



## Організація діяльності аптек

О. С. Соловійов

Межрегіональна академія управління персоналом, м. Київ, Україна

**Мета роботи** – визначення проблемних аспектів щодо правового та нормативного забезпечення організації діяльності аптек, формулювання пропозицій щодо його вдосконалення.

**Матеріали та методи.** Матеріал дослідження – чинні нормативно-правові акти та нормативні документи, що регламентують діяльність аптечних закладів. Використовували методи інформаційного пошуку, аналізу, систематизації та узагальнення.

**Висновки.** На підставі аналізу можна зробити висновок, що система організації здійснення аптечної діяльності є зарегульованою, окремі нормативно-правові акти продубльовано в нормативних документах. Однак окремі питання провадження діяльності залишилися поза увагою, зокрема, у спеціальних нормативно-правових актах не врегульовано питання щодо побудови та структури системи управління якістю саме в аптечних закладах, хоча зазначена система є предметом державного контролю. Враховуючи це, термінового вирішення потребує питання систематизації нормативно-правової документації щодо організації діяльності аптечних закладів у напрямі узгодження норм, усунення дублювання, колізій, прогалін. У регулюванні будь-якого процесу, відносин основною складовою має стати не кількість, а якість. Тому регулювання діяльності аптек, що безпосередньо пов'язане зі здійсненням державою та суспільством найважливішої функції – захисту життя та здоров'я людини, має бути здійснене належним чином на законодавчому рівні.

### Организация деятельности аптек

А. С. Соловьев

**Цель работы** – определение проблемных аспектов по правовому и нормативному обеспечению организации деятельности аптек, формулирование предложений по его совершенствованию.

**Материалы и методы.** Материал исследования – действующие нормативно-правовые акты и нормативные документы, регламентирующие деятельность аптечных учреждений. Использованы методы информационного поиска, анализа, систематизации и обобщения.

**Выводы.** На основании проведенного анализа можно сделать вывод, что система организации осуществления аптечной деятельности является зарегулированной, отдельные нормативно-правовые акты продублированы в нормативных документах. Однако некоторые вопросы осуществления деятельности остались без внимания, в частности, в специальных нормативно-правовых актах не урегулирован вопрос построения и структуры системы управления качеством именно в аптечных заведениях, хотя указанная система является предметом государственного контроля. Учитывая изложенное, срочного решения требует вопрос систематизации нормативно-правовой документации по организации деятельности аптечных учреждений в направлении согласования норм, устранения дублирования, коллизий, пробелов. В регулировании любого процесса, отношений основной составляющей должно быть не количество, а качество. Поэтому регулирование деятельности аптек, непосредственно связанное с осуществлением государством и обществом важнейшей функции – защитой жизни и здоровья человека, должно быть осуществлено должным образом на законодательном уровне.

**Ключевые слова:** деятельность аптек, нормативно-правовые акты, лекарственные средства, торговля.

**Актуальные вопросы фармацевтической и медицинской науки и практики. – 2019. – Т. 12, № 2(30). – С. 215–221**

### Organization of pharmacy

O. S. Soloviov

**The aim of work** – definition of problematic aspects concerning the legal and normative provision of the organization of the pharmacy's activity, the formulation of proposals for its improvement.

**Materials and methods.** The materials of the research are modern regulatory acts and technical documents regulating the activities of pharmacies. The methods of information retrieval, analysis, systematization and generalization were used.

ВІДОМОСТІ  
ПРО СТАТТЮ



<http://pharmed.zsmu.edu.ua/article/view/171237>

УДК: 615.1.661.12  
DOI: 10.14739/2409-2932.2019.2.171237

**Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2019. – Т. 12, № 2(30). – С. 215–221**

**Ключові слова:** діяльність аптек, нормативно-правові акти, лікарські засоби, торгівля.

**E-mail:** a.soloviov71@gmail.com

Надійшла до редакції: 02.04.2019 // Після доопрацювання: 15.04.2019 // Прийнято до друку: 06.05.2019

