

11. Bydlinski F. Juristische Methodenlehre und Rechtsbegriff. 2., erg. Aufl. Wien ; New York : Springer, 1991. XV, 671 S. [in Deutsch].

12. Alexy R. Theorie der Grundrechte. 1. Aufl. Baden-Baden : Nomos-Verlagsgesellschaft, 1985. 548 S. [in Deutsch].

13. Alexy R. Die logische Analyse juristischer Entscheidungen. Recht, Vernunft, Diskurs : Studien zur Rechtsphilosophie. Frankfurt am Main, 1995. S. 13-51. [in Deutsch].

Стаття надійшла до редакції: 25.05.2023

**УДК 349.2**

**DOI: 10.36550/2522-9230-2023-14-339-326**

**Куркова Ксенія Миколаївна,**  
 доктор юридичних наук, професор  
 завідувач відділу науково-правових експертиз та законопроектних робіт  
 Науково-дослідного інституту публічного права  
 e-mail: kurkova\_ksenya@ukr.net  
<https://orcid.org/0000-0002-4259-5511>

## **АДМІНІСТРАТИВНІ ПРОЦЕДУРИ ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ В ДІЯЛЬНОСТІ ДЕРЖАВНОЇ СЛУЖБИ УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

У статті досліджено особливості здійснення адміністративних процедур підтвердження відповідності в діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Виокремлено види процедур підтвердження відповідності в діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: 1) процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP; 2) процедури підтвердження відповідності підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів на відповідність вимогам GDP; 3) процедури підтвердження відповідності якості лікарських засобів; 4) процедури підтвердження відповідності медичних імунобіологічних препаратів. Визначено, що процедури підтвердження відповідності є окремою групою адміністративних процедур у сфері технічного регулювання в діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, що мають складний комплексний характер (мають риси і дозвільних процедур, і контрольних), об'єднуючою рисою яких є гарантування Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками шляхом видачі документа про відповідність якості та безпечності лікарських засобів, в тому числі імунобіологічних препаратів (як тих, що імпортуються на територію України, так і вітчизняної продукції, призначеної для експорту) шляхом підтвердження відповідності нормативно встановленим вимогам якості та безпечності, в тому числі відповідності діяльності суб'єктів господарювання вимогам належної виробничої практики, належної практики дистрибуції з метою захисту життя і здоров'я людини, захисту прав споживачів, створення умов для експорту вітчизняних конкурентоспроможних лікарських засобів, а також розвитку міжнародної торгівлі в цілому.

**Ключові слова:** Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, адміністративна процедура, органи публічної влади, лікарські засоби, контроль за якістю лікарських засобів, підтвердження відповідності, сертифікація

### **Kurkova K. ADMINISTRATIVE PROCEDURES FOR CONFIRMATION OF COMPLIANCE IN THE ACTIVITIES OF THE STATE SERVICE OF UKRAINE ON MEDICINES AND DRUGS CONTROL**

The article examines the peculiarities of the implementation of administrative procedures for confirmation of compliance in the activities of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control. The types of procedures for confirming compliance in the activities of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control are distinguished: 1) procedures for confirming compliance of the conditions of production of medicinal products with GMP requirements; 2) procedures for confirming the compliance of enterprises that carry out the wholesale sale (distribution) of medicinal products for compliance with GDP requirements; 3) procedures for confirming compliance with the quality of medicinal products; 4) procedures for confirming the conformity of medical immunobiological preparations. It was determined that compliance confirmation procedures are a separate group of administrative procedures in the field of technical regulation in the activities of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control, which have a complex and complex nature (have features of both authorization procedures and control procedures), the unifying feature of which is guarantee by the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control by issuing a document on compliance with the quality and safety of medicinal products, including immunobiological drugs (both those imported into the territory of Ukraine and domestic products intended for export) by confirming compliance with the regulatory requirements for quality and safety, including compliance of the activities of business entities with the requirements of proper production practice, proper distribution practice with the aim of protecting human life and health, protecting consumer rights, creating conditions for the export of domestic competitive medicinal products, as well as the development of international trade in general.

