

**КОРОТИЧ Є. О.,**  
аспірант  
Інституту економіко-правових досліджень  
(Національна академія наук України)

УДК 346.12:613/614

### **ОСОБЛИВОСТІ ПРАВОВОГО СТАТУСУ СУБ'ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ, ЩО ВИРОБЛЯЮТЬ ТА ЗДІЙСНЮЮТЬ ТОРГІВЛЮ МЕДИЧНИМИ ВИРОБАМИ**

Дана стаття присвячена дослідженню особливостей суб'єктів господарювання, що виробляють та здійснюють торгівлю медичними виробами, встановленню їх ознак та особливостей правового статусу.

**Ключові слова:** правовий статус виробників, медичні вироби, технічний регламент.

Данная статья посвящена исследованию субъектов хозяйствования, которые производят и осуществляют торговлю медицинскими изделиями, установлению их признаков и особенностей правового статуса.

**Ключевые слова:** правовой статус производителей, медицинские изделия, технический регламент.

This article investigates legal entities engaged in manufacturing and trading of medicinal products, addressing specifics of their legal status and defining their characteristic features.

**Key words:** legal entities of manufacturers, medicinal products, technical regulations.

**Вступ.** Здоров'я населення є основою соціального добробуту держави, відзеркаленням соціально-економічного благополуччя країни. Підвищення тривалості та якості життя є пріоритетним напрямом розвитку держави, яка проголошує себе соціальною. Для виконання даних завдань обов'язковою є наявність якісних та безпечних медичних виробів, тобто відповідний рівень медичної та фармацевтичної промисловості. Недаремно рівень технологій, що застосовується у медичній промисловості, у багатьох випадках порівнюють з рівнем технологій військового призначення [1, с. 100]. Втім, забезпечення населення якісними та безпечними медичними виробами можливо лише в умовах встановлення чіткого правового поля, в якому мають діяти суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво та торгівлю ними, визначення їх правового статусу.

**Постановка завдання.** Питанням правового статусу суб'єктів господарювання приділяли увагу у своїх дослідженнях В. Мамутов, Г. Знаменський, Д. Задахайло, В. Хахулін, А. Пилипенко, В. Щербина, С. Суханова, О. Підпригора, Н. Ментух та інші. Зазначені науковці висвітлюють загальні питання господарської правосуб'єктності та статусу суб'єктів господарювання. Варто відмітити, що є окремі дослідження, присвячені правовому статусу суб'єктів господарювання, які займаються виробництвом і торгівлею лікарськими засобами [2; 3; 4; 5; 6], особливостям господарської компетенції аптечних закладів [7]. Разом з тим спеціальні дослідження особливостей правового статусу суб'єктів, що виробляють і здійснюють торгівлю медичними виробами, відсутні.

Правове положення даних суб'єктів господарювання регулюється законодавством в сфері охорони здоров'я та нормами господарського законодавства, проте залишаються питання, рішення яких потрібно зафіксувати у законодавстві, оскільки від визначеності правового статусу вищевказаних суб'єктів напряму залежить якість та безпечність медичних виробів, які поставляються населенню. Зазначене зумовлює актуальність дослідження особливостей суб'єктів, що займаються виробництвом і здійснюють торгівлю медичними виробами.

**Результати дослідження.** Перш за все необхідно визначитися з поняттям суб'єктів господарювання, що виробляють і здійснюють торгівлю медичними виробами, адже чинна нормативно-правова база дефініцій зазначених суб'єктів господарювання не містить. Потреба законодавчого закріплення вищевказаних понять існує через те, що ряд правил та вимог, які установлені законодавством, зокрема щодо проходження процедур оцінки якості медичних виробів, поширюються тільки на зазначених суб'єктів, а тому важливо чітко розуміти, кого саме вони стосуються, у тому числі і для можливості застосування до таких суб'єктів різноманітних санкцій.

