

Розділ 3

Трудове право; право соціального забезпечення. Адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право. Земельне право

УДК:342.951

С.В. Сарана
кандидат юридичних наук, доцент,
Університет «КРОК»

П.П. Нога
аспірант Інституту права та суспільних відносин,
Відкритий міжнародний університет
розвитку людини «Україна»

Система державного контролю якості лікарських засобів в Україні

У статті автором досліджується система державного контролю якості лікарських засобів. Зроблено висновки, що здійснення державного контролю якості лікарських засобів є однією з функцій державного управління та складається з низки елементів, якими є: правове забезпечення здійснення державного контролю якості лікарських засобів, суб'єкти та об'єкти контролю, процес контролю, мета та принципи контролю. Автором детально проаналізовано кожен елемент системи державного контролю якості лікарських засобів. Акцентовано увагу на недоліках системи державного контролю якості лікарських засобів.

Ключові слова: державний контроль, якість лікарських засобів, система державного контролю якості лікарських засобів.

С.В. Сарана
кандидат юридических наук, доцент,
Університет «КРОК»

П.П. Нога
аспірант Інституту права и общественных отношений,
Открытый международный университет
развития человека «Украина»

Система государственного контроля качества лекарственных средств в Украине

В данной статье автор рассматривает систему государственного контроля качества лекарственных средств. Сделаны выводы, что осуществление государственного контроля каче-

ства лекарственных средств является одной из функций государственного управления и состоит из ряда элементов, которыми являются: правовое обеспечение государственного контроля качества лекарственных средств, субъекты и объекты контроля, процесс контроля, цель и принципы контроля. Автором подробно проанализирован каждый элемент системы государственного контроля качества лекарственных средств. Акцентировано внимание на недостатках системы государственного контроля качества лекарственных средств.

Ключевые слова: государственный контроль, качество лекарственных средств, система государственного контроля качества лекарственных средств.

S. Sarana
Ph.D. in Law, Associate Professor
University of Economics and Law «KROK»

P. Noha
graduate student
Institute of Law and Public Relations
The Open International University
of Human Development «Ukraine»

System of state quality control of medicinal products in Ukraine

The system of state quality control of medicinal products is researched by the author in this article. The State quality control of medicinal products is being considered as one of the functions of public administration. The system of state quality control of medicinal products consists of several elements. These elements are: legal support of state quality control of medicinal products, subjects and objects of control, control process, aim and principles of control. Each element of the state quality control system of medicinal products was analyzed in detail by the author and described. Each element of the state quality control of medicinal products is specific. Attention is emphasized on the disadvantages system of state quality control of medicinal products.

Keywords: state control, quality of medicinal products, system of State quality control of medicinal products.

Постановка проблеми

Ефективність та дієвість державного контролю значною мірою залежать від побудови самої системи контролю, взаємоузгодженості її окремих елементів. Система державного контролю, що визначає повноваження кожного учасника відносин, обсяг їх прав і обов'язків є складовою адміністративного управління [1, с. 266].

Лікарські засоби є специфічною продукцією, від якості якої напряму залежать життя та здоров'я населення. До того ж, обіг лікарських засобів пов'язаний із їх застосуванням в мережах державних закладів охорони здоров'я, і це підвищує відповідальність держави перед населенням. Усвідомлюючи це, кожна країна у світі намагається побудувати ефективну національну систему контролю якості лікар-

ських засобів, головною метою якої є забезпечення доступу населення до якісної, ефективної, безпечної фармацевтичної продукції. Україна не є винятком. Однак, в умовах вільної ринкової економіки існує необхідність у збереженні раціонального балансу між забезпеченням доступу населення до безпечної та якісної фармацевтичної продукції шляхом встановлення системи суворого державного контролю й стимулюванням розвитку підприємницької діяльності у фармацевтичній сфері, захистом інтересів суб'єктів господарювання під час здійснення заходів державного контролю.

Аналіз останніх публікацій

Дослідженням окремих елементів системи державного контролю якості лікар-

ських засобів займалися: В. М. Пашков, О. А. Хмельницька, О. С. Соловійов, Н. О. Гурторова, А. А. Олефір та ін.

