

УДК 34:615

DOI <https://doi.org/10.32837/npuuola.v26i0.670>*О. С. Ховпун*

## **ІННОВАЦІЙНІ ПРАВОВІДНОСИНИ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ СФЕРІ УКРАЇНИ: ДО ПРОБЛЕМИ ВИЗНАЧЕННЯ СУТНОСТІ**

**Постановка проблеми.** Сьогодні все більш стрімким стає науково-технічний розвиток, що змінює суспільне життя, трансформуючи відносини та утворюючи нові об'єкти правового регулювання. Однією зі сфер суспільного життя, що поступово набуває все більшого значення, можна назвати фармацевтичну. Наведене можна пояснити зростаючою роллю лікарських засобів для підтримки належного стану індивідуального та громадського здоров'я. Вагомим фактором зростаючої ролі фармацевтичної діяльності є пошук дієвих лікарських засобів щодо лікування соціально небезпечних хвороб (COVID-19, HIV/AIDS, Сancer), а також фармацевтична опіка визначених категорій осіб.

Сучасна фармацевтична сфера України вирізняється динамічним характером, що можна пояснити потребою у створенні ефективної державної моделі адміністративно-правового регулювання, з одного боку, та нагальною потребою наближення вітчизняного фармацевтичного законодавства до вимог і стандартів, що діють у Європейському Союзі, – з іншого. Відповідно, фармацевтична сфера в Україні набуває все більшого значення для охоронно-здоровчого, соціального та економічного складників суспільного життя.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Вивчення фармацевтичних правовідносин у вітчизняній науці традиційно було представлене у розрізі медичних відносин або під час здійснення класифікації правовідносин у контексті теоретико-правових досліджень. Водночас сутність правовідносин у фармацевтичній сфері як самостійного правового явища досі не розкрито. Такі науковці, як О.О. Баганець, З.С. Гладун, Р.Ю. Гревцова, С.В. Книш, М.І. Козюбра, Т.Ю. Клочко, Б.О. Логвиненко, В.М. Пашков, І.Я. Сенюта, С.Г. Стеценко, В.Ю. Стеценко, О.Г. Стрельченко, В.І. Теремецький, зробили значний внесок у розроблення цієї проблематики. Проте інноваційні правовідносини у фармацевтичній сфері до сьогодні не перебували у фокусі наукових досліджень в адміністративно-правовому аспекті, що зумовлює актуальність представленого дослідження.

**Мета статті** полягає у розкритті сутності інноваційних правовідносин у фармацевтичній сфері України.

**Результати дослідження.** Для розкриття предмета дослідження звернемося до теоретико-правової дефініції правовідносин. Наприклад, М.С. Кельман та О.Г. Мурашин визначають правові відносини як специфічні суспільні відносини, що виникають на основі норм права, учасники яких є носіями суб'єктивних прав та юридичних обов'язків [1, с. 295].

О.Ф. Скакун пропонує розуміти під правовідносинами врегульовані нормами права й забезпечувані державою вольові суспільні відносини, що виражаються в конкретному зв'язку між суб'єктами – правомочними (носіями суб'єктивних прав) і зобов'язаними (носіями обов'язків) [2, с. 382]. П.М. Рабінович, замість правовідносин, використовує подібне поняття – «юридичне відношення», під яким розуміє передбачене юридичною нормою (або обумовлене конкретно-історичними загальними принципами об'єктивного юридичного права) ідеологічно суспільне відношення, яке виражається у взаємних юридичних правах і обов'язках суб'єктів права [3 с. 133]. М.І. Козюбра вважає правовідносинами вид суспільних відносин, що виникають на основі права, і учасниками яких є носії суб'єктивних прав та юридичних обов'язків [4, с. 226].