**Key words:** State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control, administrative procedure, public authorities,

medicinal products, quality control of medicinal products, confirmation of compliance, certification

**Постановка проблеми.** Сучасне розуміння підходів до забезпечення якості базується на всеосяжній концепції, яка охоплює гарантування якості лікарських засобів, починаючи від етапу їх фармацевтичного розроблення, досліджень, через належне виробництво, контроль якості, зберігання, реалізацію та до надання інформації лікарю і пацієнту. Відповідно до цієї концепції надійні гарантії якості та безпеки лікарських засобів мають бути забезпечені на всіх етапах життєвого циклу препарату. Якість кожного лікарського засобу має бути відповідально сформована на етапі фармацевтичного розроблення, всебічно доведена на етапах доклінічних досліджень і клінічних випробувань, об'єктивно оцінена у разі проведення державної реєстрації, надійно забезпечена під час промислового виробництва, постійно бути під контролем у сфері оптової, роздрібною реалізації та медичного застосування [1]. В аспекті наведеного значну роль відіграє технічне регулювання, що передбачає правове регулювання взаємозв'язків щодо застосування та дотримання обов'язкових вимог до продукції за допомогою здійснення оцінки відповідності [2, с. 71].

У моніторинговому звіті громадської організації «Український центр європейської політики» щодо стану виконання Україною Угоди про асоціацію за 2014-2022 рр. акцентується увага, що статус кандидата в члени ЄС вимагатиме не тільки прискореного виконання Україною усіх зобов'язань, що містяться в Угоді про асоціацію, але й розроблення та виконання національної програми прийняття та імплементації усього законодавства ЄС, у тому числі у сфері технічного регулювання, для набуття повноправного членства України у Європейському Союзі [3, с. 35]. Враховуючи наведене, дослідження процедур підтвердження відповідності у сфері обігу лікарських засобів, як окремої групи адміністративних процедур у сфері технічного регулювання в діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) є актуальним та потребує науково-теоретичного аналізу.

**Аналіз останніх досліджень та публікацій.** Дослідженням питань щодо окремих аспектів адміністративних процедур підтвердження відповідності займалися зокрема такі вчені-адміністративісти як В.Волков, О.Джафарова, В.Добровольська, Л.Лосюк, Д.Лученко, О.Стрельченко та ін. Наукові праці наведених вчених стали теоретичним підґрунтям для дослідження процедур підтвердження відповідності як окремої групи адміністративних процедур у сфері технічного регулювання в діяльності Держлікслужби.

**Мета статті** полягає у визначенні особливостей адміністративних процедур підтвердження відповідності в діяльності Держлікслужби.

**Виклад основного матеріалу дослідження.** Відповідно до Угоди про технічні бар'єри в торгівлі [4] процедури оцінки відповідності – будь-які процедури, що безпосередньо чи опосередковано використовуються для визначення того, чи виконуються відповідні вимоги стосовно технічних регламентів чи стандартів. Вони включають процедури відбору проб, тестування та інспекції; оцінку, перевірку та підтвердження відповідності; реєстрацію, акредитацію та затвердження, а також їхні комбінації [4]. На виконання вищенаведеної Угоди Законом України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» від 15 січня 2015 року № 124-VIII [5] передбачено майже ідентичне визначення процедур оцінки відповідності – це будь-яка процедура, яка безпосередньо чи опосередковано використовується для визначення того, що задані вимоги виконуються. Під заданими вимогами вітчизняний законодавець розуміє заявлені потреби чи очікування, які зафіксовані в технічних регламентах, стандартах, технічних специфікаціях або в інший спосіб. Серед видів діяльності з оцінки відповідності законом визначено зокрема калібрування, випробування, сертифікацію та інспектування. При цьому під оцінкою відповідності в Законі розуміється процес доведення того, що задані вимоги, які стосуються продукції, процесу, послуги, системи, особи чи органу, були виконані, а під підтвердженням відповідності – видача документа про відповідність, яка ґрунтується на прийнятому після критичного огляду рішення про те, що виконання заданих вимог було доведено [5]. Враховуючи вищенаведене, якщо ми говоримо про адміністративну процедуру як про нормативно регламентований алгоритм дій уповноважених суб'єктів відповідних адміністративно-правових відносин, що завершується прийняттям відповідного адміністративного акта – в межах нашого дослідження – документа про відповідність у сфері обігу лікарських засобів, мова має йти саме про адміністративні процедури підтвердження відповідності в діяльності Держлікслужби.

