

КЛАСИФІКАЦІЯ КОНТРОЛЬНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ ЗА ПРИНЦИПАМИ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Здійснено комплексний аналіз положень, що характеризують елементи розробки національних програм, пов'язаних з нормативним контролем якості лікарських засобів та їх обігом.

Ключові слова: фармацевтичний контроль якості лікарських засобів, класифікація контрольної діяльності, суб'єкти контрольної діяльності.

Контрольна діяльність за якістю лікарських засобів (далі – ЛЗ) завжди була в центрі державних перетворень у сфері охорони здоров'я та фармації. Не випадково після розпаду СРСР в Україні в 1996 р. було прийнято Закон України «Про лікарські засоби», в якому чітко окреслювалися повноваження органів державного контролю якості фармацевтичного продукту, зокрема Державної інспекції з контролю якості та Державної лабораторії з аналізу якості ЛЗ МОЗ України [5, с. 2–4]. Відповідно до цього Закону в регіонах було створено територіальні інспекції, які до сьогодні виконували свої функції з контролю якості ЛЗ.

Теоретичною основою дослідження та зроблених у статті висновків стали праці таких українських та російських вчених, як С. С. Алексєєв, О. Ф. Андрійко, Є. Белоусов, О. А. Беяневич, А. Г. Бобкова, С. Н. Братусь, А. В. Бризгалін, В. М. Гайворонський, О. В. Дзера, Г. Л. Знаменський, Ю. П. Битяк, В. В. Кудашкін, В.В. Лаптев, В. В. Луць, В. К. Мамутова, В. А. Мусін, О. О. Підпригора, А. А. Пилипенко, Н. О. Саніахметова, М. М. Сібільова, С. Г. Стеценко, О. М. Шевчук, В. М. Гаращук та ін.

Метою даної статті є визначення змісту контролю за обігом лікарських засобів і розмежування його на види, а також обґрунтування низки висновків, спрямованих на подальше вдосконалення чинного законодавства у сфері

контрольно-фармацевтичних правовідносин.

На кожному етапі розвитку Української держави відбувалися певні адміністративні та організаційні перетворення в системі контролю якості ЛЗ з метою її покращання, що вимагало від науковців аналізу та наукового тлумачення цих змін. У результаті було виділено п'ять підсистем у сфері контролю якості ЛЗ: дозвільна, стандартизація і оцінка якості ЛЗ; гарантування якості ЛЗ, які виробляються промисловістю; гарантування якості ЛЗ в аптечній мережі; санітарний нагляд; метрологічне обстеження [5].

Дана публікація містить положення, які характеризують складові елементи розробки національних програм, пов'язаних з нормативним контролем якості лікарських засобів та їх обігу. Кожна країна повинна мати дієву й ефективну систему оцінки якості лікарських засобів, яка буде складовою частиною загальнонаціональної системи контролю за обігом лікарських засобів, спрямованою на попередження виготовлення, експорту та імпорту й розподілу неефективних, шкідливих або неякісних лікарських засобів [4, с. 2]. Така система повинна діяти на основі відповідного законодавства, а нагляд за її функціонуванням повинен здійснюватися компетентними державними органами.

Зміст і види контролю й гарантування якості лікарських засобів повинні мати певну юридичну основу, що складатиме законодавство в цілому. Усі нормативні й технічні елементи оцінки та гарантування якості мають бути забезпечені законодавчими положеннями, які б дозволяли здійснювати цю діяльність і визначати відповідні норми.

Для здійснення цих повноважень слід передбачити створення певного органу з розробки конкретних правил, які гарантуватимуть якість лікарських препаратів у сфері виробництва, імпорту та розподілу фармацевтичного продукту. До цих положень можуть відноситись і правила, які визначають порядок діяльності аптек.

Елементи нормативного контролю системи оцінки якості ліків включають центральне адміністративне ядро, інспекційні служби та лабораторії контролю

якості лікарських засобів. У зв'язку з цим на виробничій стадії основна мета полягає в тому, щоб усі виробники, в тому числі й іноземні, діяли відповідно до правил організації виробництва та контролю якості лікарських засобів.