Наведені визначення об'єднуються тим, що відносини (відношення) виникають між суб'єктами, які наділені кореспондуючими правами й обов'язками. Втім, розкриваючи класифікацію таких правовідносин, жоден із теоретиків права не виокремлює інноваційні правовідносини (відношення) як самостійний різновид. Це певним чином ускладнює розуміння сутності інноваційних правовідносин у фармацевтичній сфері, адже фармацевтичні правовідносини загалом перебувають на етапі становлення та оформлення у самостійну групу врегульованих правом відносин. Відповідно, відсутність монографічних наукових праць, присвячених галузевим інноваційним-правовідносинам як основному різновиду правовідносин, ускладнює їхню екстраполяцію у фармацевтичну сферу. Також зауважимо, що сфера правового регулювання накладає певний відбиток на характер відносин, що у ній виникають. Наведене можна пояснити особливостями галузевого законодавства та різноманітністю методів, що застосовуються в окремих сферах суспільного життя під час врегулювання типових для неї суспільних відносин.

У цьому аспекті М.М. Шумило слушно підкреслює, що вчення про правовідносини сьогодні перебуває в кризі, фактично не розвивається. Учений пояснює це тим, що теорія «чистих» правовідносин сьогодні себе вичерпала, адже основні наукові дискусії щодо «чистих» правовідносин сьогодні вже не є актуальними й можливими, оскільки рівень розробленості цієї проблематики надзвичайно високий. Наукові пошуки проблеми правовідносин сьогодні змістилися в бік галузевих правовідносин [5, с. 15].

Щодо того, що ж являють собою інновації та інноваційні правовідносини, необхідно розібратися більш детально. Законодавче визначення поняття «інновації» міститься в Законі України від 4 липня 2002 р. № 40-IV «Про інноваційну діяльність», відповідно до ч. 1 ст. 1 якого, інновації є новоствореними (застосованими) і (або) вдосконаленими конкурентоздатними технологіями, продукцією або послугами, а також організаційно-технічними рішеннями виробничого, адміністративного, комерційного або іншого характеру, що істотно поліпшують структуру та якість виробництва і (або) соціальної сфери [6].

Досліджуючи інноваційні правовідносини, О.О. Баганець зазначає, що такими правовідносинами слід уважати врегульовані у відповідних нормативно-правових актах відносини, які виникають між суб'єктами господарювання з приводу виникнення, здійснення, розвитку інноваційної діяльності та управління нею [7, с. 170]. Стосовно фармацевтичної сфери таке визначення є вузьким, адже вчений зводить такі відносини до таких, що виникають між суб'єктами господарювання, тоді як законодавче визначення інновацій стосується не лише продукції та послуг, а й організаційно-технічних рішень виробничого, адміністративного, комерційного або іншого характеру. Тобто суб'єктами таких відносин можуть виступати не лише учасники, які займаються господарською діяльністю.

Л.М. Долгополова, досліджуючи правову природу інноваційних відносин, наводить думку Н.С. Кузнецової, вказуючи що інноваційні правовідносини з погляду їхньої належності є різногалузевими, оскільки в них присутній публічний складник, який визначається активною участю держави та її органів. А також приватноправовий складник, який забезпечується участю творця – індивіда або відповідних колективних утворень [8, с. 20]. Л.М. Долгополова також дійшла висновку про значну роль публічно-правових чинників у розвитку й побудові інноваційної системи. Тому до фактичного складу – підстави виникнення інноваційних відносин – входять і публічні акти, зокрема рішення та дії органів державної влади та місцевого самоврядування [8, с. 22]. Ми також схилиємось до того, що природа інноваційних правовідносин має комплексний характер і визначається специфікою галузі, у якій виникають відповідні відносини. Утім, найголовнішим є те, що в будь-якій сфері вагому роль відіграють «правила гри», встановлені державою у вигляді галузевого законодавства та адміністративної діяльності суб'єктів владних повноважень.

Про публічно-правову природу інноваційних відносин може свідчити і теза Т.С. Шпака, що суб'єктами відносин у сфері інноваційної діяльності перш за все є суб'єкти, що здійснюють таку діяльність, а оскільки частина відносин у сфері інноваційної діяльності пов'язана з державним регулюванням або організацією інноваційної діяльності, то в них беруть участь органи управління: міністерства та інші органи державного управління, органи місцевого управління і самоврядування [9, с. 1031].

О.Е. Сімсон звертає увагу на бінарність інноваційних правовідносин та їхній поділ залежно від превалюючого інтересу на відносини приватні та публічні для їхнього подальшого гармонійного регулювання та взаємної адаптації [10, с. 10]. Слід погодитись із наведеним, зауваживши, що фармацевтична сфера може виступати яскравим прикладом галузевих інноваційних правовідносин, що мають як публічний, так і приватноправовий характер.