При цьому документами про відповідність в Законі України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» визначено декларацію (в тому числі декларацію про відповідність), звіт, висновок, свідоцтво, сертифікат (у тому числі сертифікат відповідності) або будь-який інший документ, що підтверджує виконання заданих вимог, які стосуються об'єкта оцінки відповідності [5].

В свою чергу серед документів про відповідність, що є результатом здійснення відповідних процедур підтвердження відповідності в діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками слід виокремити такі: 1) висновок про відповідність медичного імунологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів; 2) висновок про якість ввезених лікарських засобів; 3) сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики; 4) висновок щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики; 5) сертифікат лікарського засобу; 6) сертифікат серії лікарського засобу; 6) підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються до Європейського Союзу для лікарських засобів, призначених для споживання людиною; 7) заява про ліцензійний статус лікарського

засобу; 8) сертифікат відповідності дистриб'ютора вимогам належної практики дистрибуції; 9) рішення про визнання результатів інспектування на відповідність умов виробництва вакцин та інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) вимогам належної виробничої практики [6].

Варто зауважити, що в адміністративно-правовій науці досить багато уваги приділено окремим складовим досліджуваного виду процедур, в першу чергу процедурам сертифікації. Водночас процедури підтвердження відповідності, як окрема група адміністративних процедур у сфері технічного регулювання (що зокрема охоплює і сертифікацію) комплексно не досліджувалися.

Федорович В. зокрема відзначає, що підтвердження відповідності як більш загальний і більш гнучкий, ніж сертифікація, спосіб оцінки якості й безпеки продукції та послуг є новітнім поняттям для української сертифікації, що вводиться в практику в зв'язку з інтеграцією економіки країни у світову господарську систему і необхідністю гармонізації вітчизняних правил сертифікації з міжнародними правилами [7, с. 22].

Що стосується безпосередньо науковців-адміністративістів, В.Волков визначає галузь стандартизації та сертифікації як специфічний об'єкт адміністративно-правового регулювання, складовою національної системи технічного регулювання у галузі встановлення, застосування та виконання обов'язкових вимог до продукції, процесів та послуг на засадах консенсусу інтересів з метою нарощування виробничого потенціалу, удосконалення торговельних відносин, прискорення темпів технологічного розвитку, підвищення якості та конкурентоспроможності продукції [8, с. 8]. Л.Лосюк визначила сертифікацію як складову дозвільної системи у широкому розумінні, що представлена сукупністю певних процедур, пов'язаних із наданням документів дозвільного характеру (сертифікатів) щодо випуску продукції за умови її відповідності нормативно встановленим вимогам, а також контролем за дотриманням відповідних правил отримувачами останніх [9, с. 7]. О.Джафарова, підтримуючи позицію Л.Лосюк щодо правової природи сертифікації, визначає її з позиції дозвільної діяльності як урегульовану адміністративно-процесуальними нормами діяльність, що здійснюється у межах повноважень, визначених чинним законодавством, органом з оцінки відповідності, який вчиняє перевірку та документально (шляхом видачі документа дозвільного характеру) підтверджує відповідність продукції системам управління якістю, системам екологічного управління, системам управління персоналом та іншим установленим законодавством вимогам, які діють на території України [10, с. 169]. О.Стрельченко, досліджуючи публічне адміністрування сфери обігу лікарських засобів, також розглядає сертифікацію в межах дозвільної системи у сфері обігу лікарських засобів [11]. Водночас Д.Лученко відзначає, що «сертифікація – це класична контрольна процедура» [12, с. 70].