**Conclusions.** On the basis of the carried-out analysis, it can be concluded that the system of organization of pharmacy activity is regulated, separate normative-legal acts are duplicated in normative documents. On the other hand, some issues of implementation of activities remained neglected, in particular, the special legal acts did not regulate the question of the construction and structure of the quality management system at the pharmacy facilities, although this system is subject to state control. Taking into account the above, an urgent solution arises the issue of systematization of regulatory documents on the organization of pharmacy establishments in the direction of harmonization of norms, elimination of duplication, collisions, gaps. In the regulation of any process, relations should not be quantity, but quality. The regulation of the activities of pharmacies, which is directly related to the state and society's implementation of the most important function – protection of human life and health – must be carried out properly at the legislative level.

**Key words:** pharmacies, organization and administration, drugs, trade.

**Current issues in pharmacy and medicine: science and practice 2019; 12 (2), 215–221**

Організація аптечної діяльності регламентується низкою нормативно-правових актів і нормативних документів. Аналіз цих джерел показує наявність у них невизначених питань, невідповідність (колізії), дублювання норм тощо. Хоча окремі дослідники звертали увагу на такі факти [1,2], але їхнє дослідження залишилося поза увагою правотворчих і правозастосовних органів.

Прикладом є невідповідність Державних будівельних норм (ДБН), зокрема ДБН В.2.2-10:2017 щодо кількості, складу приміщень, їхньої площі та ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, гуртової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), що затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 (розділ «Роздрібна торгівля лікарськими засобами, вимоги щодо провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки») [3]. Водночас Держлікслужба чітко контролює вимоги, викладені у ДБН В.2.2-40:2018 щодо проектування пандусів, спеціальних підйомачів та інших засобів доступності для людей із порушеннями опорно-рухового апарату; тактильних та візуальних елементів доступності: тактильної підлогової плитки, інформаційних таблиць, позначень шрифтом Брайля, аудіопокажчиків для людей із порушеннями зору; іншого візуального інформування, дублювання важливої звукової інформації текстами, організації сурдоперекладу, використання систем звукопідсилення для людей із порушеннями слуху тощо [4].

Можна також навести приклади невідповідності найменувань посад фармацевтичних працівників, названих у нормативно-правових актах Міністерства охорони здоров'я та Класифікаторі професій ДК 003:2010 тощо.

Все це актуалізує дослідження організаційно-правових засад діяльності аптечних закладів для її вдосконалення, що безпосередньо пов'язано з життям і здоров'ям людей.

## Мета роботи

Визначення проблемних аспектів щодо правового та нормативного забезпечення організації діяльності аптек, формулювання пропозицій щодо його вдосконалення.

## Матеріали і методи дослідження

Матеріал дослідження – чинні нормативно-правові акти та нормативні документи, що регламентують діяльність

аптечних закладів. Використовували методи інформаційного пошуку, аналізу, систематизації та узагальнення.

## Результати

Для вичерпного дослідження організаційних проблем створення аптечних закладів і здійснення ними діяльності вважаємо за доцільне проаналізувати нормативно-правові акти та нормативні документи загального спрямування щодо здійснення аптечної діяльності (роздрібною торгівлі лікарськими засобами).

