

ОРГАНІЗАЦІЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

УДК 349.951:615.2:658.562(477)

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.23.294>

А. А. Котвицька, М. О. Суворов

Національний фармацевтичний університет
Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків

АНАЛІЗ ОСОБЛИВОСТЕЙ ПРАВОВОГО СТАТУСУ ДЕРЖАВНОЇ СЛУЖБИ УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ НА СУЧАСНОМУ ЕТАПІ

Мета – визначити головні ознаки правового статусу Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужби), розкрити значення цього органу як суб'єкта державного управління та публічного адміністрування у сфері охорони здоров'я на сучасному етапі.

Матеріали та методи. Матеріалами дослідження обрано законодавство України, інформацію з офіційних вебсайтів міжнародних організацій, державних органів України та іноземних країн, монографії, дисертації, наукові статті. Використано методи: аналізу, синтезу, класифікації, групування, формально-догматичний, логіко-семантичний, сходження від абстрактного до конкретного, історичний, порівняльний, системний, графічний.

Результати дослідження. На підставі опрацювання чинних на сьогодні нормативно-правових актів (НПА), а також НПА, що мають значення як історичні джерела, нами визначено три основних етапи формування системи державних органів України, які реалізують державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів (ЛЗ), медичних виробів (МВ), обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. З урахуванням історичних тенденцій та зарубіжного досвіду наведено додаткові аргументи у напрямі розширення повноважень цього органу. Запропоновано класифікувати специфічні функції Держлікслужби України, що характеризують її правовий статус, а також постають відмежувальними ознаками щодо інших центральних органів виконавчої влади (ЦОВВ), на нормотворчі, регуляторні (надання адміністративних послуг), контрольно-наглядові та інформаційно-комунікаційні. Узагальнено практичні заходи співпраці Держлікслужби України з іншими державними органами і громадськими організаціями, на підставі чого виокремлено 2 рівні співробітництва: міжнародний та національний. З'ясовано, що переважною правовою формою закріплення співробітництва на обох рівнях є меморандуми. Здійснено класифікацію органів, з якими Держлікслужбою України підписано меморандуми про співпрацю.

Висновки. На підставі проведеного аналізу запропоновано авторське визначення поняття «правовий статус» та «компетенція» Держлікслужби України, здійснено розмежування категорій «функції» та «завдання», «державне управління у сфері охорони здоров'я» та «публічне адміністрування у сфері охорони здоров'я». Визначено риси, які характеризують правовий статус Держлікслужби України, запропоновано класифікацію її специфічних функцій на сучасному етапі.

Ключові слова: правовий статус; державне управління; публічне адміністрування; компетенція; функції; завдання; контроль якості; лікарські засоби.

А. А. Котвицька, М. О. Суворов

National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv

ANALYSIS OF THE PECULIARITIES OF THE LEGAL STATUS OF THE STATE SERVICE OF UKRAINE ON MEDICINES AND DRUG CONTROL AT THE PRESENT STAGE

Aim. To determine the main features of the legal status of the State Service of Ukraine on Medicines and Drug Control; to reveal the importance of this body as a subject of public administration and governance in the field of healthcare at the present stage.

Materials and methods. The materials used were the legislation of Ukraine, information from the official websites of international organizations, government agencies of Ukraine and foreign countries, monographs, theses, and scientific articles. Such methods as analysis, synthesis, classification, grouping, formal-dogmatic, logical-semantic, ascent from abstract to concrete, historical, comparative, as well systematic, and graphic methods were applied.

Results. Based on the study of the current legal acts, as well as those that are important as historical sources, three main stages in the formation of the system of state bodies of Ukraine implementing the state policy in the areas of quality control and safety of medicines, medicinal products, circulation of narcotic drugs, psychotropic substances and precursors, and counteraction to their illicit trafficking have been identified. Taking into account historical trends and foreign experience, additional arguments in favor of expanding the powers of this body are given. It has been proposed to classify the specific functions of the State Service of Ukraine on Medicines and Drug Control, which characterize its legal status, as well as serve as distinguishing features in relation to other central executive authorities, into rule-making, regulatory (provision of administrative services), control and supervisory, and information and communication functions. The practical measures of cooperation between the State Service of Ukraine on Medicines and Drug Control and other state bodies and non-governmental organizations have been summarized, and on this basis, 2 levels of cooperation – international and national – have been identified. It has been found that memoranda are the predominant legal form of cooperation at both levels. The classification of the bodies with which the State Service of Ukraine on Medicines and Drug Control has signed memoranda of cooperation has been made.

Conclusions. Based on the analysis, the authors offer their own definitions of the concepts of “legal status” and “competence” of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control, and distinctions between the categories of “functions” and “tasks”, “public governance in the field of healthcare” and “public administration in the field of healthcare”. The features that characterize the legal status of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control have been identified, and the classification of its specific functions at the present stage has been proposed.

Keywords: legal status; public governance; public administration; competence; functions; tasks; quality control; medicines.

Постанова проблеми. Охорона здоров'я населення країни є одним із важливих завдань державної діяльності, а тому суспільні відносини у цій сфері потребують належного правового регулювання та публічного адміністрування. Ця проблема значною мірою актуалізується в умовах надзвичайних ситуацій, зокрема військових дій. Особливу увагу треба приділяти пошуку та впровадженню нових ефективних механізмів взаємодії державних органів із суб'єктами господарювання, які б, з одного боку, поставали імпульсом для активізації підприємництва і насичення вітчизняного фармацевтичного ринку фармацевтичною продукцією власного виробництва, а з іншого, забезпечували захист законних інтересів усіх учасників відносин. З метою забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами (ЛЗ) в Україні здійснюють державне управління та публічне адміністрування у цій сфері, суб'єктом якого є Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба).

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Вивчення джерел наукової літератури свідчить, що в сучасних роботах уже достатньо сталою є практика розгляду загальних та окремих питань управління фармацевтичним сектором охорони здоров'я в межах загальних та спеціальних питань фармацевтичного права [1, 2, 3-6]. Останнім часом

правознавці та фахівці в галузі державного управління активно досліджують питання правового та організаційного забезпечення охорони здоров'я в Україні, аналізують повноваження різних суб'єктів, які реалізують державну політику в цій сфері, зокрема й Держлікслужби [7-14]. Питання повноважень та практичної діяльності Держлікслужби України із запобігання поширенню неякісних та фальсифікованих ЛЗ також стали окремим предметом наукових робіт [15-17].

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. Попри вищезазначені наукові напрацювання фахівців у галузі фармації, державного управління та юриспруденції у фармації, комплексного аналізу ознак правового статусу Держлікслужби України, який би враховував міждисциплінарний підхід всіх вищеназваних наук і створював аналітико-правове підґрунтя для удосконалення і підвищення якості регуляторних послуг, здійснено не було. Саме це й зумовило актуальність обраного напрямку дослідження.

Формулювання цілей статті. Метою роботи є з'ясування головних ознак правового статусу Держлікслужби України, висвітлення її значення як суб'єкта державного управління та публічного адміністрування у сфері охорони здоров'я на сучасному етапі, що має науково-прикладне значення для окреслення стратегічних напрямів її

розвитку як головного регулятора фармацевтичного ринку. Матеріалами дослідження стало законодавство України, інформація з офіційних вебсайтів міжнародних організацій, державних органів України та іноземних країн, а також монографії, дисертації, наукові статті. Авторами в процесі дослідження залежно від необхідності розв'язання конкретних завдань використано загальнонаукові та спеціальні методи пізнання. За допомогою аналізу та формально-догматичних методів з'ясовано правову природу регуляторної діяльності Держлікслужби з подальшим здійсненням зовнішньої наукової обробки правового матеріалу.