Цікавою в контексті нашого дослідження є позиція В.Добровольської, яка наголошує, що «на відміну від ліцензування, що є обов'язковою умовою для початку господарської діяльності, сертифікація здійснюється уже щодо виконуваної діяльності. Якщо ліцензія є дозволом для суб'єктів господарювання розпочати окремі види діяльності, то сертифікація здійснюється щодо результатів такої діяльності. На відміну від ліцензування, що має обов'язковий характер, сертифікація поділяється на обов'язкову і добровільну. Саме ліцензування є процедурою запобігання неналежній діяльності господарюючого суб'єкта. Однак після отримання ліцензії на здійснення того чи іншого виду ліцензованої діяльності щодо господарюючого суб'єкта може здійснюватися сертифікація виробленої ним продукції, наданих послуг, використаних процесів. Тобто до одного і того ж суб'єкта господарювання можуть застосовуватись майже одночасно декілька заходів державного регулювання. Таким чином, якщо предметом ліцензування є сама діяльність, то предметом сертифікації – конкретні результати такої діяльності, якість виготовлених товарів і наданих послуг. Наявність ліцензії – обов'язкова умова заняття певним видом господарської діяльності взагалі, а наявність сертифіката – умова виробництва і реалізації конкретної продукції у процесі такої діяльності. Якщо ліцензування спрямоване на запобігання появі на ринку держави сумнівних суб'єктів господарювання, то сертифікація – сумнівних товарів (послуг)» [13, с. 281-282].

Отже спробуємо дослідити специфіку процедур підтвердження відповідності в діяльності Держлікслужби, які на підставі аналізу нормативно-правової бази можна поділити на такі групи: 1) процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP; 2) процедури підтвердження відповідності підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів на відповідність вимогам GDP; 3) процедури підтвердження відповідності якості лікарських засобів; 4) процедури підтвердження відповідності медичних імунобіологічних препаратів.

Процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, процедури підтвердження відповідності підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів на відповідність вимогам GDP, процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, які є складовою процедур підтвердження відповідності якості лікарських засобів, здійснюються на добровільних засадах за бажанням заявника. Разом з тим сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики є обов'язковим документом для виробництва ліків, що дає підстави стверджувати, що даний документ є документом дозвільного характеру.

Дотримання вимог належної виробничої практики та належної практики дистрибуції є складовою

вимог, передбачених Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) [14]. При цьому для виробників-резидентів підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP здійснюється Держлікслужбою за результатами планової перевірки додержання відповідних ліцензійних умов [15], тобто здійснюється в межах контрольних процедур за дотриманням ліцензійних умов.

Також слід відмітити, що відповідно до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 [16] під час проведення експертизи реєстраційних матеріалів проводиться перевірка на відповідність вимогам належної виробничої практики виробництва лікарських засобів (крім діючих речовин (субстанцій), що подаються на реєстрацію, у порядку, визначеному Міністерством охорони здоров'я. Такого роду перевірка не проводиться у разі наявності виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва вимогам належної виробничої практики (для вітчизняних виробників – чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів) [16].

Процедура отримання такого документа про відповідність як висновок про якість ввезених лікарських засобів є необхідною для реалізації імпортованих лікарських засобів, тобто у разі прийняття Держлікслужбою позитивного рішення щодо видачі такого висновку, обіг ввезеного лікарського засобу може здійснюватися на всій території України без обмежень [17]. Водночас вищенаведена процедура здійснюється в процесі державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну. Так само і процедура підтвердження відповідності медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів є необхідною для подальшого обігу серії медичного імунобіологічного препарату та здійснюється в межах державного контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів.

**Висновки.** Узагальнюючи вищенаведене можна стверджувати, що не всі документи про відповідність, які є результатом здійснення відповідних процедур підтвердження відповідності в діяльності Держлікслужби є документами дозвільного характеру у розумінні Закону України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності» від 6 вересня 2005 року № 2806-IV – як «документа, який дозвільний орган зобов'язаний видати суб'єкту господарювання у разі надання йому права на провадження певних дій щодо здійснення господарської діяльності або видів господарської діяльності та/або без наявності якого суб'єкт господарювання не може проваджувати певні дії щодо здійснення господарської діяльності або видів господарської діяльності» [18]. Водночас більшість документів про відповідність за результатами здійснення таких процедур є документами саме дозвільного характеру у «класичному» їх розумінні. При цьому велика кількість процедур підтвердження відповідності в діяльності Держлікслужби має суто контрольний характер (такі процедури здійснюються в межах процедур державного контролю якості лікарських засобів).

