

УДК 615.1:330.342.173

DOI <https://doi.org/10.32836/2521-6473-2019-2-84-89>

О. Г. Стрельченко, кандидат
юридичних наук, доцент,
доцент кафедри публічного управління
та адміністрування
Національної академії внутрішніх справ

ХАРАКТЕРИСТИКА ДОЗВОЛІВ ЯК РІЗНОВИДУ ЗАСОБІВ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЗАКОННОСТІ У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Статтю присвячено розгляду дозволів, які надаються у сфері обігу лікарських засобів та які забезпечують законність у публічному адмініструванні у сфері обігу лікарських засобів. Також, визначено, що дозвіл є документ, виданий спеціально уповноваженим органом виконавчої влади з питань контролю, який надає право на експорт чи імпорт товарів. Дозвіл може бути разовим, генеральним або відкритим.

Ключові слова: дозвіл; суб'єкт; законність; засіб; сфера; лікарські засоби; публічне адміністрування.

O. G. Strelchenko. Characteristics of permits as a type of means to ensure the rule of law in the field of drug trafficking

Administrative and legal characteristics of permits as a type of means to ensure the rule of law in the field of drug trafficking. The article is devoted to the consideration of permits granted in the field of drug trafficking and ensuring the legality of public administration in the field of drug circulation. It is also determined that the permit is a document issued by a specially authorized executive body on control issues, which gives the right to export or import goods. Permission can be single, general or open. Thus, a one-time permit is a permit that is granted to the subject of international transfers of goods or subjects for the relevant negotiations or specific international transfer of goods to a specific end user with an indication of their name, quantity, cost, special conditions of supply, name of a foreign entity other activities of the country of destination or origin of the goods and their end user.

It is noted that the system of dialing in the field of medical transmissions consists in obtaining such allowances as: special permit, licensed, standard, certified, etc. De, special permission - a document of a sovereign copy, the law on the right to guarantee, transfer, transmit, regional and author's materials to their own property; access to information, contact service, and more; in Ukraine, on the territory of the territory; The organizational and functional functions of the institution, as well as the presence of children and young people. So, to allow people to work in folk medicine (the government), the right to refuse may be made by persons without a special medical certificate, but I refused them, a kind of Ministry of Health of Ukraine, but authority. However, according to the law, insulting views and licenses for drugs, psychotropic languages and precursors are used, namely: to allow the right to transit through Ukraine, medical treatment, psychotropic speeches. allow for drug trafficking, psychotropic language and precursors; permission to export narcotic zones, psychotropic languages and precursors from Ukraine; permission to import narcotic objects into Ukraine, psychotropic speeches and precursors; permission to import into Ukraine humanitarian aid, narcotic disorders, psychotropic language, precursors and lichen disorders; permission for one-time imported into Ukraine unregistered sites of narcotic drugs, psychotropic words, precursors and licensed drugs; permission to import into Ukraine for the detection of narcotic drugs, psychotropic speeches, precursors and drugs; permission to import into Ukraine narcotic objects, psychotropic speeches and precursors. One of them is responsible for public administration, namely, standardization.

Key words: resolution; subject; legality; means; scope; drugs; public administration.

© О. Г. Стрельченко, 2019

Постановка проблеми. Органи публічної адміністрації широко використовують зазначені засоби, формуючи та вдосконалюючи суспільні відносини у різних сферах, у нашому випадку це є сфера обігу лікарських засобів, оскільки засоби публічного адміністрування являють собою дієвий структурний елемент регулятивної діяльності органів публічної адміністрації та поділ їх владних повноважень. Характерні особливості та порядок застосування засобів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, закріплено у законодавстві України відповідного спрямування, уточнені ж такі засоби у нормативно-правових актах, що видаються органами виконавчої влади центрального та місцевого рівнів, а також органами місцевого самоврядування.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. В юридичній науці проблематику щодо особливостей лікарських засобів у сфері обігу лікарських засобів розробляли такі вітчизняні та закордонні вчені як Н.О. Ветютнева, Н.В. Волк, С.Г. Убогов, О.В. Кузьменко, В.К. Колпаков, Г.Г. Пилипенко, А.П. Радченко, М.В. Римар, О.Г. Стрельченко, Л.О. Федорова та інші. Водночас проблемі створення лікарських засобів приділено недостатньо уваги, що у свою чергу свідчить про своєчасність і важливість обраної теми наукової статті.