Що ж являють собою інноваційні правовідносини у фармацевтичній сфері? Насамперед слід погодитись із тезою О.Ю. Роголі, що світовий фармацевтичний ринок має постійну тенденцію до зростання, функціонування якого характеризується низкою тенденцій, що й зумовлюють підходи до формування інноваційної політики в галузі [11, с. 223].

Диференціації правовідносин у фармацевтичній сфері може сприяти дослідження О.В. Літвінової та О.В. Посилкіної, які зазначають, що фор-

мування та управління інтелектуальними ресурсами у фармації повинно здійснюватися на макро-, мезо- та мікрорівнях і передбачати розвиток міжрівневих взаємозв'язків, що сприятиме переходу вітчизняної фармації до інноваційної моделі розвитку [12, с. 74]. Відповідно, інноваційні правовідносини у фармацевтичній сфері можна виокремити шляхом їх умовного поділу за рівнем формування (макро-, мезо- та мікрорівні).

Цікаво виділити також статтю «Інновація», розмішену у «Фармацевтичній енциклопедії», в якій до видів інновацій у фармації запропоновано відносити такі групи: продуктові, технологічні, організаційно-управлінські, процесні та інформаційні [13]. Керуючись наведеними групами інновацій у фармацевтичній сфері, можна визначити види інноваційних фармацевтичних відносин. Наприклад, серед організаційно-управлінської групи можна виокремити правовідносини щодо вдосконалення реєстраційних процедур генеричних лікарських засобів.

**Висновки.** Підсумовуючи викладене, зауважимо, що інноваційні фармацевтичні відносини потребують більш ґрунтовних наукових досліджень, спрямованих на окреслення їхніх характеристик, кола формування та особливостей. Водночас сутність інноваційних правовідносин у фармацевтичній сфері України полягає в тому, що такі правовідносини виникають між специфічними суб'єктами та врегульовуються галузевим, тобто фармацевтичним законодавством. Основною особливістю названих правовідносин можна вважати те, що вони мають бінарний характер, адже права та обов'язки їхніх учасників можуть виражати як публічний, так і приватний інтерес, об'єднаний фармацевтичною сферою.

Перспективи подальших наукових досліджень убачаються нами у розробленні критеріїв класифікації інноваційних фармацевтичних правовідносин, визначенні ключового напрямку їхнього розвитку, а також у дослідженні питань наближення національного фармацевтичного законодавства до загальноєвропейських стандартів, критеріїв і норм.

#### Література

1. Кельман М.С., Мурашин О.Г. Загальна теорія держави і права : підручник. Київ : Кондор, 2006. 477 с.
2. Скаун О.Ф. Теорія права і держави : підручник. 2-е вид. Київ : Алерта; КНТ, 2010. 520 с.
3. Рабінович П.М. Основи загальної теорії права та держави : навч. посібник. 9-е вид., зі змінами. Львів : Край, 2007. 192 с.
4. Загальна теорія права : підручник / за заг. ред. М.І. Козюбри. Київ : Ваіте, 2015. 392 с.
5. Шумило М.М. Розвиток вчення про правовідносини в сучасній українській юридичній науці. *Держава та регіони. Серія: Право*. 2014. № 3 (45). С. 13–17.
6. Про інноваційну діяльність : Закон України від 4 липня 2002 р. № 40-IV. *Відомості Верховної Ради України* від 6 вересня 2002 р. № 36. Ст. 266.
7. Баганець О.О. Системний аналіз інноваційних правовідносин. *Науковий часопис НПУ імені М.П. Драгоманова. Серія 18: Економіка і право*. 2014. № 26. С. 170–175.
8. Долгополова Л.М. Правова природа відносин у сфері інновацій. *Адвокат*. 2009. № 3. С. 19–22.
9. Шпак Т.С. Системний аналіз інноваційних правовідносин: господарський аспект. *Молодий вчений*. 2017. № 11 (51). С. 1030–1033.
10. Сімсон О.Е. Теорія і практика інтелектуальної власності. 2010. № 5. С. 98–104.
11. Рогуля О.Ю. Дослідження сучасних умов формування інноваційної діяльності у фармації. *Тренди та інновації в сучасній економіці* : мат-ли VII міжнар. наук.-практ. конф., м. Харків, 23–24 квітня 2015 р. Харків : ХНУБА, 2015. С. 223–225.