Зрозуміло, що ст. 42 (право на підприємницьку діяльність, яка не заборонена законом) та ст. 49 (право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування) Конституції України [5] є основоположними в організаційно-правовому забезпеченні аптечної діяльності. Іншим впливовим документом є кодифікований акт – Основи законодавства України про охорону здоров'я (в частині кваліфікації персоналу, а також прав та обов'язків фармацевтичних працівників (ст. 74 – заняття медичною та фармацевтичною діяльністю; ст. 75 – підготовка, перепідготовка та підвищення кваліфікації медичних і фармацевтичних працівників; ст. 77 – професійні права та пільги медичних і фармацевтичних працівників; ст. 78 – професійні обов'язки медичних і фармацевтичних працівників; ст. 78<sup>1</sup> – обмеження, що встановлені для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності) [6]. Суттєвий вплив на організацію аптечної діяльності щодо організаційно-правових форм суб'єктів роздрібною торгівлі лікарськими засобами забезпечує Закон України «Про внесення змін до Податкового кодексу України та деяких інших законодавчих актів України щодо покращення адміністрування та перегляду ставок окремих податків і зборів» [7], щодо обов'язковості використання реєстраторів розрахункових операцій шляхом внесення доповнень до Закону України «Про застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг» [8] і щодо удосконалення процедури повернення лікарських засобів і виробів медичного призначення шляхом внесення доповнень до Закону України «Про захист прав споживачів» [9]. Факт обов'язковості використання реєстраторів розрахункових операцій ставить під сумнів доцільність здійснення роздрібною аптечної діяльності з боку фізичних осіб – підприємців, які були більш-менш конкурентоздатними саме у зв'язку з можливістю невикористання реєстраторів розрахункових операцій.

Окремі аспекти організації та здійснення аптечної діяльності регламентовані на законодавчому рівні. Опрацювання цих документів дає таку узагальнену картину:

1. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. (розділ III – виробництво лікарських засобів; розділ IV – державний контроль якості лікарських засобів; розділ VI – реалізація лікарських засобів) [10].

2. Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» від 24.02.1994 р. (ст. 15 – вимоги до проектування, будівництва, розробки, виготовлення і використання нових засобів виробництва та технологій) [11].

3. Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» від 15.02.1995 р. (ст. 21 – діяльність з використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у медичній практиці; ст. 25 – зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; ст. 27 – придбання, реалізація наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; ст. 28 – рецепти на наркотичні засоби і психотропні речовини; ст. 29 – порядок обігу прекурсорів, включених до таблиці IV Переліку) [12].

4. Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність» від 05.06.2014 р. (ст. 17 – перевірка засобів виміральної техніки, що перебувають в експлуатації; ст. 20 – метрологічний нагляд та його види) [13].

5. Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 р. № 222-VIII (ст. 5 – експертно-апеляційна рада з питань ліцензування; ст. 7 – перелік видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню; ст. 9 – ліцензійні умови; ст. 16 – анулювання ліцензії) [14].

6. Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 05.04.2007 р. (ст. 6 – позапланові заходи зі здійснення державного нагляду (контролю); ст. 13 – рішення про відбір зразків продукції; ст. 14 – порядок відбору зразків продукції; ст. 16 – витрати, пов'язані з відбором, доставкою та проведенням експертизи (випробування) зразків продукції) [15] тощо.

Серед названих законодавчих актів найбільшу увагу слід приділити Закону України «Про лікарські засоби», який нині не відповідає зобов'язанням України, що викладені в Законі України «Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони», набрав чинності 27.09.2014 р. [16]. У цьому контексті цікавим є законопроект «Про особливості імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів» № 4465 від 18.04.2016 р. [17]. У ньому, крім положень Директиви № 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Кодекс Співтовариства відносно лікарських засобів (для застосування людиною)», були враховані й інші акти вторинного права ЄС, зокрема Директива № 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Про встановлення стандартів

якості та безпеки для донорства, отримання, перевірки, обробки, консервації, зберігання та поширення тканин і клітин людини»; Директива № 2001/20/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Про наближення законів, постанов та адміністративних положень держав-членів стосовно запровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних досліджень лікарських засобів для застосування людиною»; Директива № 2003/94/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Про встановлення принципів і настанов належної виробничої практики щодо лікарських засобів для застосування людиною та досліджуваних лікарських засобів для застосування людиною»; Постанова (ЄС) № 1394/2007 Європейського Парламенту і Ради «Про лікарські засоби прогресивної терапії, що вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС і до Постанови (ЄС) № 726/2004»; Постанова (ЄС) № 141/2000 Європейського Парламенту і Ради «Про орфанні лікарські засоби»; Постанова (ЄС) № 1901/2006 Європейського Парламенту і Ради «Про лікарські засоби для педіатричного застосування та що вносить зміни у постанову (ЄС) № 1768/92, директиву 2001/20/ЄС, директиву 2001/83/ЄС та постанову (ЄС) № 726/2004»; Постанова (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту і Ради «Про встановлення процедур Спільноти для отримання торгової ліцензії та нагляду за обігом лікарських засобів, що призначені для людей і застосовуються у ветеринарії, а також створення Європейського агентства з лікарських засобів» [18].