Логіко-семантичний метод та метод сходження від абстрактного до конкретного дозволив поглиблено вивчити понятійний апарат, визначити сутність і особливості Держлікслужби як суб'єкта державного регулювання та публічного адміністрування у сфері охорони здоров'я.

Історичний метод застосовано під час вивчення основних етапів формування системи державних органів України, які реалізують державну політику у сферах контролю якості та безпеки ЛЗ.

Порівняльний метод став у пригоді під час зіставлення компетенції Держлікслужби України та державних органів зарубіжних країн, які мають певні схожі з нею повноваження. Методи синтезу, класифікації, групування, системний та графічний методи використано для узагальнення, структурування та наочного репрезентування результатів дослідження.

Викладення основного матеріалу дослідження. На сьогодні сфера охорони здоров'я виконує покладені на неї функції насамперед шляхом належного адміністрування. В основу адміністрування покладено нормативно-правову базу, що визначає правове положення органів, установ та посадових осіб у сфері охорони здоров'я [8].

Діяльність Держлікслужби України регульовано певним колом законодавчих актів [18-21]. Проте основні завдання та функції Держлікслужби України визначено в Положенні про цей орган, затвердженому постановою КМУ № 647 від 12.08.2015 р. [22].

З огляду на те що одним з основних завдань Держлікслужби України на сучасному етапі є здійснення державної політики у сфері контролю якості та безпеки ЛЗ, МВ та обігу психотропних речовин, наркотичних засобів та прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, нами здійснено ретроспективний аналіз процесу формування системи державних органів України, які реалізують державну політику у цій сфері. Як критерій, покладений в основу класифікації, нами обрано особливості правового статусу Держлікслужби України в системі державних органів, її структури, підпорядкування, обсягу повноважень.

Результати узагальнення даних наукової літератури щодо етапів розвитку органів з переліком завдань та повноважень, аналогічних тим, що сьогодні виконує Держлікслужба України [7, 8, 12, 15], наведено на рис. 1.

Варто зазначити, що вивчення генезису розвитку системи відповідних державних органів за часів незалежності України має важливе значення, адже дозволяє виокремити сучасну тенденцію до об'єднання в межах одного органу повноважень, пов'язаних з усіма етапами обігу ЛЗ та МВ. Це особливо актуально в аспекті сучасних дискусій щодо доцільності передання функцій реєстрації ЛЗ, післяреєстраційного моніторингу, фармаконагляду та контролю їх якості до одного державного органу. Доцільність такої пропозиції підтверджує також закордонний досвід [2, 6, 23].

З метою здійснення комплексного аналізу особливостей діяльності Держлікслужби України на сучасному етапі необхідно акцентувати увагу на декількох основних теоретичних положеннях, які стали методологічним підґрунтям нашого дослідження.

По-перше, достатньо важливим є визначення змісту категорій «державне управління у сфері охорони здоров'я» та «публічне адміністрування у сфері охорони здоров'я» з подальшою класифікацією їх суб'єктів та місця Держлікслужби України в цій класифікації.

По-друге, певних пояснень потребує сучасне тлумачення понять «правовий статус», «компетенція», «завдання», «функції»,

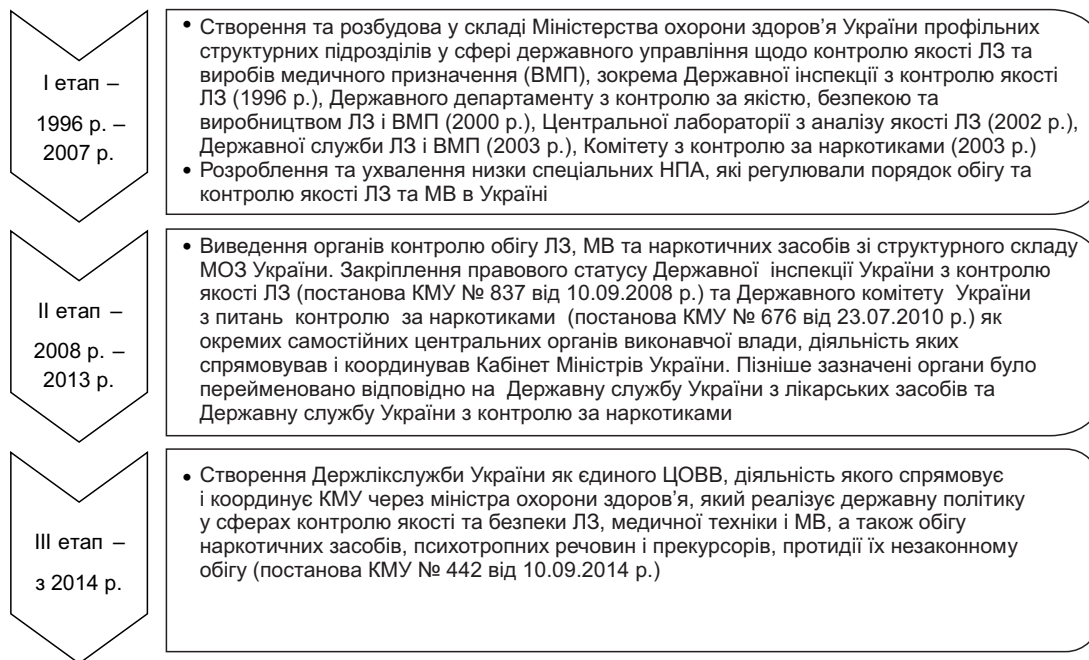


Рис. 1. Основні етапи розвитку державних органів України, які реалізують державну політику у сферах контролю якості та безпеки ЛЗ, медичної техніки і МВ, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів

а також їх співвідношення між собою щодо Держлікслужби України як ЦОВВ. Так, на сьогодні термін «публічне адміністрування» застосовують переважно на теоретичному рівні, зокрема в текстах вітчизняних нормативних актів його не використовують, а синонімом до нього є категорія «управління». Спираючись на сучасні принципи «людиноцентристської ідеології», у науковій літературі висловлюють думку про необхідність заміни терміна «управління» категорією «адміністрування» [24].

У найбільш загальному вигляді «державне управління» тривалий час визначали як цілеспрямовану виконавчо-розпорядчу (організувально-регульовальну) діяльність органів державної виконавчої влади, яка виявляється у безпосередньому повсякденному й оперативному впливі на різноманітні суспільні відносини у країні [8, 25].

Змістом поняття «публічне адміністрування» є діяльність органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування та інших суб'єктів, які відповідно до законодавчих чи договірних повноважень забезпечують виконання законів і діють у публічних інтересах [8, 26].

З огляду на вищевикладене під суб'єктами державного управління у сфері охорони здоров'я доцільно розуміти тільки органи державної влади, а суб'єктами публічного адміністрування у цій сфері постають органи місцевого самоврядування, діяльність яких спрямовано на організацію і управління усіма складовими системи охорони здоров'я для задоволення потреб громадян України щодо збереження та зміцнення здоров'я [8]. Отже, Держлікслужбу України розглядають у різних джерелах і як суб'єкт державного управління, і як суб'єкт публічного адміністрування у цій сфері.

Безумовно, ключовою ознакою для визначення місця Держлікслужби України серед інших суб'єктів публічного адміністрування у сфері охорони здоров'я є приналежність до ланки ЦОВВ, що їх створюють для виконання окремих функцій з реалізації державної політики [21]. Саме тому кожний ЦОВВ має свої завдання, функції, повноваження, компетенцію, які разом характеризують його правовий статус.

