

References:

1. Akt Shermana. Vikipediia. [Sherman Act. Wikipedia]. (1890). uk.wikipedia.org Retrieved from https://uk.wikipedia.org/wiki/%D0%90%D0%BA%D1%82_%D0%A8%D0%B5%D1%80%D0%BC%D0%B0%D0%BD%D0%B0 [in Ukrainian].
2. Dosvid SShA, yakym mozhe skorystatsia Ukraina [The US experience that Ukraine can benefit from]. (2021). ukrinform.ua Retrieved from <https://www.ukrinform.ua/rubric-world/3247428-ak-borotisa-z-oligarhami-amerikanski-praktiki.html> [in Ukrainian].
3. Konkurentsiiia [Competition]. (2012). *Visnyk Antymonopolnoho komitetu Ukrainy* – *Bulletin of the Antimonopoly Committee of Ukraine*, 1(44), 64 [in Ukrainian].
4. Konferentsiia OON po torhivli ta rozvytku. Vosemnadsataia sessiia Zheneva, 10–12 yuilia 2019 hoda [United Nations Conference on Trade and Development. Eighteenth session of Geneva, July 10–12, 2019]. unctad.org Retrieved from https://unctad.org/system/files/official-document/ciclpd53_ru.pdf [in Ukrainian].
5. Nikerov, G.I. (1997). Administrativno-protsessualnoe pravo SShA [US Administrative Procedure Law]. *Gosudarstvo i pravo – State and law*, 12, 96–103 [in Russian].
6. Pro ratyfikatsiiu Protokolu pro vstup Ukrainy do Svitovoi orhanizatsii torhivli. Zakon vid 10.04.2008 [On ratification of the Protocol on Ukraine's accession to the World Trade Organization. Law of April 10, 2008]. rada.gov.ua Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/250-17#Text> [in Ukrainian].
7. Stadnyk, K.O. (2013). Svitovi dosvid derzhavnoho kontroliu za protsesamy ekonomichnoi kontsentratsii [World experience of state control over the processes of economic concentration]. *Visnyk Natsionalnoho universytetu «Iurydychna akademiia Ukrainy imeni Yaroslava Mudroho»* – *Bulletin of the National University "Yaroslav the Wise Law Academy of Ukraine"*, 3 (14), 162–167 [in Ukrainian].
8. Uhoda pro Asotsiatsiiu mizh Ukrainoiu, z odniiei storony, ta Yevropeiskym Soiuzom, Yevropeiskym spivtovarystvom z atomnoi enerhii i yikhnyimi derzhavamy-chlenamy, z inshoi storony. 2014 [Association Agreement between Ukraine, of the one part, and the European Union, the European Atomic Energy Community and their Member States, of the other part. 2014]. rada.gov.ua Retrieved from https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011#Text [in Ukrainian].
9. Shvydka, T.I. (2018). Kompleksne porivnialno-pravove doslidzhennia vidpovidnosti zakonodavstva Ukrainy zakonodavstvu YeS shchodo protydiei kartelnym zmovam [Comprehensive comparative legal study of the compliance of Ukrainian legislation with EU legislation on combating cartels]. *Ekonomichna teoriia ta pravo – Economic theory and law*, 3, 119–132 [in Ukrainian].
10. Iaremenko S. (2017). Kontrol publichnykh zakupivel. Dosvid Polshchi dlia Ukrainy [Public procurement control. The experience of Poland for Ukraine]. dozorro.org Retrieved from <https://dozorro.org/blog/kontrol-publichnykh-zakupivel-dosvid-polshi-dlya-ukrayini> [in Ukrainian].