На думку фахівців, одним з основних досягнень процесу імплементації можна вважати встановлення єдиного правового режиму провадження діяльності на ринку лікарських засобів за суб'єктним складом. Нині, як відомо, для низки розвинутих країн встановлений спеціальний пільговий режим діяльності на ринку лікарських засобів України, внаслідок чого вітчизняні суб'єкти фармацевтичної діяльності перебувають у не однакових умовах з окремими іноземними фармацевтичними компаніями [19]. У цьому контексті є можливість встановлення необхідного правового режиму інтелектуальної власності щодо ліків, що впливає також на доступність ліків для пацієнтів, а також встановлює можливість забезпечення конкурентоздатності для лікарських засобів вітчизняного виробництва [20].

Питання юридичної відповідальності за правопорушення при здійсненні аптечної діяльності регламентуються Кодексом України про адміністративні правопорушення, зокрема ст. 42<sup>4</sup> – продаж лікарських засобів без рецепта в заборонених законодавством випадках; ст. 44 – незаконні виробництво, придбання, зберігання, перевезення, пересилання наркотичних засобів або психотропних речовин без мети збуту в невеликих розмірах; ст. 44<sup>2</sup> – порушення обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності; ст. 167 – введення в обіг або реалізація продукції, що не відповідає вимогам стандартів; ст. 168<sup>1</sup> – виконання робіт, надання послуг громадянам-споживачам, які не відповідають вимогам стандартів, норм і правил;

ст. 170 – недодержання стандартів під час транспортування, зберігання та використання продукції (крім харчових продуктів); ст. 188<sup>10</sup> – невиконання законних вимог посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів [21].

Серед постанов Кабінету Міністрів України в аптечній діяльності треба застосовувати: «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 р. № 929 (розділ «Роздрібна торгівля лікарськими засобами, вимоги щодо провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки»); «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» від 06.05.2000 р. № 770; «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом» від 03.06.2009 р. № 589; «Про затвердження переліку професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним медичним оглядам, порядку проведення цих оглядів та видачі особистих медичних книжок» від 23.05.2001 р. № 559 (п. 23 та 23<sup>1</sup> Переліку); «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів» від 31.03.2004 р. № 411; «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» від 26.05.2005 р. № 376; «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» від 14.09.2005 р. № 902; «Про затвердження Порядку провадження торговельної діяльності та правил торговельного обслуговування на ринку споживчих товарів» від 15.06.2006 р. №833 (звернути увагу на розділ «Правила торговельного обслуговування споживачів (покупців)»); «Про затвердження гранично допустимої кількості наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що містяться в препаратах» від 10.10.2007 р. № 1203; «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби» від 17.10.2008 р. № 955; «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення» від 25.03.2009 р. № 333; «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів» від 03.02.2010 р. № 260 (слід звернути увагу на Порядок відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів) [22].

Але найбільш суперечливими в контексті порівняння з нормативними документами є накази Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України: «Про затвердження критеріїв віднесення лікарських засобів, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, до категорії лікарських засобів, які відпускаються без рецептів» від 14.05.2003 р.