Метою статті є ґрунтовна характеристика дозволів у сфері обігу лікарських засобів.

Виклад основного матеріалу. Доктринальна юридична наука, розглядаючи публічне адміністрування сфери обігу лікарських засобів, особливу увагу приділяє дозволам, в основі яких знаходиться загальна заборона. Відповідно, у законодавстві України дозволи у правовому регулюванні асоціюється, як правило, із ліцензуванням. Як наслідок, окремі правознавці, навіть з Головного науково-експертного управління апарату Верховної Ради України розглядають такий дозвіл правового регулювання лише через призму *Закону України «Ліцензування видів господарської діяльності»*. Такий підхід застосовано у висновку до проекту *Закону України «Про особливості імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів»* [1].

Так, дозвіл – це згода, що дає право на здійснення чого-небудь [2].

Дозвіл – це згода, що дає право робити щось; документ, який посвідчує таке право [3].

Ст. 1 *Закону України «Про державний контроль за міжнародними передачами товарів військового призначення та подвійного використання»* визначає дозвіл як документ, виданий спеціально уповноваженим органом виконавчої влади з питань контролю, який надає право на експорт чи імпорт товарів. Дозвіл може бути разовим, генеральним або відкритим. Так, разовий дозвіл – це дозвіл, який надається суб'єкту здійснення міжнародних передач товарів або суб'єктам для проведення відповідних переговорів або здійснення конкретної міжнародної передачі товарів визначеному кінцевому споживачу із зазначенням їх найменування, кількості, вартості, особливих умов постачання, назви іноземного суб'єкта господарської або іншої діяльності, держави призначення або походження товарів та їх кінцевого споживача [4].

Загалом, дозвільна система у сфері обігу лікарських засобів передбачає отримання таких дозволів як: *спеціальний дозвіл, ліцензія, стандарт, сертифікат якості*, тощо.

Так, *спеціальний дозвіл* – це документ державного зразка, який надає право на виготовлення, придбання, зберігання, перевезення, обліку і використання об'єктів матеріального світу; доступу до інформації, користування нею та її поширення; в'їзду в Україну, виїзду з неї та пересування її територією; організації та функціонування окремих підприємств та закладів, а також здійснення будь-якої іншої діяльності [5].

Треба відзначити те, що саме Постанова Кабінету Міністрів України *«Про затвердження Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»* [6] регулює видачу зазначених дозволів, а саме: дозвіл на право ввезення на

територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів підприємствами, установами та організаціями (далі – підприємства) за наявності у них ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; дозвіл на право транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів тощо.

Відповідно, імпорт та експорт наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів здійснюються підприємствами за умови одержання дозволу на кожну окрему операцію, який видається Державна служба з лікарських препаратів та контролю за наркотиками. Видача дозволу здійснюється за узгодженням зі Службою безпеки України.

Треба відзначити, що видача (відмова у видачі, переоформлення, видача дублікату, анулювання) дозволу здійснюється відповідно до *Закону України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності»* [7].

Розгляд Державною службою з лікарських препаратів та контролю за наркотиками документів на імпорт, експорт або транзит, оформлення дозволу і його видача здійснюються в термін до 30 днів. Про відмову у видачі дозволу Державна служба з лікарських препаратів та контролю за наркотиками у той же термін надсилає підприємству мотивоване письмове повідомлення.

Дозволи на здійснення імпортно-експортних операцій у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів надаються суб'єктам господарювання Державною службою з лікарських препаратів та контролю за наркотиками на підставі позитивного експертного висновку, який виданий уповноваженою установою, котру призначила Державна служба з лікарських препаратів та контролю за наркотиками. Дозвіл у разі його втрати не поновлюється, але, при цьому, негайно повідомляється Державну службу з лікарських препаратів та контролю за наркотиками.

Усі наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори, які ввозяться в Україну або вивозяться з України без дозволу, підлягають затриманню відповідними митницями України.

Підприємства та фізичні особи, які порушують правила здійснення імпорту та експорту наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, встановлені відповідними актами законодавства та *Порядком видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів* [6], несуть відповідальність згідно із законодавством України.

