

УДК 347.7913

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ У СФЕРІ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

С.В. Васильєв

*кандидат юридичних наук, доцент кафедри
менеджменту і адміністрування, Національний
фармацевтичний університет*

Анотація: Статтю присвячено вивченню проблем нормативно-правового забезпечення державного управління у сфері контролю якості лікарських засобів. Увагу зосереджено на проблемі правового регулювання діяльності державних органів з контролю якості лікарських засобів. Відображено проблеми притягнення до адміністративної відповідальності осіб, які порушують норми законодавства, що встановлює вимоги до якості лікарських засобів. Досліджено правовий статус та повноваження органів влади, які здійснюють контроль якості лікарських засобів. **Ключові слова:** державне управління, контроль якості, лікарські засоби, суб'єкти господарювання.

Аннотация: Статья посвящена изучению проблем нормативно-правового обеспечения государственного управления в сфере контроля качества лекарственных средств. Обращено внимание на проблемы правового регулирования деятельности государственных органов по контролю качества лекарственных средств. Нашли своё отражение и проблемы привлечения к административной ответственности лиц, которые нарушают нормы законодательства, устанавливающего требования к качеству лекарственных средств. Исследован правовой статус и полномочия органов власти, которые осуществляют контроль качества лекарственных средств.

Ключевые слова: государственное управление, контроль качества, лекарственные средства, субъекты хозяйствования.

Summary: This paper is devoted to studying the problems of regulatory framework of governance for quality control of drugs. Attention is paid to problems of legal regulation of activity of state bodies for quality control of medicines. Reflected the problems and administrative prosecution of persons who violate the law, which establishes requirements for the quality of medicines. We investigate the legal status and powers of the authorities who carry out quality control of medicines.

Key words: public administration, quality control, medicine, business entities.

Забезпечення якості лікарських засобів в Україні є одним з 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 сама по собі обґрунтовує актуальність обраної теми.

Проблема правового регулювання фармацевтичної діяльності, як правило, висвітлюється на сторінках фахових фармацевтичних видань. Проблеми формування нової теоретичної моделі законодавства про охорону здоров'я позначив ще у 1994 році З. Гладун [11, с. 116-120]. Проблеми ліцензування фармацевтичної діяльності знайшли своє висвітлення у працях В. Загір'їва [13, с. 33-34]. Водночас державне регулювання українського фармацевтичного ринку стало предметом досліджень Г. Хом'якова [14, с. 35-38]. К. Дейниховська вивчала організаційно-правові особливості урахування політичних стратегій у процесі державного управління сферою охорони здоров'я в Україні [12, с. 46-52]. Зазначені праці характеризують певні елементи правового регулювання обігу лікарських засобів в Україні. Водночас вони не висвітлюють проблем державного управління у сфері контролю якості лікарських засобів.

Метою цієї статті є вивчення нормативно-правової бази, яка регулює специфіку державного управління у сфері контролю якості лікарських засобів.

Завдання статті полягають у визначенні проблем та прогалин у законодавчому та підзаконному регулюванні державного управління у сфері контролю якості лікарських засобів.

Правову основу державного управління у сфері контролю якості лікарських засобів складають Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19

листопада 1992 року та Закон України «Про лікарські засоби» від 04 квітня 1996 року.

Відповідно до ст. 22 Основ законодавства України про охорону здоров'я від 19 листопада 1992 року 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 [2, Ст. 299].

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 [3, Ст. 86].

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 [3, Ст. 86].

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 [3, Ст. 86].

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 кварталних 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 [4, Ст. 389].

Складення протоколів про адміністративне правопорушення та накладення адміністративних стягнень працівниками Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України повинно здійснюватися виключно в порядку, передбаченому Кодексом про адміністративні правопорушення України. Даний законодавчий акт встановлює порядок провадження у справі про адміністративне правопорушення та накладення адміністративного стягнення.

Зокрема, ст. 244-8 КпАП України передбачає, що органи державного контролю якості лікарських засобів розглядають справи про адміністративні правопорушення, пов'язані з недодержанням вимог стандартів, норм, правил і технічних умов під час виробництва, зберігання, транспортування, реалізації чи використання лікарських засобів. Від імені органів державного контролю якості лікарських засобів розглядати справи про адміністративні правопорушення і накладати адміністративні стягнення мають право Головний державний інспектор України з контролю якості лікарських засобів та його заступники, начальники державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів в Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі, їх заступники та державні інспектори з контролю якості лікарських засобів [1, Ст. 1122].

Разом із тим, варто звернути увагу на певну невизначеність та суперечливість правового статусу самої Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України. Адже у ч. 1 ст. 14 Закону України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 р. передбачено, що Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів підпорядковується та діє у складі Міністерства охорони здоров'я України. Така ж норма була передбачена у п. 1 Положення про Державну інспекцію з контролю якості

лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 16 лютого 1998 р. № 179 (далі – Постанова КМУ № 179) [5, Ст. 100].

Водночас, назване Положення втратило чинність відповідно до постанови Кабінету Міністрів України «Питання здійснення державного контролю якості лікарських засобів» від 10 вересня 2008 р. № 837 (далі – Постанова КМУ № 837). У п. 2 Постанови КМУ № 837 передбачалося утворити Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів як центральний орган виконавчої влади, що суперечило ч. 1 ст. 14 Закону України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 р. [6, Ст. 2421].