12. Літвінова О.В. Посилкіна О.В. Методологічні засади формування інноваційної моделі розвитку фармацевтичної галузі України. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2015. № 2 (40). С. 69–75.

13. Інновація. Фармацевтична енциклопедія. URL: <https://www.pharmacencyclopedia.com.ua/article/3333/innovaciya>.

#### А н о т а ц і я

**Ховпун О. С. Інноваційні правовідносини у фармацевтичній сфері України: до проблеми визначення сутності.** – Стаття.

Статтю присвячено дослідженню проблеми визначення сутності інноваційних правовідносин. Наголошено, що сучасна фармацевтична сфера України вирізняється динамічним характером, що можна пояснити потребою у створенні ефективної державної моделі адміністративно-правового регулювання та нагальною потребою наближення вітчизняного фармацевтичного законодавства до вимог і стандартів, що діють у Європейському Союзі. Підтримано позицію, що природа інноваційних правовідносин має комплексний характер і визначається специфікою галузі, у якій виникають відповідні відносини. Підкреслено, що в будь-якій сфері вагомий роль відіграють «правила гри», встановлені державою у вигляді галузевого законодавства та адміністративної діяльності суб'єктів владних повноважень. Звернено увагу на те, що фармацевтична сфера виступає яскравим прикладом галузевих інноваційних правовідносин, що мають як публічний, так і приватноправовий характер. Інноваційні правовідносини у фармацевтичній сфері запропоновано розрізняти залежно від груп інновацій у сфері фармації на: продуктивні, технологічні, організаційно-управлінські, процесні та інформаційні.

Зроблено висновок, що інноваційні фармацевтичні правовідносини лишаються не досить дослідженими. Сутність інноваційних правовідносин у фармацевтичній сфері України полягає в тому, що такі правовідносини виникають між специфічними суб'єктами та врегульовуються галузевим, тобто фармацевтичним, законодавством. Основною особливістю названих правовідносин є те, що вони мають бінарний (публічно-приватний) характер та можуть бути диференційовані залежно від груп інновацій у фармацевтичній сфері. Обґрунтовано потребу в подальших наукових дослідженнях, спрямованих на вдосконалення підходів до визначення змісту та класифікації інноваційних правовідносин у фармацевтичній сфері.

*Ключові слова:* правовідносини, фармацевтична сфера, інновації, інноваційні правовідносини, фармацевтичне законодавство.

#### S u m m a r y

**Khovpun O. S. Innovative legal relations in the pharmaceutical sphere of Ukraine: to the problem of essence definition.** – Article.

The article is devoted to the study of the problem of determining the essence of innovative legal relations. It is emphasized that the modern pharmaceutical sphere of Ukraine is dynamic, which can be explained by the need to create an effective state model of administrative and legal regulation and the urgent need to approximate domestic pharmaceutical legislation to the requirements and standards in force in the European Union. The position is supported that the nature of innovative legal relations is complex and is determined by the specifics of the sphere in which the relevant relations arise. It is emphasized that in any sphere the “rules of the game” established by the state in the form of branch legislation and administrative activity of subjects of power play an important role. Attention is drawn to the fact that the pharmaceutical sector is a shining example of industry innovation relations, which are both public and private law. Innovative legal relations in the pharmaceutical field are proposed to be distinguished depending on the groups of innovations in the field of pharmacy, on: product, technological, organizational and managerial, process and information.

It is concluded that innovative pharmaceutical relations remain insufficiently studied. The essence of innovative legal relations in the pharmaceutical sphere of Ukraine is that such legal relations arise between specific entities and are regulated by sectoral pharmaceutical legislation. The main feature of these legal relations is that they have a binary (public-private) nature and can be differentiated depending on the groups of innovations in the pharmaceutical sphere. The need for further research aimed at improving approaches to determining the content and classification of innovative legal relations in the pharmaceutical field is substantiated.

*Key words:* legal relations, pharmaceutical field, innovations, innovative legal relations, pharmaceutical legislation.