

## **ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ ЗА ОБІГОМ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЙОГО ПОНЯТТЯ ТА ОСОБЛИВОСТІ**

*У статті аналізується здійснення основних адміністративно - правових особливостей державного контролю за обігом лікарських засобів.*

**Ключові слова:** обіг лікарських засобів, контроль за обігом лікарських засобів, державна реєстрація лікарських засобів.

Модернізація суспільних відносин відповідно до цілей та принципів організації демократичної, соціальної, правової держави, оновлення системи норм права і розвитку державного апарату, який відповідає вимогам законності, неможливий без належної організації і здійснення контролю в такій важливій сфері життєдіяльності, як обіг лікарських засобів. Дане питання є дискусійним і потребує наукового обґрунтування.

Теоретичною основою, для висвітлення питання, щодо особливостей контролю за обігом лікарських засобів послужили праці таких українських та російських вчених: С. Алексєєва, О. Андрійко, Є. Белоусова, А. Бобкової, О. Вінник, В. Гаращук, В. Гайворонського, О. Дорошева, Г. Знаменського, В. Кудашкіна, Л. Куш, В. Лаптева, В. Луця, В. Мамутова, В. Мусіна, В. Пашков, М. Сібільова, С. Стеценко, О. Шевчук, А. Пилипенка, В. Хахуліна, В. Щербини, а також інших дослідників.

**Метою даної статті** є визначення правової природи та основних особливостей адміністративно - правових засобів контролю за обігом ліків, а також обґрунтування ряду висновків, спрямованих на подальше удосконалення чинного законодавства у сфері фармацевтичних правовідносин.

Питання обігу лікарських засобів як специфічного виду правових відносин у своєму підході вимагає переваги владно – організаційних, примусових засад, пов'язаних зі здійсненням державних і суспільних інтересів.

У правовому аспекті питання забезпечення обігу лікарських засобів можна розмежувати на три основних види реєстрація лікарського засобу, виробництво або ввезення та реалізація.

Державну реєстрацію лікарських засобів здійснює Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ) після проведення експертизи лікарського засобу в Державному фармакологічному центрі МОЗ. Порядок створення та постановки на виробництво лікарських засобів затверджено наказом Державного комітету України з медичної та мікробіологічної промисловості від 04.09.96 р. №87. Відповідно до цього наказу виробництво лікарських засобів здійснюється при наявності спеціального дозволу ( ліцензії), який видається Державним департаментом з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів та виробів медичного призначення [1, п.1 від 04.09.96р.].

Обіг лікарських засобів - це вид діяльності, який формує цілісність сфер відтворення: безпосереднього виробництва, обміну, розподілу і споживання, тобто діяльність, пов'язана зі створенням, виробництвом (виготовленням), зберіганням, перевезенням, увезенням в Україну та вивезенням з України, реалізацією, застосуванням, утилізацією або знищенням ЛЗ [2, 19.11.92 р. № 2801-ХІІ]

Лікарські засоби – речовини або їх суміші природного, синтетичного чи біотехнологічного походження, які застосовуються для запобігання вагітності, профілактики, діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму.

До лікарських засобів належать: діючі речовини (субстанції); готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів.

Контроль за обігом лікарських засобів є важливою ланкою державного регулювання у сфері охорони здоров'я, оскільки значна частина лікарських засобів випускаються з порушенням діючих норм, є підробками, або такими, ефективність яких не відповідає заявленим виробниками показникам, що може призводити до виникнення негативних наслідків, а також вчинення відповідних адміністративних правопорушень.

Юридична наука визначає державне регулювання як здійснення державою комплексних заходів (організаційних, правових, економічних тощо) у сфері соціальних, економічних, політичних, духовних та ін. суспільних процесів з метою їх упорядкування, встановлення загальних правил і норм суспільної поведінки, а також запобігання негативним явищам у суспільстві [3, с. 118].

В.Б. Авер'янов визначає державне регулювання підприємницької діяльності як засновану на законодавстві форму державного впливу на підприємницьку діяльність шляхом встановлення та застосування державними органами правил, спрямованих на забезпечення належних умов господарської діяльності фізичних та юридичних осіб, що підтримується можливістю застосування правових санкцій при порушенні зазначених правил [4, с.85].

