

С. В. ВАСИЛЬЄВ

НОРМАТИВНО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ У СФЕРІ ЛІЦЕНЗУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

Висвітлено результати дослідження нормативно-правових засад державного управління у сфері ліцензування фармацевтичної діяльності. Вивчено окремі норми українського адміністративного законодавства та законодавства про охорону здоров'я.

Ключові слова: правове регулювання, державне управління, фармацевтична діяльність, ліцензування.

The results of the research law regular of state government of licensed for a pharmaceutical activity are revealed in the article. Some norms of Ukrainian administrative legislation and legislation about health protection.

Key words: law regular, state government, pharmaceutical activity, licensed.

Дотримання фармацевтичними організаціями ліцензійних умов провадження діяльності у сфері обігу лікарських засобів є одним із головних завдань держави у сфері охорони здоров'я. Державне управління у сфері ліцензування фармацевтичної діяльності має своїм об'єктом як установлення ліцензійних умов господарювання у сфері фармації, так і контроль за дотриманням цих умов фармацевтичними організаціями, які отримали ліцензію на виробництво та торгівлю лікарськими засобами. Необхідність належної нормативно-правової основи державного управління у сфері ліцензування фармацевтичної діяльності обґрунтовує актуальність обраної теми дослідження.

Проблема нормативно-правового регулювання державного управління у сфері фармації висвітлюється як на сторінках фахових фармацевтичних видань, так і видань з економіки та державного управління. Зокрема, Ю. Леонова вивчала доцільність державного втручання в інвестиційні процеси на фармацевтичному ринку України [8, с. 115–122]. Водночас, С. Громова-Стасюк присвятила свою працю державному регулюванню зовнішньоекономічної діяльності фармацевтичного підприємства [7, с. 35–39]. Управління фінансовим забезпеченням інвестиційної діяльності фармацевтичного підприємства висвітлював А. Гончаров [6, с. 179–180]. Названі праці характеризують певні елементи правового регулювання обігу лікарських засобів в Україні. Водночас, вони не висвітлюють проблем державного управління у сфері ліцензування фармацевтичної діяльності.

Метою даної статті є вивчення нормативно-правових засад державного управління у сфері ліцензування фармацевтичної діяльності. Завдання статті

полягають у визначенні шляхів подолання протиріч законодавчих і підзаконних актів, які складають нормативно-правову основу державного управління у сфері ліцензування фармацевтичної діяльності.

Законодавчу основу державного управління у сфері ліцензування фармацевтичної діяльності складають Закон України “Про лікарські засоби” від 4 квітня 1996 р. (далі – Закон про лікарські засоби) [1, Ст. 86], Закон України “Про ліцензування певних господарської діяльності” від 1 червня 2000 р. [3, Ст. 299] (далі – Закон про ліцензування) та Закон України “Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності” від 5 квітня 2007 р. (далі – Закон про державний нагляд) [2, Ст. 389]. Ліцензуванню фармацевтичної діяльності присвячені також і підзаконні акти Міністерства охорони здоров’я України. Наприклад, наказами від 31 жовтня 2011 р. МОЗ України затверджені Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами [9, Ст. 3650] та Порядок контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами [10, Ст. 3676].

Ю. Леонова наголошує на необхідності державного регулювання ринку лікарських засобів в Україні як засобу ефективного державного управління у сфері охорони здоров’я [8, с. 115–122]. С. Громова-Стасюк звертає увагу на державне регулювання зовнішньоекономічної діяльності підприємств фармацевтичної галузі [7, с. 35–39]. Ліцензування фармацевтичної діяльності є одним зі способів державного регулювання обігу лікарських засобів в Україні.

Відповідно до ч. 2 ст. 9 Закону України, про ліцензування господарська діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами підлягають ліцензуванню відповідно до цього Закону з урахуванням особливостей, визначених Законом про лікарські засоби [1, Ст. 86]. У ст. 10 і ст. 19 Закону про лікарські засоби встановлено, що підставою для видачі ліцензії на виробництво, оптову і роздрібно торгівлю лікарськими засобами є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів.

