УПРАВЛІННЯ ТА ЕКОНОМІКА ФАРМАЦІЇ

Рекомендована д.ф.н., професором Д.І.Дмитрієвським

УДК 614.27

ДО ПИТАННЯ ОРГАНІЗАЦІЙНО-ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

О.А.Хмельницька, В.М.Толочко

Національний фармацевтичний університет

У результаті організаційно-правового забезпечення контролю якості лікарських засобів в Україні виявлене дублювання функцій контролю державними установами. Для його уникнення запропоновано законодавчо перерозподілити між ними повноваження, надавши перевагу діяльності Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України та її регіональних представництв.

Лікарські засоби посідають особливе місце серед товарів споживацького призначення, і тому велике значення мають прямі методи державного контролю за товаропросуванням, починаючи від наукової ідеї, створення, виробництва і закінчуючи конкретними споживачем (хворим) [4].

Особливості прямих методів державного впливу у фармацевтичній галузі полягають у тому, що держава через органи державної влади примушує суб'єкта господарювання діяти певним чином у господарському середовищі. Але в деяких випадках методи державного впливу суперечать формам контролю, які використовують органи законодавчої та виконавчої влади до суб'єктів господарської діяльності у сфері виробництва та реалізації ліків. Тобто, при використанні одного методу його відображення знаходиться в таких формах, які суперечать одна одній, наприклад, протиріччя між спеціальними та загальнодержавними законами [1].

Предметом наших досліджень стали організаційно-правові аспекти забезпечення контролю якості лікарських засобів у сучасних умовах.

Аналіз показав, що повноваження по здійсненню державного контролю за дотриманням законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів здійснюється у відповідності зі ст. 22 Закону України від 19.11.1992 року №2801 — XI "Основи законодавства України про охорону здоров'я", де наголошується, що держава через спеціально уповноважені органи виконавчої влади здійснює контроль і нагляд за додержанням законодавства про охорону здоров'я, державних стандартів, критеріїв та вимог, спрямованих на забезпечення здорового навколишнього середовища і санітарно-епідемічного благополуччя населення, нормативів професійної діяльності в галузі охорони здоров'я, вимог Державної фармакопеї України, стандартів медичних матеріалів і технологій [2].

Відповідно до Закону України "Про лікарські засоби" від 04.04.1996 року №123/96-1ВР спеціальним органом державного контролю якості лікарських засобів стала Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України з безпосередньо підпорядкованими їй державними інспекціями з контролю якості лікарських засобів в Автономній Республіці Крим, в областях, містах Києві та Севастополі [5]. Головне завдання Державної інспекції — здійснення державного контролю за виконанням суб'єктами господарської діяльності незалежно від форм власності вимог законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів (ст.3 Положення про Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 16.02.1998 року №179) [5].

Одночасно, підзаконні та нормативні акти, якими врегульовані ліцензійні умови в сфері обігу лікарських засобів, також покликані забезпечити якість лікарських засобів, що підтверджується п. 2 Постанови Кабінету Міністрів України від 12.05.1997 р. №447 "Про впорядкування діяльності аптечних закладів та затвердження Правил роздрібної реалізації лікарських закладів", який зобов'язує Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів МОЗ України поряд з іншими контролюючими службами, а саме: Міністерством охорони здоров'я України, Міністерством внутрішніх справ,

Міністерством зовнішніх економічних зв'язків і торгівлі забезпечити постійний контроль за виконанням вимог, передбачених ліцензіями на право реалізації лікарських засобів, та посилити відповідальність за порушення цієї діяльності [7].

Пізніше підзаконним актом, а саме постановою Кабінету Міністрів України від 30.03.2000 р. №588 у складі МОЗ України було утворено Державний департамент з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів медичного призначення. Відповідно до п. 3 ч. 2 Положення про Державний департамент основним його завданням є забезпечення державного контролю за експортом, імпортом, оптовою та роздрібною реалізацією, обігом, зберіганням, застосуванням, утилізацією та знищенням продукції [6].

