРСИТЕТ
розвитку людини



Open
International UNIVERSITY
of Human Development

"UKRAINE"

"УКРАЇНА"

«17» 09 2024

№ 02.01/25-96

АКТ

**впровадження результатів дисертаційного дослідження
Сімакової Наталі Михайлівни на тему: «Адміністративно-правове регулювання
електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами» в освітній процес
Інституту права та суспільних відносин
закладу вищої освіти Відкритий міжнародний університет розвитку людини
«Україна»**

Комісія у складі: завідувача кафедри галузевого права та загальноправових дисциплін Інституту права та суспільних відносин, к.ю.н., доцента О.О. Фаста – голови комісії, доцента кафедри галузевого права та загальноправових дисциплін, к.ю.н., доцента Т.В. Федоренко – члена комісії, доцента кафедри галузевого права та загальноправових дисциплін к.ю.н., доцента В.П. Сердюка – члена комісії, склала цей акт про те, що комісією проаналізовано матеріали, складені на підставі дисертаційного дослідження на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук зі спеціальності 12.00.07 – адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право Сімакової Наталі Михайлівни на тему: «Адміністративно-правове регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами» щодо наукового обґрунтування теоретико-правових засад, виявлення тенденцій організації електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні, а також у визначенні проблем її адміністративно-правового регулювання та розробки пропозицій і практичних рекомендацій, спрямованих на удосконалення національного законодавства у цій сфері.

Комісія дійшла висновку, що подані матеріали мають належний теоретичний та методологічний рівень, опрацьовані з урахуванням змін до законодавства, роз'яснень уповноважених суб'єктів в цій сфері, наукових напрацювань вітчизняних і зарубіжних вчених а також представляють собою наукову і практичну значущість і використовуються в освітньому процесі на кафедрі галузевого права та загальноправових дисциплін при розробці навчальних курсів освітньо-наукових програм підготовки бакалавра та магістра зі спеціальності 081 «Право».

Розроблені Сімаковою Н.М. наукові положення та рекомендації були використані під час проведення наукових досліджень, присвячених проблематиці

адміністративного та медичного права, а також при розробці робочих навчальних програм, конспектів лекцій, наочних навчальних матеріалів із дисциплін «Адміністративне право», «Актуальні проблеми адміністративного права та процесу» та «Права людини та верховенство права в сучасних реаліях».

ВИСНОВОК. На основі проведеного аналізу комісія дійшла висновку, що матеріали дисертаційного дослідження Сімакової Н.М. на тему «Адміністративно-правове регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами» містять наукове обґрунтування, теоретичні положення і практичні рекомендації, що дає підстави і надалі використовувати їх у освітньому процесі Відкритого міжнародного університету розвитку людини «Україна», зокрема при викладанні навчальних дисциплін «Адміністративне право», «Актуальні проблеми адміністративного права та процесу», «Права людини та верховенство права в сучасних реаліях» та інших суміжних дисциплін. Результати дисертаційного дослідження можуть використовуватися під час підготовки навчально-методичних і дидактичних матеріалів, а також можуть бути рекомендованими для самостійного опрацювання здобувачами освітніх рівнів «бакалавр» та «магістр» зі спеціальності 081 «Право» як додатковий, проблемно-орієнтований навчальний матеріал.

Голова комісії:

**Завідувач кафедри галузевого права
та загальноправових дисциплін
Інституту права та суспільних
відносин, к.ю.н., доцент**

Члени комісії:

к.ю.н., доцент

к.ю.н., доцент



Олексій ФАСТ

Тетяна ФЕДОРЕНКО

Василь СЕРДЮК

**НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ
ІНСТИТУТ
ПУБЛІЧНОГО ПРАВА**

вул. Г.Кірпи, 2 А, м.Київ, 03035
Тел. 044 228-1031
E-mail: sipl@email.ua
sipl@i.ua
www.sipl.com.ua



**SCIENTIFIC INSTITUTE
OF PUBLIC LAW**

2 a, Kirpy str., Kyiv, 03035
Tel. +38 044 228-1031
E-mail: sipl@email.ua
sipl@i.ua
www.sipl.com.ua

21.10.2023

№ _____

На № _____

від _____

Спеціалізованій вченій раді

ДОВІДКА

про впровадження у науково-дослідну діяльність НДІПП результатів дисертаційного дослідження на тему «Адміністративно-правове регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами» здобувана ЗВО «Відкритий міжнародний університет розвитку людини «Україна» Сімакової Наталі Михайлівни

Повідомляємо спеціалізованій вченій раді, що результати кандидатської дисертації Сімакової Наталі Михайлівни на тему: «Адміністративно-правове регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами» становлять вагомий внесок у розвиток юридичної науки і правозастосовної практики та використовуються Науково-дослідним інститутом публічного права під час проведення наукових досліджень в межах реалізації теми «Правове забезпечення прав, свобод та законних інтересів суб'єктів публічно-правових відносин» (номер державної реєстрації № 0115U005495), розробки пропозицій і рекомендацій, спрямованих на удосконалення національного законодавства з питань оптимізації правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я та фармації в Україні.

Виконуючий обов'язки
президента Інституту



Сергій КОРОЄД