



Шляхи вдосконалення адміністративної відповідальності за порушення у фармацевтичній діяльності

О. Г. Алексєєв 

Запорізький державний медико-фармацевтичний університет, Україна

Фармацевтична діяльність як складова сфери охорони здоров'я, безумовно, є одним із найважливіших напрямів цієї галузі, адже її сутність полягає у забезпеченні громадян безпечними, якісними та доступними лікарськими засобами.

Мета роботи – розробка базових елементів концепції вдосконалення адміністративної відповідальності за правопорушення у фармацевтичній сфері.

Матеріали і методи. Матеріал для дослідження – норми чинного Кодексу України про адміністративні правопорушення, закони України, що регулюють фармацевтичну діяльність. Використано також статистичні дані Державної служби України з лікарських засобів і контролю за наркотиками, аналітичні звіти ВООЗ і Європейського агентства з лікарських засобів. Методологічну основу становить система загальнонаукових і спеціально-правових методів. Діалектичний метод застосовано для розкриття реформування адміністративно-деліктного законодавства як динамічного процесу розвитку правових норм. Формально-юридичний метод використано для аналізу структури адміністративно-правових норм, виявлення прогалів і колізій у чинному законодавстві.

Результати. На основі аналізу наукових джерел запропоновано власний узагальнений погляд на основні тенденції у сфері реформування адміністративно-деліктного законодавства у фармацевтичній сфері, виходячи з різних підходів щодо його вивчення. Запропоновано такі основні напрями оновлення законодавства про адміністративну відповідальність у сфері обігу лікарських засобів: кодифікація складу правопорушень у сфері обігу лікарських засобів; уточнення об'єктивних і суб'єктивних ознак деліктів (чітке визначення понять «невідповідність стандартам», «порушення правил обігу лікарських засобів», «відпуск», «реалізація» тощо); диференціація санкцій залежно від тяжкості порушення, наслідків і форми вини; урахування особливих режимів діяльності, зокрема воєнного стану, надзвичайних ситуацій, гуманітарних операцій.

Висновки. Акцентом реформування з-поміж іншого має стати розробка спеціальних критеріїв притягнення до відповідальності з урахуванням рівня суспільної небезпеки. Доцільною є також диференціація санкцій залежно від тяжкості скоєного та суб'єктного складу.

Ключові слова: фармацевтична діяльність, адміністративна відповідальність, фармацевтичний працівник, адміністративний делікт, фармацевтичне законодавство, відповідальність фармацевтів.

Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. 2026. Т. 19, № 1(50). С. 103-106

Ways to improve administrative liability for violations in pharmaceutical activities

O. H. Aleksieiev

Pharmaceutical activity, as a component of the healthcare sector, is certainly one of the most important areas of the industry, because its essence is to provide citizens with safe, high-quality, and affordable medicines.

The aim of the work is to develop the basic elements of the concept of improving administrative liability for offences in the pharmaceutical sector.

Materials and methods. The study materials included the provisions of the current Code of Ukraine on Administrative Offences and the laws of Ukraine governing pharmaceutical activities. The analysis also relied on statistical data from the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control, as well as analytical reports issued by the World Health Organization and the European Medicines Agency. The methodological basis is a system of general scientific and special legal methods. The dialectical method is used to reveal the reform of administrative tort law as a dynamic process of development of legal norms.

Results. Based on an analysis of scientific sources, the authors put forward a generalized conceptual framework outlining the key trends in the reform of administrative tort legislation in the pharmaceutical sector, drawing on diverse scholarly approaches. The study identifies the following priority areas for updating legislation on administrative liability in the circulation of medicinal products: codification of offenses related to medicinal product circulation; clarification of the objective and subjective elements of administrative torts (including precise

ARTICLE INFO



UDC 615.1:005.25:342.9

DOI: [10.14739/2409-2932.2026.1.342945](https://doi.org/10.14739/2409-2932.2026.1.342945)

Current issues in pharmacy and medicine: science and practice. 2026;19(1):103-106

Keywords: pharmaceutical activity, administrative liability, pharmaceutical worker, administrative offence, pharmaceutical legislation, liability of pharmacists.