Як було вказано вище, поняття суб'єктів господарювання, що виробляють і здійснюють торгівлю медичними виробами, у законодавстві відсутнє. Тож, для їх формулювання доцільно звернутися до Господарського кодексу, який визначає основи правового статусу суб'єктів підприємницької діяльності. Так, статтею 55 Господарського кодексу визначено, що суб'єктами господарювання є учасники господарських відносин, які здійснюють господарську діяльність, реалізуючи господарську компетенцію (сукупність господарських



прав та обов'язків), мають відокремлене майно і несуть відповідальність за своїми зобов'язаннями в межах цього майна, крім випадків, передбачених законодавством [8, с. 32].

З наведеного визначення можна виокремити основні ознаки суб'єктів господарювання. Зокрема: 1) здійснення господарської діяльності; 2) майнова відокремленість; 3) наявність господарської компетенції; 4) легітимність існування в якості суб'єкта господарювання; 5) самостійну відповідальність за результати господарської діяльності. Зазначені ознаки мають свої особливості по відношенню до суб'єктів господарювання, що виробляють і здійснюють торгівлю медичними виробами.

Перша з вказаних вище ознак конкретизується, виходячи з загального поняття господарської діяльності та раніше сформульованих понять даних видів діяльності. Вона полягає в тому, що суб'єкт господарювання має виробляти та здійснювати торгівлю тієї групи товарів, яка віднесена законодавством до медичних виробів. Це, в свою чергу, зобов'язує даних суб'єктів господарювання виконувати вимоги спеціальних технічних регламентів, з метою забезпечення якості медичних виробів, та за порушення яких вищевказаних суб'єктів може бути притягнуто до відповідальності.

Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам технічних регламентів, за умов належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням. Вказані характеристики медичних виробів як товарів свідчать про те, що результати господарської діяльності з їх виробництва та торгівлі можуть суттєво впливати на здоров'я і життя споживачів даних товарів, а тому потребують встановлення для суб'єктів господарювання, що їх здійснюють, більш жорстких правил провадження даних видів діяльності порівняно з іншими видами господарювання. Порівнюючи дані види господарської діяльності з виробництвом та торгівлю лікарськими засобами, слід зазначити, що дистанційна торгівля лікарськими засобами (через мережу інтернет, з використанням пошти чи кур'єрської служби доставки) законодавством заборонена. Разом з тим таких обмежень щодо торгівлі медичними виробами законодавство України не містить. На нашу думку, зважаючи на безпосередній вплив застосування медичних виробів на життя та здоров'я людей, а також враховуючи підвищену небезпеку, пов'язану із розповсюдженням дистанційно фальсифікованих медичних виробів, дану вимогу законодавця варто поширити також і на медичні вироби. Адже наслідки використання неякісного медичного виробу можуть мати навіть більш негативний вплив на здоров'я та життя споживачів, ніж застосування деяких лікарських засобів.

Відокремленість майна означає, що суб'єкт господарювання має у своєму розпорядженні певне майно, яке належить виключно йому: воно відокремлене від майна засновників такого суб'єкта, а також від майна інших учасників господарських відносин. Правові форми, в яких виражається майнова відокремленість суб'єкта господарювання, прямо вказані у частині 3 статті 55 Господарського кодексу. До них відносяться право власності, право господарського відання, право оперативного управління. Разом з тим до матеріальної бази суб'єктів господарювання, що здійснюють виробництво і торгівлю медичними виробами, законодавець виставляє додаткові вимоги.