Враховуючи наведене, на наш погляд процедури підтвердження відповідності є окремою групою адміністративних процедур у сфері технічного регулювання в діяльності Держлікслужби, що мають складний комплексний характер (мають риси і дозвільних процедур, і контрольних), об'єднуючою рисою яких є гарантування Держлікслужбою шляхом видачі документа про відповідність якості та безпечності лікарських засобів, в тому числі імунобіологічних препаратів (як тих, що імпортуються на територію України, так і вітчизняної продукції, призначеної для експорту) шляхом підтвердження відповідності нормативно встановленим вимогам якості та безпечності, в тому числі відповідності діяльності суб'єктів господарювання вимогам належної виробничої практики, належної практики дистрибуції з метою захисту життя і здоров'я людини, захисту прав споживачів, створення умов для експорту вітчизняних конкурентоспроможних лікарських засобів, а також розвитку міжнародної торгівлі в цілому.

#### СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ:

1. Баула О., Чекман І., Сирова А., Коваленко С., Горчакова Н., Левашова О. Сучасні тенденції впровадження концепції забезпечення якості лікарських засобів в Україні. *Фармацевтичний журнал*. 2014. № 4. С. 66–75.
2. Бортнікова М., Руда М., Петришин Н. Особливості реформування системи технічного регулювання в Україні. *Management and entrepreneurship in Ukraine: the stages of formation and problems of development*. 2020. Vol. 2. № 1. С. 70–77.
3. Україна та Угода про асоціацію. Моніторинг виконання 2014–2022. ГО «Український центр європейської політики». Представництво Фонду Конрада Аденауера в Україні. Київ, 2023. URL: [https://ucep.org.ua/wp-content/uploads/2023/08/final\\_report\\_aa\\_ucep\\_2023\\_ukr.pdf](https://ucep.org.ua/wp-content/uploads/2023/08/final_report_aa_ucep_2023_ukr.pdf)
4. Угода про технічні бар'єри в торгівлі. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981\\_008/ed19940415#n188](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_008/ed19940415#n188)
5. Про технічні регламенти та оцінку відповідності: Закон України від 15 січня 2015 року № 124-VIII. *Відомості Верховної Ради*. 2015. № 14. ст. 96.
6. Офіційний веб-сайт Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. URL: <http://surl.li/lvfya>
7. Федорович В. Конспект лекцій з дисципліни «Сертифікація продукції та послуг». URL: [http://web.kpi.kharkov.ua/cutting/wp-content/uploads/sites/143/2016/12/KL\\_F2.pdf](http://web.kpi.kharkov.ua/cutting/wp-content/uploads/sites/143/2016/12/KL_F2.pdf)



8. Волков В. Адміністративно-правове регулювання в галузі стандартизації та сертифікації в Україні: дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.07; Нац. ун-т «Одес. юрид. акад.». Одеса, 2013. 218 с.
9. Лосюк Л. Адміністративно-правові засади здійснення сертифікації у сфері забезпечення якості продукції в Україні: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.07. Х., 2012. 197 с.
10. Джафарова О. Дозвільна діяльність органів публічної адміністрації в Україні: питання теорії та практики: монографія. Х.: Панов, 2015. 688 с.
11. Стрельченко О. Регулювання сфери обігу лікарських засобів в Україні: адміністративно-правове дослідження: монографія. Київ, 2019. 399 с.
12. Лученко Д. Контрольне провадження: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.07. Х., 2003. 180 с.
13. Добровольська В. Правові засади стандартизації та сертифікації в Україні. *Актуальні проблеми держави і права*. 2018. Вип. 38. С. 278–282.
14. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів): затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#Text>
15. Порядок проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики: затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2012 року № 1130. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0133-13#n14>
16. Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів: затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF#Text>
17. Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну: затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-%D0%BF#Text>
18. Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності: Закон України від 6 вересня 2005 року № 2806-IV. *Відомості Верховної Ради України*. 2005. № 48. ст. 483.