Як передбачено п. 5 ч. 1 ст. 1 Закону про ліцензування ліцензія – документ державного зразка, який засвідчує право ліцензіата на провадження зазначеного в ньому виду господарської діяльності протягом визначеного строку у разі його встановлення Кабінетом Міністрів України за умов виконання ліцензійних умов [3, Ст. 299]. Згідно з ч. 1 ст. 6 Закону про ліцензування, орган ліцензування затверджує ліцензійні умови провадження певного виду господарської діяльності та порядок контролю за їх додержанням, видає та переоформлює ліцензії, видає дублікати ліцензій на певний вид господарської діяльності, приймає рішення про визнання ліцензій недійсними, здійснює в межах своєї компетенції контроль за додержанням ліцензіатами ліцензійних умов, видає розпорядження про усунення порушень ліцензійних умов та анулює ліцензії на певний вид

господарської діяльності [3, Ст. 299]. Наказами Міністерства охорони здоров'я від 31 жовтня 2011 р. були затверджені Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами (далі – Ліцензійні умови) [9, Ст. 3650] та Порядок контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами (далі – Порядок контролю за додержанням Ліцензійних умов) [10, Ст. 3676].

Ліцензійними умовами визначається порядок видачі, переоформлення та анулювання ліцензії на виробництво, оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами та загальноорганізаційні вимоги до ліцензіатів. Окрім того, Ліцензійні умови визначають спеціальні вимоги до виробництва лікарських засобів, до оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, кваліфікаційні та інші вимоги до персоналу, що займається виробництвом лікарських засобів (в умовах аптеки), оптовою та роздрібною торгівлею лікарськими засобами та особливості провадження діяльності аптечних кіосків.

Порядок контролю за додержанням Ліцензійних умов установлює процедуру проведення планових і позапланових перевірок суб'єктів господарювання у сфері фармації, права та обов'язки посадових осіб органів контролю та ліцензіата, порядок оформлення результатів перевірки. Водночас, норми даного порядку повинні відповідати Закону про державний нагляд. Даним Законом України встановлюються вимоги до здійснення державного нагляду (контролю), види заходів зі здійснення державного нагляду, повноваження та відповідальність працівників органу державного нагляду, права та обов'язки суб'єкта господарювання під час здійснення заходу державного нагляду та порядок оформлення його результатів.

Згідно із п. 1.3. Ліцензійних умов контроль за додержанням суб'єктами господарювання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібно торгівлі лікарськими засобами у межах своїх повноважень шляхом проведення планових і позапланових перевірок здійснює Державна служба України з контролю якості лікарських засобів як орган ліцензування та її територіальні органи – державні інспекції з контролю якості лікарських засобів в Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі [9, Ст. 3650].

Для виконання завдань даної праці доцільно звернути увагу на те, що повноваження працівників Державної служби з контролю якості лікарських засобів передбачені як Законом про лікарські засоби, так і Законом про державний нагляд, так і Порядком контролю за додержанням Ліцензійних умов, який повинен відповідати вказаним законодавчим актам. Разом із тим, при вивченні вказаних нормативно-правових актів спостерігається певна неузгодженість у формулюваннях повноважень працівників Державної служби з контролю якості лікарських засобів, що виявляється в наступному.

По-перше, пп. 1 п. 3.1. Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов надає працівникам Держлікслужби повноваження щодо “доступу на територію ліцензіата для обстеження і з’ясування питань, безпосередньо пов’язаних з перевіркою” [10, Ст. 3676]. Водночас, п. 2 ч. 1 ст. 15 Закону про лікарські засоби передбачає право “безперешкодно проводити огляд будь-яких виробничих, складських, торговельних приміщень суб’єктів господарської діяльності (з урахуванням встановленого режиму роботи) за наявності рішення про перевірку” [1, Ст. 86]. Виникають сумніви щодо тотожності понять “доступ для обстеження” і “огляд”. До того ж варто вказати, що Закон про державний нагляд взагалі не передбачає права працівника контролюючого органу здійснювати огляд приміщень суб’єкта господарювання, хоча містить повноваження “вживати заходи, передбачені законом”.