DOI <https://doi.org/10.51647/kelm.2020.3.3.36>

EUROPEJSKIE DOŚWIADCZENIE W ZAKRESIE PUBLICZNEGO ADMINISTROWANIA OBROTEM SPRZĘTEM MEDYCZNYM I WYROBAMI MEDYCZNYMI

Nataliia Nekrasova

studentka

Naukowo-Badawczego Instytutu Prawa Publicznego (Kijów, Ukraina)

ORCID ID: 0000-0002-4196-8628

e-mail: Nataliia_Nekrasova@ukr.net

Adnotacja. Celem artykułu jest, aby na podstawie prac zagranicznych naukowców-prawników ujawnić pozytywne doświadczenia zagraniczne w zakresie publicznego administrowania obrotem sprzętem medycznym i wyrobami medycznymi na Ukrainie i zidentyfikować główne czynniki dla poprawy tej dziedziny. W artykule określono, że pożyczanie europejskiego doświadczenia w zakresie publicznego administrowania obrotem sprzętem medycznym i wyrobami medycznymi obejmuje zaznaczenie niektórych aspektów publiczno-prawnej działalności organów państwowych, bezpośrednio odnoszące się do regulacji mechanizmów rejestracji, certyfikacji i importu leków, sprzętu medycznego i innych produktów medycznych i wdrażania ich w praktyczną działalność naszego państwa, w szczególności z analizowanej informacji możemy wyróżnić pozytywne doświadczenia tworzenie spółdzielczych aptek w Wielkiej Brytanii, co pozwala państwu kontrolować ceny w zakresie obrotu sprzętem medycznym i wyrobami medycznymi.

Słowa kluczowe: regulacja administracyjnoprawna, doświadczenie zagraniczne, zapożyczenie, leczenie, przeznaczenie medyczne, sprzęt medyczny, obieg, administracja publiczna, towar.

EUROPEAN EXPERIENCE OF PUBLIC ADMINISTRATION OF TURNOVER OF MEDICAL EQUIPMENT AND MEDICAL PURPOSES

Nataliia Nekrasova

Graduate Student

The Research Institute of Public Law (Kyiv, Ukraine)

ORCID ID: 0000-0002-4196-8628

e-mail: Nataliia_Nekrasova@ukr.net

Abstract. The purpose of the article is to reveal the positive foreign experience of public administration of the circulation of medical equipment and medical supplies in Ukraine on the basis of the works of foreign legal scholars and to identify the main factors for improving this area. The article stipulates that the adoption of the European experience of public administration of medical equipment and medical supplies includes the identification of some aspects of public law activities of public authorities directly related to the regulation of registration, certification and import of medicines, medical equipment and other medical supplies. In the practical activities of our country, in particular from the analyzed information, we highlight the positive experience of the formation of public pharmacies in the UK, which allows the state to control prices in the field of circulation of medical equipment and medical supplies.

Key words: administrative and legal regulation, foreign experience, borrowing, treatment, medical appointment, medical equipment, circulation, public administration, goods.

ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ДОСВІД ПУБЛІЧНОГО АДМІНІСТРУВАННЯ ОБІГУ МЕДТЕХНІКИ ТА ТОВАРІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

Наталія Некрасова

здобувачка

Науково-дослідного інституту публічного права (Київ, Україна)

ORCID ID: 0000-0002-4196-8628

e-mail: Nataliia_Nekrasova@ukr.net

Анотація. Мета статті полягає в тому, щоб на основі праць зарубіжних учених-юристів розкрити позитивний зарубіжний досвід публічного адміністрування обігу медтехніки та товарів медичного призначення в Україні та виявити основні чинники для вдосконалення цієї сфери. У статті визначено, що запозичення європейського досвіду публічного адміністрування обігу медтехніки та товарів медичного призначення включає виокремлення деяких аспектів публічно-правової діяльності державних органів, що безпосередньо стосуються регулювання механізмів реєстрації, сертифікації та ввезення лікарських засобів, медичної техніки й інших товарів медичного призначення та впровадження їх у практичну діяльність нашої держави, зокрема з проаналізованої інформації ми виділяємо позитивний досвід утворення комунальних аптек у Великій Британії, що дозволяє державі контролювати ціни у сфері обігу медтехніки та товарів медичного призначення.

Ключові слова: адміністративно-правове регулювання, зарубіжний досвід, запозичення, лікування, медичне призначення, медтехніка, обіг, публічне адміністрування, товар.

