

## ОСОБЛИВОСТІ ДЕРЖАВНОЇ РЕГУЛЯТОРНОЇ ПОЛІТИКИ У СФЕРІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ НА СУЧАСНОМУ ЕТАПІ

*Кубарева І. В., Болдарь Г. Є.*

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Трансформація вітчизняної економіки в напрямі соціально орієнтованої ринкової моделі постійно потребує вдосконалення системи державного управління у сфері господарської діяльності. Сучасний етап суспільного розвитку обумовлює необхідність зміни пріоритетів державного впливу на господарські відносини. Особливої уваги потребує впровадження такого ефективного механізму взаємодії державних органів із суб'єктами господарювання, який би, з одного боку, слугував імпульсом для активізації підприємництва, а з іншого, забезпечував захист законних інтересів усіх учасників економічних відносин.

Реалізації цього завдання слугує регуляторна політика держави. Від того, наскільки форми та методи державного регулювання економіки будуть обґрунтовані та виважені, залежить становлення України як демократичної, правової та соціальної держави.

Проблемні аспекти взаємодії держави і суб'єктів господарювання розглядалися в роботах вчених з різних галузей науки: економістами, державознавцями, філософами, соціологами, правознавцями (теоретиками права, фахівцями з господарського та адміністративного права тощо). Дослідженню цих питань присвятили свої роботи О.Ф. Андрійко, Г.В. Атаманчук, В.Г. Афанасьєв, О.М. Бандурка, Л.В. Барінова, Д.Н. Бахрах, І.Л. Бачіло, Ю.П. Битяк, С.Т. Гончарук, А.Н. Горницький, В.М. Горшенєв, Є.В. Додін, І.Я. Дюрягін, В.В. Зуй, Л.В. Коваль, Ю.М. Козлов, В.К. Колпаков, В.В. Копейчиков, А.П. Коренєв, Л.Т. Крищенко, Т.В. Кравцова, Б.М. Лазарєв, К.Б. Левченко, Б.З. Мільнер, Д.М. Овсянко, О.І. Остапенко, В.Ф. Опришко, Р.С. Павловський, В.Б. Пастухов, І.М. Пахомов, В.М. Попович, Г.Х. Попов, О.П. Рябченко, В.М. Самсонов, Н.О. Саніахметова, В.Ф. Сіренко, А. Селіванов, Ю.Н. Старілов, М.С. Студенікіна, Ю.О. Тихоміров, М.М. Тищенко, О.Ф. Фрицький, В.В. Цветков, В.Є. Чіркін, В.М. Шаповал, Ю.С. Шемшученко, Е.В. Шоріна, Л.П. Юзьков, В.А. Юсупов, О.М. Якуба та інші.

Питання правового регулювання обігу лікарських засобів висвітлюють у своїх роботах А.В. Волкова, А.А. Котвицька, І.В. Кубарева, Л.І. Куц, І.О. Лобова, О.О. Мельнікова, О.А. Мохов, А.С. Немченко, Ю.В. Олефир, В.М. Пашков, І.В. Понкін, О.О. Понкіна, О.В. Посилкіна, О.О. Суріков, І.О. Сурікова, В.М. Толочко, А.В. Черкашина та інші вчені.

Проте певні особливості та тенденції регуляторної діяльності сфері фармації, актуальний стан дотримання вимог законодавства учасниками цих правовідносин залишились поза увагою дослідників.

Мета дослідження полягає в тому, щоб на основі нормативно-правових актів та практичної реалізації центральним органом виконавчої влади державної регуляторної політики у галузі фармації проаналізувати основні методи та форми регуляторної діяльності, дослідити стан дотримання господарського правопорядку на сучасному етапі розвитку економіки у сфері фармацевтичної діяльності.

В роботі поставлено вирішити такі завдання: розглянути питання про місце підгалузі адміністративно-господарського права та її окремого правового інституту державного регулювання господарської діяльності в системі адміністративного права; охарактеризувати правові джерела, розкрити особливості правового забезпечення державного регулювання фармацевтичної діяльності в Україні, його організаційні методи, форми, а також правові принципи здійснення; визначити місце і роль Держлікслужби України в системі державного регулювання фармацевтичної діяльності.

Об'єктом дослідження є правовідносини, які складаються підчас реалізації органами

виконавчої влади державної регуляторної політики в сфері господарської діяльності у галузі фармації, а предметом – організація і здійснення державного регулювання фармацевтичної діяльності, зміст і напрямки розвитку її правової регламентації, нормативно-правова основа та процедури застосування органами виконавчої влади методів і форм державного регулювання фармації.

Авторами у процесі дослідження залежно від необхідності вирішення конкретних завдань були використані загальнонаукові та спеціальні методи пізнання. За допомогою формально-догматичного (спеціально-юридичного) методу з'ясувалась адміністративно-правова природа регуляторної діяльності Держлікслужби.