Вважаємо, що в даному випадку і Закон про лікарські засоби, і Порядок контролю за додержанням Ліцензійних умов повинні містити однакові формулювання повноваження працівників Держлікслужби щодо “огляду” або “обстеження” приміщень.

По-друге, п. 3 ч. 1 ст. 15 Закону про лікарські засоби надає працівникам наглядового органу право “одержувати від суб’єктів господарської діяльності необхідні відомості про додержання ліцензійних умов” [1, Ст. 86]. Разом із тим у пп. 2 п. 1.3. Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов йдеться про повноваження “ознайомлюватися з нормативно-технічною, обліково-звітною, розпорядчою, статистичною та іншою документацією, необхідною для проведення перевірки” [10, Ст. 3676]. Водночас, п. 3 ч. 1 ст. 8 Закону про державний нагляд надає працівникам контролюючих органів право “одержувати пояснення, довідки, документи, матеріали, відомості з питань, що виникають під час державного нагляду” [2, Ст. 389]. Отже, різні нормативно-правові акти для позначення одних і тих самих дій працівників контролюючого органу використовують різні поняття: “одержання відомостей”, “ознайомлення із документацією” та “одержання пояснень, довідок і документів”.

На нашу думку, правотворцю варто було б використовувати одну і ту саму юридичну термінологію для позначення дій працівників Держлікслужби щодо ознайомлення із документацією підконтрольної організації.

По-третє, у п. 4 ч. 1 ст. 15 Закону про лікарські засоби і ст. ст. 13–15 Закону про державний нагляд передбачено право працівників Держлікслужби відбирати зразки лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості. При цьому п. 4 ч. 1 ст. 15 Закону про лікарські засоби передбачає, що підстави і умови відбору таких зразків визначаються Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України “Деякі питання контролю якості лікарських засобів” від 3 лютого 2010 р. № 260 (далі – постанова КМ України № 260) [5, Ст. 3081]. Разом із тим, ч. 3 ст. 14 Закону про державний нагляд встановлює, що порядок відбору зразків продукції для лабораторних досліджень регулюється постановою Кабінету Міністрів України “Порядок відбору зразків продукції для визначення її якісних показників” від 31 жовтня 2007 р. № 1280 (далі – постанова Кабінет Міністрів України № 1280) [4, Ст. 786].

Вказані законодавчі та підзаконні акти передбачають, що рішення про відбір зразків лікарських засобів приймається керівником територіального органу Держлікслужби. Відповідно до ч. 2 ст. 13 Закону про державний нагляд і постанови КМ України № 1280 встановлено вимоги щодо оформлення рішення про відбір зразків продукції. У ньому повинна зазначатися кількість зразків для кожного виду або типу продукції, необхідних для експертизи, а також місце здійснення цієї експертизи. Разом із тим, Закон про лікарські засоби та постанова Кабінету Міністрів України № 260 не містять вимог до змісту такого рішення.

Вважаємо, що вимоги до оформлення та змісту рішення про відбір зразків продукції, передбачені у Законі про державний нагляд та постанові Кабінету Міністрів України № 1280, повинні бути закріплені і в Законі про лікарські засоби, і в Постанові Кабінету Міністрів України № 260.

По-четверте, варто звернути увагу на те, що пп. 3 п. 3.1. Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов надає працівникам Держлікслужби право отримувати копії (ксерокопії) необхідних документів, безпосередньо пов'язаних з перевіркою [10, Ст. 3676]. Проте ані Закон про лікарські засоби, ані Закон про державний нагляд такого повноваження службовців контролюючого органу не передбачають. Тому під час проведення перевірок дотримання ліцензійних умов суб'єктами господарювання у сфері фармації можуть виникати суперечки між працівниками Держлікслужби і представниками фармацевтичної організації відносно законності отримання ксерокопій документів підконтрольної фармацевтичної організації.

