

ЕФЕКТИВНІСТЬ ЗДІЙСНЕННЯ КОНТРОЛЮ ЗА ОБІГОМ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Бардакова Л.В., аспірант

Національний юридичний університет імені Ярослава Мудрого

Стаття присвячена актуальним питанням, які характеризують ефективність здійснення контролю за обігом лікарських засобів, недопущення потрапляння в обіг та вилучення з обігу неякісних та шкідливих лікарських засобів, вдосконалення законодавчих положень, що регулюють елементи здійснення такого контролю, забезпечення дотримання вимог нормативних актів у сфері регулювання торговельної діяльності.

Ключові слова: ефективність контролю, обіг лікарських засобів, якість лікарських засобів, етапи контролю за обігом лікарських засобів.

Бардакова Л.В. ЭФФЕКТИВНОСТЬ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ КОНТРОЛЯ ЗА ОБОРОТОМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ / Национальный юридический университет имени Ярослава Мудрого, Украина

Статья посвящена актуальным вопросам, которые характеризуют эффективность осуществления контроля за обращением лекарственных средств, недопущение попадания в обращение и исключение из обращения некачественных и вредных лекарственных средств, совершенствование законодательных положений, которые регулируют элементы осуществления такого контроля, обеспечение соблюдения требований нормативных актов в сфере регулирования торговой деятельности.

Ключевые слова: эффективность контроля, обращение лекарственных средств, качество лекарственных средств, этапы контроля за обращением лекарственных средств.

Bardakova L.V. EFFICIENCY OF CONTROL ACTION ON TRAFFICKING OF DRUGS / National law university named after Yaroslav the Wise, Ukraine

The Article is concerned with topical issues which characterize efficiency of control action after circulation of drugs, non-admission of hit in circulation and an exclusion from circulation of deficient and harmful drugs, improvement of legislative provisions which regulate elements of implementation of such control, ensuring the observance of requirements of regulations in the sphere of regulation of trade activity.

Efficiency of control action on trafficking of drugs is one of priority tasks of the state and is aimed first of all on providing the rights of citizens on safe and qualitative medicines and promotes for development of the pharmaceutical sphere as the integral compound of national economy.

Application of administrative and legal actions in this sphere in crease the role and value of the state control in the sphere of trafficking of drugs. Thus, the main aspect connected with trafficking of drugs is ensuring efficiency of implementation of such control.

The purpose of this article is research of problems of determination of efficiency of control on trafficking of drugs and its differentiation on stages with help of which the controlis performed, application on practice of provisions of regulations existing in Ukraine concerning questions of the use of qualitative and safe medicines, and also justification of conclusions directed on current legislation improvement in this sphere.

The concept of efficiency of control is closely connected with concept productivity, as the end result of control- it is the key factor of determination of its efficiency. It is impossible to draw conclusions about results of control without identification of practical consequences which affected on the content of activity of object which is checked. From criterion of productivity inseparable is the criterion of effectiveness of control which displays that positive influence, which control exercises on the under control object, ability of the subject of control to provide timely and full implementation by object of control of recommendations, instructions and requirements.

In our opinion, there is an imperfection of the legislation and continuous changes which leads to legal lack of proper regulation on control of circulation of drugs which negatively influences on condition of pharmaceutical provision of the population with qualitative and safe medicines.

The conducted research of administrative legal support of efficiency of control on the circulation of drugs at the present-day stage of development, allows to come to the general conclusion about importance of changes both as the organizations and legal support of such trafficking.

Key words: efficiency of control, circulation of drugs, quality of drugs, stages of control of drugs circulation.

Посилення функцій держави із забезпечення контролю за обігом лікарських засобів на сучасному етапі супроводжується пошуком ефективних адміністративно-правових засобів такого забезпечення, підвищенням ролі правового регулювання обігу лікарських засобів. Проте, застосування адміністративно-правових заходів у зазначеній сфері посилює роль і значення державного контролю у сфері обігу лікарських засобів. Отже, головним аспектом,

пов'язаним з обігом лікарських засобів, є забезпечення ефективності здійснення такого контролю.

Ефективність контролю за обігом лікарських засобів є одним з пріоритетних завдань держави і спрямоване, насамперед, на забезпечення прав громадян на безпечні та якісні лікарські засоби та сприяє розвитку фармацевтичної сфери як невід'ємної складової економіки країни.

Так, на сьогодні існує чимало проблем, пов'язаних з практичним втіленням специфічних принципів, оскільки здійснення контролю за обігом лікарських засобів на законодавчому рівні не завжди є дієвим, а отже, не забезпечує належної ефективності.