На початковому етапі існування Державний департамент, якщо порівнювати основні завдання, фактично повинен був дублювати функції Державної інспекції, але з прийняттям Постанови Кабінету Міністрів України від 14.11.2000 р. №1698 "Про затвердження переліку органів ліцензування" на нього були покладені, крім того, функції органу ліцензування з питань обігу лікарських засобів. Але, як підказує досвід роботи, Держдепартамент на цей час у зв'язку з відсутністю територіальних органів в змозі лише надавати ліцензії на підставі довідок уповноважених установ та вести облік ліцензій.

Інша установа, на яку покладені функції контролю за обігом лікарських засобів, визначена Пам'яткою з перевірки додержання суб'єктами підприємницької діяльності умов та правил здійснення медичної практики, проведення судово-медичної і судово-психіатричної експертизи, роздрібної реалізації медикаментів, затвердженої наказом МОЗ України від 14.04.1998 р. №94. У відповідності до ч. 1 цієї Пам'ятки перевірку роботи суб'єктів підприємницької діяльності, які займаються медичною практикою, проведенням судово- медичної, судово-психіатричною експертизою, роздрібною реалізацією медикаментів на підставі спеціального дозволу (ліцензії), проводять МОЗ України, Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, управління охорони здоров'я облдержадміністрацій, які залучають спеціалістів відповідних напрямків медичної діяльності, представників державного санітарного нагляду, органів державної інспекції з контролю якості лікарських засобів.

Таким чином, на сьогодні існує три установи, які так або інакше наділені правом здійснення державного контролю за дотриманням законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів у процесі їх обігу.

Далі, наказом Держдепартаменту від 21.09.2001 р. №195 "Про визначення уповноважених установ" на підставі підпункту 5 п. 4 Положення про Державний департамент з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05.06.2000 р. №917, в регіонах, всупереч зазначеному підзаконному акту визначені комерційні підприємства як уповноважені установи. Але така схема організації контролю за лікарськими засобами перечить чинному законодавству України та є недоцільною. Адже в кожній області функціонують територіальні державні органи контролю за якістю лікарських засобів у вигляді Державних інспекцій, які є структурними підрозділами Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України. Сьогодні територіальні інспекції мають необхідну матеріальну базу, кваліфікований кадровий потенціал та достатній досвід роботи у сфері здійснення державного контролю за дотриманням суб'єктами підприємницької діяльності вимог чинного законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Аналіз діяльності територіальних Державних інспекцій свідчить, що щорічно вони в середньому перевіряють до 97% функціонуючих суб'єктів підприємницької діяльності у сфері реалізації лікарських засобів. Тобто дієздатність існуючої структури Державної інспекції МОЗ України безперечно доведена.

В ч. 1 ст. 13 Закону України "Про лікарські засоби" визначено, що державний контроль якості лікарських засобів — це сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на дотримання суб'єктами господарської діяльності незалежно від форм власності і підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Але згідно з ч. 1 ст. 8 Закону України "Про ліцензування певних видів господарської діяльності" від 01.06.2000 р. №1775-III нам відомо, що ліцензійні умови є нормативно-правовим актом, положення якого встановлюють кваліфікаційно-організаційні, технологічні та інші вимоги для провадження певного виду господарської діяльності.

Якщо брати до уваги ч. 14 ст. 20 Закону України "Про ліцензування певних видів господарської діяльності", то Держінспекція як один із державних контролюючих органів у разі виявлення порушень ліцензійних умов зобов'язана повідомити про ці порушення орган ліцензування [8].

Таким чином, ліцензійні умови в сфері обігу лікарських засобів покликані забезпечити, в першу чергу, дотримання суб'єктами господарської діяльності вимог законодавства щодо якості лікарських засобів.