Вважаємо, що пп. 3 п. 3.1. Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов повинен бути виключений або ж відповідне повноваження службовців контролюючого органу слід передбачити в Законі про лікарські засоби та Законі про державний нагляд.

Варто наголосити на тому, що більшість зауважень, висловлених щодо змісту наведених законодавчих та підзаконних актів стосуються правил і засобів юридичної техніки, використаних правотворцем під час їхньої підготовки. Адже стабільність юридичної термінології потребує того, щоб в різних законодавчих та підзаконних актах вживалася усталена термінологія, а не змінювалася щоразу із прийняттям нового нормативно-правового акту.

Таким чином, нормативно-правову основу державного управління у сфері ліцензування лікарських засобів складають як законодавчі, так і підзаконні акти Кабінету Міністрів України та Міністерства охорони здоров'я України. Нині Закон про лікарські засоби, Закон про державний нагляд та Порядок контролю за додержанням Ліцензійних умов, встановлюючи повноваження органів державного нагляду щодо контролю за дотриманням ліцензійних умов провадження господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів, використовують неоднакову юридичну термінологію, а іноді суперечать один одному. Вважаємо, що така ситуація має бути подолана шляхом внесення змін до відповідних нормативно-правових актів.

Проблеми державного управління у сфері ліцензування фармацевтичної діяльності не висчерпуються даною статтею. Подальші наукові розвідки можуть бути присвячені як проблемам отримання ліцензії для здійснення господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів, так і ліцензійним умовам провадження окремих видів фармацевтичної діяльності.

Література:

1. Про лікарські засоби : Закон України від 4 квіт. 1996 р. // ВВР України. – 1996. – № 22. – Ст. 86.
2. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності : Закон України від 5 квітня 2007 р. // ВВР України. – 2007. – № 29. – Ст. 389.
3. Про ліцензування певних видів господарської діяльності : Закон України від 1 черв. 2000 р. // ВВР України. – 2000. – № 36. – Ст. 299.
4. Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів : постанова Кабінету Міністрів України від 3 лютого 2010 р. // Офіц. вісн. України. – 2010. – № 17. – Ст. 786.
5. Про затвердження Порядку відбору зразків продукції для визначення її якісних показників та форми акта відбору зразків продукції : постанова Кабінету Міністрів України від 31 жовт. 2011 р. // Офіц. вісн. України. – 2007. – № 83. – Ст. 3081.
6. Гончаров А. Б. Управління фінансовим забезпеченням інвестиційної діяльності фармацевтичного підприємства / А. Б. Гончаров, А. О. Лаврик // Актуальні питання створення нових лікарських засобів : матеріали наук.-практ. конф. студентів та молодих учених (Харків, 19 квітня 2012 р.) ; М-во охорони здоров'я України ; Національний фармацевтичний університет. – Х. : Вид-во НФаУ, 2012. – С. 179–180.
7. Громова-Стасюк С. О. Державне регулювання зовнішньоекономічної діяльності підприємств фармацевтичної галузі / С. О. Громова-Стасюк // Науковий вісник Академії муніципального управління. – 2011. – № 1. – С. 35–39.
8. Леонова Ю. О. Державне втручання в інвестиційні процеси фармацевтичного ринку України як засіб підвищення конкурентоздатності вітчизняних підприємств / Ю. О. Леонова // Теорія і практика державного управління : зб. наук. пр. – 2010. – № 4. – С. 115–122.
9. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовт. 2011 р. // Офіц. вісн. України. – 2011. – № 99. – Ст. 3650.
10. 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. // Офіц. вісн. України. – 2011. – № 100. – Ст. 3676.

Надійшла до редколегії 19.06.2012 р.