На сучасному етапі розвитку нашої держави продовжується процес реорганізації системи контролю якості ЛЗ з метою вдосконалення державного управління у сфері виробництва, контролю якості та реалізації ЛЗ і виробів медичного призначення (ВМП). Цим питанням приділяється увага на найвищому державному рівні. Наприклад, відповідно до Указу Президента України «Про заходи щодо поліпшення забезпечення населення ЛЗ, ВМП, а також підвищення ефективності державного управління у цій сфері» від 7 лютого 2003 р. зі змінами від 2 червня 2006 р. № 470/2006 [10] у складі Міністерства охорони здоров'я України на базі Державного департаменту з контролю за якістю, безпекою та виробництвом ЛЗ і ВМП було створено Державну службу України з лікарських засобів і виробів медичного призначення як державний орган виконавчої влади.

Фармацевтичний контроль якості – це заходи, спрямовані на забезпечення однорідності виготовлених серій ліків, які відповідають специфікаціям щодо їх якісного складу, чистоти та іншим характеристикам.

Контроль є одним з найбільш поширених і дієвих способів забезпечення законності в усіх сферах державного управління. Його сутність стосовно обігу лікарських засобів полягає в тому, що суб'єкт контролю здійснює перевірку того, як контрольований об'єкт виконує покладені на нього завдання і реалізує свої функції фармацевтичного характеру. Контрольна діяльність включає такі елементи: визначення характеру і строків контрольних заходів; залучення до контролю спеціалістів технологів-фармацевтів, представників громадськості; аналіз підсумків лабораторного контролю, формування висновків і прийняття рішень; розробку заходів щодо виконання прийнятих рішень, вибір шляхів, форм і методів їх реалізації [12].

Рішення, які приймають компетентні органи, мають бути конкретними, їх важливо своєчасно довести до виконання, а також пояснити виконавцям.

Контролюючі органи повинні надавати виконавцям практичну допомогу в реалізації цих рішень; вони ж зобов'язані систематично аналізувати хід роботи з їх виконання.

Отже, контроль – це процес забезпечення досягнення фармацевтичною організацією своїх цілей, фундаментальний елемент управління, одна з основних функцій менеджменту. Контроль в організації необхідний, оскільки має єдину мету – сприяти тому, щоб фактично одержувані результати були якомога наближеними до тих, що вимагаються [6].

В юридичній теорії та практиці прийнято класифікувати контрольну діяльність за обігом лікарських засобів на види. Вибір же критерію поділу зумовлений потребами практики. Саме тому існує багато класифікацій контрольної діяльності за обігом лікарських засобів. Найчастіше пропонуються такі класифікації:

1. Залежно від місця суб'єкта (що здійснює контроль) в системі державного управління виділяють такі види контролю: а) контроль з боку Президента України та його апарату. Президент України несе особисту відповідальність за реалізацію державної політики в цілому і, зокрема, у сфері охорони здоров'я, основу якої формує Верховна Рада України. Від імені України укладає міжнародні договори, зокрема й ті, що стосуються питань міжнародного співробітництва в галузі охорони здоров'я; б) контроль з боку Кабінету Міністрів України (урядовий контроль). Кабінет Міністрів України забезпечує проведення державної політики у сфері охорони здоров'я. Організовує розробку та здійснення комплексних і цільових загальнодержавних програм, створює економічні, правові та організаційні механізми, що стимулюють ефективну діяльність у сфері охорони здоров'я, забезпечує розвиток мережі закладів охорони здоров'я, укладає міжурядові угоди і координує міжнародне співробітництво з питань охорони здоров'я, а також у межах своєї компетенції здійснює інші повноваження, покладені на органи виконавчої влади у сфері охорони здоров'я.

Спеціально уповноваженим центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я населення є Міністерство охорони здоров'я (далі –

МОЗ) України. Воно здійснює свою діяльність у таких напрямках: а) реалізація державної політики охорони здоров'я населення, загальнодержавних та місцевих програм охорони здоров'я; б) оперативне управління підпорядкованими органами та закладами охорони здоров'я державної форми власності; в) державне регулювання відносин у сфері охорони здоров'я; г) державний контроль за якістю надання медичної допомоги та охорони здоров'я, ліків, наркотичних речовин та ін.