Received: 07.11.2025 // Revised: 18.12.2025 // Accepted: 14.01.2026

© The Author(s) 2026. This is an open access article under the [Creative Commons CC BY 4.0 license](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/)

definitions of such concepts as “non-compliance with standards”, “violation of the rules governing the circulation of medicinal products”, “dispensing”, and “distribution”); differentiation of sanctions according to the gravity of the violation, its consequences, and the form of guilt; and consideration of special regulatory regimes, including martial law, states of emergency, and humanitarian operations.

Conclusions. The focus of the reform should include the development of special criteria for bringing to justice, taking into account the degree of public danger. It is also advisable to differentiate sanctions depending on the severity of the offence and the parties involved.

Keywords: pharmaceutical activity, administrative liability, pharmaceutical worker, administrative offence, pharmaceutical legislation, liability of pharmacists.

Current issues in pharmacy and medicine: science and practice. 2026;19(1):103-106

Фармацевтична діяльність як складова сфери охорони здоров'я, безумовно, є одним із найважливіших напрямів цієї галузі, адже її сутність полягає у забезпеченні громадян безпечними, якісними та доступними лікарськими засобами. Цілковито логічно, що порушення у цій сфері (а вони за своєю природою є досить різноманітними) спричиняють загрози концептуального значення, як от загрозу безпеці нації, підірив довіри до державних інституцій, значні економічні збитки. Будучи одним з основних запобіжних механізмів держави щодо скоєння таких порушень, адміністративна відповідальність (її нормативно-правова база) має бути ефективною і такою, що відповідає викликам сьогодення.

У працях багатьох науковців показано недосконалість чинного адміністративно-деліктного законодавства у фармацевтичній сфері. Основним недоліками, на думку вчених, є нечіткість складів правопорушень, диспропорція санкцій, недостатня координація органів контролю [1,2,3]. Погоджуючись із названими проблемними аспектами, вважаємо, що вони істотно знижують ефективність інституту адміністративної відповідальності у фармацевтичній сфері.

Актуальність дослідження зумовлена кількома факторами, зокрема зростанням кількості правопорушень у фармацевтичній сфері [4,5,6]; проблемами гармонізації українського законодавства з нормами ЄС щодо адміністративної відповідальності у фармацевтичній діяльності, оскільки в ЄС основним засобом дотримання фармацевтичного законодавства є санкції саме адміністративного права [7]; підвищенням превентивної функції адміністративної відповідальності та необхідністю дотримання етичних норм у діяльності фармацевтичних працівників [8,9].

Мета роботи

Розробка базових елементів концепції вдосконалення адміністративної відповідальності за правопорушення у фармацевтичній сфері.

Матеріали і методи дослідження

Матеріалами дослідження є норми чинного Кодексу України про адміністративні правопорушення, положення законів України, що регулюють фармацевтичну діяльність. Додатково використано статистичні дані Державної служби України з лікарських засобів і контролю за наркотиками, судову практику щодо застосування ст. 167 і 170 КУпАП, а також аналітичні звіти ВООЗ і

Європейського агентства з лікарських засобів (European Medicines Agency, EMA).

Методологічну основу становить система загальнонаукових і спеціально-правових методів. Діалектичний метод застосовано для розкриття реформування адміністративно-деліктного законодавства як динамічного процесу розвитку правових норм. Формально-юридичний метод використано для аналізу структури адміністративно-правових норм, виявлення прогалин і колізій у чинному законодавстві. Порівняльно-правовий метод дав змогу дослідити досвід держав – членів ЄС щодо притягнення до адміністративної відповідальності у фармацевтичній сфері. За допомогою системно-структурного методу вивчали взаємозв'язки між адміністративним, фармацевтичним, господарським і ліцензійним законодавством. Соціально-правовий підхід дав змогу оцінити вплив воєнного стану на ефективність реалізації адміністративної відповідальності.

