

## ТРИБУНА МОЛОДОГО УЧЕНОГО

УДК 342.95:615.2

### ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ КОНТРОЛЮ ЗА ОБІГОМ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ: СУТНІСТЬ І ПРИЗНАЧЕННЯ

*Бардакова Л. В.*

*Національний університет «Юридична академія України ім. Я. Мудрого», м. Харків, Україна  
E-mail: liliyavb@mail.ru*

Статтю присвячено комплексному аналізу положень, що характеризують елементи розробки національних програм, пов'язаних з правовим регулюванням контролю якості лікарських засобів та їх обігом.

**Ключові слова:** фармацевтичний контроль якості лікарських засобів, правове регулювання контрольної діяльності, суб'єкти контрольної діяльності.

Здійснення контролю за обігом лікарських засобів (далі –ЛЗ) як важлива управлінська функція держави та її органів тісно пов'язана з іншими функціями і повинна мати чітке правове підґрунтя.

З урахування цього, теоретичною основою досліджених та зроблених у статті висновків послужили праці таких українських та російських вчених, як Алексєєв С. С., Андрійко О. Ф., Белоусов Є., Беляневич О. А., Битяк Ю. П., Бобкова А. Г., Братусь С. Н., Бризгалін А. В., Гайворонський В. М., Дзера О. В., Знаменський Г. Л., Кудашкін В. В., Лаптев В. В., Луць В. В., Мамутов В. К., Му-сін В. А., Підопригора О. О., Пилипенко А. А., Саніахметова Н. О., Сібільова М. М., Стеценко С. Г., Шевчук О. М., Гаращук В. М. та ін.

Різноплановий характер охорони здоров'я, значний перелік напрямів медичної діяльності обумовлюють особливості підходу стосовно здійснення державного контролю та нагляду в зазначеній сфері. Життя і здоров'я людей є найважливішими соціальними цінностями, тому контрольно-наглядовій діяльності у сфері охорони здоров'я повинна приділятися належна увага. Доцільно вирізнити три ключових об'єкти контролю та нагляду у сфері охорони здоров'я: санітарно-епідемічне благополуччя населення; обіг наркотиків; обіг лікарських засобів [1, с. 624].

Контроль за обігом лікарських засобів є важливою ланкою державного регулювання у сфері охорони здоров'я, оскільки значна частина ліків випускаються з порушенням діючих норм, є підробками, або такими, ефективність яких не відповідає заявленим виробниками показникам. Керуючись тим, що практична більшість пацієнтів для лікування використовують лікарські засоби, контроль за їх обігом має бути поставлений на належному рівні. З цією метою діє Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення – урядовий орган державного управління, що діє у складі МОЗ та йому підпорядковується [2, с. 159].

Нагальна проблема – діяльність спеціальних органів контролю, які мають статус центральних органів виконавчої влади і наділені значними повноваженнями не

лише у здійсненні контрольних функцій, але й у вжитті визначених законами заходів державного впливу.

Держава повинна постійно впливати на розвиток основних суспільних процесів, отримувати інформацію про існуючу сферу обігу лікарських засобів, аналізувати розвиток подій за відповідних умов і у разі потреби впливати на їх перебіг. Тобто держава у притаманних їй формах, використовуючи відповідні прийоми та методи, регулює і спрямовує розвиток суспільних відносин, стосовно контролю за належним обігом ЛЗ [3, с. 21].

Метою даної статті є встановлення змісту правового регулювання контролю за обігом лікарських засобів, яке здійснюється в умовах відсутності чітко визначеної державної концепції його розвитку та, відповідно, правової політики держави у цій галузі.

В Україні ставлення до правового регулювання контролю за обігом ЛЗ упродовж певного періоду відзначалося суперечливими мотиваціями — від повного неприйняття до бажання знову все контролювати і регулювати, особливо у разі виникнення складних проблем на шляху соціально-політичних перетворень.

Такий стан свідчить про те, що нова роль держави та її структура вимагає оновлення сутності та призначення правового регулювання контролю за обігом ЛЗ. Для визначення шляхів такого оновлення потрібно звернутися до функціонування державного регулювання на практиці, яке існувало і яке закріплене у відповідних нормативно – правових актах.

Отже, процеси державного регулювання контролю у сфері обігу лікарських засобів щодо забезпечення їх якості здійснюється відповідно до ст. 22 Закону від 12.06.2011 р. № 2801-ХІ «Основи законодавства України про охорону здоров'я», який наголошує, 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 сприятливих умов навколишнього середовища і санітарно-епідемічного благополуччя населення, нормативів професійної діяльності в галузі охорони здоров'я, вимог Державної Фармакопеї України, стандартів, медичних матеріалів і технологій» [4].