Чинність Постанови КМУ № 837 було призупинено згідно з Указом Президента України від 3 грудня 2008 р. [7, Ст. 1390], який згодом було скасовано Указом Президента України від 22 квітня 2009 р. [8, Ст. 391]. Отже, з грудня 2008 р. по квітень 2009 р. правовий статус даної інспекції знову визначався на підставі Постанови КМУ № 179.

Водночас, з квітня 2009 р. підзаконний нормативно-правовий акт, який би регулював правовий статус Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів відсутній, що, безумовно, ускладнює діяльність цього державного органу.

Указ Президента України «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади» від 9 грудня 2010 р. в абзаці 24 п. 1 передбачає утворення державної служби України з лікарських препаратів і контролю за наркотиками шляхом реорганізації Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України та Державного комітету України з питань контролю за наркотиками. Передбачається, що діяльність даної служби буде спрямовуватися і координуватися через Міністра охорони здоров'я України [9, Ст. 1026].

Відзначаючи необхідність оптимізації системи центральних органів виконавчої влади, про що йдеться в Указі Президента України від 9 грудня 2010 р., варто зауважити, що передбачені зміни у правовому статусі Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України потребують внесення змін до ч. 1 ст. 14 Закону України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 р. Вважаємо, що такі зміни остаточно б визначили правовий статус вказаного органу влади.

Варто звернути увагу і на наявність у ч. 6 ст. 14 Закону України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 р. згадки про здійснення державного контролю за додержанням умов виробництва лікарських засобів Державним комітетом України з медичної та мікробіологічної промисловості []. Такого державного органу в Україні вже більше десяти років взагалі не існує. Адже відповідно до пп. «б» п. 1 Указу Президента України «Про зміни у структурі центральних органів виконавчої влади» від 15 грудня 1999 р. Комітет медичної та мікробіологічної промисловості України було ліквідовано, а його функції покладено на Міністерство охорони здоров'я України []. Вказана передача функцій, яка нині відбувається, безумовно, потребує свого закріплення і в Законі України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 р.

Таким чином, в Україні існує законодавча база, яка визначає основні засади державного контролю якості лікарських засобів. Основною проблемою державного управління у даній сфері протягом останніх років є достатньо часті зміни у правовому статусі Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України. Адже Постанова КМУ № 837 від 10 вересня 2008 р., якою передбачалося перепідпорядкувати дану інспекцію безпосередньо Кабінету Міністрів України, а не Міністерству охорони здоров'я України, суперечила ч. 1 ст. 14 Закону України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 р. Зміни ж, які нині плануються у статусі даної інспекції, також потребують свого закріплення у вказаному Законі України.

Список літератури:

1. Кодекс про адміністративні правопорушення УРСР: Закон УРСР від 7 грудня 1984 р. (з наступними змінами і доповненнями) // Відомості Верховної Ради УРСР. – 1984 р. – № 51. – Ст. 1122
2. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 листопада 1992 р. // Відомості Верховної Ради України. – 2000 р. – № 36. – Ст. 299
3. Про лікарські засоби: Закон України від 4 квітня 1996 р. // Відомості Верховної Ради України. – 1996 р. – № 22. – Ст. 86
4. 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
5. Про затвердження Положення про Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я: Постанова Кабінету Міністрів України від 16 лютого 1998 р. // Офіційний вісник України. – 1998. – № 7. – Ст. 100
6. Питання здійснення державного контролю якості лікарських засобів: Постанова Кабінету Міністрів України від 10 вересня 2008 р. // Офіційний вісник України. – 2008. – № 72. – Ст. 2421
7. Про зупинення дії постанов Кабінету Міністрів України: Указ Президента України від 3 грудня 2008 р. // Офіційний вісник Президента України. – 2008. – № 46. – Ст. 1390
8. Про визнання такими, що втратили чинність, деяких указів Президента України: Указ Президента України від 22 квітня 2009 р. // Офіційний вісник Президента України. – 2009. – № 13. – Ст. 391
9. Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади: Указ Президента України від 9 грудня 2010 р. // Офіційний вісник Президента України. – 2010. – № 32. – Ст. 1026
10. Про зміни у структурі центральних органів виконавчої влади: Указ Президента України від 15 грудня 1999 р. // Офіційний вісник України. – 1999. – № 50. – Ст. 11
11. Гладун З.С. Законодавство про охорону здоров'я: проблеми формування нової теоретичної моделі / З.С. Гладун // Держава й право. – 1994. – № 2. – С. 116 – 120.
12. Дейниховська К.А. Організаційно-правові особливості урахування політичних стратегій у процесі державного управління сферою охорони здоров'я України // Вісник Харківського національного університету внутрішніх справ. – 2009. – Вип. 46. – С. 46 – 52
13. Загір'їв В.А. Проблеми ліцензування фармацевтичної промисловості в Україні / В.А. Загір'їв // Фармація. – 1998. – № 6. – С. 33 – 34.
14. Хом'яков Г.В. Державне регулювання українського фармацевтичного ринку і його можливі наслідки // Провізор. – 2003. – № 13. – С. 35–38.