№ 210; «Про затвердження Переліків отруйних та сильнотоксичних лікарських засобів» від 17.08.2007 р. № 490; «Про організацію зберігання різних груп лікарських засобів і виробів медичного призначення в аптеках від 16.03.1993 р. № 44 (має рекомендаційний характер); «Про подальше удосконалення системи післядипломної підготовки лікарів (провізорів)» від 22.07.1993 р. № 166; «Про затвердження Положення про проведення іспитів на передатестаційних циклах» від 18.05.1994 р. № 73; «Про вдосконалення атестації провізорів та фармацевтів» від 12.12.2006 р. № 818; «Щодо організації проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів працівників окремих професій, виробництв і організацій, діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб» від 23.07.2002 р. № 280; «Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я» від 28.10.2002 р. № 385; «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів» від 24.04.2015 р. № 242; «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків» від 19.07.2005 р. № 360; «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів» від 15.05.2006 р. №275; «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів» від 16.09.2011 р. № 595; «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України» від 22.11.2011 р. № 809; «Про затвердження Переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи» від 06.07.2012 р. № 498 (у редакції наказу МОЗ України 23.11.2015 р. № 764); «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів» від 02.04.2018 р. № 599; «Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів» від 06.06.2012 р. № 422; «Про затвердження протоколів провізора (фармацевта)» від 11.10.2013 р. № 875; «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі» від 29.09.2014 р. № 677 (розділ 2 – організація проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в аптеках (роздрібна торгівля)); «Про затвердження реєстру гранично оптово-відпускних цін на лікарські засоби» від 25.03.2017 р. № 325; «Про затвердження форми примірною договору про відшкодування витрат, понесених у зв'язку з відпуском лікарських засобів, вартість яких повністю чи частково відшкодовується» від 25.03.2017 р. № 326 [22].

Крім того, деякі нормативно-правові акти продубльовано в нормативних документах, що не підлягають реє-

страції в органах юстиції. До таких документів належать настанова «Лікарські засоби. Належна практика зберігання. СТ-Н МОЗ України 42-5.1:2011» (в редакції наказу МОЗ № 634 від 03.10.2011); настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗ України 42-5.0:2014» (в редакції наказу МОЗ від 22.08.2014 р. № 593); Про затвердження настанови «Належна аптечна практика: стандарти якості аптечних послуг від 30.05.2013 р. № 455; Про затвердження і введення в дію Державної фармакопеї України (II видання) від 08.12.2015 р. № 830; Державні будівельні норми. Будинки і споруди. Заклади охорони здоров'я. ДБН В.2.2-10:2017. Видання офіційне (звернути увагу на розділ 1.4.); ДБН щодо обов'язкового створення безбар'єрного простору в Україні для маломобільних груп населення, а саме ДБН В.2.2-40:2018 «Будинки і споруди. Інклюзивність будівель і споруд. Основні положення» (норми офіційно набрали чинності з 01.04.2019 р.); Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 «Охорона здоров'я». Затверджено наказом МОЗ України від 29.03.2002 р. № 117 (звернути увагу на розділ «Професіонали в галузі фармації»); Національний класифікатор України. Класифікатор професій ДК 003:2010. Наказ Держспоживстандарту України від 28.07.2010 р. № 327 [22].

Варто звернути увагу на стандарт ISO 9001:2000 «Системи управління якістю. Вимоги» – міжнародний стандарт, який встановлює вимоги до системи менеджменту якості. На підставі цього документа доречно розробити локальні акти (стандартні операційні процедури (СОП), різноманітні інструкції, які детально описують послідовність робіт на аптечному підприємстві), що забезпечують належну діяльність підпорядкованих аптечних закладів та їхніх структурних підрозділів як закладів охорони здоров'я і відповідають міжнародним стандартам ISO: СОП №01 «Умови і правила експлуатації засобів вимірювань та контролю умов зберігання лікарських засобів в аптечних закладах» (СОП №01); СОП №02 «Порядок проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в аптечній мережі» (СОП №02); СОП №03 «Порядок постачання лікарських засобів в аптечну мережу» (СОП №03); СОП №04 «Порядок роботи з розпорядженнями Держлікслужби України» (СОП №04); СОП №05 «Порядок зберігання різних груп лікарських засобів в аптечних закладах» (СОП №05); СОП №06 «Порядок руху товару в аптечній мережі» (СОП №06); СОП №07 «Транспортування лікарських засобів в аптечній мережі» (СОП №07); СОП №08 «Порядок повернення лікарських засобів постачальнику» (СОП №08); СОП №09 «Контроль на відсутність комах, гризунів та інших амбарних шкідників»; СОП №10 «Система навчання персоналу на підприємстві» (СОП №10); СОП №11 «Порядок проведення самоінспекції в аптечній мережі» (СОП №11) [22].