Визначаючи сутність та призначення правового регулювання контролю за обігом лікарських засобів, не можна залишити поза увагою співвідношення таких понять, як контроль і нагляд. На думку деяких фахівців, необхідно виходити з того, що родове поняття – це контроль, нагляд – похідне від контролю і характеризується певними ознаками, а саме:

- перевірка дотримання правових норм, спеціальних правил з боку спеціально уповноважених органів;
- організаційна невідповідність суб'єктів господарювання органу, що здійснює нагляд;
- у разі виявлення порушень встановлених правил у процесі нагляду органи, що його здійснюють, вживають визначені законом заходи відповідальності

Наприклад, у ст. 20 Закону «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» зазначено, що державний нагляд за дотриманням органами ліцензування

вимог законодавства у сфері ліцензування здійснює спеціально уповноважений орган з питань ліцензування шляхом проведення планових та позапланових перевірок.

Тому нагляд потрібно розглядати як окремий вид контролю, певну його форму, застосування якої під час виявлення порушень може супроводжуватися заходами впливу державно-владного характеру.

У зв'язку з цим, фармакологічний нагляд – це державна система збору, наукової оцінки та контролю інформації про побічну реакцію/дію ЛЗ при його застосуванні в період дії реєстраційного посвідчення з метою прийняття відповідних рішень на етапі клінічних випробувань та його медичного застосування згідно з чинним законодавством України.

Державний контроль ЛЗ – це сукупність правових та організаційних заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарювання незалежно від форми власності та підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості, безпеки та ефективності ЛЗ під час їх виробництва (виготовлення), зберігання, транспортування, торгівлі, медичного застосування, умов відпуску, утилізації або знищення, реклами, а також щодо додержання ліцензійних умов виробництва, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ. Державний контроль ЛЗ здійснюється органами виконавчої влади в межах повноважень, визначених виключно законами України [5].

Спеціальним органом державного контролю якості ЛЗ та фармацевтичної діяльності є Державна інспекція з контролю якості ЛЗ центрального органу виконавчої влади в галузі охорони здоров'я з безпосередньо підпорядкованими їй державними інспекціями з контролю якості ЛЗ. Державна інспекція здійснює державний контроль якості ЛЗ під час їх виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, оптової та роздрібною реалізації, медичного застосування. Її очолює Головний державний інспектор України, який за посадою прирівнюється до заступника керівника центрального органу виконавчої влади в галузі охорони здоров'я, призначається на посаду і звільняється Кабінетом Міністрів України. Його заступники є заступниками Головного державного інспектора України з контролю якості ЛЗ і призначаються керівником центрального органу виконавчої влади в галузі охорони з Інші спеціалісти державних інспекцій, на яких покладено здійснення державного контролю за якістю ЛЗ, одночасно є державними інспекторами з контролю якості ЛЗ [6, с. 176].

Положення про Державну інспекцію з контролю якості ЛЗ затверджується Кабінетом Міністрів України, у якому передбачається створення умов незалежності Державної інспекції з контролю якості ЛЗ від інших органів контролю обігу ЛЗ, з якими може виникнути конфлікт інтересів.

Центральний орган виконавчої влади в галузі охорони здоров'я здійснює заходи щодо забезпечення незалежності, в межах своєї структури, органів державного контролю ЛЗ: реєстрації, ліцензування, виробництва і контролю якості ЛЗ, запобігання конфлікту інтересів пацієнта та фармацевтичного бізнесу у межах однієї структури центрального органу виконавчої влади в галузі охорони здоров'я. Не допускається дублювання повноважень органів державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та конфлікт інтересів між ними [7, с. 179]

До органів державного контролю не відносяться уповноважені лабораторії з контролю якості ЛЗ, експерти, уповноважені експертні органи, установи, державні підприємства тощо, не залежно від їх форми власності та відомчого підпорядкування, які можуть залучатися органами державного контролю під час виконання своїх обов'язків у порядку визначеному ст. 4 Закону.

Посадові особи органу державного контролю шляхом регулярних інспекцій здійснюють контроль за виконанням вимог чинного законодавства, нормативних документів із стандартизації у процесі виробництва та контролю якості ЛЗ, під час їх виробництва або виготовлення, зберігання, транспортування, торгівлі та медичного застосування, ліцензійних умов.

Перевірки здійснюються згідно з планом складеним та затвердженим органом державного контролю якості ЛЗ. Плани перевірок повинні бути заздалегідь оприлюднені в профільних ЗМІ. Планова перевірка підприємства не може проводитись частіше ніж 1 раз на рік. При проведенні інспекцій посадові особи органу державного контролю складають акти перевірки. Один примірник акта згідно з чинним законодавством отримує суб'єкт господарювання, діяльність якого перевірялася.