Зокрема, Розділом II Додатку № 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів встановлюються вимоги до розроблення і виготовлення медичних виробів. Вказано, що медичні вироби повинні бути розроблені і виготовлені таким чином, щоб гарантувати відповідність їх характеристик та експлуатаційних показників вимогам, зазначеним у розділі I цього додатку. Зазначається, що особливу увагу необхідно приділяти: вибору матеріалів, зокрема з урахуванням їх токсичності та займистості; сумісності використовуваних матеріалів з тканинами, клітинами та рідинами організму людини з урахуванням призначення медичного виробу; в разі потреби – результатам біофізичних або модельних досліджень. Окрім того, медичні вироби повинні бути розроблені, виготовлені та упаковані таким чином, щоб мінімізувати ризики, пов'язані з впливом забруднюючих речовин на осіб, що беруть участь у транспортуванні, зберіганні і використанні медичних виробів, і споживачів, з урахуванням цільового призначення таких медичних виробів. Якщо суб'єкт господарювання здійснює виробництво стерильних медичних виробів, то вони мають бути розроблені, виготовлені та упаковані відповідно до процедур, що забезпечують їх стерильність під час введення в обіг і збереження їх стерильного стану в установлених умовах зберігання і транспортування до моменту пошкодження або відкриття їх захисної упаковки [9].

Спеціальні вимоги до матеріальної бази встановлені також до суб'єктів господарювання, що здійснюють торгівлю медичними виробами. Так, наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами» від 31.10.2011 № 723, визначено вимоги до матеріальної бази аптечних закладів, через які, окрім лікарських засобів, відбувається торгівля медичними виробами. Зокрема, пунктом 2.8. Ліцензійних умов встановлено, що суб'єкт господарювання повинен забезпечити відповідність матеріально-технічної бази вимогам нормативних документів щодо виробництва, зберігання, контролю якості, торгівлі лікарськими засобами. Крім того, згідно д п. 2.12. на фасаді будівлі, де розміщується аптечний заклад, згідно із його призначенням повинна бути вивіска із зазначенням виду закладу. На видному місці перед входом до аптечного закладу розміщується інформація про найменування суб'єкта господа-



рювання, режим роботи аптечного закладу та інформація про місцезнаходження чергової (цілодобової) та найближчої аптеки. Також аптечні заклади обов'язково повинні мати порядковий номер, а за бажанням – і найменування. Детально встановлюються вимоги до матеріально-технічної бази кожного з видів аптечних закладів [10, с. 189].

Недотримання вищевказаних вимог може стати причиною невідповідності медичних виробів визначеним стандартам якості та неможливості їх введення в обіг, експлуатацію. Разом з тим слід відмітити, що наразі відсутні ліцензійні умови щодо виготовлення саме медичних виробів, які б вичерпним чином визначали вимоги до матеріальної бази суб'єктів господарювання, що здійснюють даний вид господарської діяльності. Вважаємо, що це питання має бути врегульовано на законодавчому рівні, адже в даному випадку здоров'я та життя людей, які споживають медичні вироби, може напряму залежати від умов їх виготовлення, транспортування, зберігання та торгівлі.

Наступною ознакою суб'єктів господарювання в сфері виробництва і торгівлі медичними виробами є наявність господарської компетенції (правосуб'єктності). У сучасній теорії права ствердився підхід, відповідно до якого елементами правосуб'єктності визнаються правоздатність, дієздатність та деліктоздатність (остання часто включається до складу дієздатності) [11, с. 61]. Так, М.В. Цвік, О.В. Петришин, Л.В. Авраменко зазначають, що правосуб'єктність складається з правоздатності, дієздатності та деліктоздатності разом узятих [12, с. 123]. Переоцінити роль даної ознаки складно, адже саме з наявністю у того чи іншого суб'єкта правоздатності та дієздатності визначається його можливість брати участь у правовідносинах. Виявлення загальної правосуб'єктності зумовлює загальнотеоретичну можливість особи бути суб'єктом правовідносин. Однак для того, щоб брати участь у певних видах відносин, слід володіти спеціальною правосуб'єктністю. Так, для участі у цивільних правовідносинах особі потрібна цивільна правосуб'єктність, у трудових – трудова і под. Втім Господарський кодекс не містить визначення господарської правоздатності і дієздатності, також безпосередньо не визначає моменту набуття суб'єктами господарювання господарської правосуб'єктності [13, с. 29]. Отже, чинне законодавство закріплення поняття «господарська правосуб'єктність» не містить. В доктрині ж господарського права поняття господарської компетенції (правосуб'єктності) залишається дискусійним та перебуває в процесі розробки. Так, Н.Ф. Ментух визначає господарську правосуб'єктність як правову властивість господарської організації, що виражається в суб'єктивних правах і юридичних обов'язках, які надані законом та/або безпосередньо не встановлені, але необхідні для виконання господарською організацією покладених на неї функцій і завдань, спрямована на збалансування приватних і публічних інтересів [14, с. 41]. Втім, як влучно зазначив В.М. Махінчук [13, с. 29], дане визначення викликає ряд зауважень. Перш за все, воно не відповідає визначенню так званої загальної правосуб'єктності – правосуб'єктність визначається як передбачена нормами права можливість бути учасником правовідносин, елементами якої є правоздатність та дієздатність. Правоздатність є можливістю мати права та обов'язки, а дієздатність – можливість їх набувати своїми діями. Тобто загальна правосуб'єктність не виражається в суб'єктивних правах і юридичних обов'язках, а лише є можливістю їх мати або набувати. По-друге, суб'єктами господарських відносин є не лише господарські організації, а й фізичні особи, що здійснюють підприємницьку діяльність без створення юридичної особи [13, с. 29].