Вступ. Основним завданням нашої держави в умовах сьогодення є адаптація чинного законодавства відповідно до стандартів Європейського Союзу. При цьому це стосується всіх сфер публічно-правового регулювання суспільних відносин громадян нашої держави.

На сьогодні тема публічного адміністрування обігу медтехніки та товарів медичного призначення в Україні справді викликає особливий науковий інтерес. Зарубіжний досвід розвинених демократичних країн світу відіграє важливу роль у формуванні та становленні вітчизняного правового суспільства, оскільки дозволяє перейняти позитивні напрацювання публічної адміністрації й для нашої держави.

Зокрема сфера медичного обслуговування є надважливою сферою, якій публічна адміністрація мусить приділяти особливу увагу, адже здоров'я та життя нації залежить саме від цієї сфери. Публічне адміністрування в цій галузі має не менш важливу цінність, оскільки саме за допомогою правового регулювання встановлюється порядок будь-яких суспільних відносин, а зокрема і цієї.

Безсумнівно є те, що сусідні цивілізовані країни мають власний позитивний досвід медичної галузі щодо вирішення тих проблем, які на сьогодні існують в Україні.

Таким чином, тема «Зарубіжний досвід публічного адміністрування обігу медтехніки та товарів медичного призначення» викликає по-справжньому особливий науковий інтерес для подальшого вдосконалення правового регулювання цієї сфери в Україні.

Стан дослідження. До проблематики визначення зарубіжного досвіду публічного адміністрування обігу медтехніки та товарів медичного призначення звертали свою увагу такі вчені-юристи: О. Андреев, В. Андрущенко, О. Баєва, В. Бакуменко, П. Бобок, Н.Болотіна, Д. Брунтлада, А. Вебера, А. Віленський, Т. Вознюк, В. Галуцько, В. Герасемчук, В. Гіріна, З. Гладун, Л. Голік, С. Гуткевич, М. Дейкун, В. Дорофієнко., В. Євсєєва,

В. Журавель, Д. Кемберленда, Б. Кліяненко, С. Кондратюк, Ф. Котлер, Б. Криштопа, В. Куценко, В. Лехан, М. Мескон, А. Нагорна, Ю. Одума, Л. Піріг, С. Поважний, Я. Радиш, А. Розумний, В. Рудий, І. Солоненко, Дж. Стиглер, П. Хаггет, Е. Хата, М. Хижняк, С. Шевчук, С. Шортела та інші. Проте до аналізованих нами питань вони зверталися лише побічно, досліджуючи інші більш загальні, спеціальні чи суміжні виклики.

Мета статті полягає в тому, щоб на основі праць зарубіжних учених-юристів розкрити позитивний зарубіжний досвід публічного адміністрування обігу медтехніки та товарів медичного призначення в Україні та виявити основні чинники для вдосконалення цієї сфери.

Результати дослідження. Лікарські засоби випускає відносно невелика кількість розвинених країн, усі інші використовують імпортовані лікарські засоби та лікарські засоби – генерики. До найбільших виробників лікарських засобів належать США, Японія, Франція, Німеччина, Велика Британія, Італія, Швейцарія, Іспанія, Нідерланди, де їх виробництво перевищує 75 % від усіх існуючих лікарських засобів. Частка країн, що розвиваються, залишається невисокою і за останні роки не перевищує 15–20 %. Україна залежить від зарубіжних виробників лікарських субстанцій на 80 %, лікарських засобів – на 70 % і не забезпечує як самостійна держава потреб населення в лікарських засобах відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я (Богачова, 2006: 6).