Інспектування виробників ЛЗ проводиться посадовими особами органів державного контролю, які мають право:

- інспектувати всі виробничі підприємства і лабораторії, яким суб'єкт господарювання, що здійснює виробництво ЛЗ, доручив виконання певних етапів виробничого циклу та/або контролю якості за контрактом;
- відбирати зразки ЛЗ під час інспектування;
- перевіряти всі документи, що стосуються виробництва, контролю якості, зберігання та торгівлі ЛЗ.

Здійснення державного контролю у сфері обігу ЛЗ різних суб'єктів господарювання вимагає застосування різних видів та організаційних форм такого контролю [8, с. 312]. Для практичного застосування державного контролю щодо обігу ЛЗ та його правового регулювання важливо визначити види контролю. Класифікація їх – це не лише теоретичне відображення різноманітності та різноплановості контролю, але й практична діяльність державних органів щодо обігу ЛЗ, яка перебуває під контролем держави [9, с. 544].

Викладене дає підстави для наступних висновкуів. Державний контроль якості лікарських засобів – це сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарської діяльності незалежно від форм власності і підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості ЛЗ. Державний контроль якості лікарських засобів здійснюється органами державної виконавчої влади в межах повноважень, визначених законодавством України.

Одним з елементів системи контролю за якістю ліків є внутрішньо-аптечний контроль. Під ним розуміють виробничу діяльність, яка включає комплекс запобіжних заходів, обов'язкові і доцільні види контролю. Ця діяльність направлена на попередження надходження неякісних та фальсифікованих ліків з аптеки до хворого, а також втрат, пов'язаних з неякісним виготовленням ліків (втрати сировини, матеріально-енергетичних ресурсів і праці фахівців) і неправильною організацією зберігання (втрати від списання).

Правове регулювання контролю за обігом ЛЗ завжди залишається у центрі уваги держави і його організаційна система розвивається і удосконалюється відповідно до зростання України як незалежної держави. Для цього створюються відповідні державні установи, яким делеговані функції контролю якості ЛЗ на рівні держави і територіальних регіонів.

#### Список літератури

1. Стеценко С. Г. Адміністративне право України: [Навчальний посібник] / С. Г. Стеценко. – К. : Атіка, 2007. – 624с.
2. Пашков В. М. Правове регулювання обігу лікарських засобів / В. М. Пашков. –К. : МОРІОН, 2004. – 160с.
3. Хмельницька О. А. Удосконалення організації контролю якості лікарських засобів на регіональному рівні: автореф. дис...канд.фарм.наук: 15.00.01 / О. А. Хмельницька. – Х., 2007. – 21 с.
4. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XI // Відом. Верхов. Ради України. – 1993. – № 4. – Ст. 19.
5. Про ліцензування певних видів господарської діяльності: Закон України від 01.06.2000р. № 1775-III // Відом. Верхов. Ради України. – 2000. – № 36. – ст.299.
6. Гаращук В. М. Контроль та нагляд у державному управлінні: [Монографія] / В. М. Гаращук. – Х. : Фоліо, 2002. – 176 с.
7. Стеценко С. Г. Державне управління в галузі охорони здоров'я: формулювання принципів / С. Г. Стеценко // [Українське адміністративне право: сучасний стан і перспективи реформування. Матеріали IV Національної науково-теоретичної конференції]. – Сімферополь, 2005. – Спец. випуск: у 2 ч. – Ч. 2. С. 176-179.
8. Гладун З. С. Державне управління в галузі охорони здоров'я: навч. посіб. / З. С. Гладун. – Тернопіль: Укрмедкнига, 1999. – 312с.
9. Колпаков В. К. Адміністративне право України: [Навчальний посібник] / В. К. Колпаков. – К. : Юрінком Інтер, 2004. – 544с.

**Бардакова Л. В. Правовое регулирование контроля по обороту лекарственных средств: сущность и назначение / Л. В. Бардакова // Ученые записки Таврического национального университета им. В. И. Вернадского. Серия : Юридические науки. – 2011. – Т. 24 (63). № 2. 2011. – С. 264-268.**

Статья посвящена комплексному анализу положений, которые характеризуют элементы разработки национальных программ, связанных с правовым регулированием контроля качества лекарственных средств и их оборотом.

**Ключевые слова:** фармацевтический контроль качества лекарственных препаратов, правовое регулирование контрольной деятельности, субъекты контрольной деятельности.

**Bardakova L. Legal adjusting of control after turnover of medicinal facilities: essence and setting / L. Bardakova // Scientific Notes of Tavrida National V. I. Vernadsky University. – Series : Juridical sciences. – 2011. – Vol. 24 (63). № 2. 2011. – P. 264-268.**

The article is devoted the complex analysis of positions which characterize elementary national program developments, svyazanykh with the legal adjusting of control of quality of medications and their turn.

**Keywords:** pharmaceutical control of quality of medicinal facilities, legal adjusting of control activity, subjects of control activity.

*Поступила в редакцию 21.10.2011 г.*