

Адміністративне право, фінансове право, інформаційне право

УДК 342.9.5:339.13:338.45:615

Волк Надія Василівна

здобувач

Національного університету біоресурсів і природокористування України

Волк Надежда Васильевна

соискатель

Национального университета биоресурсов и природопользования Украины

Wolf Nadezhda

Getter of the

National University of Life and Environmental Sciences of Ukraine

**СИСТЕМА ОРГАНІВ ПУБЛІЧНОГО УПРАВЛІННЯ
ФАРМАЦЕВТИЧНОЮ ГАЛУЗЗЮ УКРАЇНИ
СИСТЕМА ОРГАНОВ ПУБЛИЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛЬЮ УКРАИНЫ
SYSTEM OF ORGANS OF PUBLIC MANAGEMENT OF
PHARMACEUTICAL INDUSTRY OF UKRAINE**

Анотація. На підставі здійсненого аналізу нормативно-правових актів у статті розглянуто сучасну систему органів публічного управління фармацевтичної галузі України, охарактеризовано їх функції.

Ключові слова: система, органи публічного управління, державне регулювання, фармацевтична галузь.

Аннотация. На основании осуществленного анализа нормативно-правовых актов в статье рассмотрена современная система органов публичного управления фармацевтической отрасли Украины, охарактеризованы их функции.

Ключевые слова: система, органы публичного управления, государственная регуляция, фармацевтическая отрасль.

Summary. On the basis of realizable analysis normatively legal acts the modern system of organs of public management of pharmaceutical industry of Ukraine is considered in the article, their functions are described.

Key words: system, organs of public management, government control, pharmaceutical industry.

Постановка проблеми. Постійний процес пошуку оптимальної системи державного управління в українській державності, часті зміни в системі центральних органів виконавчої влади не могли не позначитися на діяльності сучасної системи органів публічного управління. Реформування системи державних органів внесло суттєві зміни в управління діяльністю всіх без винятку органів виконавчої влади, зокрема й органів публічного управління фармацевтичної галузі.

Питання визначення діяльності органів публічного управління фармацевтичної галузі у вітчизняній правовій науці є малодослідженим. Враховуючи, що органи публічного управління мають різноманітний адміністративно-правовий статус, на сьогоднішній день підлягає з'ясуванню низка питань, пов'язаних із правовим статусом органів публічного управління, які здійснюють публічне управління фармацевтичної галузі, а саме, які суб'єкти приймають рішення щодо регулювання цієї галузі та яким обсягом повноважень і компетенції вони наділені.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. На всіх етапах розвитку нашої держави питання діяльності органів публічного управління постійно привертає увагу вчених-правознавців. Серед них слід відзначити: В. Б. Авер'янова, Ю. П. Битяка, І. Б. Дутчака, В. І. Курила, В. Я. Малиновського, О. П. Світличного, О. Г. Стрельченка, С. Г. Стеценка В. М. Шаповала та ін., проте питання діяльності органів публічного управління фармацевтичної галузі не часто привертає увагу сучасних дослідників, що й обумовлює актуальність цієї статті.

Метою статті є дослідження сучасної системи органів публічного управління фармацевтичної галузі України.

Виклад основного матеріалу. Державне регулювання розвитку фармацевтичного ринку – це об’єктивна потреба, яку слід знати та враховувати. Роль держави в економічному житті суспільства сьогодні значно посилюється. Це виявляється в розробці системи нормативно-правових актів, спрямованих на регулювання фармацевтичного ринку, підприємницької діяльності, митних правил, банківської діяльності, формування цін на лікарські засоби, дотримання належних умов клінічної, виробничої, дистриб’юторської практики, умов зберігання та обігу медикаментів у контексті підвищення соціального захисту населення [1, с. 107]. В підтвердження наведеної тези слід погодитися з думкою О. П. Світличного, який наголошує, що нинішній розвиток суспільства дає підстави стверджувати, що процеси, які нині відбуваються в Україні, впливають не лише на управлінські відносини, а й на всі елементи механізму державної влади [2, с.153].

Також слід відзначити, що перехід до ринкових відносин і ефективне функціонування ринкового механізму можливі лише за умов відмови від командно-адміністративної системи управління. Це, у свою чергу, викликає необхідність змін у методологічних і практичних підходах до способів впливу на організацію виробничих процесів. Йдеться насамперед про перехід від управління ними з боку держави та її органів і застосування методів прямого впливу на об’єкти управління до регулювання цими процесами [3, с. 70].