Слід зазначити, що близько 80 % усього ринку лікарських засобів припадає на три фармацевтичні регіони планети – США, Європу та Японію. Незважаючи на значний розвиток Китаю, Індії, Бразилії та Туреччини, фармацевтичний ринок США залишається найбільшим у світі зі щорічними темпами зростання виробництва та реалізації лікарських засобів (понад 8 %). Сьогодні Франція, Німеччина, Велика Британія, Італія та Іспанія забезпечують понад 70 % обсягів продажів лікарських засобів у Європі. Фармацевтичний ринок Японії, частка якого становить 13 % від світового обсягу продажів лікарських засобів, останнім часом зростає стрибкоподібно (від 1–2 % до 5–6 % на рік). Помітними темпами розвиваються ринок обігу лікарських засобів Китаю, Індії, Бразилії та Туреччини (приріст реалізації лікарських засобів становить 11 % на рік, а частка у складі світового ринку з обігу лікарських засобів – 17 %). Так, Індія сьогодні є одним із найбільших у світі виробників генериків, посідаючи 4-те місце за обсягом виробленої продукції, має близько 70 % світового виробництва АФІ (Фармацевтичний ринок, 2021).

На нашу думку, система обігу медтехніки та товарів медичного призначення безпосередньо залежить від економічного стану країни, її географічного положення, обсягів виробництва цих товарів та інших соціально-економічних чинників.

Для початку розглянемо зарубіжний досвід публічного адміністрування обігу медтехніки та товарів медичного призначення. Основним органом публічного адміністрування в цій сфері є Департамент охорони здоров'я Великої Британії (Department of Health), який складається із 29 агенцій та державних органів. Основними з них є Агенція з регулювання лікарських засобів та медичних виробів (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency – MHRA), Агенція з контролю за лікарськими засобами (Medicines Control Agency – MCA); Національний інститут досліджень у сфері охорони здоров'я (National Institute for Health Research – NIHR). Агенція з регулювання лікарських засобів та медичних виробів відіграє провідну роль у захисті та поліпшенні стану здоров'я населення й підтримці інновацій за допомогою наукових досліджень і розробок. Це державна агенція, що забезпечує оцінку безпеки, якості та ефективності лікарських засобів і медичних виробів та їх допуск на ринок країни. Вона об'єднує декілька центрів, до яких входять зокрема База даних досліджень клінічної практики (Clinical Practice Research Datalink – CPRD) та Національний інститут біологічних стандартів і контролю (National Institute for Biological Standards and Control – NIBSC). Також вона займається виданням дозволу на проведення клінічних випробувань, маркетингової ліцензії та ліцензії на продукт, а також оцінкою та допуском на ринок продуктів крові, вакцин та нових препаратів, відкликом лікарського засобу з ринку, постмаркетинговими дослідженнями препаратів та медичних виробів, системою жовтої карти (Yellow Card Scheme – збір даних про побічні явища, що можуть бути пов'язані із застосуванням лікарського засобу чи медичного виробу) тощо. Окрім того агенція забезпечує доступ громадськості та професійної спільноти до достовірної інформації щодо застосування лікарських засобів та медичних виробів, їх якості та ефективності, урегульовує питання запобігання підробці лікарських засобів та медичних виробів (особлива увага приділяється продажу ліків через Інтернет) та, за необхідності, вживає відповідних заходів (Бондарчук, 2016).

Таким чином, Департамент охорони здоров'я Великої Британії є основним органом публічної адміністрації, який здійснює контроль над обігом медтехніки та товарами медичного призначення в країні.

Уряд Великої Британії прагне створювати комунальні аптеки, що мають відігравати важливу роль у підтримці здоров'я населення країни, забезпеченні його медикаментами й наданні кваліфікованої медичної допомоги. У країні нараховується близько 12 тис. комунальних аптек, де продаються як рецептурні, так і безрецептурні препарати, а також медикаменти, що входять до списку національної служби охорони здоров'я. Продаж препаратів із цього списку та інших лікарських засобів контролюється на державному рівні. Існує низка законодавчих бар'єрів для запобігання відкриття комунальних аптек без контракту з національною службою охорони здоров'я. Тільки одна зі ста аптек працює без такого контракту. У таких аптеках дозволено продавати тільки рецептурні препарати й прописи за рецептами приватно практикуючих лікарів. Середня націнка на рецептурні препарати становить по країні 18–22 %, на безрецептурні – 30–35 %. Цей факт спонукає підприємців до укладання угоди з національною службою охорони здоров'я.