У результаті цього, метою статті є дослідження проблем визначення ефективності контролю за обігом лікарських засобів та розмежування його на етапи, за допомогою яких здійснюється контроль, застосування на практиці положень, діючих в Україні нормативних актів щодо питань вживання якісних та безпечних лікарських засобів, а також обґрунтування висновків, спрямованих на вдосконалення чинного законодавства в зазначеній сфері.

У законодавстві «ефективність лікарського засобу» кореспондує термін «якість лікарського засобу». Відповідно до статті 1 Закону України «Про лікарські засоби», якість лікарського засобу – це сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством. З метою забезпечення ефективності (належної якості) лікарського засобу, держава здійснює контроль протягом усього циклу лікарського засобу, починаючи з моменту його створення, виведення на ринок та протягом періоду його присутності на ринку [1].

Ефективна система контролю не виникає випадково. На її формування впливає ряд умов, серед складових яких є: якість управління (здатність керівництва ефективно планувати та контролювати роботу); кваліфікація персоналу і його здатність чітко додержуватися посадових інструкцій; наявність трудових ресурсів (необхідна умова для поділу і ротації обов'язків) та фінансування працівників та органів, що здійснюють контроль. Ми погоджуємося з позицією Т.О. Коломоєць, яка зазначає, що завданнями фінансового контролю є також забезпечення виконання і додержання законів і фінансової дисципліни всіма державними, громадськими організаціями, посадовими особами і громадянами; попередження та усунення порушень фінансової дисципліни [2].

Поняття ефективності контролю тісно пов'язане, споріднене з поняттям його результативності, оскільки кінцевий результат, тобто сукупність об'єктивних наслідків контролю, – це головний критерій визначення його ефективності [3, 405]. Не можна робити висновки про результати контролю без виявлення практичних наслідків, які вплинули на зміст діяльності об'єкта, що перевіряється. Від критерію результативності невіддільний критерій дієвості контролю, який відображає той позитивний вплив, який контроль здійснює на підконтрольний об'єкт, здатність суб'єкта контролю забезпечити своєчасне та повне виконання об'єктом контролю рекомендацій, вказівок і вимог [3; 4].

Ефективний внутрішньогосподарський контроль витрат ринку може бути досягнутий тільки шляхом порівняння фактичних витрат у момент їх понесення з відповідними витратами, що передбачені бюджетами, нормами та стандартами [5].

Ефективність здійснення контролю можна розглядати у площині аналізу контрольних точок, що лежить у тривекторній площині оцінки. З одного боку, це оцінка напрямку контрольної точки, що передбачає собою оцінку достовірності та своєчасності відображення обліково-аналітичних даних на кожній із заздалегідь визначених критичних точок. Аналізується, чи досягнута мета за даною контрольною точкою, виконавці, засоби контролю, за допомогою яких здійснювався контроль (технічні засоби, ІТ-системи, документи і звіти).

Оцінка операційної ефективності контрольної точки передбачає визначення та виявлення відхилень з урахуванням бюджетних даних; попередження, виявлення, діагностику та усунення порушень; виявлення та мобілізацію резервів. Отже, на цьому етапі відбувається аналіз попереджуючих та коригуючих заходів та засобів з боку управлінського персоналу.

Не менш важливим етапом при визначенні ефективності внутрішньогосподарського контролю є оцінка людського фактору. Насамперед, потрібно оцінити професійний рівень, достатність та необхідність знань персоналу, що здійснює контрольні функції на підприємстві.

Оцінка контролю та його ефективність оцінюється, насамперед, управлінським персоналом. Для агрохолдингів особливо важливе значення має належним чином організована система контролю та його ефективне функціонування, що пов'язано не лише з потребами управлінського персоналу та власників, а й при виході на міжнародні ринки залучення капіталу, де належним чином організована та функціонуюча система внутрішнього контролю та корпоративного управління є обов'язковою вимогою.

Оцінка контролю передбачає собою оцінку, насамперед, контрольних процедур, що здійснюються суб'єктами внутрішньогосподарського контролю для мінімізації чи уникнення ризиків. Отже, важливо перевірити ефективність організації контрольних процедур, перевірити фактичне їх виконання, розробити рекомендації за результатами оцінки ефективності організації та фактичного виконання контрольних процедур.

Оцінка ефективності функціонування внутрішньогосподарського контролю може відбуватися як всередині підприємства окремими його службами чи суб'єктами здійснення, так і зовнішніми суб'єктами. При цьому виділяють два методи оцінки: якісний (або експертна оцінка) та статистичний (або кількісна оцінка).