Відповідно до Закону України від 11.09.2003 № 1160-IV «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон) державна регуляторна політика у сфері господарської діяльності – це напрям державної політики, спрямований на вдосконалення правового регулювання господарських відносин, а також адміністративних відносин між регуляторними органами або іншими органами державної влади та суб'єктами господарювання, недопущення прийняття економічно недоцільних та неефективних регуляторних актів, зменшення втручання держави у діяльність суб'єктів господарювання та усунення перешкод для розвитку господарської діяльності, що здійснюється у межах, у порядку та у спосіб, що встановлені Конституцією та Законами України. Згідно зі ст. 4 аналізованого Закону принципами державної регуляторної політики є: 1) доцільність; 2) адекватність; 3) ефективність; 4) збалансованість; 5) передбачуваність; 6) прозорість та врахування громадської думки.

В тексті цього Закону надано визначення поняття «регуляторна діяльність», під якою розуміється діяльність, спрямована на підготовку, прийняття, відстеження результативності та перегляд регуляторних актів, яка здійснюється регуляторними органами, фізичними та юридичними особами, їх об'єднаннями, територіальними громадами в межах, у порядку та у спосіб, що встановлені Конституцією України, названим Законом та іншими нормативно-правовими актами.

Слід підкреслити, що дія Закону не поширюється на здійснення регуляторної діяльності, пов'язаної з прийняттям фармакопейних статей, Державної Фармакопеї України, технологічних регламентів виготовлення лікарського засобу, за винятком випадків, коли у положеннях зазначених документів містяться вимоги до суб'єктів господарювання щодо проведення обов'язкових погоджень, аналізів, експертиз, обстежень, випробувань тощо за допомогою третіх осіб.

В аспекті проблеми, що розглядається, не можна не звернути увагу на теоретичні викладки, обґрунтовані вітчизняною дослідницею Т.В. Кравцовою у дисертації на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук на тему «Адміністративно-правові засади здійснення державної регуляторної політики в сфері господарювання» (м. Харків, 2004 р.). Авторкою зроблено спробу розробити правову теорію державного регулювання господарської діяльності як окремого інституту адміністративно-господарського права. Зокрема, наведено аргументи на користь існування в системі адміністративного права такої окремої підгалузі як адміністративно-господарське право, норми якого регулюють суспільні відносини, пов'язані з публічно-владними повноваженнями органів виконавчої влади та місцевого самоврядування в сфері господарювання.

Т.В. Кравцовою вперше у вітчизняній юридичній науці визначено місце правового інституту державного регулювання господарської діяльності як елемента адміністративно-господарського права, норми якого регулюють суспільні відносини, що виникають між органами публічної влади та суб'єктами господарювання з приводу здійснення першими функції регулювання господарської діяльності. Науковцем запропоновано власна систематизацію норм

адміністративно-господарського права з їх групуванням у самостійні правові інститути: 1) державного регулювання господарської діяльності; 2) контролю за діяльністю суб'єктів господарювання; 3) адміністративних послуг для суб'єктів господарської діяльності; 4) управління господарською діяльністю в державному секторі економіки; 5) управління господарською діяльністю у комунальному секторі економіки. Вона також доводить необхідність кодифікації адміністративно-господарської підгалузі адміністративного права шляхом створення Адміністративно-господарського Кодексу України.

Сьогодні одним з головних регуляторних органів у галузі фармацевтичної діяльності є Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба). Повноваження цього органу закріплені у відповідному Положенні, яке затверджене Кабінетом Міністрів України (далі – КМУ) 12.08.20015 р. № 647. Відповідно до цього нормативно-правового акту Держлікслужба є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується КМУ через Міністра охорони здоров'я.

За результатами звіту про виконання Плану роботи Держлікслужбою України за 2018 р. можна проаналізувати та узагальнити практику її регуляторної діяльності за минулий рік. Так, цим державним органом було проведено експертизу 5843 заяв суб'єктів господарювання (далі – СГ) на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі та імпорту ЛЗ. Нажаль, недостатня правова обізнаність СГ у питаннях підготовки пакету документів, необхідних для отримання ліцензії, призвела до того, що 449 заяв було залишено без розгляду як такі, що оформлені з порушенням вимог діючого законодавства, а 192 заявникам відмовлено у видачі ліцензій у зв'язку з невідповідністю заявника згідно з поданими документами Ліцензійним умовам, встановленим для обраного виду господарської діяльності.