Названими документами реалізується система якості продукції підприємства, чітко визначені окремі процеси в роботі аптечної мережі, встановлена їхня послідовність і логічний перехід від попереднього до наступного, встановлені за посадами виконавці та контролери тощо.

## Висновки

1. На підставі аналізу можна зробити висновок, що система організації здійснення аптечної діяльності зарегульована, окремі нормативно-правові акти продубльовано в нормативних документах. З іншого боку, деякі питання провадження діяльності залишилися поза увагою, зокрема у спеціальних нормативно-правових актах не врегульовано питання щодо побудови та структури системи управління якістю саме в аптечних закладах, хоча ця система є предметом державного контролю.

2. Враховуючи наведене, термінового вирішення потребує питання систематизації нормативно-правової документації щодо організації діяльності аптечних закладів у напрямі узгодження норм, усунення дублювання, колізій, прогалин. У регулюванні будь-якого процесу, відносин основною складовою має стати не кількість, а якість. Тому регулювання діяльності аптек, що безпосередньо пов'язане зі здійсненням державою та суспільством найважливішої функції – захисту життя та здоров'я людини, має виконуватися належним чином на законодавчому рівні.

**Конфлікт інтересів:** відсутній.

**Conflicts of interest:** author has no conflict of interest to declare.

## Відомості про автора:

Соловійов О. С., д-р фарм. наук, д-р мед. наук, доцент, зав. каф. організації та клінічної фармації, Межрегіональна академія управління персоналом, м. Київ, Україна.

## Сведения об авторе:

Соловьев А. С., д-р фарм. наук, д-р мед. наук, доцент, зав. каф. организации и клинической фармации, Межрегиональная академия управления персоналом, г. Киев, Украина.

## Information about author:

Soloviov O. S., PhD, MD, DSc, Associate Professor, Head of the Department of General and Clinical Pharmacy, Interregional Academy Personnel Management, Kyiv, Ukraine.

## Список літератури

- [1] Пашков В. М. Монополізація аптечних мереж: наслідки та перспективи. *Аптека*. 2018. №26(1147). С. 6–7.
- [2] Ціленко В. А. Державні будівельні норми в системі організаційно-господарського впливу на суб'єкти фармацевтичної діяльності. *Теоретико-правові засади формування сучасного медичного права в Україні: матеріали Другої Всеукраїнської науково-практичної конференції*, 18 жовтня 2013 р. Полтава: Техсервіс, 2013. С. 69–71.
- [3] Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною 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-n>
- [4] Приходько О. Контроль якості, ДБН та кваліфікація персоналу аптеки в сільській місцевості на порядку денному Громадської ради при Держлікслужбі. *Аптека*. 2019. №15(1186). С. 7.
- [5] Конституція України : прийнята на 5 сесії Верховної Ради від 28.06.1996 р. № 254к/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254k/96-vr>
- [6] Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 р. №2801-XII. URL.: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>
- [7] Про внесення змін до Податкового кодексу України та деяких інших