Ґрунтуючись на етимологічному значенні слова «завдання» як того, що вимагає виконання або розв'язання, та враховуючи

вищевикладене, ми пропонуємо розуміти термін «завдання Держлікслужби» як необхідність (обов'язок) для цього ЦОВВ здійснювати види діяльності, визначені в окремих НПА.

Відповідно до Положення, до основних завдань, які розв'язує Держлікслужба України, належать такі:

- здійснювати державну політику у сфері контролю якості та безпеки ЛЗ, МВ та обігу психотропних речовин, наркотичних засобів та прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також надавати міністрові охорони здоров'я пропозиції щодо формування державної політики у цій сфері;
- здійснювати ліцензування господарської діяльності (ГД) з виробництва ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, обігу психотропних речовин, наркотичних засобів і прекурсорів;
- забезпечувати технічне регулювання у зазначених сферах;
- реалізовувати державне регулювання та контроль у сферах обігу психотропних речовин, наркотичних засобів і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу [22].

Для виконання покладених на неї завдань Держлікслужба України виконує певні функції, які вона реалізує у межах вищезазначених функціональних сфер (напрямів діяльності). Проте варто зазначити, що в науковій літературі та чинних НПА є різні підходи до групування функцій органів виконавчої влади та відсутність єдності у трактуванні самого поняття функція (чи функціональна сфера). Також запропоновано значну кількість варіантів рівнів узагальненості у визначенні конкретних функцій. Наприклад, існує класифікація функцій державного управління на **внутрішні** (управління всередині державної системи, що управляє) і **зовнішні** (дія державних органів на керовані об'єкти). Крім того, розрізняють **загальні** (що їх реалізують усі органи) і **специфічні** (визначувані специфікою функціональної сфери) функції державного управління [27].

Певні види функцій прямо зазначено в ч. 2 ст. 17 Закону України «Про центральні органи виконавчої влади». Так, зокрема, йдеться про залежність форми, у якій утворюється ЦОВВ (служба, інспекція, бюро, агентство), від виду більшості його функцій [21]. Якщо більшість функцій ЦОВВ складають функції з надання адміністративних послуг фізичним і юридичним особам, то його створюють як службу [21].

На підставі врахування цього законодавчого підходу, а також узагальнення низки наукових розробок нами запропоновано класифікацію специфічних функцій Держлікслужби України, які притаманні цьому органу виконавчої влади та характеризують його правовий статус й одночасно постають відмежувальними ознаками щодо інших ЦОВВ (рис. 2).

Стосовно групи інформаційно-комунікаційних функцій необхідно зазначити, що співробітництво Держлікслужби з іншими державними органами, установами та організаціями України та зарубіжних країн передбачає два рівні взаємодії, зокрема міжнародний та національний.

Перший рівень (міжнародний) охоплює двосторонню міжнародну співпрацю у сфері інспектування виробництва ЛЗ, контролю якості ЛЗ та МВ, протидії їх незаконному обігу та фальсифікації. Основною формою правового закріплення співпраці є меморандуми [28, 29].

Другий рівень (національний) охоплює співпрацю Держлікслужби з іншими державними органами і громадськими організаціями України, який може здійснюватися відповідно до законодавства без укладання додатково угод про співпрацю, а також із підписанням таких договорів – меморандумів.

Результати здійсненого нами аналізу дозволили класифікувати всі органи, з якими Держлікслужба України підписала меморандуми про співпрацю, на такі групи:

- інші ЦОВВ, державні установи та організації;
- правоохоронні органи [30-34].

Узагальнення відомостей щодо співпраці Держлікслужби з іншими ЦОВВ, державними

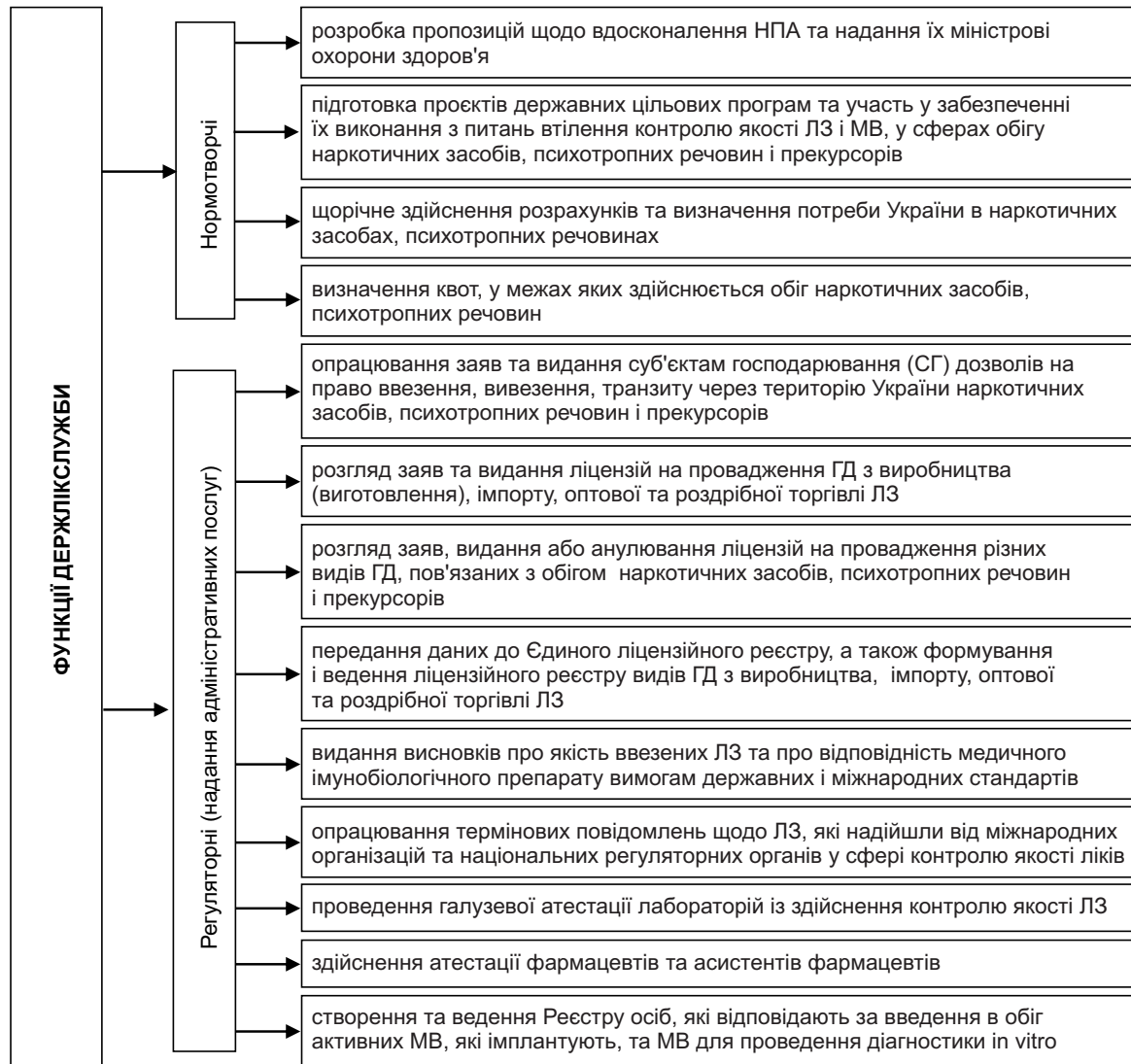


Рис. 2. Запропонована класифікація специфічних функцій Держлікслужби України (початок)

установами та організаціями України наведено в табл. 1.