Особливості МОЗ України як центрального органу виконавчої влади виявляються перш за все в його компетенції, яка може мати як функціональний, так і галузевий характер. Це типово галузевий орган, проте він наділений і відповідними міжвідомчим повноваженнями, які дозволяють здійснювати державне управління та регулювання з питань охорони здоров'я в різних галузях і сферах життя [8, с.72].

Органи місцевого самоврядування беруть активну участь у реалізації державної політики у галузі охорони здоров'я населення. Законом України «Про місцеве самоврядування в Україні» визначено, що до відання виконавчих органів сільських, селищних, міських рад у цій сфері входять: управління установами охорони здоров'я, організація їх матеріально-технічного та фінансового забезпечення, організація медичного обслуговування в закладах освіти та ін. [11].

2. Залежно від належності суб'єкта до державних або громадських структур виділяють: а) державний контроль; б) громадський контроль.

3. Залежно від управлінської стадії, на якій здійснюється контроль за обігом лікарських засобів.

Крім перелічених існують також інші класифікації контрольної діяльності за принципами обігу лікарських засобів. 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 зі спеціальним статусом;

органи державного контролю якості лікарських засобів (Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України, Державна служба з лікарських засобів і виробів медичного призначення); Державна санітарно-епідеміологічна служба; регіональні управління охорони здоров'я [1, с. 1].

Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів, затвердженого Указом Президента України від 8 квітня 2011 р., основними завданнями цього органу є: а) внесення пропозицій щодо формування державної політики у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів; б) ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі ними; в) реалізація державної політики у сфері державного контролю якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів [9].

При цьому Держлікслужба відповідно до покладених на неї завдань здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо:

1) забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів, у тому числі тих, які закупаються за кошти Державного і місцевих бюджетів, на всіх етапах обігу, зокрема під час їх виробництва, зберігання, транспортування, реалізації суб'єктами господарської діяльності, утилізації та знищення, в тому числі стосовно слідування стандартам належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної тощо);

2) виконання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами незалежно від форми власності та відомчого підпорядкування;

3) здійснює контроль за дотриманням вимог технічних регламентів щодо медичних виробів;

4) здійснює державний контроль ввезення на митну територію України лікарських засобів;

5) здійснює державний контроль та нагляд за дотриманням вимог стандартів і технічних умов при транспортуванні, зберіганні та застосуванні

лікарських засобів, у тому числі імунобіологічних препаратів та медичних виробів;

6) відбирає в установленому порядку зразки лікарських засобів і медичних виробів для перевірки їх якості;

7) надає обов'язкові для виконання приписи щодо усунення порушень вимог стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про усунення порушень під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів;

8) в установленому порядку приймає рішення про вилучення з обігу та заборону (зупинення) виробництва, реалізації та застосування лікарських засобів і медичних виробів, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та документами, а також тих, що ввозяться на територію України та вивозяться за її межі з порушенням порядку, встановленого законодавством;

9) складає протоколи про адміністративні правопорушення та розглядає справи про адміністративні правопорушення у випадках, передбачених законом;

10) погоджує паспорти аптечних закладів (структурних підрозділів) в установленому законодавством порядку;

11) здійснює в установленому порядку галузеву атестацію лабораторій з контролю якості лікарських засобів;

12) проводить у встановленому законодавством порядку атестацію провізорів і фармацевтів тощо.

Завданням юридичної науки є визначення змісту контролю за обігом лікарських засобів, його видів та особливостей кінцевого правового механізму функціонування ринку лікарських засобів, щоб забезпечити публічні інтереси, що виникають.

На сьогодні сфера правового впливу на контроль за обігом лікарських засобів і поділ його на певні види в Україні достатньо складна й багатогранна. Вона пов'язана із суттєвою специфікою і самих об'єктів, суб'єктного складу,

змісту та напрямків контролюючої ролі держави [13, с. 52-53].

Таким чином, актуальність питання щодо змісту та видів контролю за обігом лікарських засобів визначено з урахуванням стану правового регулювання в цій галузі та відсутності комплексних наукових правових досліджень.

Контроль якості лікарських засобів завжди знаходився в центрі уваги держави, його організаційна система розвивалась й удосконалювалась з розбудовою України як незалежної держави. Для цього було створено відповідні державні установи, яким делеговано функції з контролю якості ЛЗ на рівні держави й територіальних громад.