- законодавчих актів України щодо покращення адміністрування та перегляду ставок окремих податків і зборів : Закон України від 23.11.2018 р. №2628-VIII. URL.: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2628-19>
- [8] Про застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг : Закон України від 06.07.1995 р. №265/95-ВР. URL.: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/265/95-вр>
- [9] Про захист прав споживачів: Закон України від 12.05.1991 р. №1023-XII. URL.: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/1023-12>
- [10] Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 р. №123/96-ВР. URL.: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/123/96-вр>
- [11] Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення : Закон України від 24.02.1994 р. №4004-XII. URL.: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/4004-12>
- [12] Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори : Закон України від 15.02.1995 р. №60/95-ВР. URL.: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/60/95-вр>
- [13] Про метрологію та метрологічну діяльність : Закон України від 05.06.2014 р. №1314-VII. URL.: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1314-18/ed20140605>
- [14] Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 02.03.2015 р. №222-VIII. URL.: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19>
- [15] Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності : Закон України від 05.04.2007 р. №877-V. URL.: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-16/>
- [16] Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони : Закон України від 16.04.2014 р. №1578-VII. URL.: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1678-18>
- [17] Законопроект «Про особливості імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів» від 18.04.2016 р. №4465 URL.: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=58784](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=58784)
- [18] Угода про асоціацію між Україною та ЄС: соціально-трудовий вимір. Книга перша: збірник актів законодавства України та *acquis communautaire* / упоряд. З. Я. Козак. Львів: Суспільство і довкілля, 2015. 1144 с.
- [19] Пашков В. М. Правове забезпечення імплементації законодавства ЄС щодо обігу лікарських засобів. *Медичне право*. 2016. №2(18). С. 55–62.
- [20] Pashkov V. M., Golovanova I. A., Olefir A. A. The impact of the legal regime of intellectual property protection in the pharmaceutical market. *Wiadomości Lekarskie*. 2016. T. LXIX. №3 (cz. II). P. 582–586.
- [21] Кодекс України про адміністративні правопорушення від 07.12.1984 р. №8073-X. URL.: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80731-10> (дата звернення 10.05.2019).
- [22] Міністерство охорони здоров'я України. Офіційний сайт. Документи. URL.: <http://moz.gov.ua/dokumenty> (дата звернення 11.05.2019).
- [4] Pryhodko, O. (2019) Kontrol yakosti, DBN ta kvalifikatsiia personalu apteki v silskii mistsevesti na poriadku dennomu Hromadskoi rady pry Derzhliksluzhbi [Quality control, DBN and the qualification of pharmacy staff in the countryside on the agenda of the Public Council under the State Service of Internal Affairs]. *Apteka*, 15(1186), 7. [in Ukrainian].
- [5] (1996) *Konstytutsiia Ukrainy [The Constitution of Ukraine]*, Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254r/96-вр> [in Ukrainian].
- [6] Zakon Ukrainy «Osnovy zakonodavstva Ukrainy pro okhoronu zdorovia» vid 19.11.1992 р. №2801-XII [Law of Ukraine «Fundamentals of Ukrainian Legislation on Health Care» from November 19, 1992, №2801-XII] Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12> [in Ukrainian].
- [7] Zakon Ukrainy «Pro vnesennia zmin do Podatkovoho kodeksu Ukrainy ta deiakykh inshykh zakonodavchykh aktiv Ukrainy shchodo pokrashchennya administruvannya ta perehyadu stavok okremykh podatkov i zboriv» vid 23.11.2018 r. №2628-VIII [Law of Ukraine «On Amendments to the Tax Code of Ukraine and some other legislative acts of Ukraine on improving the administration and revision of rates of individual taxes and fees» from November 23, 2018, №2628-VIII] Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2628-19> [in Ukrainian].
- [8] Zakon Ukrainy «Pro zastosuvannia reiestratoriv rozrakhunkovykh operatsii u sferi torhivli, hromadskoho kharchuvannia ta posluh» vid 06.07.1995 r. №265/95-VR [Law of Ukraine «On the Application of Registrars of Settlement Operations in the Field of Trade, Catering and Services» from July 6, 1995, №265/95-VR] Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/265/95-вр> [in Ukrainian].
- [9] Zakon Ukrainy «Pro zakhyst prav spozhyvachiv» vid 12.05.1991 r. №1023-XII [Law of Ukraine «On Protection of Consumer Rights» from May 12, 1991, №1023-XII] Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/1023-12> [in Ukrainian].
- [10] Zakon Ukrainy «Pro likarski zasoby» vid 04.04.1996 r. №123/96-VR [Law of Ukraine «On Medicines» from April 4, 1996, №123/96-VR] Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/123/96-вр> [in Ukrainian].
- [11] Zakon Ukrainy «Pro zabezpechennia sanitarnoho ta epidemichnoho blahopoluchchia naseleennia» vid 24.02.1994 r. №4004-XII [Law of Ukraine «On ensuring sanitary and epidemiological well-being of the population» from February 24, 1994, №4004-XII] Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/4004-12> [in Ukrainian].
- [12] Zakon Ukrainy «Pro narkotychni zasoby, psykhotropni rehovyny i precursory» vid 15.02.1995 r. №60/95-VR [Law of Ukraine «On Narcotic Drugs, Psychotropic Substances and Precursors» from February 15, 1995, №60/95-VR] Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/60/95-вр> [in Ukrainian].
- [13] Zakon Ukrainy «Pro metrolohiu ta metrolohichnu diialnist» vid 05.06.2014 r. №1314-VII [Law of Ukraine «On metrology and metrological activity» from June 5, 2014, №1314-VII] Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1314-18/ed20140605> [in Ukrainian].
- [14] Zakon Ukrainy «Pro litsenzuvannia vydiv hospodarskoi diialnosti» vid 02.03.2015 r. №222-VIII [Law of Ukraine «On Licensing of Types of Economic Activities» from March 2, 2015, №222-VIII] Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19> [in Ukrainian].
- [15] Zakon Ukrainy «Pro osnovni zasady derzhavnoho nahliadu (kontroliu) u sferi hospodarskoi diialnosti» vid 05.04.2007 r. №877-V [Law of Ukraine «On the Basic Principles of State Supervision (Control) in the Field of Economic Activity» from April 5, 2007, №877-V] Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-16> [in Ukrainian].
- [16] Zakon Ukrainy «Pro ratyfikatsiiu Uhody pro asotsiatsiiu mizh Ukrainoiu, z odnii storony, ta Yevropeiskym Soiuzom, Yevropeiskym spivtovarystvom z atomnoi enerhii i yikhnimi derzhavamy-chlenamy, z inshoi storony» vid 16.04.2014 r. №1578-VII [Law of Ukraine «On ratification of the Association Agreement between Ukraine, on the one hand, and the European Union, the European Atomic Energy Community and their Member States, on the other hand» from April 16, 2014, №1578-VII] Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1678-18> [in Ukrainian].
- [17] Законопроект «Про особливості імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів» від 18.04.2016 р. №4465 [Bill «On the peculiarities of the implementation of certain provisions of the European Union legislation on the circulation of medicinal products» from April 18, 2016, №4465] Retrieved from [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=58784](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=58784) [in Ukrainian].