Наукову базу дослідження становлять праці українських учених, зокрема І. Бушуєвої, Т. Гуржій, Є. Книша, В. Савіцької, Н. Ткаченко, С. Константінова, О. Миронюк, О. Ховпуна, О. Миколенко, а також аналітичні публікації у фахових виданнях з адміністративного та медичного права.

Аналіз названих матеріалів і методів дав змогу здійснити комплексне дослідження проблем реформування адміністративно-деліктного законодавства України та обґрунтувати пропозиції щодо підвищення ефективності притягнення до адміністративної відповідальності у фармацевтичній сфері.

Результати

В аспекті публічного права саме адміністративна відповідальність – фундаментальний інститут, що є провідним у системі юридичного забезпечення прав громадян на безпечну, якісну та доступну фармацевтичну продукцію. На відміну від інших видів юридичної відповідальності, адміністративна відповідальність, виконуючи регулятивно-превентивні функції, має забезпечувати оперативне реагування на порушення, що не підпадають під кваліфікацію кримінальних злочинів, але можуть бути небезпечними для здоров'я населення.

Об'єкт захисту адміністративної відповідальності – життя окремого громадянина та здоров'я нації загалом – наповнює її стратегічним змістом. Оперативність ухвалення державою рішень щодо запобігання порушенням у фармацевтичному секторі є головною позитивною ознакою адміністративних санкцій. Ринок охорони здоров'я

та фармацевтичний ринок як його складова розвиваються досить активно, враховуючи і запит суспільства, і появу інновацій, зокрема у сфері цифрових технологій. Водночас недобросовісні суб'єкти цих ринків також суттєво підвищують свій потенціал.

Отже, законодавча база адміністративної відповідальності має бути адаптована до реалій сьогодення та реагувати на сучасні виклики, пов'язані з глобалізацією, інтеграційними процесами, розвитком цифрових технологій тощо. Однак нині маємо констатувати, що основний законодавчий акт адміністративної відповідальності – Кодекс України про адміністративні правопорушення (КУпАП) не відповідає зазначеним вимогам. Думка дослідників однастайна щодо того, що досі він є рудиментом радянської епохи [10,11]. Однією з негативних рис названого Кодексу, на думку О. В. Когут, є його нестабільність, адже навіть картка документа на сайті Верховної Ради містить понад 400 редакцій [12].

КУпАП було розроблено й ухвалено в умовах планової економіки, коли фармацевтична діяльність підпадала під монополію держави, а тому порушення в цьому контексті за своєю суттю були порушеннями трудової або службової дисципліни.

Згідно з висновками С. Ф. Константінова, адміністративна відповідальність як інститут постає перед проблемами, що потребують особливої уваги [13]. По-перше, йдеться про нечіткість критеріїв притягнення. Погоджуємося із думкою інших дослідників щодо відсутності єдиних стандартів оцінювання вини, що стосується і правопорушень у фармацевтичному секторі. Наприклад, назва ст. 167 «Введення в обіг або реалізація продукції, яка не відповідає вимогам стандартів» є надто універсальним формулюванням, без прив'язки безпосередньо до сфери обігу лікарських засобів. Це призводить до різного тлумачення самого порушення, що є предметом розгляду, органами контролю та судовими органами. Дійсно, у контексті фармацевтичного напрямку дослідження особливої проблемності набуває відсутність належної конкретизації окремих елементів адміністративно-деліктних норм. Зокрема, йдеться про невизначеність розміру адміністративних стягнень; нечіткість юридичних конструкцій, як-от «введення в обіг» (чи це виробництво, чи імпорт); відсутність однастайності щодо визначення обов'язкових стандартів, а також встановлення суб'єктів правопорушення (дистриб'ютор, виробник, фармацевт тощо). Усі ці нечіткі критерії створюють ризики неоднакового правозастосування та потенційну загрозу порушення прав суб'єктів фармацевтичного ринку під час здійснення адміністративного провадження.