Ввезення в Україну та вивезення з України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів шляхом поштового відправлення або на іншу, ніж та, що зазначена у дозволі адресу, забороняється.

Відповідно, згідно з зазначеним Порядком доцільно виокремити наступні види дозволів щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а саме: дозвіл на право транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; дозвіл на право вивезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; дозвіл на вивезення з України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; дозвіл на ввезення в Україну наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; дозвіл на ввезення в Україну як гуманітарної допомоги наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і лікарських засобів; дозвіл на одноразове ввезення в Україну незареєстрованих наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і лікарських засобів; дозвіл на ввезення в Україну для реєстрації зразків наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і лікарських засобів; дозвіл на ввезення в Україну наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів тощо.

Наступним спеціальним дозволом треба визначити *дозвіл на заняття народною медициною (цілительством)*, таке право можуть отримати особи, без спеціальної медичної освіти, але які отримали дозвіл, який видає Міністерство охорони здоров'я України або уповноваженим ним органом. Кваліфікаційні вимоги до цих осіб, які займаються народною медициною (цілительством), порядок заняття народною медициною (цілительством), порядок видачі та анулювання спеціального дозволу на заняття народною медициною (цілительством) встановлюються Міністерством охорони здоров'я України. Відповідно, зазначений дозвіл на заняття народною медициною (цілительством) може бути анульований лише за рішенням органу, що його видав, або за рішенням суду [8; 9].

Стандартизація є важливим засобом публічного адміністрування сфери обігу лікарських засобів. Так, Закон України «Про стандартизацію» від 5 червня 2014 р., що визначає стандартизацію як діяльність, що полягає в установленні положень для загального та неодноразового використання щодо наявних чи потенційних завдань і спрямована на досягнення оптимального ступеня впорядкованості в певній сфері [10].

Водночас, стандартизація в системі охорони здоров'я – це надання якісних послуг медичної та фармацевтичної допомоги, у т.ч. профілактичні й лікувально-діагностичні заходи, спрямовані на збереження та підвищення здоров'я населення [11].

Впровадження стандартизації надання якісних послуг у сфері обігу лікарських засобів сприяє ефективному та економічному використанню трудових і матеріальних ресурсів системи; захисту інтересів пацієнтів на основі забезпечення реального рівня соціальних гарантій доступності якісної медичної та фармацевтичної допомоги населенню; структурній пропорційності служб системи охорони здоров'я; раціональному розподілу фінансових ресурсів [12].

Об'єктами стандартизації у сфері обігу ліків є лікарські засоби і їх діяльність, пов'язана із: організацією контролю виробництва та якості лікарських засобів; процесом організації забезпечення лікарськими засобами на федеральному і регіональному рівнях; виготовленням лікарських засобів аптечними установами; процесами, що відбуваються в товаропровідній мережі; інформацією про лікарські засоби для споживачів; лікарським забезпеченням в системі лікувально-профілактичних установах; раціональним використанням лікарських засобів, а також діяльністю аптечних установ [13; 14].

Проаналізувавши нормативно-правову базу стандартизації сфери обігу лікарських засобів ми бачимо, що саме цьому різновиду засобів у цій сфері відведено надзвичайно важливу роль, бо основним чинником здійснення стандартизації визначається безпосередньо охорона життя та здоров'я людей.

Дієва система стандартизації у сфері обігу лікарських засобів є гарантією якості та безпеки медичної допомоги. Нагадаємо, що *Наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про запровадження системи стандартизації Міністерства охорони здоров'я України»* передбачається розробка Положення про систему стандартизації Міністерства охорони здоров'я України із визначенням напрямків стандартизації, серед яких: фармацевтична продукція, що включає лікарські засоби, проміжну та нерозфасовану продукцію при їх виробництві, допоміжні речовини, процеси чи послуги на етапах розробки, дослідження, реєстрації та обігу ліків; медична продукція, в тому числі вироби медичного призначення; медична допомога, зокрема, медичні технології, якість медичної допомоги, у тому числі матерям, дітям, санаторно-курортної допомоги населенню, фармакотерапії, формулярної системи тощо [15].