Аналіз фінансових звітів довів, що рентабельність аптек без наявності препаратів із переліку національної служби охорони здоров'я є дуже низькою (Фармация в Великобритании, 2013: 33).

На нашу думку, створення комунальних аптек у Великій Британії є позитивним досвідом, що дозволяє державі контролювати ціни у сфері обігу медтехніки та товарів медичного призначення.

Основними структурами, що підпорядковуються Федеральному міністерству охорони здоров'я Німеччини та відповідають за забезпечення населення якісними, безпечними та доступними товарами медичного призначення, є Федеральний інститут лікарських засобів та виробів медичного призначення (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM), Інститут Роберта Коха (The Robert Koch Institute – RKI), Німецький інститут медичної документації та інформації (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information – DIMDI) й Інститут якості й ефективності в охороні здоров'я (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen – IQWiG). Федеральний інститут лікарських засобів та виробів медичного призначення є незалежним федеральним органом, що бере участь у вирішенні питань ліцензування лікарських засобів та медичних виробів, контролю їх безпеки, виявлення та оцінки ризиків медичних пристроїв, а також моніторингу законного обігу наркотичних засобів та прекурсорів. Інститут забезпечує доступ населення та професійної громади до інформації, що стосується ефективності, безпеки лікарських засобів та виробів медичного призначення, а також нововиявлених показань до застосування чи побічних ефектів. Це гарантує, що зацікавлені сторони отримають повну інформацію щодо наявних ризиків застосування того чи іншого продукту та можливостей їх зниження. Він є органом, відповідальним за ліцензування лікарських засобів для застосування людини. Вакцини, тест-антигени, а також препарати крові ліцензуються Інститутом Пауля Ерліха (Paul-Ehrlich-Institut – Німецький федеральний інститут вакцин та біомедичних лікарських засобів). Маркетингову ліцензію на лікарські засоби для використання у ветеринарії видає Федеральне відомство із захисту прав споживачів та безпеки харчових продуктів (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) (Національні інститути охорони здоров'я у розвинених країнах світу, 2021).

Відповідно до вищезазначеного Федеральний інститут лікарських засобів та виробів медичного призначення є основним органом у державі, що забезпечує публічне адміністрування у сфері обігу медтехніки та товарів медичного призначення в Україні.

Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів здійснюють такі суб'єкти, як Міністерство охорони здоров'я Франції, Національні збори, Національне агентство з контролю безпеки лікарських засобів, Економічний комітет із лікарських засобів. Сьогодні у Франції відомі такі фармацевтичні компанії, як «Servier», «Sanofi», «Pierre Fabre». Уся діяльність фармацевтичних підприємств у Франції контролюється державою і регулюється Кодексом охорони здоров'я та іншими нормативно-правовими актами. Для здійснення обігу лікарських засобів необхідно отримати дозвіл Національного агентства з безпеки лікарських засобів і медичної продукції, а для того, щоб відкрити аптеку, фізичні або юридичні особи мають отримати ліцензію (Аптечная деятельность во Франции, 2021).