Контроль якості лікарського засобу починається під час проведення клінічних випробувань. На цьому етапі контроль забезпечується шляхом ліцензування установ (клінічних баз), які можуть здійснювати клінічні дослідження, а також шляхом затвердження протоколу клінічних досліджень, контролю їх перебігу та затвердження результатів.

Однак, вважаємо правильним, першим етапом контролю якості лікарського засобу назвати його державну реєстрацію. Під час державної реєстрації лікарського засобу кожна держава, в особі її уповноважених органів, офіційно визнає той чи інший лікарський засіб таким, що відповідає встановленим вимогам якості, вирішуючи про допустимість його широкого використання громадянами на її території.

З метою забезпечення ефективного контролю якості лікарських засобів, держави створюють спеціальні органи і служби, впроваджують відповідні контрольні процедури та нормативи.

В Україні, як і у більшості держав, механізм контролю якості лікарських засобів, як під час їх реєстрації так і в процесі їх обігу на території України, напрацьовувався роками. Тут використовувався як власний досвід, так і досвід передових країн, що в комплексі дало можливість створити досить ефективну систему контролю.

На нашу думку, вищевикладене свідчить про недосконалість законодавства та постійні зміни нормативно-правової бази, про правову нерегульованість контролю за обігом лікарських засобів, яка негативно впливає на стан фармацевтичного забезпечення населення якісними та ефективними лікарськими засобами.

Другим етапом контролю якості лікарського засобу є контроль під час його застосування. На цьому етапі контрольні заходи спрямовуються у кількох напрямках: контроль виробництва лікарських засобів; контроль якості лікарських засобів під час їх ввезення на територію України; контроль якості лікарських засобів у процесі їх продажу кінцевим споживачам.

При цьому слід зазначити, що найбільш ефективними методами державного регулювання вважаються економічні, правові та соціальні. Організаційні і адміністративні методи державного впливу вважаються малоефективними і потребують удосконалення з метою підвищення їх ефективності.

У більшості розвинутих країн Європи, США і Японії основними напрямками діяльності регуляторних органів у сфері обігу лікарських засобів є:

- стандартизація у сфері контролю якості (Інститут фармакопеї);
- система належних практик розробки лікарських засобів, їх дослідження, виробництво, дистрибуція та продаж (Належна лабораторна практика (GLP), Належна клінічна

практика (GCP), Належна виробнича практика (GMP), Належна практика зберігання (GSP), Належна практика дистрибуції (GDP) та Належна аптечна практика (GPP);

- фармацевтична інспекція і контроль обігу продукції на ринку;
- фармнагляд, який є збором інформації про ефективність та безпечність лікарських засобів [6].

Система контролю якості в цих країнах охоплює всі етапи життєвого циклу лікарських засобів: розробка, доклінічні та клінічні дослідження, виробництво, допуск та обіг лікарських засобів на фармацевтичному ринку. Важливим аспектом діяльності регуляторних органів є контроль якості активних субстанцій та допоміжних засобів. Діяльність з контролю якості, ефективності та безпечності лікарських засобів покладено на регуляторні та наглядові органи країни, крім того, інспекційну діяльність здійснюють міжнародні організації, такі, як Всесвітня організація охорони здоров'я (ВОЗ) [7].

Заявка на вступ України у PIC/S була подана ще у 2003 році. Завершальний етап приєднання до PIC/S, який полягає у проведенні аудиту діяльності Держлікслужби України. Результати аудиту показали позитивну оцінку системи контролю якості лікарських засобів в Україні.

На думку А. Горбатенко, існуюча система контролю якості лікарських засобів загалом відповідає вимогам міжнародних стандартів. При чому, не зважаючи на таке спрощення процедур, гармонізація законодавства України з вимогами PIC/S надасть можливість підвищити ефективність контролю якості лікарських засобів, чому сприятиме обмін інформацією та досвідом інспекцій різних країн, впровадження передових стандартів GMP [8].

Національна політика щодо лікарських засобів є складовою політики держави в галузі охорони здоров'я. За умови відсутності належного забезпечення якісними лікарськими засобами або їх нераціонального використання потерпає вся система охорони здоров'я, оскільки рівень медичного обслуговування населення безпосередньо залежить від стану фармацевтичного сектора країни. По суті національна політика щодо лікарських засобів спрямована на забезпечення законності та стабільної діяльності галузі і має гарантувати доступність, якість та ефективність лікарських засобів, раціональне їх використання [9].

Досягнення результатів у будь-якій діяльності неможливе без належного забезпечення організації. Тому зовнішня організаційно-контрольна діяльність у сфері обігу лікарських засобів – це сукупність дій з організації системи й процесу контролю, визначення методики і тактики його здійснення, дотримання умов його ефективності.