Необхідно зазначити, що, попри воєнний стан, і сьогодні здійснюють конкретні кроки для втілення системної державної політики з протидії обігу фальсифікованих та неякісних ЛЗ. Так, наприклад, наказом МОЗ України «Про затвердження Порядку обміну інформацією між Міністерством охорони здоров'я України, державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» та Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у сфері обігу лікарських засобів та медичних

виробів» № 1724 від 23.09.2022 р. визначено необхідність надання у термін до 5 робочих днів інформації про державну реєстрацію ЛЗ, а також внесення змін до реєстраційних матеріалів [35].

Стосовно форм та методів співпраці Держлікслужби з правоохоронними органами України, їх узагальнення наведено в табл. 2.

Відповідно до цілей нашого дослідження, а також за результатами його здійснення, нами виокремлено та узагальнено головні ознаки правового статусу Держлікслужби України, які характеризують зміст її компетенцій (рис. 3).

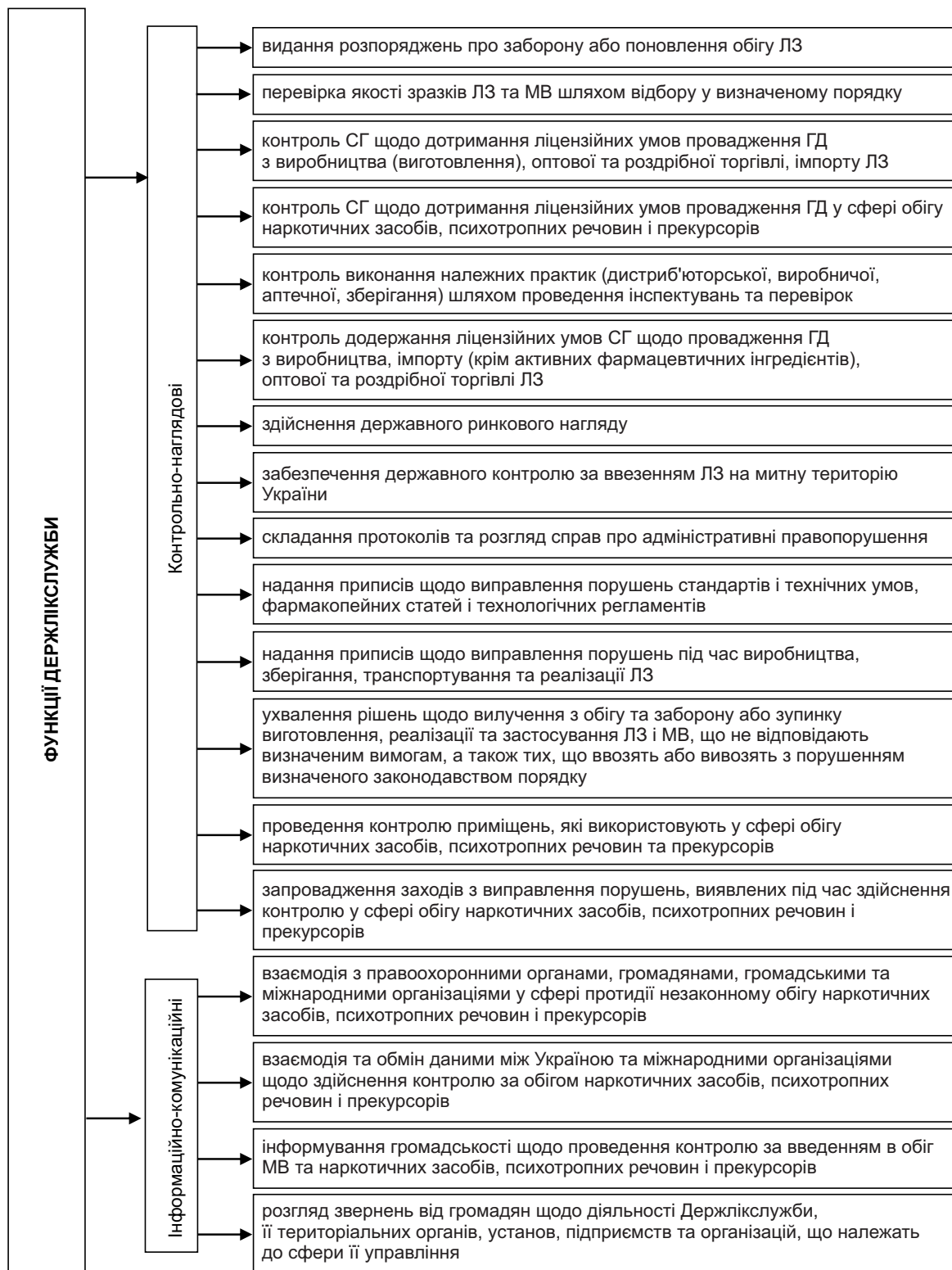


Рис. 2. Запропонована класифікація специфічних функцій Держлікслужби України (продовження)

Таблиця 1

**АНАЛІЗ ФОРМ СПІВПРАЦІ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ З ІНШИМИ ЦОВВ,
ДЕРЖАВНИМИ УСТАНОВАМИ ТА ОРГАНІЗАЦІЯМИ УКРАЇНИ**

Назва документа	Мета	Форми взаємодії
Меморандум про співпрацю між Держлікслужбою та Державною установою «Відкриті публічні фінанси» від 15.02.2018 р. [30]	<ul style="list-style-type: none"> інформатизація сфери контролю якості та безпеки ЛЗ; оптимізація системи документо-обігу в Держлікслужбі; запровадження сучасних рішень і більш досконалих підходів у сфері інформатизації до процесів збору та аналізу даних у відомстві 	<ul style="list-style-type: none"> розроблення новітніх сервісів та супроводження проєктів з обробки та аналізу даних (зокрема портал онлайн подання та розміщення власниками реєстраційних посвідчень ЛЗ (заявниками) в інформаційну базу Держлікслужби оригінал-макетів паковань ЛЗ та іншої необхідної інформації)
Меморандум про співпрацю між Держлікслужбою та Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» від 10.01.2021 р. [31]	<ul style="list-style-type: none"> об'єднання зусиль щодо впровадження системи контролю якості ЛЗ для лікування туберкульозу, ВІЛ-інфекції/СНІДу, гепатиту; забезпечення умов, які гарантують надходження на ринок тільки якісних, безпечних та ефективних ЛЗ, виготовлених з урахуванням всіх відповідних стандартів 	<ul style="list-style-type: none"> подальша гармонізація законодавства України з нормативно-правовими актами ЄС у сфері контролю якості ЛЗ, зокрема тих, що застосовують для лікування туберкульозу, ВІЛ-інфекції/СНІДу, гепатиту та замісної підтримувальної терапії; модернізація інформаційних систем; проведення навчання персоналу лабораторій щодо вимог ВООЗ до прекваліфікованих лабораторій та вимог стандарту ISO 17025:2017 (Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій); створення комунікаційної платформи для обміну інформацією про якість ЛЗ
Меморандум про партнерство між Держлікслужбою та Національною академією наук України та НТК «Інститут монокристалів» НАН України від 23.03.2021 р. [32]	<ul style="list-style-type: none"> об'єднання зусиль обох сторін у галузі підготовки та впровадження новітніх стандартів контролю якості ЛЗ; контроль за ЛЗ з метою зменшення кількості фальсифікатів 	<ul style="list-style-type: none"> проведення досліджень ідентифікації будови та складу компонентів ЛЗ на базі науково-дослідного відділення хімії функціональних матеріалів як структурного підрозділу НТК «Інститут монокристалів» задля гармонізації нормативно-правової бази України з вимогами директив ЄС
Меморандум про співпрацю між Державною службою України з питань праці та Держлікслужбою від 06.07.2021 р. [33].	<ul style="list-style-type: none"> об'єднання зусиль обох організацій щодо запобігання порушенням вимог законодавства про працю, зниження рівня незадекларованої праці, виявлення наявності або відсутності кваліфікованого персоналу протягом провадження господарської діяльності з виробництва та торгівлі ЛЗ, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, медичної техніки, МВ та біоімплантатів, зокрема в частині здійснення державного ринкового нагляду 	<ul style="list-style-type: none"> обмін даними та взаємодія щодо вдосконалення контролю за оформленням трудових відносин з найманими працівниками під час здійснення господарської діяльності з виробництва та торгівлі ЛЗ і МВ
Меморандум про співпрацю між Держлікслужбою та Державним концерном «Укроборонпром» від 10.02.22 р. [34]	<ul style="list-style-type: none"> надання взаємної консультативно-методичної допомоги у сфері обігу наркотичних, психотропних речовин та прекурсорів 	<ul style="list-style-type: none"> обмін інформацією про отримані порушення під час проведення відповідних перевірок