Не вирішені раніше частини загальної проблеми

На сьогодні відсутні наукові дослідження, які б комплексно розглянули систему державного контролю саме якості лікарських засобів.

Формулювання цілей статті

Визначення елементної структури системи державного контролю якості лікарських засобів, характеристика кожної її складової частини та визначення їх ролей.

Виклад основного матеріалу дослідження

Державний контроль якості лікарських засобів є складною багатоелементною системою, роль якої полягає не лише в забезпеченні доступу населення до якісної, ефективної, безпечної фармацевтичної продукції, але й у наданні інформації про стан та ефективність виконання функцій державного управління, що в результаті надає змогу коригувати як правове регулювання, так і заходи органів державного управління.

Система державного контролю якості лікарських засобів є видом державного контролю, який, у свою чергу, є формою державної влади, а процес здійснення державного контролю якості лікарських засобів розглядається як одна з функцій державного управління в аналізованій нами сфері та складається з низки елементів. Зокрема, такими елементами є: 1) правове регулювання; 2) суб'єкт контролю (суб'єкт прийняття рішень за результатами контролю); 3) об'єкт та предмет контролю; 4) мета, принципи контролю; 5) процес контролю [1, с. 267].

Для надання комплексної характеристики системи державного контролю якості лікарських засобів, виявлення існуючих недоліків цієї системи та внесення пропозицій для її покращення, необхідним є аналіз наведених елементів.

Усі законодавчі акти, що стосуються

системи державного контролю якості лікарських засобів в Україні, можна умовно розділити на загальні та спеціальні. Актами загальної дії можна вважати Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» та ін. Актами спеціальної дії можна вважати: Закон України «Про лікарські засоби» й систему підзаконних актів, положення яких на даний час є доволі застарілими.

Головна мета побудови системи державного контролю якості лікарських засобів полягає в забезпеченні доступу до безпечних та якісних лікарських засобів. Принципи державного контролю якості лікарських засобів містяться в ст. 3 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» [2]. Спеціальні норми-принципи в системі державного контролю якості лікарських засобів відсутні.

За ст. 13 Закону України «Про лікарські засоби» державний контроль якості лікарських засобів здійснюється органами виконавчої влади. За ст. 14 вищенаведеного Закону, контроль за якістю лікарських засобів здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику в сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів [3]. За п. 1 Положення про Держлікслужбу суб'єктом контролю якості лікарських засобів в Україні є Держлікслужба, діяльність якої спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я України [4].

Служба створена у 2014 році шляхом злиття двох служб (Державної служби з контролю за наркотиками та Державної служби з лікарських засобів). Об'єднання означає поєднання повноважень та функцій двох центральних органів виконавчої влади в одному, але їх структура була суттєво оптимізована, іншими словами – скорочена.

Так, на сьогодні структура Держлікслужби є класичною (тобто подібною до

інших центральних органів виконавчої влади). Вона складається з Держлікслужби України, яку очолює Голова Держлікслужби, та її територіальних органів (на рівні областей та м. Києва, що очолюються головами) [4].

Міжрегіональні територіальні органи Держслужби з контролю за наркотиками було ліквідовано.

Також, з 2012 року в структурі Держлікслужби функціонують 10 лабораторій. З 10 лабораторій 5 знаходяться в Києві (одна з них також має філії в Дніпрі й у Львові), 3 – у Харкові, і 2 – у Львові [5].

Таким чином, конкуренція на ринку істотно обмежена, а суб'єкту господарювання часто доводиться нести додаткові витрати на транспортування лікарських засобів у лабораторію в іншій адміністративно-територіальній одиниці. Постає проблема обмеженої конкуренції на ринку таких послуг, що створює передумови для зловживань з боку контролюючих органів та експертних установ.

На наше переконання, виходом з даної ситуації є: 1) створення конкурентного середовища шляхом надання можливості проходження сертифікації приватним лабораторіям; 2) передбачення можливості суб'єкта господарювання самостійно обрати з існуючих сертифікованих лабораторій ту, в якій буде проведено аналіз або встановлення критеріїв, за якими Держлікслужба обиратиме лабораторії, та встановлення підстав для відмови у можливості такого вибору; 3) розроблення та прийняття методики розрахунку або кошторису на послуги уповноважених лабораторій.