#### REFERENCES:

1. Baula, O., Chekman, I., Syrova, A., Kovalenko, S., Horchakova, N. & Levashova, O. (2014). Suchasni tendentsii vprovadzhennia kontseptsii zabezpechennia yakosti likarskykh zasobiv v Ukraini [Modern trends in the implementation of the concept of ensuring the quality of medicinal products in Ukraine]. *Farmatsevtichnyi zhurnal*, 4, 66–75 [in Ukrainian].
2. Bortnikova, M., Ruda, M. & Petryshyn, N. (2020) Osoblyvosti reformuvannia systemy tekhnichnoho rehuliuвання v Ukraini [Peculiarities of reforming the system of technical regulation in Ukraine.]. *Management and entrepreneurship in Ukraine: the stages of formation and problems of development*, 2, 1, 70–77 [in Ukrainian].
3. Ukraina ta Uhoda pro asotsiatsiiu. Monitorynh vykonannia 2014–2022 [Ukraine and the Association Agreement. Implementation monitoring 2014–2022.] (2023) HO «Ukrainskyi tsentr yevropejskoi polityky». Predstavnytstvo Fondu Konrada Adenauera v Ukraini, Kyiv. Retrieved from: [https://ucep.org.ua/wp-content/uploads/2023/08/final\\_report\\_aa\\_ucep\\_2023\\_ukr.pdf](https://ucep.org.ua/wp-content/uploads/2023/08/final_report_aa_ucep_2023_ukr.pdf) [in Ukrainian].
4. Uhoda pro tekhnichni bariery v torhivli [The Agreement on Technical Barriers to Trade]. Retrieved from: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981\\_008/ed19940415#n188](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_008/ed19940415#n188) [in Ukrainian].
5. Zakon Ukrainy Pro tekhnichni rehlementy ta otsinku vidpovidnosti № 124-VIII [The Law of Ukraine On Technical Regulations and Conformity Assessment] (2015, January 15). *Vidomosti Verkhovnoi Rady*, 14, 96 [in Ukrainian].
6. Ofitsiyni veb-sait Derzhavnoi sluzhby Ukrainy z likarskykh zasobiv ta kontroliu za narkotyky [The official website of the State Service of Ukraine for Medicinal Products and Drug Control]. Retrieved from: <https://www.dls.gov.ua/%d0%bf%d0%be%d1%81%d0%bb%d1%83%d0%b3%d0%b8> <http://surl.li/lvfya> [in Ukrainian].
7. Fedorovych, V. Konspekt leksii z dystsypliny «Sertyfikatsiia produktsii ta posluh» [Synopsis of lectures on the discipline «Certification of products and services»]. Retrieved from: [http://web.kpi.kharkov.ua/cutting/wp-content/uploads/sites/143/2016/12/KL\\_F2.pdf](http://web.kpi.kharkov.ua/cutting/wp-content/uploads/sites/143/2016/12/KL_F2.pdf) [in Ukrainian].
8. Volkov, V. (2013) Administratyvno-pravove rehuliuвання v haluzi standartyzatsii ta sertyfikatsii v Ukraini [Administrative and legal regulation in the field of standardization and certification in Ukraine]. Candidate's thesis. Odessa [in Ukrainian].
9. Losiuk, L. (2012) Administratyvno-pravovi zasady zdiisnennia sertyfikatsii u sferi zabezpechennia yakosti produktsii v Ukraini [Administrative and legal principles of certification in the field of product quality assurance in Ukraine]. Candidate's thesis. Kharkiv [in Ukrainian].
10. Dzhaferova, O. (2015) Dozvilna diialnist orhaniv publichnoi administratsii v Ukraini: pytannia teorii ta praktyky: monohrafiia [Permissive activity of public administration bodies in Ukraine: issues of theory and practice: monograph]. Kharkiv: Panov [in Ukrainian].
11. Strelchenko, O. (2019) Rehuliuвання sfery obihu likarskykh zasobiv v Ukraini: administratyvno-pravove doslidzhennia: monohrafiia [Regulation of the sphere of medicinal products circulation in Ukraine: administrative and legal study: monograph]. Kyiv [in Ukrainian].