З врахуванням цього вважаємо за доцільне для характеристики даної ознаки суб'єктів господарювання, що виробляють і здійснюють торгівлю медичними виробами, взяти за основу підхід, згідно з яким такі суб'єкти для здійснення господарської діяльності повинні мати господарську правосуб'єктність, яка включає господарську компетенцію як сукупність постійно закріплених за ними законом прав та обов'язків [15, с. 87; 16, с. 62] і господарську правоздатність як можливість суб'єкта господарювання мати права та обов'язки, які безпосередньо законом не встановлені, однак необхідні для виконання даною організацією покладених на неї функцій і задач і не протиречать основним нормам законодавства, правам і законним інтересам інших осіб [17, с. 282].

Науковці розрізняють загальну, спеціальну, обмежену та виключну компетенцію суб'єктів господарювання, хоча щодо критеріїв такого поділу продовжують точитися дискусії [18]. Що стосується суб'єктів господарювання, що здійснюють господарську діяльність з виробництва і торгівлі медичними виробами, то дані суб'єкти наділені загальною господарською правосуб'єктністю, оскільки вони можуть мати права і нести обов'язки, необхідні для здійснення будь-яких видів господарської діяльності, що не заборонена законом.

Наступною ознакою суб'єктів є легітимність їх існування в якості такого суб'єкта [17, с. 279], тобто державне визнання законності перебування суб'єкта господарювання у господарському обороті. Використання даного поняття, перш за все, пов'язано з державною реєстрацією [19, с. 55]. Проте слід відмітити, що відповідно до Закону України «Про державну реєстрацію юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців» від 15.05.2003 [20] легітимність суб'єкта господарювання вимагає проходження значно більшої кількості процедур.

Так, хоча господарська діяльність з виробництва медичних виробів не підлягає ліцензуванню, тобто на цей вид діяльності не поширюється вимога про можливість діяти виключно після отримання ліцензії, втім



виробники медичних виробів зобов'язані забезпечити при виробництві систему управління якістю, що має бути підтверджено рядом документів. Зокрема, мова йде про наступні документи: декларацію про відповідність; технічну документацію на затверджені типові зразки та копії сертифікатів перевірки типу; інформацію про будь-які заплановані суттєві зміни у системі управління якістю; рішення та звіти органу з оцінки відповідності. Для аптечних закладів, через які здійснюється торгівля медичними виробами, обов'язковою є акредитація, що проводиться Головною комісією з акредитації фармацевтичних (аптечних) закладів при Міністерстві охорони здоров'я України та була введена шляхом прийняття постанови Кабінету Міністрів України від 17.12.2012 № 1216 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 р. № 765» [21]. Враховуючи зазначене, можна сказати, що дана ознака суб'єктів господарювання, що здійснюють виробництво і торгівлю медичними виробами, ускладнена порівняно з іншими суб'єктами та потребує додаткових часових і матеріальних затрат.