По-друге, проблемним питанням залишається недостатня диференціація санкцій. Наприклад, ст. 167 КУпАП передбачає санкції у межах від 20 до 100 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян (340–1700 грн). Цю статтю застосовують і до дрібних порушень (що формально підпадають під її дію), і до порушень, пов'язаних із випуском на ринок України лікарських засобів, що реально становлять небезпеку для життя громадян.

По-третє, досі визначають певну обмеженість правового захисту. Так, надмірна формалізація процедур часто ускладнює реалізацію права на судове оскарження в адміністративних провадженнях у фармацевтичній сфері.

Врешті, істотним є вплив воєнного стану. Зокрема, йдеться про відсутність актуалізованих стандартів, складність експертних підтверджень порушення галузевого законодавства, неповну доказову базу внаслідок руйнувань лабораторій, втрату або пошкодження облікових документів.

Наведені факти підтверджують необхідність змін в адміністративно-деліктному законодавстві фармацевтичного сектора. Зауважимо, що реформування інституту адміністративної відповідальності, зокрема його законодавчої бази, вже тривалий час є провідним напрямом у науковому дискурсі національної правової науки. Фрагментарність, невідповідність умовам сьогодення, нездатність швидко й ефективно реагувати на глобальні виклики сучасного світу, а також стан адміністративного забезпечення у сфері охорони здоров'я нині є об'єктами активної критики.

Обговорення

На підставі результатів аналізу наукових джерел пропонуємо узагальнені погляди на основні тенденції у сфері реформування адміністративно-деліктного законодавства, виходячи з різних підходів щодо його вивчення.

У межах системно-структурного підходу у дослідженні, що здійснили, підтверджено критичне сприйняття чинного КУпАП як нормативно-правового базису адміністративної відповідальності. Незважаючи на численні зміни, Кодекс залишається застарілим, склади правопорушень дублюються, санкції недостатньо диференційовані, як і понятійний апарат, а держава виступає головним суб'єктом контролю та покарання, а не партнером громадянина [14].

З погляду гуманістично-превентивного підходу, права традиція сучасної Європи ґрунтується на визначенні сутності адміністративної відповідальності як превентивного, а не карального явища [8]. Втім, в адміністративно-деліктному законодавстві сучасної України поки що переважає каральна логіка, за якою навіть незначне правопорушення передбачає покарання: застосування штрафів, конфіскації або зміну правового статусу громадянина без належного урахування умислу чи ступеня суспільної небезпеки діяння.

Важливим є галузевий підхід до відповідальності. Сучасний світ постійно змінюється, розвиток технологій зумовлює появу нових сфер правового регулювання, а отже постає питання щодо чіткої диференціації складів правопорушень за галузевою ознакою [15]. У фармацевтичному секторі це стосується чіткого визначення суб'єктного складу, акцентування на предметі правопорушення тощо [16].

Отже, враховуючи відомості наукової літератури та загальнотеоретичні підходи до реформування адміністративного законодавства, доведено необхідність оновлення адміністративно-деліктного регулювання у фармацевтичній сфері. Наголосимо на комплексному підході до таких законодавчих трансформацій, адже саме сукупність і взає-

мозв'язок адміністративних і галузевих (фармацевтичного законодавства) норм забезпечить ефективність механізму притягнення до адміністративної відповідальності за фармацевтичні правопорушення, а також цілісність правозастосування у сфері публічного управління галуззю.