- [18] (2015) Uhoda pro asotsiatsiiu mizh Ukrainoiu ta YES: sotsialno-trudovyi vymir [Agreement on Association between Ukraine and the EU: Social and Labor Dimension]. *Knyha persha: zbirnyk aktiv zakonodavstva Ukrainy ta acquis communautaire*, Z. Ya. Kozak (uporiadnyk). Lviv: Suspilstvo i dovkillia. [in Ukrainian].
- [19] Pashkov, V. M. (2016) Pravove zabezpechennia implementatsii zakonodavstva YeS shodo obihu likarskyh zasobiv [Legal framework for the implementation of EU legislation on the circulation of medicines]. *Medychno pravo*, 2(18), 55–62. [in Ukrainian].
- [20] Pashkov, V. M., Golovanova, I. A., & Olefir, A. A. (2016) The impact of the legal regime of intellectual property protection in the pharmaceutical market. *Wiadomosci Lekarskie*, LXIX, 3(cz. II), 582–586.
- [21] Kodeks Ukrainy pro administratyvni pravoporushennia vid 07.12.1984 r. №8073-X [Code of Ukraine on Administrative Offenses from December 7, 1984, №8073-X] Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80731-10> [in Ukrainian].
- [22] Ministerstvo okhorony zdorovia Ukrainy (2019). Ofitsiyni sait. Dokumenty [Ministry of Health of Ukraine. Official site. Documents]. Retrieved from <http://moz.gov.ua/dokumenti>. [in Ukrainian].