Так, постала потреба внести відповідні зміни у законодавство України з метою поширення контролю за обігом підконтрольних лікарських засобів.

Отже, нагальним є здійснення таких заходів: удосконалення нормативно-правової бази; проведення моніторингу поширення незаконного обігу лікарських засобів та пов'язаних з цим втрат суспільства; удосконалення системи контролю у сфері обігу лікарських засобів та недопущення їх незаконного обігу; вжиття заходів щодо матеріально-технічного та кадрового зміцнення підрозділів, які ведуть боротьбу з незаконним обігом лікарських засобів; інтеграція України у європейський інформаційний простір, обмін інформацією з питань боротьби з незаконним обігом лікарських засобів; подальше удосконалення механізму боротьби на державному рівні з незаконним обігом лікарських засобів шляхом реформування структури правоохоронної системи та приведення її у відповідність до світових стандартів; здійснення ефективного контролю у сфері обігу лікарських засобів згідно з узятими Україною відповідними зобов'язаннями перед міжнародним співтовариством.

Отже, сучасний ефективний контроль за обігом лікарських засобів, у порівнянні з провідними країнами Європейського Союзу, проводиться на засадах адміністративного та фармацевтичного права, як методологічної основи організаційно-правової процедури удосконалення державної концепції контролю за обігом лікарських засобів, що сприяє втіленню програми на доступ до життєво необхідних, якісних, безпечних і економічно доступних лікарських засобів.

У зв'язку з прийняттям нового Закону України «Про лікарські засоби», перед Кабінетом Міністрів України постало нове завдання – створення ефективної системи державного управління з чітким планом здійснення контролю за обігом лікарських засобів.

Розглядаючи аналіз регуляторного впливу до проекту розпорядження КМУ "Про схвалення Концепції Державної цільової програми запобігання та протидії виробництву і розповсюдженню фальсифікованих та неякісних лікарських засобів і медичної продукції на період до 2015 року" було окреслено основні цілі та завдання прийняття запропонованого акта. Головною метою програми є: підвищення ефективності загальнодержавних заходів, спрямованих на запобігання обігу фальсифікованих лікарських засобів і медичної продукції на території України; забезпечення населення якісними та безпечними лікарськими засобами і медичною продукцією; приведення національного законодавства у сфері охорони здоров'я у відповідність до міжнародних зобов'язань, узятих на себе Україною; посилення відповідальності за обіг фальсифікованих та неякісних лікарських засобів і медичної продукції; подальше налагодження співробітництва з іншими органами виконавчої влади та з відповідними структурами інших країн та міжнародними організаціями. Прийняття програми дозволить окреслити можливості державної підтримки запобігання обігу фальсифікованих та неякісних лікарських засобів і медичної продукції.

Проведене дослідження адміністративно-правового забезпечення ефективності контролю за обігом лікарських засобів на сучасному етапі розвитку, дозволяє дійти загального висновку про важливість змін як організації, так і правового забезпечення такого обігу. Зокрема, вбачається доцільним створення чіткого правового регулювання контролю за обігом лікарських засобів, шляхом прийняття Закону України «Про державний контроль за обігом лікарських засобів». Це надасть можливість проведення контрольних заходів більш прозорими, створить умови для забезпечення охорони здоров'я населення, шляхом вилучення з обігу неякісних або фальсифікованих лікарських засобів.

ЛІТЕРАТУРА

1. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 22. – Ст. 86.
2. Коломоець Т.О. Фінансове право : курс лекцій для студентів юридичного факультету / Т.О. Коломоець. – Запоріжжя : ЗНУ, 1999. – 72 с.
3. Виговська Н.Г. Господарський контроль в Україні : теорія, методологія, організація : монографія / Н.Г. Виговська. – Житомир : ЖДТУ, 2008. – 532 с.
4. Пантелеев В.П. Внутрішньогосподарський контроль : методологія та організація : монографія / В.П. Пантелеев ; Держ. акад. статистики, обліку та аудиту. – К. : Інформ.-аналіт. агентство, 2008. – 491 с.
5. Макарук Ф.Ф. Внутрішньогосподарський контроль витрат : теоретико-методичний аспект / Ф.Ф. Макарук // Проблеми та перспективи розвитку обліку, аналізу і контролю в умовах світових інтеграційних процесів : збірник матеріалів I Всеукраїнської науково-практичної Інтернет-конференції «Проблеми та перспективи розвитку обліку, аналізу і контролю в умовах світових інтеграційних процесів» / [відповідальний за випуск : проф. Куцик П.О.] – Львів : Видавництво Львівської комерційної академії, 2012. – 196 с.
6. Концепция развития системы государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств (система качества фармацевтических продуктов (редакционный материал) [Электронный ресурс] // Аптечный бизнес. – 2008. – № 7. – Режим доступа : www.rsn-ing.ru/index.php/reglic/164-201021-06-37-09.html?tmpl
7. Морозова Т.Е. Актуальные вопросы контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств отечественного производства / Т.Е. Морозова, Е.Н. Хосева // Клиническая фармакология и терапия. – 2012. – № 2. – С. 54-58.
8. Горбатенко А. Контроль качества лекарственных средств в Украине сегодня. Каковы потенциальные преимущества присоединения Украины к PIC/S? [Электронный ресурс] /