Вищевикладене дає можливість сформулювати особливі риси суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з виробництва й торгівлі медичними виробами. Зокрема, до них відносяться наступні:

- Виробництво і торгівля медичних виробів, тобто товару, який має безпосередній вплив на здоров'я та життя його споживачів, та до якості та безпечності якого законодавством встановлені особливі підвищені вимоги.

- Наявність відповідного майна, матеріально-технічної бази, в умовах якої можливо забезпечити виробництво і торгівлю якісними та безпечними медичними виробами.

- Наявність господарської компетенції (правосуб'єктності), яка передбачає наявність додаткових зобов'язань у даних суб'єктів господарювання.

- Легітимність існування, тобто наявність, окрім документа, що підтверджує державну реєстрацію суб'єктом господарювання, також додаткових документів, декларацій, сертифікатів, технічних документів тощо.

Висновки. Виокремлення вищевказаних ознак дає можливість сформулювати поняття суб'єкта господарської діяльності, що виробляє і здійснює торгівлю медичними виробами. Так, суб'єктами господарювання, що виробляють і здійснюють торгівлю медичними виробами, є господарські організації та фізичні особи-підприємці, що наділені загальною господарською правосуб'єктністю та здійснюють виробництво й торгівлю медичними виробами в умовах відповідної матеріально-технічної бази, а також мають документи, що підтверджують якість та безпечність медичних виробів.

#### Список використаних джерел:

1. Палиця С. В. Необхідність та передумови формування індустрії здоров'я в Україні / С. В. Палиця // Вісник Національного університету «Юридична академія України імені Ярослава Мудрого». – № 1 (12). – 2013. – С. 99-112.
2. Куц Л.И. Хозяйственно-правовое регулирование производства и торговли лекарственными средствами: Монография. – Донецк: Норд-Пресс, ДонНУ, 2004. – 189 с.
3. Пашков В.М. Окремі правові питання щодо здійснення підприємницької діяльності з реалізації лікарських засобів. // Підприємництво, господарство і право. – 2003 р. – № 2. – С. 21-22.
4. Пашков В.М. Правові аспекти створення та реєстрації лікарських засобів. // Підприємництво, господарство і право. – 2004 р. – № 2. – С. 58-61.
5. Пашков В.М. Правове регулювання ринку лікарських засобів в Україні. // Підприємництво, господарство і право. – 2004 р. – № 4. – С. 20-23.
6. Пашков В.М. Правове регулювання обігу лікарських засобів // Монографія. – К.: МОРІОН, 2004. – 160 С.
7. Морщагіна Н. С. Особливості господарської компетенції аптечних закладів / Н. С. Морщагіна // Вісник Національного університету «Юридична академія України імені Ярослава Мудрого». – № 2 (9). – 2012. – С. 189-197.
8. Господарський кодекс України від 16 січня 2003 р. // Офіційний вісник України. – 2003. – № 11. – Ст. 462.
9. Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 // Офіційний вісник України. – 2013. – № 82. – С. 158.
10. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я 31.10.2011 № 723 // Офіційний вісник України. – 2011. – № 99. – С. 189.
11. Пундор Ю. О. Про визначення категорії «правосуб'єктність» у теорії права та галузевих теоріях цивільного й господарського права (порівняльно-правовий аспект) / Ю. О. Пундор // Часопис Київського університету права. – 2013. – № 1. – С. 60-63.
12. Загальна теорія держави і права: [Підручник для студентів юридичних вищих навчальних закладів] / М. В. Цвік, О. В. Петришин, Л. В. Авраменко та ін.; За ред. д-ра юрид. наук, проф., акад. АПрН України О. В. Петришина. – Х.: Право, 2009. – 340 с.