Внутрішню структуру Держлікслужби складають відділи відповідно до головних напрямків діяльності (наприклад, відділ ліцензування, відділ контролю якості та ін.). Правом проводити контрольні заходи та приймати рішення за результатами перевірок наділені посадові особи Держлікслужби. Новоутворений орган наділений широким колом повноважень для виконання головних завдань у таких сферах: 1) контролю якості лікарських засобів при ввезенні на територію України та

в їх обігу; 2) ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами (з 2015 року); 3) обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу; 4) атестації лабораторій, фармацевтів та провізорів тощо [4]. Зазначимо, що право посадових осіб прийняти рішення про вилучення з обігу та заборону (зупинення) виробництва, реалізації й застосування лікарських засобів, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами, явно суперечить приписам ст. 10 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», відповідно до якого зупинення виробництва можливе виключно у випадку рішення суду.

Окрім цього, територіальні органи Держлікслужби здійснюють близько 25 інших видів робіт внутрішньої діяльності [6, с. 11] (наприклад, опрацювання звернень громадян, узагальнення причин виявлених порушень, документарне забезпечення процесу проведення перевірок тощо).

З 2014 року адміністративний статус, структура, повноваження Держлікслужби в більшості подібні до статусу Польського Головного фармацевтичного інспекторату, який складається з Головного фармацевтичного інспекторату Польської Республіки та 16 територіальних провінційних інспекторатів з 10 уповноваженими лабораторіями [7] та Хорватської The Agency for Medicinal Products and Medical Devices [8]. І хоча кількість інспекторатів у Польщі є меншою, а кількість лабораторій однаковою з Україною, однак територія Польщі, кількість населення та кількість фармацевтичних закладів є меншою. Крім того, у Польщі реалізована система множинності інституцій регулювання фармацевтичного ринку, і зокрема, державного контролю якості лікарських засобів.

Зауважимо, що попри надзвичайно велике коло завдань, виконання яких напряму пов'язане з громадським здоров'ям, штатна чисельність територіальних орга-

нів Держлікслужби є доволі незначною порівняно зі штатною чисельністю інших центральних органів виконавчої влади. Хоча з утіленням вимог, передбачених Директивою 2011/62/EU, щодо створення автоматизованої системи відстеження в обігу лікарських засобів від виробника до кінцевого споживача з використанням маркування (кодифікації) та ідентифікації GS1 [9] існуючої кількості фахівців Держлікслужби вистачить для ефективного виконання завдань, пов'язаних із контролем якості лікарських засобів у процесі їх обігу.

Зокрема, в Держлікслужбі України гранична чисельність працівників складає 254 особи (включно з апаратом), а в її територіальних підрозділах – 740 осіб (включно з апаратом) [10]. Станом на 2016 рік в Полтавській області, наприклад, працювало всього 2 уповноважені інспектори (суб'єкти проведення контрольних заходів та прийняття рішень за результатами таких заходів).

З огляду на вищенаведене, вважаємо, що постійні пропозиції щодо скорочення кількості територіальних органів Держлікслужби з 25 до 7 (з відповідним штатним скороченням працівників) [11] є недоцільними. Такі зміни (останні було запропоновано 11 грудня 2017 року) унеможливлять виконання завдань Держлікслужби та призведуть до відсутності повноцінного її представництва на території України, що можна вважати негативною тенденцією, зважаючи на збільшення кількості фармацевтичних підприємств і випадків фальсифікації лікарських засобів.

Окрім того, зниження штатної та структурної чисельності Держлікслужби не дозволить запровадити систему захисту прав споживачів у фармацевтичній сфері, яка на сьогодні відсутня. Мова йде про можливість споживачів фармацевтичної продукції звернутися до територіальних органів Держлікслужби для лабораторного аналізу (в спеціалізованих сертифікованих лабораторіях) придбаного лікарського засобу в разі обґрунтованої підозри щодо його неякісності. Наявність висновку про

неякісність лікарського засобу є вагомим доказом та підставою для звернення споживача до суду для захисту своїх прав. Наразі в Україні діє така квазісистема захисту прав споживачів у фармацевтичній сфері: громадяни мають право звернення до Держлікслужби зі скаргою щодо сумнівної якості лікарського засобу. Однак, Держлікслужба може провести позаплановий захід контролю, лише попередньо погодивши це з Державною регуляторною службою України або отримавши дозвіл безпосередньо у самого суб'єкта господарювання. Проаналізувати лікарський засіб за зверненням споживача Держлікслужба не має права.

