

УДК 347.791.3

Станіслав Васильєв,

канд. юрид. наук, доцент,
доцент кафедри менеджменту і адміністрування
Національного фармацевтичного університету

Віктор Лазарєв,

канд. юрид. наук,
доцент кафедри загальноправових дисциплін факультету № 6
Харківського національного університету внутрішніх справ

СПЕЦИФІКА ДЕРЖАВНОГО НАГЛЯДУ У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Стаття присвячена правовому регулюванню державного нагляду у сфері обігу лікарських засобів. На підставі вивчення нормативно-правових актів визначено специфіку здійснення державного нагляду у сфері обігу лікарських засобів в Україні. Висвітлені повноваження органу влади, який здійснює такий нагляд.

Ключові слова: державний нагляд, лікарські засоби, правове регулювання.

Постановка проблеми. Забезпечення здоров'я громадян України є одним із головних завдань держави. Належне здійснення контролю за дотриманням ліцензійних умов провадження господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів є засобом забезпечення доступу громадян до якісних ліків. Саме тому вивчення специфіки здійснення державного нагляду у сфері обігу лікарських засобів є достатньо актуальною темою наукового дослідження.

Аналіз останніх публікацій. Проблеми державного нагляду у сфері господарської діяльності в Україні знайшли своє відображення у працях українських науковців у галузі права. Зокрема, у дослідженнях А. П. Калініченко, В. Ю. Кобринського та І. Я. Хитра. Водночас особливості державного нагляду саме у сфері обігу лікарських засобів не були свого достатнього вивчення.

Мета статті. Саме тому завданням цієї статті є дослідження специфіки державного нагляду у сфері обігу лікарських засобів в Україні.

Виклад основного матеріалу. Науковці по-різному визначають поняття «державний нагляд». А. П. Калініченко пропонує визначення державного нагляду як безперервного процесу цілеспрямованого спостереження та аналізу суб'єктами, наділеними відповідними повноваженнями щодо здійснення наглядової діяльності за дотриманням виконання всіх вимог та процедур підприємствами, установами, організаціями, які здійснюють господарську діяльність [1, с. 126].

В. Ю. Кобринський стверджує, що державний нагляд – це діяльність державних органів зі спостереження за функціонуванням відповідного підконтрольного об'єкта з метою: отримання повної, об'єктивної та достовірної інформації про стан справ на ньому; застосування заходів щодо виявлення, попередження і припинення правопорушень (із правом прямого втручання в оперативну діяльність об'єкта контролю); надання допомоги підконтрольній структурі в поновленні законності і дисципліни; вжиття заходів щодо притягнення до відповідальності винних осіб. У демократичному суспільстві він є однією з найважливіших функцій державного управління. Метою державного контролю є не тільки та не стільки виявлення недоліків, скільки їх своєчасне попередження та виправлення у роботі підконтрольного об'єкта, поновлення законності та дисципліни [2, с. 46]. У свою чергу І. Я. Хитра розуміє державний нагляд як зумовлену об'єктивними і суб'єктивними чинниками складову частину управління, яка на підставі адміністративно-правових засобів застосовується у сфері господарської діяльності і полягає у спостереженні, аналізі, перевірці підконтрольних господарських установ з метою запобігання та недопущення порушень законності і публічних інтересів, а у разі їх виявлення – притягнення порушників до відповідальності [3, с. 52].

Відповідно до п. 1 ч. 1 ст. 1 закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 5 квітня 2007 р. державний нагляд – це

діяльність уповноважених законом центральних органів виконавчої влади, їх територіальних органів, державних колегіальних органів, органів виконавчої влади Автономної Республіки Крим, місцевих державних адміністрацій, органів місцевого самоврядування в межах повноважень, передбачених законом, щодо виявлення та запобігання порушенням вимог законодавства суб'єктами господарювання та забезпечення інтересів суспільства, зокрема, щодо належної якості продукції, робіт та послуг, допустимого рівня небезпеки для населення, навколишнього природного середовища [4]. Отже, і законодавче і доктринальне визначення сутністю державного нагляду у сфері господарської діяльності вважають спостереження, аналіз і перевірку підконтрольних суб'єктів з метою контролю дотримання чинного законодавства.

Правову основу державного нагляду у сфері обігу лікарських засобів становлять:

– закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 5 квітня 2007 р. [4];

– Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затверджене Постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. (далі – Положення) [5];

– Порядок контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовтня 2011 р. (далі – Порядок контролю Ліцензійних умов) [6];

– Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 листопада 2014 р. (далі – Порядок контролю торгівлі) [7];

– Порядок відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 3 лютого 2010 р. (далі – Порядок відбору зразків) [8].

Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 5 квітня 2007 р. встановлює принципи державного нагляду, види наглядових заходів, повноваження органів влади і права суб'єктів господарювання під час здійснення державного нагляду у сфері господарської діяльності. Згідно зі ст. 4–6 названого закону України державний нагляд (контроль) здійснюється за місцем провадження господарської діяльності суб'єкта господарювання або його відокремлених під-

розділів або у приміщенні органу державного нагляду (контролю) у випадках, передбачених законом.

Планові заходи здійснюються відповідно до річних планів, що затверджуються органом державного нагляду (контролю) не пізніше 1 грудня року, що передує плановому. Внесення змін до річних планів здійснення заходів державного нагляду (контролю) не допускається, крім випадків зміни найменування суб'єкта господарювання та виправлення технічних помилок.

Підставами для здійснення позапланових заходів є:

– подання суб'єктом господарювання письмової заяви до відповідного органу державного нагляду (контролю) про здійснення заходу державного нагляду (контролю) за його бажанням;

– виявлення та підтвердження недостовірності даних, заявлених суб'єктом господарювання у документі обов'язкової звітності;

– перевірка виконання суб'єктом господарювання приписів, розпоряджень або інших розпорядчих документів щодо усунення порушень вимог законодавства, виданих за результатами проведення попереднього заходу органом державного нагляду (контролю);

– звернення фізичної особи (фізичних осіб) про порушення, що спричинило шкоду її (їхнім) правам, законним інтересам, життю чи здоров'ю, навколишньому природному середовищу чи безпеці держави, з додаванням документів чи їх копій, що підтверджують такі порушення (за наявності) [4].

Відповідно до пп. 9–17 п. 4 Положення Державна служба з контролю якості лікарських засобів:

– здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів на всіх етапах обігу, у тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистрибуторської, зберігання, аптечної);

– здійснює контроль за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

– здійснює державний ринковий нагляд за дотриманням вимог технічних регламентів щодо медичних виробів;

– здійснює державний контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів;

– складає протоколи про адміністративні правопорушення та розглядає справи про ад-

міністративні правопорушення у передбачених законом випадках;

- надає обов'язкові для виконання приписи про усунення порушень стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про усунення порушень під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів;

- здійснює контроль за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів [6].

Згідно з п. 6.1. Порядку контролю ліцензійних умов посадові особи органів контролю у провадженні господарської діяльності з промислового виробництва лікарських засобів перевіряють:

- відповідність відомостей, наведених у ліцензії, відомостям, зазначеним у статуті підприємства, установчому договорі, довідці про включення до ЄДРПОУ;

- наявність відповідної ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів та відповідність виконуваних робіт зазначеним у ліцензії;

- наявність копії ліцензії, що підтверджує право філії або іншого відокремленого структурного підрозділу ліцензіата на провадження певного виду господарської діяльності за місцем провадження діяльності, зазначеним у копії ліцензії, та відповідність її виконуваним роботам структурним підрозділом ліцензіата;

- наявність виду діяльності, що підлягає ліцензуванню, в установчих документах суб'єкта господарювання;

- відповідність відомостей, зазначених у документах щодо права власності або в договорі оренди (користування) на приміщення (матеріально-технічна база підприємства), даним, зазначеним у ліцензії або копії ліцензії, фактичному стану;

- наявність нормативно-технічної документації, документації зі стандартизації лікарських засобів та наявність і функціонування системи та документації, що протоколює виробництво, відповідно до якої можна простежити все значиме (постадійне) здійснення технологічних операцій у виробництві лікарських засобів: специфікацію або аналітично-нормативну документацію, протоколи (журнали, досьє серії тощо), пакування, розповсюдження, технологічні інструкції, методики (стандартні операційні процедури тощо) [6].

Як передбачено п. 6.2. Порядку контролю ліцензійних умов, посадові особи органів контролю у провадженні господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами перевіряють:

- наявність виду діяльності, що підлягає ліцензуванню, в установчих документах суб'єкта господарювання;

- наявність ліцензії на певний вид діяльності;

- наявність копії ліцензії для філії ліцензіата;

- своєчасність подання повідомлення до органу ліцензування про зміну даних, зазначених у документах, що додавались до заяви про видачу ліцензії;

- наявність факту передачі ліцензії або копії ліцензії іншій юридичній або фізичній особі для провадження господарської діяльності;

- своєчасність переоформлення ліцензії;

- наявність довідки про прийняття заяви про переоформлення ліцензії [6].