Систему суб’єктів публічного управління фармацевтичної галузі складають численні органи державної влади та підпорядковані їм суб’єкти.

Згідно зі ст. 75 Конституції України єдиним органом законодавчої влади в Україні є парламент – Верховна Рада України, яка бере участь у формуванні вищих органів держави та здійснює контроль за діяльністю Кабінету Міністрів України [4]. Відповідно, Верховна Рада України приймаючи закони здійснює законодавче регулювання відносин у фармацевтичній галузі, яка має безпосереднє відношення до охорони здоров’я. Серед численної кількості законів, що стосуються фармацевтичної галузі, слід виділити Закони України: «Основи законодавства України про охорону здоров’я», який містить Розділ

Х «Медична і фармацевтична діяльність» [5] та «Про лікарські засоби» в ст. 4 якого вказано, що Верховна Рада України визначає державну політику і здійснює законодавче регулювання відносин у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів [6]. В регулювання відносин фармацевтичної галузі ВРУ опирається на діяльність Комітету Верховної Ради України з питань охорони здоров'я.

При характеристиці суб'єктів публічного управління певні труднощі виникають із визначенням повноваженнями Президента України, що «пов'язано з так званим дуалізмом виконавчої влади. Він означає, що повноваження вищого суб'єкта виконавчої влади певним чином поділені між Президентом України і Кабінетом Міністрів України» [7, с. 210]. Президент України є гарантом державного суверенітету, територіальної цілісності України, додержання Конституції України, прав і свобод людини і громадянина [4].

Наведений стислий перелік повноважень Президента України дає підстави погодитися із думкою В. М. Шаповала щодо визначенням ролі Президента України як носія виконавчої влади [8, с. 41].

Реалізуючи конституційні повноваження Президент видає Укази, які є обов'язковими до виконання. Важливим кроком розвитку фармацевтичної індустрії є Укази Президента України. Як приклад, «Стратегія – 2020» включає в себе 62 реформи, з них пріоритетною також є реформа системи охорони здоров'я [9].

Суб'єктом публічного управління, який здійснює регулювання фармацевтичної галузі є КМУ, який згідно зі ст. 113 Конституції України є вищим органом у системі органів виконавчої влади, відповідальний перед Президентом України і ВРУ, підконтрольний і підзвітний ВРУ [4].

З урахуванням того, що одним з ключових завдань КМУ є вирішення питань державного управління у сфері охорони здоров'я, яка безпосередньо пов'язана із фармацевтичною галуззю, можна стверджувати, що КМУ є уповноваженим суб'єктом публічного управління, який здійснює

адміністративно-правове регулювання фармацевтичної галузі. В підтвердження цієї тези свідчить ст. 14 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», який уповноважує КМУ на організацію, розробку та здійснення державних цільових програм, створює економічні, правові та організаційні механізми, що стимулюють ефективну діяльність в сфері охорони здоров'я, забезпечує розвиток мережі закладів охорони здоров'я, а також в межах своєї компетенції здійснює інші повноваження, покладені на органи виконавчої влади в сфері охорони здоров'я [5]. Надзвичайно важливе значення для фармацевтичної галузі мають нормативно-правові акти видані КМУ, зокрема, «Концепція розвитку системи громадського здоров'я», реалізувати яку передбачається протягом 2017-2020 років [10] та багато інших.

Важливу роль в діяльності органів публічного управління відіграють постанови КМУ, що стосуються діяльності органів виконавчої влади. Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади» від 10 вересня 2014 р. № 442 [11]. До системи центральних органів виконавчої влади України входять міністерства, центральні органи виконавчої влади (служби, агентства, інспекції, комітети, бюро) та центральні органи виконавчої влади зі спеціальним статусом.

Уповноваженим центральним органом виконавчої влади міжгалузевої спеціальної компетенції у фармацевтичній галузі є Міністерство охорони здоров'я України. Адміністративно-правовий статус МОЗ визначає «Положення про Міністерство охорони здоров'я України», відповідно до якого МОЗ забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження), забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів, у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також забезпечує

формування державної політики у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення [12].

