

## СЕКЦІЯ 1. АДМІНІСТРАТИВНИЙ МЕНЕДЖМЕНТ

### Правове регулювання державного управління у сфері контролю якості лікарських засобів

*Бородиня А.В., студент 2 курсу освітньої програми «адміністративний менеджмент», Національний фармацевтичний університет*

*Васильєв С.В., к.ю.н., доцент, доцент кафедри менеджменту і адміністрування Національного фармацевтичного університету*  
*Stas.vasilev@ukr.net*

Забезпечення якості лікарських засобів в Україні є одним із головних завдань держави у сфері охорони здоров'я. Державне управління у сфері контролю якості лікарських засобів має своїм об'єктом діяльність як виробників лікарських засобів, так і фармацевтичних організацій, які здійснюють оптову і роздрібну торгівлю ними. Необхідність належного законодавчого регулювання проведення заходів державного контролю у цій сфері вже само по собі обґрунтовує актуальність обраної теми.

Правову основу державного управління у сфері контролю якості лікарських засобів складають Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19 листопада 1992 р. та Закон України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 р. Відповідно до ст. 22 Основ законодавства України про охорону здоров'я від 19 листопада 1992 р. 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 природного середовища і санітарно-епідемічного благополуччя населення, нормативів професійної діяльності в галузі охорони здоров'я, вимог Державної Фармакопеї, стандартів медичного обслуговування, медичних матеріалів і технологій [1].

Поняття і завдання державного контролю якості лікарських засобів, а також повноваження державних органів, які здійснюють такий контроль встановлені Законом України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 р. Згідно зі ст. 13 названого Закону України державний контроль якості лікарських засобів – це сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарської діяльності незалежно від форм власності та підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів. Державний контроль якості лікарських засобів здійснюється органами державної виконавчої влади в межах повноважень, визначених законодавством України [2].

Даний Закон України визначає також і орган виконавчої влади, відповідальний за контроль якості лікарських засобів, та повноваження працівників цього органу влади. Як встановлено у ч. ч. 1 і 2 ст. 14 Закону України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 р. спеціальним органом державного контролю якості лікарських засобів є Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України з безпосередньо підпорядкованими їй державними інспекціями з контролю якості лікарських засобів в Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та

Севастополі. Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів очолює Головний державний інспектор України з контролю якості лікарських засобів, який призначається на посаду і звільняється з посади Кабінетом Міністрів України за поданням Міністра охорони здоров'я України [2].

Повноваження працівників Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України встановлені ст. 15 Закону України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 р. До таких повноважень, зокрема, відноситься перевірка додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів під час їх виробництва, зберігання, транспортування та реалізації суб'єктами господарської діяльності, безперешкодне проведення огляду будь-яких виробничих, складських, торговельних приміщень суб'єктів господарської діяльності (з урахуванням встановленого режиму роботи) за наявності рішення про перевірку. Працівники інспекції вправі відбирати зразки лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості, давати 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, складати протоколи про адміністративні правопорушення та накладати адміністративні штрафи. Матеріали перевірок, що містять ознаки злочину, можуть бути передані органам дізнання чи досудового слідства. До повноважень працівників Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України також відноситься право зупиняти чи забороняти виробництво лікарських засобів у разі систематичного або грубого порушення вимог стандартів та технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, забороняти зберігання, реалізацію та використання лікарських засобів, якість яких не відповідає встановленим вимогам [2].

Варто звернути увагу на те, що діяльність працівників Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України з проведення перевірок суб'єктів господарювання на предмет дотримання додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів повинна відповідати Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 5 квітня 2007 р. Даний Закон України встановлює підстави та порядок проведення планових і позапланових перевірок діяльності суб'єктів господарювання.

Зокрема, відповідно до ч. 1 ст. 5 названого Закону України планові заходи здійснюються відповідно до річних або квартальних планів, які затверджуються органом державного нагляду (контролю) до 1 грудня року, що передує плановому, або до 25 числа останнього місяця кварталу, що передує плановому. Згідно із ч. 4 ст. 5 вказаного Закону України органи державного нагляду (контролю) здійснюють планові заходи з державного нагляду (контролю) за умови письмового повідомлення суб'єкта господарювання про проведення планового заходу не пізніше як за десять днів до дня здійснення цього заходу. Відповідно до ст. 6 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 5 квітня 2007 р. позапланові перевірки суб'єктів господарювання здійснюються лише за наявності підстав,

перелічених у ч. 1 ст. 6 цього Закону України. Наприклад, причиною для проведення позапланового заходу контролю може бути виявлення та підтвердження недостовірності даних, заявлених у документах обов'язкової звітності, поданих суб'єктом господарювання, звернення фізичних та юридичних осіб про порушення суб'єктом господарювання вимог законодавства, настання аварії, смерті потерпілого внаслідок нещасного випадку або професійного захворювання, що було пов'язано з діяльністю суб'єкта господарювання [3].

Таким чином, в Україні існує потужна нормативно-правова база, яка регулює проведення контрольно-наглядових заходів органами державного контролю. До складу цієї нормативно-правової бази належать законодавчі та підзаконні акти.

Використана література:

1. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 листопада 1992 р. // Відомості Верховної Ради України. – 2000 р. – № 36. – Ст. 299
2. Про лікарські засоби: Закон України від 4 квітня 1996 р. // Відомості Верховної Ради України. – 1996 р. – № 22. – Ст. 86
3. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності: Закон України від 5 квітня 2007 р. // Відомості Верховної Ради України. – 2007 р. – № 29. – Ст. 389

**Удосконалення функції планування на сучасних підприємствах**  
*Ваніна Я.А., к.держ.упр, доцент кафедри економічної  
політики та менеджменту Харківського регіонального інституту  
державного управління Національної академії державного управління  
при Президентові України  
yanuska\_isai@ukr.net*

Планування посідає центральне місце в механізмі господарського управління. Його призначення як функції управління полягає в прагненні завчасно врахувати по можливості всі внутрішні і зовнішні фактори, що забезпечують сприятливі умови розвитку і функціонування підприємства. Планування передбачає розробку комплексу заходів, які визначають послідовність досягнення конкретних цілей з урахуванням можливостей найбільш ефективного використання ресурсів кожним виробничим підрозділом і всією фірмою [1, с. 177-178].

Щоб не відстати від конкурентів, кожне підприємство повинне ретельно планувати перспективу розвитку власного виробництва та потреб ринку. Будь-які прорахунки та упущення при цьому загрожують збитками і навіть повним розоренням. План діяльності підприємства слугує основою для координації діяльності всіх його підрозділів. Він дає змогу одночасно розглянути взаємопов'язані економічні, соціальні, організаційні та інші проблеми і тому є