Таблиця 2

АНАЛІЗ ФОРМ СПІВПРАЦІ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ З ПРАВООХОРОННИМИ ОРГАНАМИ УКРАЇНИ

Назва документа	Мета співпраці	Форми співпраці
Меморандум про співпрацю між Держлік-службою та Національною поліцією України від 03.07.2017 р. [36].	<ul style="list-style-type: none"> • проведення державного нагляду за безпечним та якісним використанням ЛЗ; • запровадження державної політики у сфері контролю безпеки та якості ЛЗ; • виявлення та усунення причин, які провокують незаконний обіг незареєстрованих, неякісних та фальсифікованих ЛЗ, які було ввезено в Україну з порушенням митних правил; • контроль діяльності щодо протидії незаконному обігу наркотичних, психотропних речовин, а також їх аналогів 	<ul style="list-style-type: none"> • обмін інформацією про виявлені та/або заборонені незареєстровані, ввезені в Україну з порушенням митних правил, неякісні та фальсифіковані ЛЗ, а також причетних до таких правопорушень осіб; • надання взаємної консультативної допомоги з питань запобігання обігу незареєстрованих, ввезених в Україну з порушенням митних правил, неякісних та фальсифікованих ЛЗ; • долучення до проведення спільних заходів контролю; • координація роботи з подання інформації для висвітлення в ЗМІ щодо незаконного обігу ЛЗ
Меморандум про співпрацю між Держлік-службою та Службою безпеки України від 25.01.2019 р. [37]	<ul style="list-style-type: none"> • запобігання обігу фальсифікованих ЛЗ, проведення державного нагляду за якісним та безпечним використанням ЛЗ та МВ; • здійснення державної політики у сфері контролю якості та безпеки ЛЗ та МВ 	<ul style="list-style-type: none"> • обмін інформацією про виявлені та/або заборонені незареєстровані, ввезені в Україну з порушенням митних правил, неякісні та фальсифіковані ЛЗ, а також причетних до таких правопорушень осіб; • надання взаємної консультативної допомоги

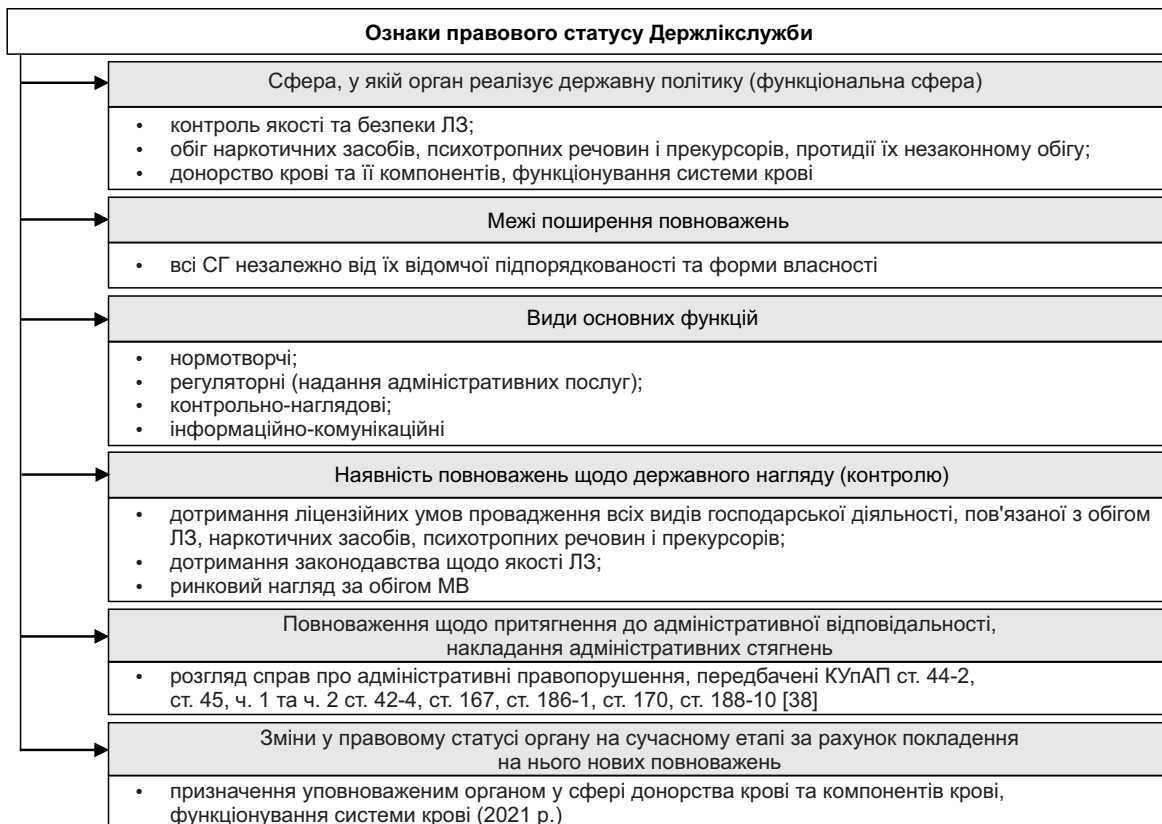


Рис. 3. Запропоноване узагальнення основних ознак правового статусу Держлікслужби України щодо змісту компетенції

Висновки. За результатами дослідження визначено, що під *правовим статусом* Держлікслужби України можна розуміти правову категорію, яка характеризує її місце в системі органів державної влади, а також визначає межі діяльності працівників щодо інших суб'єктів правовідносин. До складу правового статусу Держлікслужби України входять компетенція, правозастосування та юридична відповідальність.

Компетенція Держлікслужби України становить собою певний обсяг державної діяльності, який покладено на цей орган, або коло визначених у НПА питань, які він має право розв'язувати в процесі практичної діяльності. Основним елементом компетенції Держлікслужби України є її повноваження, закріплені законодавством України.

Правозастосуванням є спрямована на реалізацію норм права і здійснювана в спеціально визначених формах державно-владна діяльність Держлікслужби України щодо прийняття індивідуально-конкретних правових приписів з метою розв'язання поставлених перед нею завдань.

Визначено три основних етапи формування системи державних органів України, які реалізують державну політику у сферах контролю якості та безпеки ЛЗ, медичної техніки і МВ та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. Як критерій, покладений в основу запропонованої класифікації функції Держлікслужби, обрано особливості правового статусу щодо становища в системі державних органів, структури, підпорядкування, обсягу повноважень.