У межах своїх повноважень МОЗ видає накази. Важливим нормативно-правовим актом для розвитку фармацевтичної галузі є накази міністерства. Як приклад, «Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки» [13]; «Про затвердження Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року» [14].

До сфери управління МОЗ входять Державна санітарно-епідеміологічна служба України та Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Також в структурі МОЗ діють структурні підрозділи, які мають безпосереднє відношення до фармацевтичної галузі: управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції, структуру якого становлять: відділ державної реєстрації лікарських та інуобіологічних засобів; відділ організації обігу лікарських та наркотичних засобів; сектор формування державної політики у сфері якості лікарських засобів; управління ліцензування та контролю якості надання медичної допомоги, структуру якого становлять: відділ ліцензування сертифікації та акредитації; відділ контролю якості медичної допомоги; сектор державного контролю ліцензування медичної практики; Державний експертний центр МОЗ України [15].

Суб'єктом, який здійснює публічне управління фармацевтичної галузі є Державна санітарно-епідеміологічна служба України, яка відповідно до Положення про Державна санітарно-епідеміологічну службу України входить до системи органів виконавчої влади у галузі охорони здоров'я та утворюється для забезпечення реалізації державної політики у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення. Серед широких повноважень Державної санітарно-епідеміологічної служби Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» уповноважує цей орган на здійснення державної санітарно-епідеміологічної експертизи у фармацевтичній галузі щодо: проектів нормативно-технічної, інструкційно-

методичної документації, що стосується здоров'я та середовища життєдіяльності людини; речовин, матеріалів та небезпечних факторів, використання, передача або збут яких може завдати шкоди здоров'ю людей; документації на розроблювання техніки, технології, устаткування, інструменти [17] (тощо).

У разі випробування фармацевтичної продукції на відповідність вимогам безпеки для здоров'я і життя населення, перелік установ, організацій та закладів, уповноважених проводити таке випробування погоджується головним державним санітарним лікарем України. Це також стосується підприємств, установ, організацій та громадян, які можуть ввозити з-за кордону сировину, продукцію, обладнання, технологічні лінії тощо, що мають відношення для фармацевтичної галузі і реалізовувати чи використовувати їх в Україні лише за наявності даних щодо безпеки для здоров'я населення. Перелік та зміст цих даних встановлюється головним державним санітарним лікарем України. До товарів, продукції та фармацевтичної сировини, що імпортуються в Україну, застосовуються вимоги щодо їх безпеки для здоров'я і життя людини, а також до процедур контролю, експертиз, надання дозволів, встановлення санітарно-епідеміологічних нормативів, регламентів аналогічно тим вимогам, що застосовуються до відповідних товарів, продукції, сировини, які вироблені в Україні.

Органами публічного управління у фармацевтичній галузі також є місцеві органи влади. Виконавчу владу в областях, районах і містах відповідно до ст. 118 Конституції та Закону України «Про місцеві державні адміністрації» здійснюють місцеві державні адміністрації. Відповідно до ст. частини першої ст. 22 вказаного закону місцева державна адміністрація реалізовує державну політику в галузі охорони здоров'я. До питань, що вирішуються місцевими державними адміністраціями належить і сфера охорони здоров'я (ст. ст. 13, 18, 22) [18]. Місцеві державні адміністрації мають у своїй структурі управління та відділи з охорони здоров'я.

До повноважень місцевого самоврядування ст. 32 Закону України «Про місцеве самоврядування в Україні» У сфері охорони здоров'я до повноважень у виконавчих органів сільських, селищних, міських рад належать управління у сфері охорони здоров'я та внесення пропозицій до відповідних органів про ліцензування індивідуальної підприємницької діяльності у сфері охорони здоров'я [19].

Забезпечуючи взаємодію з органами місцевого самоврядування, місцеві державні адміністрації реалізують делеговані їм відповідними радами повноваженнями, надані їм державою [20, с. 91].

Органом спеціальної компетенції у фармацевтичній галузі є Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Відповідно до Положення «Про Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками» від 12 серпня 2015 р. [21], Держлікслужба є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Держлікслужба має розгалужену систему державних служб з лікарських засобів областей України. Цій службі підпорядкуванні різнопрофільні державні підприємства: ДП «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції»; ДП «Центральна лабораторія з аналізу лікарських засобів і медичної продукції»; ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»; ДП «Український фармацевтичний центр якості». Вказані державні підприємства є суб'єкти публічного управління і мають різноманітний вплив на всю фармацевтичну галузь.