Відповідно до п. 6.3. Порядку контролю ліцензійних умов посадові особи органів контролю у провадженні господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами перевіряють:

- наявність виду діяльності в установчих документах суб'єкта господарювання;

- наявність документів, які підтверджують право власності або користування приміщенням, що займає суб'єкт господарювання або його відокремлений структурний підрозділ, та відповідність площ заявленим для отримання ліцензії;

- оригінал та копії ліцензії;

- положення про фармацевтичний (аптечний) заклад, посадові інструкції працівників;

- штатний розклад фармацевтичного (аптечного) закладу та трудові книжки працівників; документи, що підтверджують правовідносини працівників із суб'єктом господарювання (накази про призначення, трудові договори, інше);

- документи або копії документів про спеціальну освіту та підвищення кваліфікації працівників, які безпосередньо займаються роздрібною реалізацією лікарських засобів;

- документацію щодо медичного обстеження та періодичних медичних оглядів працівників (особисті медичні книжки) [6].

Згідно з п. п. 4–5 Порядку контролю торгівлі державний контроль якості лікарських засобів під час їх оптової та роздрібною торгівлі здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, та його територіальними органами під час перевірок суб'єктів господарювання незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, які займаються оптовою чи роздрібною торгівлею лікарськими засобами, для перевірки до-

держання ними вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у процесі виконання покладених на нього завдань взаємодіє в установленому законодавством порядку з лабораторіями, підпорядкованими територіальним органам центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості [7]. Отже, здійснення державного контролю у сфері фармацевтичної діяльності неможливе без проведення лабораторних досліджень.

Як передбачено п. 2 Порядку відбору зразків, відбір зразків лікарських засобів під час здійснення державного контролю їх якості проводиться за рішенням Держлікслужби. Рішення щодо відбору зразків для проведення лабораторного аналізу приймається у разі:

- невідповідності лікарського засобу вимогам специфікації якості за результатами візуального контролю;
- виявлення розбіжностей у супровідних документах до серій лікарських засобів;
- порушення встановлених умов виготовлення лікарського засобу в аптеці за рецептом лікаря, зберігання, транспортування та реалізації лікарського засобу, що може негативно вплинути на його якість [8].

Висновки

На підставі розглянутого матеріалу можна дійти висновків, що специфіка державного нагляду у сфері фармацевтичної діяльності полягає в такому:

1. Наявність особливого об'єкту контролю – якості лікарських засобів, порядку їх виробництва і реалізації.
2. Наявність необхідних спеціальних (фармацевтичних) знань у посадових осіб органів влади, які здійснюватимуть контрольно-наглядові заходи.
3. Предметом контролю стають як самі лікарські засоби, так і документація, яка є необхідною для провадження фармацевтичної діяльності.

Стаття посвячена правовому регулюванню державного нагляду в сфері оборота лікарських засобів. На основі нормативно-правових актів встановлено специфіку здійснення державного нагляду в сфері оборота лікарських засобів в Україні. Названо повноваження органу влади, який здійснює такий нагляд.

Ключевые слова: державний нагляд, лікарські засоби, правове регулювання.

The article is devoted to legal regulation of state supervision in the sphere of medicines' circulation. On the basis of regulatory legal acts established the specificity of the state supervision in the sphere of medicines' circulation in Ukraine. Called the powers of the authority which shall exercise such supervision.

Key words: state supervision, drugs, legal regulation.

4. Проведення державного нагляду у сфері фармацевтичної діяльності, як правило, потребує лабораторних досліджень зразків продукції.

Подальші наукові дослідження обраної тематики можуть стосуватися правового регулювання окремих проблем здійснення державного нагляду у сфері обігу лікарських засобів.

Список використаних джерел:

1. Калініченко А. П. Поняття й особливості контролю та нагляду за дотриманням безпеки судноплавства // А. П. Калініченко // Наука і правоохорона. – 2010. – № 3. – С. 124–127.
2. Кобринський В. Ю. Адміністративно-правові аспекти визначення поняття контролю / В. Ю. Кобринський // Юридична Україна. – 2006. – № 12. – С. 45–48.
3. Хитра І. Я. Адміністративно-правовий механізм забезпечення банківської діяльності в Україні / І. Я. Хитра // Підприємство, господарство і право. – 2009. – № 7. – С. 50–53.
4. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності : Закон України від 5 квітня 2007 р. // Відомості Верховної Ради України. – 2007. – № 29. – Ст. 389.
5. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками : Постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. // Офіційний вісник України. – 2015. – № 72. – Ст. 2354.
6. Про затвердження Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовтня 2011 р. // Офіційний вісник України. – 2011. – № 99. – Ст. 3650.
7. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26 листопада 2014 р. // Офіційний вісник України. – 2014. – № 98. – Ст. 2857.
8. Про затвердження Порядку відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів : Постанова Кабінету Міністрів України від 3 лютого 2010 р. // Офіційний вісник України. – 2010. – № 17. – Ст. 786.