Стосовно суб'єктів державного контролю якості лікарських засобів у світі, слід звернути увагу на відсутність єдиного стандарту чи підходу до того, якими мають бути національні контрольні органи та скільки їх має бути. Немає таких рекомендацій і в європейських директивах, що звертають увагу на необхідність забезпечення виконання певного кола функцій – не важливо, одним органом чи кількома [12, с. 73]. Наприклад, у Польщі створена система множинності інститутів. В Угорщині з 2011 року система множинності була ліквідована.

Ми погоджуємося з думкою, що за множинної моделі перевагою можна визнати чіткий розподіл функцій, більшу спеціалізацію органів, більший рівень страхування від помилки та можливість її виправлення на наступному етапі контролю, який здійснюється іншим органом. Разом з тим, більш складним є процес управління та координації роботи цих органів, можливе дублювання функцій, додається бюрократична складова у взаємовідносинах, що уповільнює процес організації регуляторної та наглядово-контрольної роботи і прийняття управлінських рішень. За моделі одного органу підвищується оперативність роботи. Головне, що об'єднує і множинну модель, і модель одного органу – це набір їхніх обов'язкових функцій – ліцензійно-дозвільні, експертні та контроль якості [12, с. 74].

Отже, до 2014 року в Україні існувала схема множинності інституцій контролю, зараз вона представлена єдиною інституцією – Держлікслужбою, яка за своїм статусом (структурою, повноваженнями, організацією роботи) наближена до суб'єктів контролю таких країн, як: Італія (Agenzia Italiana del Farmaco), Хорватія (HALMED), Великобританія (MCA), Угорщина (MIQODHM) та ін.

Стосовно об'єкту та предмету контролю необхідно зазначити таке. Об'єктом державного контролю якості лікарських засобів виступають суб'єкти господарюючі або негосподарюючі, які незалежно від форми власності чи організаційно-правової форми здійснюють діяльність, що пов'язана з однією чи декількома стадіями обігу лікарських засобів.

Аналогічний перелік об'єктів контролю можна знайти і в розділі 8 статуту Польщі «Prawo farmaceutyczne» 2001 року [13]. Як ми бачимо, порядок проведення державного контролю якості лікарських засобів у Польщі визначений виключно спеціальним законодавством.

Таким чином, відповідно до пп. 9 п. 4 Положення про Держлікслужбу підконтрольними об'єктами Держлікслужби є: лікувально-профілактичні (в тому числі й ті, які входять до структури МВС України (управління охорони здоров'я та реабілітації МВС України), СБУ (військово-медичне управління)), фармацевтичні заклади охорони здоров'я, військові частини, ВНЗ (наприклад, Запорізький національний університет) тощо [14, с. 15]. Тобто, підконтрольні об'єкти можна розділити на два види: 1) класичні або типові (фармацевтичні заклади та лікувально-профілактичні заклади); 2) некласичні (заклади освіти, науки тощо).

Акцентувати увагу на об'єктах контролю потрібно, оскільки найчастіше виникають проблеми, коли нетипові підконтрольні підприємства, установи, організації (тобто не фармацевтичні та лікувально-профілактичні заклади) відмовляють контролюючим органам у допуску для проведення перевірки, мотивуючи це

тим, що зберігання лікарських засобів здійснюється з метою «внутрішнього» використання (для працівників), а оскільки вони не здійснюють їх реалізацію, то й інспектори Держлікслужби не мають права їх перевіряти. Однак, така практика є хибною та суперечить нормам чинного законодавства. Всі об'єкти, які здійснюють діяльність у сфері обігу лікарських засобів повинні підлягати інспектуванню з періодичністю залежно від ступеню ризику.