Доцільно відзначити те, що лікарські засоби перед виходом на фармацевтичний ринок, проходять встановлений Міністерством охорони здоров'я України порядок стандартизації лікарських засобів, який передбачено *Наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про створення Експертної Ради стандартизації та технічного регулювання з розробки та*

впровадження належної виробничої (GMP), дистрибуторської (GDP), лабораторної (GLP) та клінічної (GCP) практик» котрим було створено безпосередній суб'єкт стандартизації лікарських засобів, що реалізовує цей порядок [16].

Одночасно, повноваженнями щодо стандартизації сфери обігу лікарських засобів також наділено Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, одним з основних завдань якого є забезпечення формування та реалізація державної політики у сфері технічного регулювання, стандартизації, метрології та метрологічної діяльності. З проведеного аналізу нормативно-правового забезпечення стандартизації у сфері обігу лікарських засобів, ми бачимо, що Міністерство економічного розвитку і торгівлі України де-факто не відноситься до фармацевтичної галузі, але де-юре, є практичним суб'єктом, який застосовує під час своєї діяльності один із засобів публічного адміністрування, а саме – стандартизацію.

Висновки. Відповідно, здійснивши ґрунтовний аналіз законодавчої бази, яка регулює питання стандартизації в цілому та у сфері обігу лікарських засобів, зокрема, вважаємо за необхідне запропонувати авторську детермінанту «стандартизація у сфері обігу лікарських засобів» як відповідна діяльність, яка полягає у наданні якісної фармацевтичної допомоги, котра виражається у створенні, виробництві, контролі якості, імпорті та експорті, використанні, реалізації та утилізації лікарських засобів.

З метою удосконалення законодавства та покращення якості обігу лікарських засобів в Україні пропонуємо ст. 1 Закону України «Про лікарські засоби» доповнити зазначеною детермінантою «стандартизація у сфері обігу лікарських засобів».

Список використаних джерел:

1. Проект закону про особливості імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів. Верховна Рада України, офіційний веб-портал. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?id=&pf3511=58784.
2. Словник української мови Академічний тлумачний словник (1970-1980). URL: <http://sum.in.ua/s/dozvil>.
3. Дозвіл. Матеріал з Вікісловника. URL: <https://uk.wiktionary.org/wiki/дозвіл>.
4. Про державний контроль за міжнародними передачами товарів військового призначення та подвійного використання. URL: http://kodeksy.com.ua/pro_derzhavnij_kontrol_za_mizhnarodnimi_peredach.
5. Коломоець Т.О. Методичний посібник з курсу «Адміністративне право України» для студентів юридичного факультету. Запоріжжя : ЗДУ, 2001. 207 с.
6. Про затвердження Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів : Постанова Кабінету Міністрів України від 3 лютого 1997 р. № 146. Кабінет Міністрів України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/146-97-%D0%BF>.
7. Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності : Закон України 06 вересня 2005 р. № 2806–IV. Верховної Ради України. Відомості Верховної Ради України. 2005. № 48. Ст. 483.
8. Про порядок видачі атестаційно-експертного висновку, що підтверджує наявність в особи цілительських здібностей правом займатися народною та нетрадиційною медициною : Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 822 від 23 вересня 2013 р. Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/146-97-%D0%BF>.
9. Народна медицина. Матеріал з Вікіпедії вільної енциклопедії. URL: <https://uk.wiktionary.org/wiki>.
10. Про стандартизацію : Закон України від 5 червня 2014 р. № 34к/14-ВР. Верховна Рада України. Відомості Верховної Ради України. 2014. № 31. Ст. 1058.

11. Стандартизація в системі охорони здоров'я. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua>.

12. Лахсен Б. Стандартизація і сертифікація лікарського сировини. Рязань, 2002. URL: <http://ua-referat.com>.

13. Про затвердження переліку об'єктів державної власності, що мають стратегічне значення для економіки і безпеки держави : Постанова Кабінету Міністрів України від 4 березня 2015 р. № 83. *Кабінет Міністрів України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/146-97-%D0%BF>.

14. Про запровадження системи стандартизації охорони здоров'я України : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27 вересня 2010 р. № 813. *Міністерство охорони здоров'я України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show>.

15. Про створення Експертної Ради стандартизації і технічного регулювання з розробки та впровадження належної виробничої (GMP), дистрибуторської (GDP), лабораторної (GLP) та клінічної (GCP) практик : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13 березня 2008 р. № 127. *Міністерство охорони здоров'я України*. URL: http://old.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20080313_127.html.