Обґрунтовано особливість правового статусу Держлікслужби України, яка визначається основними показниками:

- певні сфери суспільних відносин, у яких цей орган реалізує державну політику;

- контроль якості та безпеки ЛЗ;
- обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу;
- донорство крові та компонентів крові, функціонування системи крові;
- поширення повноважень Держлікслужби у зазначених сферах на діяльність усіх СГ (фізичних осіб-підприємців та юридичних осіб) незалежно від їх відомчої підпорядкованості та форми власності;
- застосування заходів адміністративного примусу, зокрема накладання адміністративних стягнень за правопорушення в діяльності Держлікслужби.

На підставі аналізу практичних заходів Держлікслужби України, які здійснюються у напрямі співпраці з іншими державними органами і громадськими організаціями, нами визначено 2 рівні співробітництва – міжнародний та національний.

Здійснено класифікацію органів, з якими Держлікслужба України підписала меморандуми про співпрацю, та запропоновано виокремлювати з-поміж них дві основні групи: 1) інші ЦОВВ, державні установи та організації; 2) правоохоронні органи. З'ясовано, що пріоритетною формою взаємодії Держлікслужби України з правоохоронними органами в процесі виявлення фактів фальсифікації та незаконного обігу ЛЗ, МВ, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів необхідно визнати обмін інформацією про виявлені факти правопорушень, участь фахівців у проведенні спільних заходів контролю тощо.

Перспективи подальших досліджень полягають у вивченні особливостей сучасної інформаційно-комунікаційної системи Держлікслужби України та стану взаємодії цього органу зі стейкхолдерами.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Перелік використаних джерел інформації

1. Котвіцька А. А., Кубарева І. В., Волкова А. В., Болдарь Г. Є., Черкашина А. В. Визначення місця фармацевтичного права у сучасній системі права України. *Фармацевтичний часопис*. 2020. № 4. С. 89–97. URL: <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2020.4.11542>.
2. Pashkov V., Kotvitska A., Harkusha A. Legal regulation of the production and trade of medical devices and medical equipment in the EU and US: experience for Ukraine. *Wiadomosci lekarskie*. 2017. Vol. 70, No. 3, pt 2. 614–618.

3. Котвіцька А. А., Суворов М. О., Посилкіна О. В. Еволюція підходів до регуляторної діяльності у сфері обігу лікарських засобів. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи* : матеріали VII Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., присвяч. 10-річчю каф. соціальної фармації, м. Харків, 23-24 верес. 2021 р. Харків : НФаУ, 2021. С. 376–379. URL: <https://drive.google.com/file/d/1I-9abWIGzWa8BBEAV4FtR2YvT52UxWT8/view>.
4. Суворов М. О., Котвіцька А. А., Посилкіна О. В. Актуальні аспекти управління якістю регуляторних послуг у фармації. *Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики* : матеріали VI Всеукр. наук.-практ. конф., м. Харків, 14-15 берез. 2023 р. Харків : НФаУ, 2023. С. 163–170. URL: <https://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/30580/1/163-170.pdf>.
5. Суворов М. О., Котвіцька А. А., Посилкіна О. В. Теоретико-методичні підходи до формування організаційної культури в органах державного управління в охороні здоров'я. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи* : матеріали VIII міжнар. наук.-практ. дистанц. конф., м. Харків, 27 квіт. 2023 р. Харків : НФаУ, 2023. С. 37–46. URL: https://socpharm.nuph.edu.ua/wp-content/blogs.dir/10/files/2023/05/sotsialna-farmatsiia_materialy-2023.pdf.
6. Суворов М. О., Котвіцька А. А., Посилкіна О. В. Дослідження світового досвіду організаційної побудови регуляторних систем у сфері обігу лікарських засобів. *Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я* : матеріали I міжнар. наук.-практ. інтернет-конф. з міжнар. участю, Харків, 19 трав. 2023 р. Харків : НФаУ, 2023. С. 35–46. URL: <https://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/30653/1/35-46.pdf>.
7. Логвиненко Б. О. Публічне адміністрування сферою охорони здоров'я: теорія і практика. Київ : МП Леся, 2017. 344 с.
8. Гомон Д. О. Адміністративно-правове та організаційне забезпечення охорони здоров'я в Україні : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. юрид. наук : 12.00.07. Одеса, 2018. 20 с. URL: https://oduvs.edu.ua/wp-content/uploads/2016/06/Avtoreferat_Gomon_Dari_Olegivni.pdf.
9. Волк Н. В. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. юрид. наук : 12.00.07. Київ, 2018. 20 с. URL: <https://dglub.nubip.edu.ua/server/api/core/bitstreams/3e38d724-e585-4e5a-89fe-1c18415a27cd/content>.
10. Волк Н. В., Світличний О. П. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення: монограф. Київ : НУБіП України, 2018. 185 с.
11. Стрельченко О. Г. Доктринальна характеристика суб'єктів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів. *Публічне управління та митне адміністрування*. 2019. № 1 (20). С. 7–13. URL: <https://doi.org/10.32836/2310-9653-2019-1-7-13>.
12. Стрельченко О. Г. Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня д-ра юрид. наук : 12.00.07. Дніпро, 2019. 38 с. URL: <https://dduvs.in.ua/wp-content/uploads/files/Structure/science/rada/auto/30/3.pdf>.
13. Ховпун О. С. Адміністративно-правове забезпечення фармації в Україні : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня д-ра юрид. наук : 12.00.07. Тернопіль, 2021. 42 с. URL: <http://dspace.wunu.edu.ua/bitstream/316497/41793/1/aref-hovptyn-na-sait.pdf>.
14. Шовкопляс О. В. До питання адміністративно-правового регулювання у сфері охорони здоров'я. *Право і суспільство*. 2021. № 2. С. 119–124. URL: <https://doi.org/10.32842/2078-3736/2021.2.18>.
15. Убогов С. Г. Методологічні та прикладні засади інтегративної моделі забезпечення якості лікарських засобів на етапах реалізації і медичного застосування: дис. ... док-ра фарм. наук: 15.00.01 / НМАПО імені П. Л. Шупика. Київ, 2019. URL: https://www.nuozu.edu.ua/zagruzka2/DrAr/Dr_Ubohov.pdf.
16. Лебедь С. О., Немченко А. С. Необхідність активної участі Держлікслужби в роботі ICMRA як важливий елемент боротьби з поширенням фальсифікованих лікарських засобів. *Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики* : матеріали IX наук.-практ. інтернет-конф. з міжнар. участю, м. Харків, 28 жовт. 2021 р. Харків : НФаУ, 2021. С. 171–173.
17. Лебедь С. О. Удосконалення сучасних підходів до протидії та боротьби з обігом фальсифікованих лікарських засобів в Україні : дис. д-ра філософії : 226 – Фармація, промислова фармація (22 – Охорона здоров'я) / Національний фармацевтичний університет. Харків, 2022. 283 с. URL: <https://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/28560/2010.pdf>
18. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19 листоп. 1992 р. № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>.
19. Про лікарські засоби : Закон України від 04 квіт. 1996 р. № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>.
20. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності : Закон України від 05 квіт. 2007 р. № 877-V. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-16#Text>.