А. Горбатенко. – Режим доступа : <http://www.legalalliance.com.ua/rus/press/233/>

9. Рищенко О.О. Медичне та фармацевтичне право : формулярна система в Україні [Електронний ресурс] / О.О. Рищенко, В.О. Шаповалова, В.В. Шаповалов // Медицина, ветеринарія і фармацевтика – Технологія ліків і організація фармацевтичної справи. – 2013. – Режим доступу : <http://www.sworld.com.ua/index.php/ru/veterinary-medicine-and-pharmaceuticals-313/the-technology-of-medicine-and-organization-of-pharmacy-313/18598-313-0434>

УДК 342.951

ДО ПИТАННЯ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ДЕРЖАВНО-ПРИВАТНОГО ПАРТНЕРСТВА ЗА ЗАКОНОДАВСТВОМ УКРАЇНИ

Бондаренко Д.С., ст. викладач

*Бердянський інститут державного та муніципального управління
Класичного приватного університету*

У статті аналізуються теоретичні засади, зміст та особливості адміністративно-правового регулювання державно-приватного партнерства за законодавством України. Автором обґрунтована теза про комплексний характер такого інституту права, як державно-приватне партнерство і домінування адміністративно-правових норм, що дозволяє говорити про адміністративно-правову природу державно-приватного партнерства. Проаналізовані існуючі адміністративно-правові режими у сфері співпраці суб'єктів публічної адміністрації з приватними партнерами.

Ключові слова: державно-приватне партнерство, публічна адміністрація, адміністративно-правове регулювання, адміністративно-правовий режим, публічний партнер.

Бондаренко Д. С. К ВОПРОСУ АДМИНИСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ГОСУДАРСТВЕННО-ЧАСТНОГО ПАРТНЕРСТВА ПО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ УКРАИНЫ / Бердянский институт государственного и муниципального управления Классического частного университета, Украина

В статье анализируются теоретические основы, содержание и особенности административно-правового регулирования государственно-частного партнерства по законодательству Украины. Автором обоснован тезис о комплексном характере такого института права как государственно-частное партнерство и доминировании административно-правовых норм, что позволяет говорить об административно-правовой природе государственно-частного партнерства. Проанализированы существующие административно-правовые режимы в сфере государственно-частного партнерства и определены перспективы развития административно-правового регулирования в сфере сотрудничества субъектов публичной администрации с частными партнерами.

Ключевые слова: государственно-частное партнерство, публичная администрация, административно-правовое регулирование, административно-правовой режим, публичный партнер.

Bondarenko D.S. TO THE ISSUE OF ADMINISTRATIVE LEGAL REGULATION OF STATE-PRIVATE PARTNERSHIP ACCORDING TO LAWS OF UKRAINE / Berdyansk institute of state and municipal administration of Classic privatnyu university, Ukraine

The author analyses theoretical basis, contents and peculiarities of administrative legal regulation of state-private partnership in Ukraine. The author reasons the thesis that the state-private partnership is a key mechanism of public administration in the economic field; the administrative legal regulation makes a core of normative legal regulation, added with civil, business and finance legal regulation.

The author supports the concept of A.E. Sazonov – «the concept of two keys» according to which a certain project of state-private partnership can be realized only through mutual cooperation and mutual responsibility of all partners. The administrative-legal nature of state-private partnership is based on a priority of public interests and the necessity for a state and private partners to act towards the same direction.

The author analyses the existing administrative legal modes in the field of state-private partnership and offers to define state-private partnership as an integrated administrative legal mechanism of cooperation of an entity of public administration (state bodies and local government bodies) with private partners for the sake of public interests that is characterized by multi-structural functional consolidation of financial, property, managerial and other resources of state and private partners; the goal is to reach social and economic effect on the basis of creating, modernizing and functioning public infrastructural objects or providing public services.