В умовах розвитку ринкових відносин в цілому і конкретно на фармацевтичному ринку зростає потреба в посиленні контролю якості ЛЗ під час їх просування – виробництва, зберігання, реалізації, а також контролю за виробами медичного призначення, лікарськими добавками до харчових продуктів. Для цього значно розширено повноваження державних органів з контролю якості ЛЗ і ВМП.

Список літератури:

1. *Андрійко О. Ф.* Особливості реалізації окремих груп лікарських засобів / О. Ф. Андрійко [Електрон. ресурс]. – Режим доступу : <http://www.lib.ua-ru.net/diss/cont/34064.html>
2. *Варченко В. Г.* Якість потребує контролю і захисту / В. Г. Варченко // Держава і економіка. – 2001. – № 5-6. – 330 с.
3. *Громовик Б. П.* Оптимізація ефективності и качества работы контрольно-аналитической службы : автореф. дис. ... канд. фарм. наук / Б. П.. – Л. Громовик, 1988. – 55 с.
4. *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) / Л. Деньга. – К. : Правда, 2007. – 22 с.
5. Державний контроль і нагляд у сфері охорони здоров'я [Електрон. ресурс] – Режим доступу : http://pidruchniki.ws/19240701/pravo/derzhavniy_kontrol_naglyad_sferi_ohoroni_zdorovya.
6. *Колпаков В. К.* Адміністративне право України : навч. посіб. / В. К. Колпаков. – К. : Юрінком Інтер, 2004. – 544 с.
7. *Паршина Н. І.* Сучасні комп'ютерні технології в інформаційному забезпеченні територіальних державних інспекцій з контролю якості ЛЗ / Н. І. Паршина, Н. О. Ветютнева, С. О. Д'яченко // Фарм. журн. – 2003. – № 6. – С. 3–7.
8. *Пашков В. М.* Особливості правового регулювання обігу лікарських засобів : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.04 / В. М. Пашков. – Х., 2004. – 200 с.
9. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських

засобів : Указ Президента України від 08.04.2011 р. № 440/2011. – Режим доступу : <http://www.rada1.gov.ua>

10. Про заходи щодо поліпшення забезпечення населення ЛЗ, ВМП, а також підвищення ефективності державного управління у цій сфері : Указ Президента України від 07.02.2003 р. зі змінами від 02 червня 2006 р. № 470/2006. – Режим доступу : <http://www.rada1.gov.ua>

11. Про місцеве самоврядування в Україні : Закон України від 21.05.1997 р. № 280/97-ВР. – Режим доступу : <http://www.rada1.gov.ua>

12. Федорова Л. О. Організаційне забезпечення якості лікарських засобів на етапах реалізації та медичного застосування : афтореф. дис. ... канд. фарм. наук / Л. О. Федорова. – К., 2006. – 21 с.

13. Хмельницька О. А. Удосконалення організації контролю якості лікарських засобів на регіональному рівні : афтореф. дис. ... канд. фарм. наук / О. А. Хмельницька. – Х., 2007. – 21 с.

14. Ціборовський О. М. Шляхи систематизації законодавства України у сфері охорони здоров'я / О. М. Ціборовський, С. В. Істомін, В. М. Сорока. – К., 2011. – 72 с.

15. Щепин О. П. Контроль качества лекарственных средств : справочник / О. П. Щепин. – М. : Медицина , 1986. – 366 с.

Бардакова Л. В. Классификация контрольной деятельности по принципам оборота лекарственных средств.

Проведен комплексный анализ положений, характеризующих элементы разработки национальных программ, связанных с нормативным контролем качества лекарственных препаратов и их оборотом.

Ключевые слова: контроль качества лекарственных препаратов, фармацевтический контроль, классификация контрольной деятельности, субъекты контрольной деятельности.

Bardakova L. V. Classification of control for drug trafficking.

The article is devoted complex analysis of the provisions that characterize the elements razrobotki national programs related to the regulatory control of the quality of drugs and trafficking.

Key words: quality control of drugs, pharmaceutical control, classification of control activity, the subjects of the control activities.