Сьогодні в законодавстві України орган ліцензування — Держдепартамент одночасно здійснює контроль за додержанням ліцензіатами ліцензійних умов у відповідності до ст. 6 Закону України

"Про ліцензування певних видів господарської діяльності" та п.1.6 спільного наказу Держдепартаменту та МОЗ України від 12.01.2001 р. №3/8 "Про затвердження ліцензійних умов проведення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами".

Виходячи з вищенаведеного, можна дійти висновку, що функції державного контролю за якістю лікарських засобів між Державним департаментом та Державною інспекцією необхідно чітко розмежувати та більш глибоко визначити методи здійснення такого контролю, охарактеризувати виключні повноваження цих контролюючих органів.

За результатами досліджень встановлено, що таке розмежування доцільно розглядати як розширення повноважень Державної інспекції МОЗ України з її територіальними підрозділами, включаючи контроль за фармацевтичною діяльністю та дотримання ліцензійних умов у сфері реалізації лікарських засобів, що і буде гарантією забезпечення якості ліків у процесі їх дистрибуції. А для цього необхідно розробити та внести корективи до нині діючої нормативної бази забезпечення контролю якості лікарських засобів в Україні з урахуванням досвіду країн Європейського Союзу [9, 10], що і є предметом наших подальших досліджень.

ВИСНОВОК

Організаційно-правове забезпечення контролю якості лікарських засобів в Україні потребує подальшого удосконалення шляхом розширення повноважень Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України з її територіальними підрозділами та з урахуванням досвіду країн Європейського Союзу.

ЛІТЕРАТУРА

1. *Адміністративне право: Курс лекцій / Під ред. Л.В.Коваль. — К.: "Вентурі", 1998. — 207 с.*
2. *Законодавство України про охорону здоров'я // Міністерство охорони здоров'я України. — К.: Юрінком Інтер, 2000. — 526 с.*
3. *Збірник нормативних актів при здійсненні діяльності з виробництва, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами / Під ред. В.І.Варченка. — К., 2001. — 416 с.*
4. *Коментар до Конституції України // Інститут законодавства Верховної Ради України. — К., 1996. — 376 с.*
5. *Нормативні документи щодо державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів в Україні. Випуск 2 // Державний фармакологічний центр МОЗ України. — К., 2000. — 416 с.*
6. *Офіційний вісник України // Щотижневий збірник актів законодавства №23. — К., 2000. — 361 с.*
7. *Юридичні аспекти фармації // Спецвипуск журналу "Провізор". — Х., 1997. — 556 с.*
8. *Юридичні аспекти фармації // Спецвипуск журналу "Провізор". — Х., 2001. — 716 с.*
9. *Conncil Directive 75/319 EEC of May 1975 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to medicinal products. — The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume J, Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 1995. — P. 45-64.*
10. *Good pharmacy practice (GPP) in community and hospital pharmacy settings. — Geneva, WHO, 1996 (WHO) PHARM (DAP / 96.1).*

УДК 614.27

К ВОПРОСУ ОРГАНИЗАЦИОННО-ПРАВОВОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В УКРАИНЕ

О.А.Хмельницкая, В.М.Толочко

В результате изучения организационно-правового обеспечения контроля качества лекарственных средств в Украине выявлено дублирование функций контроля государственными учреждениями. Чтобы его избежать, предложено законодательным путем перераспределить между ними полномочия, отдавая преимущество деятельности Государственной инспекции по контролю качества лекарственных средств МЗ Украины и ее региональных представительств.

UDC 614.27

TO A PROBLEM ABOUT ORGANIZATION-LEGAL MAINTENANCE OF QUALITY CONTROL FOR DRUGS IN UKRAINE

O.A.Khmelnitskaya, V.M.Tolochko

The analysis of organization-legal maintenance for quality control of drugs in Ukraine has shown the duality of control functions by state establishments. For escaping it, we have offered by legislative way to redistribute among them authorities, giving the advantage to the activity of State inspection on quality control for MPH drugs of Ukraine and its regional representatives.