12. Luchenko, D. (2003) *Kontrolne provadzhennia* [Control proceedings]. Candidate's thesis. Kharkiv [in Ukrainian].
13. Dobrovolska, B. (2018) *Pravovi zasady standartyzatsii ta sertyfikatsii v Ukraini* [Legal basis of standardization and certification in Ukraine.]. *Aktualni problemy derzhavy i prava*, 38, 278–282.
14. *Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy pro zatverdzhennia Litsenziinykh umov provadzhennia hospodarskoi diialnosti z vyrobnytstva likarskykh zasobiv, optovoi ta rozdribnoi torhivli likarskymy zasobamy, importu likarskykh zasobiv (krim aktyvnykh farmatsevtichnykh inhrediientiv) № 929* [Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine on approval of the Licensing conditions for conducting business activities in the production of medicinal products, wholesale and retail trade of medicinal products, import of medicinal products (except for active pharmaceutical ingredients)] (2016, November 30). Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#Text>
15. *Nakaz Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy pro Poriadok provedennia pidtverdzhennia vidpovidnosti umov vyrobnytstva likarskykh zasobiv vymoham nalezhnoi vyrobnychoi praktyky № 1130* [Order of the Ministry of Health of Ukraine on the Procedure for Confirmation of the Conformity of the Conditions of Production of Medicinal Products to the Requirements of Good Manufacturing Practice]. (2012, December 27). Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0133-13#n14> [in Ukrainian].
16. *Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy pro Poriadok derzhavnoi reiestratsii (perereiestratsii) likarskykh zasobiv № 376* [Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine on the Procedure for state registration (re-registration) of medicinal products] (2005, May 26). Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF#Text> [in Ukrainian].
17. *Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy pro Poriadok zdiisnennia derzhavnoho kontroliu yakosti likarskykh zasobiv, shcho vvoziatsia v Ukrainu № 902* [Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine on the Procedure for State Quality Control of Medicinal Products Imported into Ukraine] (2005, September 14). Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-%D0%BF#Text> [in Ukrainian].
18. *Zakon Ukrainy Pro dozvilnu systemu u sferi hospodarskoi diialnosti № 2806-IV* [Law of Ukraine On the permit system in the field of economic activity] (2005, September 6). *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy*, 48, 483.

Стаття надійшла до редакції: 25.05.2023

УДК 340.12

DOI: 10.36550/2522-9230-2023-14-344-351

**Гураленко Наталія Анатоліївна,**

доктор юридичних наук, професор кафедри теорії права та прав людини

Чернівецький національний університет імені Юрія Федьковича

e-mail: [n.huralenko@chnu.edu.ua](mailto:n.huralenko@chnu.edu.ua)

<https://orcid.org/0000-0003-0884-215X>

## ДЕОНТОЛОГІЧНІ ОСНОВИ СУЧАСНОЇ РЕЛЯЦІЙНОЇ ТЕХНІКИ

У статті досліджено значення в сучасній реляційній техніці так званих деонтологічних практичних понять в сенсі Г. Г. фон Врігта, тобто таких понять, які орієнтуються на поняття обов'язку, або, інакше кажучи і точніше, на поняття веління, заборони, дозволу і права на дещо. Проаналізовано один із аспектів тези Р. Алексі про те, що теорія принципів – це теорія цінностей, очищена від хистких припущень. Оцінено перспективи залучення деонтологічних практичних понять до сучасної реляційної техніки. Для досягнення цієї мети розглядаються такі питання, як: яка теорія норм та відповідна їй теорія форм застосування права використовуються в теорії раціонального юридичного дискурсу Р. Алексі і які перспективи залучення здобутків цих теорій до сучасної реляційної техніки.

Показано, що теорія раціонального юридичного дискурсу Р. Алексі – це сучасний методологічний напрям, в центрі уваги якого перебувають деонтологічні практичні поняття як елемент нормативного виміру права, а також який приділяє увагу аналітичному виміру права. Особливістю цієї теорії, яку можна називати аргументативною юриспруденцією, є дуальна теорія норм, базисом якої є розрізнення правил і принципів, причому в першому випадку йдеться про норми, які можуть бути або виконані, або не виконані, а в другому – про норми, які можуть бути виконані різною мірою. Принципи при цьому вважаються веліннями оптимізації, зважування яких має завершуватися формуванням норм для вирішення в сенсі С. Ерліха. Показано, як теорії норм Р. Алексі кореспондує теорія таких форм застосування права, як субсумція під правило і зважування принципів. Відзначено, що дискурстеорія Р. Алексі не є інтегративною в сенсі сполучення субсумції і зважування, оскільки субсумція в ній розуміється як внутрішнє виправдання, а зважування – як субсидіарне зовнішнє виправдання правового рішення.

Реляційна техніка в статті розуміється як комбінована методика, яка зосереджена, з одного боку, на підготовці реферату, складного експертного висновку (вотума) і присуду (Г. Даубеншпек та ін.), а з іншого боку, на вміні складати простий експертний висновок в експертному стилі опрацювання правової справи. Простий експертний