Висновки. Аналіз повноважень органів публічного управління фармацевтичної галузі України вказує, що за свої правовим статусом вони поділяються на органи загальної, міжгалузевої та спеціальної компетенції.

Виходячи із змісту повноважень органами загальної компетенції в системі органів державного управління фармацевтичної галузі є: Верховна Рада України, Кабінет Міністрів України, місцеві державні адміністрації, органи місцевого самоврядування.

Органами міжгалузевої спеціальної компетенції є Міністерство охорони здоров'я України (його структурні підрозділи) та Державна санітарно-епідеміологічна служба України.

Органами спеціальної компетенції є Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (структурні підрозділи) та Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України.

Література

1. Дутчак І. Б. Структура та функції механізму державного регулювання фармацевтичного ринку в Україні / І. Б. Дутчак // Наукові записки. – 2007. – №2 (12) – С. 106–112.
2. Світличний О. П. Щодо вдосконалення діяльності виконавчих органів у галузі земельних відносин / О. П. Світличний // Підприємництво, господарство і право. 2009. – №9. – С.153 –155.
3. Курило В.І. Адміністративні правовідносини у сільському господарстві України Дис. ... док. юрид. наук : 12.00.07 / Державна податкова академія України. – Ірпінь., 2007. – 419 с.
4. Конституція України: Прийнята Верховною Радою 28 червня 1996 року / Відомості Верховної Ради України. – 1996. – №30. – Ст.141
5. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 11 листопада 1992 року / Відомості Верховної Ради України. – 1993. – №4. – Ст. 19.
6. Про лікарські засоби: Закон України від 4 квітня 1996 року / Відомості Верховної Ради України. – 1996. – №22. – Ст. 86.

7. Адміністративне право України. Академічний курс: Підруч.: У двох томах: Том 7. Загальна частина/ред. колегія: В. Б. Авер'янов (голова) та ін. – К.: ТОВ «Видавництво «Юридична думка», 2007. – 592 с.
8. Шаповал В. М. Президент України і виконавча влада / В. М. Шаповал // В. М. Виконавча влада і адміністративне право/За ред. В. Б. Авер'янова. – К., 2002. – С. 41.
9. Про Стратегію сталого розвитку «Україна – 2020»: Указ Президента України №5 від 12 січня 2015 року / [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/5/2015>
10. Концепція розвитку системи громадського здоров'я: розпорядження Кабінету Міністрів України № 1002-р від 30 листопада 2016 року / [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1002-2015>
11. Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади: постанова Кабінету Міністрів України № 442 від 10 вересня 2014 року / [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/442-2014-п>
12. Положення про Міністерство охорони здоров'я України: постанова Кабінету Міністрів України № 267 від 25 березня 2015 року / [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/267-2015-п>
13. Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки: наказ Міністерства охорони здоров'я України №769 від 13 вересня 2010 року / [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20100913_769.html
14. Про затвердження Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року: наказ Міністерства охорони здоров'я України №454 від 1 серпня 2011 року / [Електронний ресурс]. – Режим доступу:

http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20100913_769.html

15. Міністерство охорони здоров'я України: офіційний веб-сайт / [Електронний ресурс]. – Режим доступу:

http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dep_12/

16. Положення про Державна санітарно-епідеміологічну службу України: Указ Президента України № 400/2011 від 6 квітня 2011 року / [Електронний ресурс]. – Режим доступу:

<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/400/2011>

17. Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення: Закон України від 24 лютого 1994 року / Відомості Верховної Ради України. – 1994. – №27. – Ст. 218.

18. Про місцеві державні адміністрації: Закон України від 9 квітня 1999 року / Відомості Верховної Ради України. – 1999. – №20-21. – Ст. 190.

19. Про місцеве самоврядування в Україні: Закон України від 21 травня 1997 року / Відомості Верховної Ради України. – 1997. – №24. – Ст. 170.

20. Адміністративне право України: Підручник/ Ю. П. Битяк, В. М. Гарашук, О. В. Дьяченко, та ін.; За ред. Ю. П. Битяка. – К.: Юрінком Інтер, 2005. – 544 с.

21. Положення Про Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: постанова Кабінету Міністрів України № 647 від 12 серпня 2015 року / [Електронний ресурс]. – Режим доступу: zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-п