Предметом контролю, як в Україні, так і в країнах ЄС, виступає якість лікарських засобів (як сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством [3]). Тобто під час перевірок Держлікслужба аналізує зовнішній вигляд (маркування), супровідні документи до партій лікарських засобів (реєстраційну картку, сертифікат якості лікарського засобу) та відбирає контрольні зразки. Зазначимо, що в країнах ЄС поняття «якість лікарських засобів» є всеохоплюючим, ширшим і включає в себе поняття: ефективність, безпечність, якість. В Україні лікарські засоби реєструються та вводяться в обіг без доведення їх ефективності.

Висновки

Так, надавши комплексну характеристику елементам системи державного контролю якості лікарських засобів ми дійшли висновку, що:

1) головною метою та завданням такого виду контролю є забезпечення доступу населення до якісних і безпечних лікарських засобів; принципи контролю, порядок проведення перевірок містяться в Законі України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»;

2) правове регулювання системи складається з низки загальних та спеціальних нормативних актів, які прийняті в різний час і часто суперечать один одному;

3) суб'єктом контролю є Держлікслужба, яка за своїм статусом (структурою,

повноваженнями, організацією роботи) наближена до суб'єктів контролю таких країн, як: Італія, Хорватія, Великобританія, Угорщина та ін.;

4) об'єктами державного контролю якості лікарських засобів є підприємства, установи, організації, які незалежно від форми власності чи організаційно-правової форми здійснюють діяльність, що пов'язана з однією чи декількома стадіями обігу лікарських засобів, а предме-

том контролю – якість лікарських засобів.

Встановлено також низку прикладних та теоретичних проблем у системі державного контролю якості лікарських засобів (наприклад, законодавчі колізії, намагання продовжити реформування Держлікслужби й скоротити і так нечисельну штатну та територіальну структуру даного органу, монопольне становище лабораторій з контролю якості тощо), які потребують подальшого вирішення.

Література

1. Пушко-Цибуляк Є. Теоретичні засади побудови системи державного контролю / Є. Пушко-Цибуляк // Вісник Національної академії державного управління. – 2013. – №11. – С. 265–271.
2. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності: Закон України від 05.04. 2007 р., № 877-V // Відомості Верховної Ради України. – 2007. – № 29. – Ст. 389.
3. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р., № 123/96-ВР // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 22. – Ст. 86.
4. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: Постанова Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 р., № 647 // Офіційний вісник України. – 2015. – № 72. – Ст. 2354.
5. Перелік рекомендованих лабораторій, уповноважених Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, на проведення робіт з контролю якості лікарських засобів: наказ Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 14.11.16 № 543. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://dls.gov.ua/7/>.
6. Хмельницька О. А. Удосконалення організації контролю якості лікарських засобів на регіональному рівні: автореф. дис. ... канд. фарм. наук / О. Хмельницька. – Харків, 2007. – 24 с.
7. Nadzór nad jakością. [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://www.gif.gov.pl/pl/nadzor/nadzor-nad-jakoscia/485.Nadzor-nad-jakoscia.html>.
8. About HALMED. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.halmed.hr/en/O-HALMED-u/>
9. Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council. Official Journal of the European Union. – 2011. – С. 74–87.
10. Деякі питання затвердження граничної чисельності працівників апарату та територіальних органів центральних органів виконавчої влади, інших державних органів: постанова Кабінету Міністрів України від 05.04.2014р., № 85 // Офіційний вісник України. – 2014. – № 39. – Ст. 814.
11. Питання оптимізації діяльності територіальних органів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: Проект постанови Кабінету Міністрів України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/436973>.
12. Регулювання ринку лікарських засобів в Україні: проблеми та рішення. – 2016. – 130 с.
13. Prawo farmaceutyczne: ustawa Sejm 31.10.2001, №126. Дата оновлення 10.01 2002. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=wdu20011261381>.
14. Річний план заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2017 рік: наказ Держлікслужби від 30.11.2016р., № 600. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=860176>.
15. Річний план заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2018 рік: наказ Держлікслужби від 29.11.2017р., № 1131. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1068280>.