Аналіз статистичних даних заходів державного нагляду (контролю) щодо дотримання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності також свідчить про достатньо високий рівень порушень вимог нормативно-правових актів серед ліцензіатів фармацевтичної практики, зокрема: 1) з виробництва лікарських засобів здійснено 16 планових та 5 позапланових перевірок виробників ЛЗ, за результатами чого співробітниками Держлікслужби складено 4 акти на анулювання ліцензії, а також видано 17 розпоряджень про усунення порушень законодавства; 2) з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, дистрибуції (у тому числі, ввезення ЛЗ) та роздрібною торгівлі ЛЗ здійснено 1040 планових та 91 позапланових перевірок, за результатами яких складено 197 актів на анулювання ліцензії та видано 792 розпорядження про усунення порушень законодавства.

Не дуже втішними є і результати дотримання суб'єктами фармацевтичної практики вимог технічних регламентів щодо медичних виробів. Так, Держлікслужбою та її територіальними органами у 2018 р. було проведено 867 планових та 221 позапланову перевірку ринкового нагляду. За їх результатами було застосовано 323 обмежувальних (коригувальних) заходів, накладено 155 постанов про штрафні санкції та стягнуто штрафів на суму 869 220 грн. Крім того, складено 4 протоколи про адміністративні порушення та стягнуто 1190 грн. адміністративних штрафів.

Однак, особливо гострою залишається проблема забезпечення якості ЛЗ. За вказаний період Держлікслужбою України здійснено 968 планових та 133 позапланові заходи державного нагляду (контролю) стосовно дотримання вимог законодавства щодо якості ЛЗ СГ, які мають ліцензії на провадження діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі ЛЗ. Під час цих перевірок встановлено 2121 порушення вимог законодавства щодо якості ЛЗ.

За результатами планових заходів державного нагляду (контролю) стосовно дотри-

мання вимог законодавства щодо якості ЛЗ названою категорією ліцензіатів, посадовими особами Держлікслужби було надано 875 приписів про усунення порушень, відібрано на лабораторний аналіз 994 зразків ЛЗ, а також складено 316 протоколів про адміністративні правопорушення. За результатами вказаних позапланових заходів було надано СГ, які мають ліцензії на провадження діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі ЛЗ, 19 приписів про усунення порушень законодавства, відібрано на лабораторний аналіз 47 зразків ЛЗ, складено 16 протоколів про адміністративні правопорушення.

Крім того, за минулий рік Держлікслужбою було здійснено 560 планових та 30 позапланових заходів державного нагляду (контролю) дотримання вимог законодавства щодо якості ЛЗ СГ, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики. У ході перевірок було виявлено 1123 порушення вимог законодавства щодо якості ЛЗ.

За результатами планових заходів державного нагляду (контролю) стосовно дотримання вимог законодавства щодо якості ЛЗ вказаною категорією СГ, Держлікслужбою у 2018 р. надано 473 приписи про усунення порушень, відібрано на лабораторний аналіз 4 зразки ЛЗ, а також складено 82 протокола про адміністративні правопорушення. Що стосується позапланових заходів, то за їх результатами було видано 3 приписи про усунення порушень, та складено 1 протокол про адміністративне правопорушення.

Проведене дослідження дозволяє зробити наступні висновки.

Державна регуляторна політика у сфері фармації на сучасному етапі спрямована на забезпечення трансформації вітчизняної економіки в напрямі соціально орієнтованої ринкової. Важливими методами для реалізації цієї мети є заходи контролю якості та безпеки лікарських засобів та медичних виробів, а також заходів державного нагляду щодо дотримання Ліцензійних умов провадження фармацевтичної діяльності.

Кількість правопорушень, які виявлено Держлікслужбою України під час проведення планових та позапланових заходів, дозволяє стверджувати про не достатньо високий рівень правового нігілізму серед учасників відносин у галузі фармації. Саме тому акти цього органу виконавчої влади спрямовані на забезпечення правового господарського порядку у сфері фармацевтичної діяльності, підвищення правової свідомості СГ.

Заслуговує на увагу запропонована Т.В. Кравцевою теорія, яка обґрунтовує існування адміністративно-господарського права як окремої підгалузі адміністративного права України, а державне регулювання господарської діяльності розглядає як окремий правовий інститут цієї підгалузі. Видається, що такий доктринальний підхід може використовуватись як теоретико-методологічне підґрунтя для подальших науковий розвиток регуляторної діяльності у сфері обігу ЛЗ та медичних виробів.

Практичне значення одержаних під час дослідження результатів полягає в тому, що вони можуть бути основою для подальшої розробки проблем державного регулювання господарської діяльності у галузі фармації, а також стануть у пригоді в навчальному процесі при підготовці лекцій з дисциплін «Фармацевтичне правознавство», «Адміністративне право та адміністративна відповідальність у фармації» в Національному фармацевтичному університеті.

Перспективним напрямком подальших наукових досліджень вважаємо здійснення комплексного аналізу адміністративно-правових засад реалізації державної регуляторної політики у сфері фармацевтичної діяльності.