13. Махінчук В. М. Суб'єкти підприємницької діяльності за цивільним та господарським законодавством України / В. М. Махінчук. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://archive.nbuv.gov.ua/portal/Soc\\_Gum%20PRIP/2013\\_12/mahinchy.pdf](http://archive.nbuv.gov.ua/portal/Soc_Gum%20PRIP/2013_12/mahinchy.pdf). – Назва з екрану.
14. Ментух Н. Ф. Господарська правоздатність // Адвокат. – 2011. – № 2 (125). – С. 39-40.
15. Щербина В. С. Господарське право підручник / В.С.Щербина. – 5-те вид., перероб. і допов. – К.: Юрінком Інтер, 2012. – 600 с.
16. Мамутов В. К. О соотношении понятий компетенции и правоспособности // Правоведение. – 1965. – № 4. – С. 62.
17. Хахулин В. В. Права и обязанности субъектов хозяйственного права // Хозяйственное право: Учебник / В. К. Мамутов, Г. Л. Знаменский, В. В. Хахулин и др.; Под ред. В. К. Мамутова. – К.: Юрінком Інтер. – 2002. – 912 с.
18. Лаптев В. В. Проблемі предпринимательской (хозяйственной) правосубъектности / В. В. Лаптев // Государство и право. – 1999. – № 11. – С. 13-21.
19. Мартемьянов В.С. Хозяйственное право. Том 1. Общие положения. Курс лекций – М.: Издательство БЕК. – 1994. – 295 с.
20. Про державну реєстрацію юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців: Закон України // Офіційний вісник України. – 2003. – № 25. – Ст. 1172.
21. Пашков В. М. Акредитація аптечних закладів: наслідки запровадження // Щотижневик Аптека. – 2013. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/206013>. – Заголовок з екрану.

**КУЗЬМЕНКО Т. С.,**  
кандидат юридичних наук,  
доцент кафедри менеджменту  
організацій та права  
(Миколаївський національний  
аграрний університет)

УДК 347.77

#### КАТЕГОРІЯ БРЕНДУ З ТОЧКИ ЗОРУ ПРАВА ТА МАРКЕТИНГУ

Стаття присвячена дослідженню поняття, суті та особливостей категорії «бренд». Розкрито співвідношення бренду та торговельної марки. Підкреслено важливість маркетингової складової категорії «бренд».

**Ключові слова:** бренд, торговельна марка, маркетинг, відома торговельна марка, комерційна цінність.

Статья посвящена исследованию понятия, сущности и особенностей категории «бренд». Раскрыто соотношение бренда и торговой марки. Подчеркнуто значение маркетинговой составляющей категории «бренд».

**Ключевые слова:** бренд, торговая марка, маркетинг, известная торговая марка, коммерческая ценность.

Article is dedicated to a study of concept, essence and special features of category «brand». The relationship of brand and trade mark is opened. It is emphasized the important significance of marketing component of category «brand».

**Key words:** brand, trade mark, marketing, well-known trade mark, commercial value.

**Вступ.** Перехід до ринкової економіки, розвиток міжнародних торгових зв'язків стимулює учасників цивільного обороту створювати та використовувати оригінальні, неповторні засоби індивідуалізації як взагалі для індивідуалізації суб'єкта господарювання, так і зокрема для окремих аспектів його діяльності, як, наприклад, для індивідуалізації окремих видів товарів чи послуг. Засоби індивідуалізації безпосередньо пов'язані з репутацією суб'єкта цивільного обороту, товарами та послугами і з часом можуть отримати значну комерційну цінність.

Перелік засобів індивідуалізації не обмежується комерційними найменуваннями, торговельними марками та географічними зазначеннями і може також включати інші об'єкти інтелектуальної власності, що здатні ідентифікувати учасника цивільного обороту або товари чи послуги. Серед інших треба відзначити слогани, корпоративних героїв, музичні композиції тощо. Учасник цивільного обороту не завжди реєструє