21. Про центральні органи виконавчої влади : Закон України від 17 берез. 2011 р. № 3166-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3166-17#Text>.
22. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками : постанова Кабінету Міністрів України від 12 серп. 2015 р. № 647. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF#Text>.
23. Republic of Estonia. Agency of Medicines. URL: <https://ravimiamet.ee/en>.
24. Мельник Р. С., Бевзенко В. М. Загальне адміністративне право : навч. посіб. Київ : Ваіте, 2014. 376 с.
25. Енциклопедичний словник з державного управління / уклад. : Ю. П. Сурмін та ін.; за ред. Ю. В. Ковбасюка, В. П. Трощинського, Ю. П. Сурміна. Київ : НАДУ, 2010. 820 с.
26. Публічне адміністрування в Україні : навч. посіб. / В. Б. Дзюндзюк та ін. ; заг. ред. Н. М. Мельтюхової. Харків : ХарPI НАДУ «Магістр», 2011. 256 с.
27. Соколов А. В. Функції органів виконавчої влади та їх особливості як постачальників державних послуг. *Державне управління: удосконалення та розвиток*. 2014. № 3. URL: <http://www.du.nauka.com.ua/?op=1&z=900>.
28. Меморандум про взаєморозуміння щодо співробітництва між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Національним агентством санітарного нагляду Бразилії (ANVISA) від 08.11.2013 р. *Щотижневик Аптека*. 01 верес. 2014 р. URL: <https://www.apteka.ua/article/304591>.
29. Меморандум про взаєморозуміння між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Національною агенцією з контролю якості лікарських засобів та продуктів харчування Республіки Індонезія у фармацевтичній сфері від 14 листопада 2016 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/360_001-16#Text.
30. Держлікслужба та Державна установа «Відкриті публічні фінанси» підписали Меморандум про співпрацю. *Ліки в Україні*. 15 лют. 2018 р. URL: <https://xn--h1adc2i.xn--j1amh/news/150218-9.html>.
31. Держлікслужба та ЦГЗ підписали меморандум про взаєморозуміння та співпрацю. *Щотижневик Аптека*. 10 лют. 2021 р. URL: <https://www.apteka.ua/article/583531>.
32. Меморандум про партнерство між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Національною академією наук України та НТК «Інститут монокристалів» НАН України: Національна академія наук України. 23.03.2021 р. URL: <https://www.nas.gov.ua/UA/Messages/Pages/View.aspx?MessageID=7640>.
33. Підписано Меморандум про співпрацю між Держпраці та Держлікслужбою 06 липня 2021. URL: <https://dsp.gov.ua/pidpysano-memorandum-pro-spivpratsiu-mizh-derzhpratsiu-ta-derzhliksluzhboiu/>.
34. Підписано Меморандум про співпрацю з Державним концерном «Укроборонпром». *The Pharma Media*. 11.02.2022 р. URL: <https://thepharma.media/uk/news/28179-derzhliksluzba-pidpisala-memorandum-z-derzavnim-koncernom-ukroboronprom-11022022>.
35. Про затвердження Порядку обміну інформацією між Міністерством охорони здоров'я України, державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» та Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у сфері обігу лікарських засобів та медичних виробів : Наказ М-ва охорони здоров'я України від 23 верес. 2022 р. № 1724. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1208-22#n13>.
36. Меморандум про співпрацю між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Національною поліцією України. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. 03 лип. 2017 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/n0001878-17#Text>.
37. Держлікслужба та СБУ підписали Меморандум про співпрацю. *Щотижневик Аптека*. 25 січ. 2019 р. URL: <https://www.apteka.ua/article/487386>.
38. Кодекс України про адміністративні правопорушення : Закон України від 07 груд. 1984 р. № 8073-X. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80732-10#Text>.

References

1. Kotvitska, A. A., Kubarieva, I. V., Volkova, A. V., Boldar, G. E., Cherkashyna, A. V. (2020). Determining the position of pharmaceutical law in the modern legal system of Ukraine. *Farmatsevychnyi chasopys*, No. 4, 89–97. doi: <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2020.4.11542>.
2. Pashkov, V., Kotvitska, A., Harkusha, A. (2017). Legal regulation of the production and trade of medical devices and medical equipment in the EU and US: experience for Ukraine. *Wiadomosci lekarskie* (Warsaw, Poland : 1960), 70(3 pt 2), 614–618.
3. Kotvitska, A. A., Suvorov, M. O., Posylkina, O. V. (2021). *Sotsialna farmatsiia: stan, problemy ta perspektyvy*. Kharkiv, 376–379. Available at: <https://drive.google.com/file/d/1I-9abWlGzWa8BBBeAV4FtR2YvT52UxWT8/view>.

4. Suvorov, M. O., Kotvitska, A. A., Posylkina, O. V. (2023). *Formuvannia Natsionalnoi likárskoï polityky za umov vprovadzhenia medychnoho strakhuvannia: pytannia osvity, teorii ta praktyky*. Kharkiv, 163–170. Available at: <https://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/30580/1/163-170.pdf>.
5. Suvorov, M. O., Kotvitska, A. A., Posylkina, O. V. (2023). *Sotsialna farmatsiia: stan, problemy ta perspektyvy*. Kharkiv, 37–46. Available at: <https://socpharm.nuph.edu.ua/wp-content/blogs.dir/10/files/2023/05/sotsialna-farmatsiia-materialy-2023.pdf>.
6. Suvorov, M. O., Kotvitska, A. A., Posylkina, O. V. (2023). Study of worldwide experience of organizational structure of regulatory systems in the field of circulation of medicinal products. *Aktualni problemy yakosti, menedzhmentu i ekonomiky u farmatsii i okhoroni zdorovia*. Kharkiv, 35–46. Available at: <https://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/30653/1/35-46.pdf>.
7. Lohvynenko, B. O. (2017). *Publichne administruvannia sferoiu okhorony zdorovia: teoriia i praktyka*. Kyiv: MP Lesia, 344.
8. Gomon, D. O. (2018). Administrative, legal and organizational healthcare maintaining in Ukraine. PhD thesis abstract. Odessa. Available at: https://oduvs.edu.ua/wp-content/uploads/2016/06/Av-toreferat_Gomon_Dari_Olegivni.pdf.
9. Volk, N. V. (2018). Administrative-legal adjusting of activity of pharmaceutical industry of Ukraine. PhD thesis abstract. Kyiv. Available at: <https://dglip.nubip.edu.ua/server/api/core/bitstreams/3e38d724-e585-4e5a-89fe-1c18415a27cd/content>.
10. Volk, N. V., Svitlychnyy, O. P. (2018). Administrative and legal adjusting of activity of pharmaceutical industry of Ukraine : ways to improve. Kyiv : NUBiP Ukrainy, 185 p.
11. Strelchenko, O. H. (2019). Doctrinal characteristics of the subjects of public administration of the sphere of drug circulation. *Publichne upravlinnia ta mytne administruvannia*, No. 1 (20), 7–13. doi: <https://doi.org/10.32836/2310-9653-2019-1-7-13>.
12. Strelchenko, O. H. (2019). Public administration in the field of drug circulation. Doctor thesis abstract. Dnipro. Available at: <https://dduvs.in.ua/wp-content/uploads/files/Structure/science/rada/auto/30/3.pdf>.
13. Khovpun, O. S. (2021) Administrative and Legal Provision of Pharmacia in Ukraine. Doctor thesis abstract. Ternopil. Available at: <http://dspace.wunu.edu.ua/bitstream/316497/41793/1/aref-hovp-tyn-na-sait.pdf>.
14. Shovkoplias, O. V. (2021). On the issue of administrative and legal regulation in the field of health care. *Pravo i suspilstvo*. No. 2, 119–124. doi: <https://doi.org/10.32842/2078-3736/2021.2.18>.
15. Ubohov, S. (219). Methodological and applied foundations of the integrative model of quality assurance of medicines at the stages of realization and medical application. Doctor's thesis. Kyiv, 604 p. Available at: https://www.nuozu.edu.ua/zagruzka2/DrAr/Dr_Ubohov.pdf.
16. Lebed, S. O., Nemchenko A. S. (2021). *Aktualni problemy rozvytku haluzevoi ekonomiky ta lohistyky*. Kharkiv, 171–173.
17. Lebed, S. O. (2022). Improvement of modern approaches to counteracting and combating the circulation of counterfeit medicines in Ukraine. PhD's thesis. Kharkiv, 283 p. Available at: <https://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/28560/12026%2010.pdf>.
18. Verkhovna Rada Ukrainy. (1992). Zakon vid 19.11.1992 No. 2801-XII "Osnovy zakonodavstva Ukrainy pro okhoronu zdorovia". *Zakon.rada.gov.ua*. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>.
19. Verkhovna Rada Ukrainy. (1996). Zakon vid 04.04.1996 No. 123/96-BP "Pro likarski zasoby". *Zakon.rada.gov.ua*. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>.
20. Verkhovna Rada Ukrainy. (2007). Zakon vid 05.04.2007 "Pro osnovni zasady derzhavnoho nahliadu (kontroliu) u sferi hospodarskoï diialnosti". *Zakon.rada.gov.ua*. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-16#Text>.
21. Verkhovna Rada Ukrainy. (2011). Zakon vid 17.03.2011 No. 3166-VI "Pro tsentralni orhany vykonavchoï vlady". *Zakon.rada.gov.ua*. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3166-17#Text>.
22. Kabinetu Ministriv Ukrainy. (2015). Postanova vid 12.08.2018 No. 647 "Pro zatverdzhennia Polozhennia pro Derzhavnu sluzhbu Ukrainy z likarskykh zasobiv ta kontroliu za narkotyky". *Zakon.rada.gov.ua*. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF#Text>.
23. Republic of Estonia. Agency of Medicines. Available at: <https://ravimiamet.ee/en>
24. Melnyk, R. S., Bevzenko, V. M. (2014). *Zahalne administratyvne pravo : navch. posib*. Kyiv, 376.
25. Surmin, Yu. P. ta in. (2010). *Entsyklopedychnyi slovnyk z derzhavnoho upravlinnia / za red. Yu. V. Kobasiuka, V. P. Troshchynskoho, Yu. P. Surmina*. Kyiv : NADU, 820.
26. Dziundziuk, V. B. ta in. (2011). *Publichne administruvannia v Ukraini : navch. posib. / zah. red. N. M. Meltiukhovi*. Kharkiv : KharRI NADU "Mahistr", 256.