Стосовно сфери охорони здоров'я населення, контроль передбачає встановлення загальних правил і порядку здійснення медичної діяльності, зокрема надання медичної допомоги, відповідальності за дотримання цих правил, включає вплив держави та її органів на діяльність органів і закладів охорони здоров'я. Воно повинно базуватися на легітимно визначеній стратегії суспільного розвитку, державних медичних програмах, медичних стандартах та механізмі обов'язкового їх виконання, державному контролю та адміністративно-правовому примусі. Так як державне регулювання суспільних відносин здійснюється, в основному, через прийняття відповідних актів законодавства, то, на нашу думку, є підстави іменувати його державно-правовим регулюванням. При цьому слід зазначити, що в арсеналі впливу на суспільні відносини у держави, крім правових, активно використовуються й інші засоби регулювання – організаційні, фінансові, кадрові та ін.

В контексті вищезазначеного державне регулювання ринку лікарських засобів має комплекс завдань; як то: захист прав учасників ринку, в першу чергу споживачів; забезпечення функціонування ринку на засадах добросовісної конкуренції; забезпечення реальних виробничих та організаційно - правових можливостей протистояти новим видам захворювань; здійснення державної підтримки національного виробника лікарських засобів щодо неприпустимості суттєвої залежності від імпорту ліків; забезпечення постійного удосконалення якості і лікувальних властивостей ліків, та здійснення належного державного контролю, тощо.

Разом з тим, сфера правового впливу на обіг товарів та послуг на ринку України достатньо складна та багатоманітна і пов'язана із суттєвою специфікою і самих об'єктів, суб'єктного складу, змісту та напрямків регулюючої ролі держави.

Так, повноваження зі здійснення державного контролю за дотриманням законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів здійснюється відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.92 р., зокрема у ст. 22, де наголошується, що держава, через спеціально уповноважені органи виконавчої влади здійснює контроль і нагляд за додержанням законодавствам про охорону здоров'я. Порядок обігу та контроль зазначених лікарських засобів регулюється спеціальними законами, а також підзаконними та нормативними актами .

До основних державних органів, що безпосередньо виконують функції управління, контролюючі функції та функції із застосування адміністративно-господарських санкцій відносяться: Державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики як центральний орган виконавчої влади; органи державного контролю якості лікарських засобів (Державна служба України з лікарських засобів, Державна служба України лікарських засобів); Державна санітарно-епідеміологічна служба; регіональні управління охорони здоров'я [6, від 09.12.2010 р. № 1085/2010].

До компетенції вищезазначеної системи органів державного регулювання у сфері обігу лікарських засобів із застосуванням засобів державного контролю входить, функція управління, шляхом доведення до суб'єктів господарювання, які здійснюють обіг лікарських засобів, обов'язків до активної поведінки, тобто реєстрації лікарських засобів, отримання спеціального дозволу (ліцензії) на здійснення окремого виду виробничої діяльності, дотримання норм стандартизації, сертифікації, покликаних забезпечити якість лікарських засобів; надання суб'єктам господарювання права на власні активні дії після отримання спеціального дозволу (ліцензії) в межах цього дозволу, тобто дії, пов'язані з виробництвом, ввезенням, оптовою або роздрібною реалізацією лікарських засобів; покладення на суб'єктів господарювання обов'язків утримуватися від здійснення неправомірних дій під наглядом державних органів контролю за обігом лікарських засобів [від 19.11.92].

Заходи контролю за обігом медичних виробів здійснюються відповідно до Закону України «Про медичні вироби», міжнародних договорів України, що в сукупності передбачають:

- визначення основних умов, вимог, правил і системи заходів, пов'язаних з обігом медичних виробів;
- ліцензування виду діяльності щодо обігу медичних виробів;
- запровадження системи дозволів у сфері обігу медичних виробів та контролю за дотриманням дозвільних документів;
- застосування заборон та обмежень щодо обігу медичних виробів;
- здійснення контролю за виконанням вимог та умов, передбачених законодавством про медичні вироби;
- встановлення спеціальних вимог до кваліфікації працівників у сфері обігу медичних виробів;
- встановлення обмежень, пов'язаних з виконанням окремих видів діяльності (робіт, професій, служби) у сфері обігу медичних виробів;
- розроблення за державним замовленням нових медичних виробів у цілях, передбачених цим Законом України;
- встановлення спеціальних вимог до перевезення та знищення медичних виробів;
- надання дозволів на використання обладнання та приміщень, призначених для здійснення діяльності у сфері обігу медичних виробів;
- обмеження реклами про медичні вироби;
- обмеження та заборону діяльності суб'єктів господарювання у сфері обігу медичних виробів у разі її невідповідності вимогам цього Закону України;
- запровадження відповідальності за порушення законодавства про медичні вироби;
- інші заходи контролю, передбачені цим Законом України та міжнародними договорами України.