Слід зауважити, що 80% лікарських засобів у Франції відпускається тільки за рецептом, без рецепта можна придбати лише жарознижувачі засоби в комплексі з безпечними, а також деякі лікарські засоби від застуди, спреї, таблетки для розсмоктування від болю в горлі, гомеопатичні препарати і мазі тощо. Під час обслуговування пацієнтів фармацевт зобов'язаний перевірити достовірність приписів лікаря і, якщо виникає найменший сумнів у безпеці виписаного лікарського засобу, він звертається до лікаря-відвідувача за відповідними роз'ясненнями. У жодному разі не можна підривати авторитет лікаря, але фармацевт має бути беззастережно впевнений у правильності призначення, адже на ньому лежить половина відповідальності за лікування. Якщо виникне проблема в результаті неадекватно проведеної терапії, згідно із французьким законодавством і лікар, і фармацевт наділені однаковими обов'язками, тож обое понесуть відповідальність за це. Завідувач аптеки завжди має бути на місці. Він не може задовольнятися лише функцією адміністрування, а зобов'язаний мати спеціальну освіту, як і всі фармацевти. Виняток становить персонал, який готує ліки на замовлення: їм можна вчитися лише 2 роки, але всю роботу вони здійснюють під ретельним контролем компетентних фахівців. Зауважимо, що з метою контролю за обігом лікарських засобів і забезпечення безпеки їх прийому пацієнтами для аптек Франції розроблена єдина комп'ютерна система «Logiciel de gestion officinale», яка значно полегшує схему взаємодії «лікар – пацієнт – фармацевт». У програмі міститься вся інформація про пацієнта: вік; історія всіх хвороб; ліки, які приймаються; схильність до алергії; координати лікаря тощо. Якщо наявні протипоказання або ліки, що купуються, можуть негативно взаємодіяти з іншими лікарськими засобами, комп'ютер негайно відреагує тривожним сигналом. Схожу програму мають і лікарі. Якщо приїжджі з інших країн потрапляють у французьку аптеку, їх завжди дивує, як багато питань ставлять фармацевти, перш ніж продати ліки (Аптечная деятельность во Франции, 2021).

Таким чином, що стосується публічного адміністрування обігу медтехніки та товарів медичного призначення у Франції, слід зазначити, що ця сфера, як і в усіх інших країнах, є досить важливою зокрема й у підвищенні економічних показників держави.

Одним із важливих питань, що стосуються публічно-правового регулювання обігу медтехніки та товарів медичного призначення, – це імпорту таких товарів. Обов'язковою умовою здійснення імпорто-експортних операцій є перебування особи, яка здійснює операції з товарами, у відповідному реєстрі. Централізований облік осіб, які здійснюють операції з товарами (юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців) відповідно до статті 455 Кодексу веде центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну податкову і митну політику. Взяття на облік осіб, які

здійснюють операції з товарами, проводиться одноразово у відповідному підрозділі будь-якої митниці у Порядку, затвердженому наказом Міністерства фінансів України від 15.06.2015 № 552 (Про затвердження Порядку обліку осіб, які під час провадження своєї діяльності є учасниками відносин, що регулюються законодавством України з питань митної справи, 2015). Відповідно до ст. 194 Митного кодексу України декларант або уповноважена ним особа попередньо повідомляють орган доходів і зборів, у зоні діяльності якого товари будуть пред'явлені для митного оформлення, про намір ввезти ці товари. Попереднє повідомлення здійснюється шляхом надання органу доходів і зборів, в зоні діяльності якого товари будуть пред'явлені для митного оформлення, попередньої митної декларації, яка подається до ввезення в Україну товарів, транспортних засобів комерційного призначення (зокрема з метою транзиту) або після їх ввезення, якщо ці товари, транспортні засоби перебувають на території пункту пропуску через державний кордон України. Протягом 10 днів після доставлення товару до органу доходів і зборів, який здійснює митне оформлення товарів комерційного призначення, подається додаткова митна декларація, яка містить точні відомості про товари, задекларовані за попередньою митною декларацією, що подавалися б у разі декларування цих товарів за митною декларацією, заповненою у звичайному порядку. Відповідно до вимог ст. 319 Митного кодексу України товари, що переміщуються через митний кордон України, крім митного контролю, можуть підлягати державному санітарно-епідеміологічному, ветеринарно-санітарному, фітосанітарному, екологічному та радіологічному контролю (Митний кодекс України, 2012).