27. Sokolov, A. V. (2014). Functions of executive power and features as available public services. *Derzhavne upravlinnia: udoskonalennia ta rozvytok*. No. 3. Available at: <http://www.dy.nayka.com.ua/?op=1&z=900>.
28. Memorandum pro vzaiemorozuminnia shchodo spivrobitnytstva mizh Derzhavnoiu sluzhboiu Ukrainy z likarskykh zasobiv ta kontroliu za narkotyky ta Natsionalnym ahentstvom sanitarnoho nahliadu Brazyl'ii (ANVISA) vid 08.11.2013. *Shchotyzhnevyyk Apteka*. 01.09.2014. Available at: <https://www.apteka.ua/article/304591>.
29. Memorandum pro vzaiemorozuminnia mizh Derzhavnoiu sluzhboiu Ukrainy z likarskykh zasobiv ta kontroliu za narkotyky ta Natsionalnoiu ahentsiieiu z kontroliu yakosti likarskykh zasobiv ta produktiv kharchuvannia Respubliki Indoneziia u farmatsevtichnii sferi vid 14.11.2016. URL: Available at: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/360_001-16#Text.
30. Derzhliksluzhba ta Derzhavna ustanova "Vidkryti publichni finansy" pidpysaly Memorandum pro spivpratsiu. (2018). *Liky v Ukraini*. 15.02.2018. Available at: <https://xn--h1adc2i.xn--j1amh/news/150218-9.html>.
31. Derzhliksluzhba ta TsHZ pidpysaly memorandum pro vzaiemorozuminnia ta spivpratsiu. (2021). *Shchotyzhnevyyk Apteka*. 10.02.2021. Available at: <https://www.apteka.ua/article/583531>.
32. Natsionalna akademiia nauk Ukrainy. (2021). Memorandum pro partnerstvo mizh Derzhavnoiu sluzhboiu Ukrainy z likarskykh zasobiv ta kontroliu za narkotyky, Natsionalnoiu akademiieiu nauk Ukrainy ta NTK "Instytut monokystaliv" NAN Ukrainy. 23.03.2021. Available at: <https://www.nas.gov.ua/UA/Messages/Pages/View.aspx?MessageID=7640>.
33. Pidpysano Memorandum pro spivpratsiu mizh Derzhpratsi ta Derzhliksluzhboiu 06 lypnia 2021. (2021). Available at: <https://dsp.gov.ua/pidpysano-memorandum-pro-spivpratsiu-mizh-derzhpratsi-ta-derzhliksluzhboiu/>.
34. Pidpysano Memorandum pro spivpratsiu z Derzhavnym kontsernom "Ukroboronprom". (2022). *The Pharma Media*. 11.02.2022. Available at: <https://thepharma.media/uk/news/28179-derzhliksluzhba-pidpisala-memorandum-z-derzavnim-koncernom-ukroboronprom-11022022>.
35. Ministerstvo okhorony zdorovia Ukrainy. (2022). Nakaz vid 23.09.2022 No. 1724 "Pro zatverdzhennia Poriadku obminu informatsiieiu mizh Ministerstvom okhorony zdorovia Ukrainy, derzhavnym pidpriemstvom "Derzhavnyi ekspertnyi tsentr Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy" ta Derzhavnoiu sluzhboiu Ukrainy z likarskykh zasobiv ta kontroliu za narkotyky u sferi obihu likarskykh zasobiv ta medychnykh vyrobiv". *zakon.rada.gov.ua*. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1208-22#n13>.
36. Derzhavna sluzhba Ukrainy z likarskykh zasobiv ta kontroliu za narkotyky. (2017). Memorandum pro spivpratsiu mizh Derzhavnoiu sluzhboiu Ukrainy z likarskykh zasobiv ta kontroliu za narkotyky ta Natsionalnoiu politsiieiu Ukrainy. 03.07.2017. *Zakon.rada.gov.ua*. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/n0001878-17#Text>.
37. Derzhliksluzhba ta SBU pidpysaly Memorandum pro spivpratsiu. (2019). *Shchotyzhnevyyk Apteka*. 25.01.2019. Available at: <https://www.apteka.ua/article/487386>.
38. Verkhovna Rada Ukrainy. (1984). Zakon vid 07.12.1984 No. 8073-X "Kodeks Ukrainy pro administratyvni pravoporushennia". *Zakon.rada.gov.ua*. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80732-10#Text>.

Відомості про авторів:

Котвіцька А. А., докторка фармацевтичних наук, професорка, в.о. ректора, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0002-6650-1583>). E-mail: rector@nuph.edu.ua

Суворов М. О., аспірант PhD кафедри соціальної фармації, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0009-0003-4031-2316>). E-mail: socpharm@nuph.edu.ua

Information about authors:

Kotvitska A. A., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), professor, rector, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0002-6650-1583>). E-mail: rector@nuph.edu.ua

Suvorov M. O., postgraduate student of the Department of Social Pharmacy, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<http://orcid.org/0009-0003-4031-2316>). E-mail: socpharm@nuph.edu.ua

Надійшла до редакції 03.07.2023 р.