Основними напрямками такого оновлення мають стати кодифікація складів правопорушень у сфері обігу лікарських засобів, а саме виокремлення їх в окрему главу, що стосується правопорушень у сфері охорони здоров'я; уточнення об'єктивних і суб'єктивних ознак деліктів, зокрема, чітке визначення понять «невідповідність стандартам», «порушення правил обігу лікарських засобів», «відпуск», «реалізація» тощо; диференціація санкцій залежно від тяжкості порушення, наслідків і форми вини; врахування особливих режимів діяльності, зокрема воєнного стану, надзвичайних ситуацій, гуманітарних операцій.

Висновки

1. Законодавство про адміністративну відповідальність у фармацевтичній сфері перебуває на етапі тривалої, але необхідної трансформації, що є наслідком загальних процесів реформування в національному адміністративному праві. Його оновлення є зокрема елементом інституційної реформи, що має на меті забезпечити якісно нові відносини між державою та громадянином – публічно-партнерські.

2. Особливо важливого значення набуває реформування адміністративно-деліктного законодавства у сфері обігу лікарських засобів, оскільки предметом відносин, що захищають заходи адміністративної відповідальності, є найвищі соціальні цінності – безпека і здоров'я людини та нації загалом.

3. Акцентом реформування має стати розробка спеціальних критеріїв притягнення до відповідальності, враховуючи рівень суспільної небезпеки. Доцільною є диференціація санкцій залежно від тяжкості скоєного та суб'єктного складу, що дасть змогу дотримуватися принципів справедливості під час застосування заходів адміністративної відповідальності до порушників фармацевтичного законодавства.

Перспективи подальших досліджень полягають у розробленні концептуальних пропозицій щодо підвищення ефективності застосування інституту кримінальної відповідальності за проступки у фармацевтичному секторі сфери охорони здоров'я.

Конфлікт інтересів: відсутній.

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

Відомості про автора:

Алексєєв О. Г., канд. фарм. наук, доцент, зав. каф. соціальної медицини, громадського здоров'я, медичного та фармацевтичного права, Запорізький державний медико-фармацевтичний університет, Україна.

ORCID ID: 0000-0003-4947-4998

Information about the author:

Aleksieiev O. H., PhD, Associate Professor, Head of the Department of Social Medicine, Public Health, Medical and Pharmaceutical Law, Zaporizhzhia State Medical and Pharmaceutical University, Ukraine.