Контроль – це процес забезпечення досягнення фармацевтичною організацією своїх цілей. Контроль – це фундаментальний елемент процесу управління, одна з основних функцій менеджменту. Контроль в організації необхідний, оскільки має одну й ту саму

мету: сприяти тому, щоб фактично одержувані результати були якомога ближчими до тих, що вимагаються.

У фармації контроль як функцію спрямовано на всю багатоаспектну діяльність фармацевтичної організації: на управління виробництвом ліків, закупівлю необхідних сировини і субстанцій, їх якість, збут фармацевтичної продукції, на управління персоналом, маркетингом, фінансами тощо.

На практиці є три основні види контролю: попередній, поточний, завершальний (підсумковий). За формою здійснення всі ці види контролю схожі, оскільки мають одну й ту саму мету: сприяти тому, щоб фактично одержувані результати були якомога ближчими до тих, що вимагаються.

Розрізняються вони тільки часом здійснення. Попередній контроль передую активній діяльності фірми, здійснюється до фактичного початку робіт, за своїм змістом є організаційним, основне завдання — перевірка готовності до початку роботи виробничого апарату, управлінської системи, персоналу. Основними засобами здійснення попереднього контролю є реалізація певних правил, процедур, ліній поведінки. Поточний контроль базується на вимірюванні фактичних результатів, одержаних при виконанні роботи, спрямованих на досягнення бажаних цілей. Завершальний контроль (підсумковий) передбачає оцінку виконання організацією своїх планів; зворотний зв'язок використовується після того, як робота виконана; фактично одержані результати порівнюються з тими, що вимагаються [5, с.43].

У юридичній практиці розрізняють лікарські засоби, як об'єкт майнових прав, які відносяться до предметів споживання, що займають особливе місце в навколишньому світі і є об'єктом контролю за їх обігом. Лікарські засоби належать до рухомих речей і за загальним правовим режимом фактично обмежені в обігу, а юридично за фармакологічними властивостями поділяються на такі, що знаходяться у вільному обігу (безрецептурні лікарські засоби); обмежені в обігу (з особливим правовим режимом для лікарських засобів з визначеними фармакологічними властивостями, а саме для спирту медичного етилового та лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори [7, с. 18-21].

Лікарські засоби, незалежно від правового режиму участі в цивільному обігу (крім вилучених з обігу), можуть бути предметом цивільно-правових угод, порядок обігу їх регулюється спеціальними законами та нормативними актами, які розроблено за вимогами відповідної фармакопейної статті підприємством, що має дозвіл (ліцензію); віднесені до Державного реєстру лікарських засобів або виготовлені ліцензованим аптечним закладом за індивідуальним прописом лікаря; або ввезенні через митну територію України та легітимізовані в Україні шляхом внесення до Державного реєстру лікарських засобів[8, с.20].

Правова характеристика ознак державного контролю за обігом лікарських засобів характеризується:

- Наявністю дозволу на участь у фармацевтичному ринку: виробників та імпортерів лікарських засобів; оптових та роздрібних аптечних закладів, що закуповують та реалізують лікарські засоби; споживачів.
- Наявністю специфічного об'єкта майнових прав, що потребує особливого адміністративно – правового порядку ( режиму) регулювання ( дозвіл, примус, заборона, відповідальність).
- Системою спеціально уповноважених суб'єктів державного регулювання з метою здійснення контролю , щодо захисту публічних інтересів, а саме - забезпечення прав споживачів на безпечні та високоефективні лікарські засоби.

Сучасна структура ринку лікарських засобів характеризується розмежуванням на: створення і реєстрацію лікарських засобів; виробництво або ввезення лікарських засобів; реалізацію лікарських засобів; споживання (застосування) лікарських засобів.

Наразі, стратегічним завданням адміністративно – владного контролю держави за обігом лікарських засобів є вирішення проблем, по-перше, правового характеру, пов'язаних з відсутністю ефективної правової бази; з усуненням недоліків існуючого законодавства; з гармонізацією вимог законодавства України з вимогами системи ГАТТ/ВТО ( Генеральної угоди тарифів і торгівлі та Світової організації торгівлі).

По-друге, проблем економіко - правового характеру, пов'язаних з існуванням тіньового ринку лікарських засобів, низьким рівнем концентрації виробництва у фармацевтичній промисловості, низькою конкурентоспроможністю вітчизняної фармацевтичної продукції, недостатньою доступністю лікарських засобів, нерациональним використанням лікарських засобів, зі збереженням державного сектору економіки, пов'язаного з обігом лікарських засобів; з максимальним захистом національного товаровиробника лікарських засобів за умови виконання вимог WTO (Світової організації торгівлі).