Вичерпні переліки товарів (з описом та кодом згідно з УКТ ЗЕД), що підлягають державному контролю (зокрема в формі попереднього документального контролю) у разі переміщення через митний кордон України, а також Порядок здійснення попереднього документального контролю затверджено Постановами Кабінету Міністрів України від 24.10.2018 № 960 «Деякі питання проведення заходів офіційного контролю товарів, що ввозяться на митну територію України (зокрема з метою транзиту)». Вичерпний перелік документів та відомостей, необхідних для митного контролю, які декларант, уповноважена ним особа або перевізник залежно від виду транспорту, яким здійснюється перевезення товарів, надають органу доходів і зборів в паперовій або електронній формі під час переміщення товарів, транспортних засобів комерційного призначення через митний кордон України та під час декларування товарів, визначений ст. 335 Митного кодексу. Крім цього при митному оформленні необхідно подати підтвердження про державну реєстрацію медичної техніки та виробів медичного призначення, який видається Держлікслужбою України за заявою особи (Деякі питання проведення заходів офіційного контролю товарів, що ввозяться на митну територію України, 2018).

Відповідно до вищезазначеного імпорту медтехніки та товарів медичного призначення має важливе значення для використання й обігу цих товарів на території нашої держави. При цьому вказані товари мають пройти встановлені законодавством механізми реєстрації, митне оформлення та сертифікацію, щоб якісно виконувати функції лікування та підтримання життєдіяльності нації.

Висновки. Отже, запозичення європейського досвіду публічного адміністрування обігу медтехніки та товарів медичного призначення включає виокремлення деяких аспектів публічно-правової діяльності державних органів, що безпосередньо стосуються регулювання механізмів реєстрації, сертифікації та ввезення лікарських засобів, медичної техніки й інших товарів медичного призначення та впровадження їх у практичну діяльність нашої держави, зокрема з проаналізованої інформації, ми виділяємо позитивний досвід утворення комунальних аптек у Великій Британії, що дозволяє державі контролювати ціни у сфері обігу медтехніки та товарів медичного призначення.

Список використаних джерел:

1. Аптечная деятельность во Франции. 2021. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.modern-pharmacy.com.ua/aptechnaya-deyatelnost-vo-frantsii>
2. Богачова Л. Фармація України: підсумки, проблеми і стратегія розвитку / Л. Богачова. – Київ: РВПС України НАН України, 2006. – 243 с.
3. Бондарчук І. Національні інститути охорони здоров'я у розвинених країнах світу. Громадське об'єднання асоціація хірургів України. 2016. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://as-ukr.org/natsionalni-instituti-ohoroni-zdorov-ya-u-rozvinenih-krayinah-svitu/>
4. Деякі питання проведення заходів офіційного контролю товарів, що ввозяться на митну територію України. Постанова Кабінету Міністрів України від 24 жовтня 2018 р. № 960. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/960-2018-%D0%BF#Text>
5. Митний кодекс України. 2012. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4495-17#Text>
6. Національні інститути охорони здоров'я у розвинених країнах світу. 2021. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/382530>
7. Про затвердження Порядку обліку осіб, які під час провадження своєї діяльності є учасниками відносин, що регулюються законодавством України з питань митної справи. 2015. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0807-15#Text>

8. Фармацевтичний ринок. Фармацевтична енциклопедія. 2021. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua>.
9. Фармация в Великобритании / Фармация. – 2013. – № 3. – С. 32–35.

References:

1. Aptechnaia deiatelnost vo Frantsii. 2021. [Pharmacy activity in France. 2021.] modern-pharmacy.com.ua Retrieved from <https://www.modern-pharmacy.com.ua/aptechnaya-deyatelnost-vo-frantsii>. [in Russian].
2. Bohachova, L. (2006). *Farindustriia Ukrainy: pidsumky, problemy i stratehiia rozvytku* [Pharmaceutical industry of Ukraine: results, problems and development strategy]. Kyiv: RVPS Ukrainy NAN Ukrainy [in Ukrainian].
3. Bondarchuk, I. (2016). Natsionalni instytuty okhorony zdorovia u rozvynenykh krainakh svitu. Hromadske obiednannia asotsiatsiia khirurhiv Ukrainy [National health care institutions in developed countries. Public Association of Surgeons of Ukraine]. as-ukr.org Retrieved from <http://as-ukr.org/natsionalni-instituti-okhoroni-zdorov-ya-u-rozvinenih-krayinah-svitu/>. [in Ukrainian].
4. Deiaki pytannia provedennia zakhodiv ofitsiinoho kontroliu tovariv, shcho vvoziatsia na mytnu terytoriiu Ukrainy. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 24 zhovtnia 2018 r. № 960. [Some issues of official control of goods imported into the customs territory of Ukraine. Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of October 24, 2018 № 960]. rada.gov.ua Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/960-2018-%D0%BF#Text> [in Ukrainian].
5. Mytnyi kodeks Ukrainy. 2012 [Customs Code of Ukraine. 2012]. rada.gov.ua Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4495-17#Text>. [in Ukrainian].
6. Natsionalni instytuty okhorony zdorovia u rozvynenykh krainakh svitu. 2021. [National health care institutions in developed countries. 2021]. apteka.ua Retrieved from <https://www.apteka.ua/article/382530>. [in Ukrainian].
7. Pro zatverdzhennia Poriadku obliku osib, yaki pid chas provadzhennia svoiei diialnosti ye uchasykamy vidnosyn, shcho rehuliuutsia zakonodavstvom Ukrainy z pytan mytnoi spravy. 2015 [About the statement of the Order of the account of the persons who during carrying out the activity are participants of the relations regulated by the legislation of Ukraine concerning customs business. 2015]. rada.gov.ua Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0807-15#Text> [in Ukrainian].
8. Farmatsevtichnyi rynek. Farmatsevtichna entsyklopediia. 2021 [Pharmaceutical market. Pharmaceutical encyclopedia. 2021]. pharmencyclopedia.com.ua Retrieved from <https://www.pharmencyclopedia.com.ua> [in Ukrainian].
9. Farmatsiia v Velikobritanii [Pharmacy in the UK]. (2013). *Farmatsiia – Pharmacy*, 3, 32–35.

DOI <https://doi.org/10.51647/kelm.2020.3.3.37>

MIEJSCE SŁUŻBY BEZPIECZEŃSTWA UKRAINY W SYSTEMIE PODMIOTÓW ZAPEWNIAJĄCYCH INFRASTRUKTURĘ KRYTYCZNĄ

Ivan Osypchuk

student

Naukowo-Badawczego Instytutu Prawa Publicznego (Kijów, Ukraina)

ORCID ID: 0000-0002-3125-2893

e-mail: Ivan.Osypchuk@ukr.net

Adnotacja. W artykule dokonano analizy aktów prawnych dotyczących określenia miejsca Służby Bezpieczeństwa Ukrainy w systemie podmiotów zapewniających infrastrukturę krytyczną. Wyjaśniono naukowe podejście do zrozumienia pojęć „podmiot” i „system podmiotów”, co pozwoliło dojść do wniosku, że aby określić miejsce określonego organu w systemie podmiotów, nie wystarczy zbadać tylko zbiór jego praw i obowiązków, ponieważ badania wymagają również główny cel i struktura charakteryzująca konkretny podmiot. Ponadto, ponieważ system działa jako obiekt całościowy, wszyscy jego uczestnicy wymagają rozważenia. Przeprowadzono naukowe podsumowanie projektów prawodawstwa określających system podmiotów ochrony infrastruktury krytycznej, i udowodniono, że w tych ostatnich nie chodzi o stworzenie wyczerpującej listy jasno określonych organów i osób zaangażowanych w zapewnienie bezpieczeństwa i stabilności infrastruktury krytycznej, ale zamiast tego stosuje się uogólnione sformułowania charakteryzujące pewien rodzaj poszczególnych podmiotów o typowym celu lub zadaniach działania.

Słowa kluczowe: Służba Bezpieczeństwa Ukrainy, infrastruktura krytyczna, bezpieczeństwo i stabilność infrastruktury krytycznej, podmiot, system podmiotów, cel tworzenia, kompetencje, struktura organizacyjna, instrumentacja prawna.