Олександр Алексєєв (Oleksandr Aleksieiev)
agagroup@ukr.net

References

- Anishchenko MA. [Legal problems of the corruption prevention in state and municipal health care institutions]. *Current issues in pharmacy and medicine: science and practice*. 2018;11(3):354-62. Ukrainian. doi: [10.14739/2409-2932.2018.3.145270](https://doi.org/10.14739/2409-2932.2018.3.145270)
- Myronyuk RV, Morhunov OA. [Peculiarities of administrative responsibility in the field of control over the circulation of medicinal products]. *Yurydychnyi naukovyi elektronnyi zhurnal*. 2023;(2):340-3. Ukrainian. doi: [10.32782/2524-0374/2023-2/79](https://doi.org/10.32782/2524-0374/2023-2/79)
- Khovpun OS. [Principles of administrative and legal provision of pharmaceutical relations]. *Visnyk Chernivetskoho fakultetu Natsionalnoho universytetu "Odeska yurydychna akademiia"*. 2020;(1):82-5. Ukrainian. doi: [10.32837/chem.v0i1.54](https://doi.org/10.32837/chem.v0i1.54)
- DPS pereviryaye apteky ta medzaklady: naychastishi porushennya. *7eminar*. 2025 Jun 23 [cited 2025 Nov 11]. Ukrainian. Available from: <https://7eminar.ua/news/9283-dps-pereviryaye-aptteki-ta-medzaklady-naicastisi-porushennya>
- FARMAPOHLYAD-2025: stvorennia ODK, ponovlennia perevirok, pokrashchennia dostupu do likiv. *Apteka online*. 2025;(9). [cited 2025 Nov 11]. Ukrainian. Available from: <https://www.apteka.ua/article/715390#:~:text=Pid%20chas%20provedennya%20planovnykh%20perevirok,-%2025%20sub'yektiv%20hospodaryuvannya>
- Molodozhonova OO. [Compilations of court decisions of legal responsibility in the pharmaceutical industry]. *Current issues in pharmacy and medicine: science and practice*. 2016;(1):87-9. Ukrainian. doi: [10.14739/2409-2932.2016.1.62044](https://doi.org/10.14739/2409-2932.2016.1.62044)
- Aleksieiev OH. [Harmonization of pharmaceutical legislation of the European Union and its member states in the context of legal liability: problematic aspects of the relationship and development prospects]. *Current issues in pharmacy and medicine: science and practice*. 2025;18(1):106-13. Ukrainian. doi: [10.14739/2409-2932.2025.1.320860](https://doi.org/10.14739/2409-2932.2025.1.320860)
- Chyshko KO. Preventyvnna funktsiya administratyvno-deliktneho prava u mekhanizmi zabezpechennya publicnogo poriadku. In: *Strategii staloho rozvytku suspilstva v umovakh suchasnykh hlobalnykh vyklykiv*. Kamianske, Ukraine: HO MOPL; 2025. p. 20-5. Ukrainian.
- Tkachenko NO. Etychni aspekty profesiynoyi diyal'nosti farmatsevtichnykh pratsivnykiv aptechnykh zakladiv [Ethical aspects of professional activities of pharmaceutical employees of pharmacy establishments]. In: *Social pharmacy: status, problems and prospects*. Proceedings of the 10th international scientific and practical conference; 2025 May 28; Kharkiv, Ukraine: NUPH; 2025. p. 760-2. Ukrainian.
- Panasiuk OV. [Administrative delict law of Ukraine: theoretical issues of development and reform] [dissertation on the Internet]. Kyiv: Private institution "Research Institute of Public Law"; 2021 [cited 2026 Jan 2]. Available from: <https://nrat.ukrintei.ua/en/searchdoc/0521U100225/>
- Kyrychenko OY. [Problematic issues of the development and implementation of the code of Ukraine on administrative offenses]. *Visnyk Kharkivskoho natsionalnoho universytetu vntrishnikh sprav*. 2020;90(3):127-34. Ukrainian. doi: [10.32631/v.2020.3.13](https://doi.org/10.32631/v.2020.3.13)
- Kohut OV. [On the question of reform administrative-delict legislation]. *Yurydychnyi naukovyi elektronnyi zhurnal*. 2022;(7):248-51. Ukrainian. doi: [10.32782/2524-0374/2022-7/57](https://doi.org/10.32782/2524-0374/2022-7/57)
- Konstantinov SF. [Directions of development of administrative delict law in Ukraine]. *Kyiv Law Journal*. 2025;(2):235-8. Ukrainian. doi: [10.32782/kj/2025.2.31](https://doi.org/10.32782/kj/2025.2.31)
- Shutko L. Arkhaichni Kodeks Ukrainy pro administratyvni pravoporushennia Yurydychna hazeta online. 2016;(7) [cited 2025 Dec 24]. Ukrainian. Available from: <https://yur-gazeta.com/publications/practice/inshe/arhayichnyy-kodeks-ukrayini-pro-administrativni-pravoporushennya.html>
- Savitska VV. [Actual issues of administrative and tort law of Ukraine]. *Uzhhorod National University Herald. Series: Law*. 2024;(3):186-91. Ukrainian. doi: [10.24144/2307-3322.2024.84.3.28](https://doi.org/10.24144/2307-3322.2024.84.3.28)
- Strelchenko O. Doktrynalna kharakterystyka administratyvnoi vidpovidalnosti za porushennia norm (pravyl) sfery obihu likarskykh zasobiv. *Entrepreneurship, Economy and Law*. 2019;(3):179-83. Ukrainian. Available from: <http://pgp-journal.kiev.ua/archive/2019/3/34.pdf>