По-третє, розв'язанням проблем організаційно-управлінського характеру, безпосередньо направленим на вирішення соціальних питань та пов'язаних з необхідністю впровадження ефективного державного регулювання контролю за обігом лікарських засобів та ефективної системи забезпечення якості лікарських засобів, з мінімальним державним регулюванням ринку лікарських засобів при максимальному захисті прав споживачів.

За загальними ознаками контроль за обігом лікарських засобів має певні юридичні особливості, як то: виробництво або виготовлення в умовах аптеки, а також зберігання, транспортування та оптова реалізація здійснюються лише при наявності ліцензії; відпускаються населенню лише через аптечну мережу, торгівля лікарськими засобами поза аптечною мережею фактично заборонена; відпуск населенню здійснюється аптечними закладами на підставі спеціального дозволу (ліцензії) лише після державної реєстрації лікарських засобів при наявності сертифікатів якості. Отже, загальна господарська компетенція роздрібних аптечних закладів характеризується адміністративно - дозвільним типом правового регулювання, що ґрунтується на загальному дозволі, який встановлює загальні обмеження на здійснення діяльності, пов'язаної з придбанням та реалізацією контрольованих речовин, фальсифікованих, незареєстрованих, лікарських засобів. У сфері загальних обмежень діє інший порядок регулювання правовідносин, тобто контрольо-режимний в тому числі на придбання та реалізацію контрольованих речовин [10, с.21].

На сьогодні, сфера правового впливу на обіг лікарських засобів та їх контроль на ринку України достатньо складна та багатогранна і пов'язана із суттєвою специфікою і самих об'єктів, суб'єктного складу, змісту та напрямків контролюючої ролі держави [11,с.136].

**Висновок:** актуальність питання, щодо здійснення державного контролю за обігом лікарських засобів визначена з урахуванням стану правового регулювання в цій галузі та відсутності комплексних наукових правових досліджень.

Основним завданням держави є забезпечення адміністративно - правового регулювання здійснення контролю за виробництвом, ввезенням в Україну, вивезенням з України, реалізації лікарських засобів і виробів медичного призначення, в тому числі вирішення питань їх державної реєстрації та фармацевтичного контролю за якістю.

## ЛІТЕРАТУРА

1. Наказ «Про затвердження Порядку створення та постановки на виробництво лікарських засобів» №87 від 04.09.96р.

2. ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 р. № 2801-ХІІ (із змінами, внесеними згідно) Закону України від 19 травня 2011 р. № 3395-VI
3. Гладун З.С. Концептуальні засади державно – правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я населення, електронний
4. Адміністративне право України. Академічний курс. Підручн. у 2 т. Т.2. Особлива частина/ ред. Колегія: В.Б. Авер'янов та ін. – К.: Юрид. думка, 2005. – 624 с.
5. Авер'янов В.Б. Органи виконавчої влади в Україні. – К., 1997. – 48 с.
6. Указ Президента України від 09.12.2010 р. № 1085/2010 «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади  
ресурс: режим доступу: [http://medicallaw.org.ua/uploads/media/01\\_073\\_08.pdf](http://medicallaw.org.ua/uploads/media/01_073_08.pdf)
7. Пашков В. Правове регулювання ринку лікарських засобів в Україні // Підприємництво, господарство і право. – 2004. – № 4. – С. 20-24. ..
8. Деньга Л. Контроль за безпекою ліків – гарант здоров'я людей: (Про державну політику в фармацевтичній галузі та про фактори, що впливають на ефективність роботи державних органів у сфері контролю якості лікарських засобів) // Київ. Правда. – 2007. – 22. – с.2
9. Пашков В. Правове забезпечення обігу лікарських засобів // Підприємство, господарство і право. – 2002. - №6. – с.18 – 21.
10. Федорова Л.О. Організаційне забезпечення якості лікарських засобів на регіональному рівні: Х., 2007. – 21 с.
11. Пашков В.М. Формування законодавства України щодо правового забезпечення обігу лікарських засобів. // Підприємництво, господарство і право. - 2002 р. - №5. – С.136

*In the article realization of basic is analysed administratively - legal features of state control after turnover of medicinal facilities.*

*В статті аналізується здійснення основних адміністративно – правових особливостей державного контролю за оборотом лікарських засобів.*