

Бардакова Лілія В'ячеславівна
аспірантка кафедри адміністративного права
Національного університету «Юридична
академія України імені Ярослава Мудрого»

ЗМІСТ ТА ВИДИ КОНТРОЛЮ ЗА ОБІГОМ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Контроль є одним з найбільш поширених і дієвих способів забезпечення законності у всіх 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.

Аналіз існуючої фармацевтичної практики свідчить, що контрольна діяльність містить 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; розробка заходів по виконанню прийнятих рішень, вибір шляхів, форм, методів їх реалізації [8].

Що стосується рішень, які приймають компетентні органи, то вони мають бути конкретними, їх важливо своєчасно довести до виконання, а також пояснити виконавцям. Контролюючі органи повинні надавати виконавцям практичну допомогу в реалізації рішень; вони ж зобов'язані систематично аналізувати хід роботи по їх виконанню.

Отже, контроль — це процес забезпечення досягнення фармацевтичною організацією своїх цілей. Контроль - це фундаментальний елемент процесу управління, одна з основних функцій менеджменту. Контроль в організації необхідний, оскільки має одну й ту саму мету: сприяти тому, щоб фактично одержувані результати були якомога ближчими до тих, що вимагаються [3].

Метою і завданням даної публікації є визначення змісту контролю за обігом лікарських засобів та розмежування його на види, а також обґрунтування ряду висновків, спрямованих на подальше удосконалення чинного законодавства у сфері контрольної-фармацевтичних правовідносин.

У юридичній теорії та практиці прийнято класифікувати контрольну діяльність за обігом лікарських засобів на види. Вибір же критерію поділу багато в чому зумовлений потребами практики. Саме тому відомо досить багато класифікацій контрольної діяльності за обігом лікарських засобів.

Найчастіше пропонуються такі класифікації: а) залежно від місця суб'єкта (що здійснює контроль) в системі державного управління виділяють такі види контролю: 1) 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, які стосуються питань міжнародного співробітництва в галузі охорони здоров'я.

2) контроль з боку Кабінету Міністрів України (урядовий контроль). Кабінет Міністрів України забезпечує проведення державної політики в 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 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 і охорони здоров'я, ліків, наркотичних речовин та ін.

Отже, особливості міністерства як центрального органу виконавчої влади проявляються перш за все в його компетенції, яка може мати як функціональний, так і галузевий характер. МОЗ України є типово галузевим органом, проте воно наділене і відповідними міжвідомчим повноваженнями, які дозволяють здійснювати державне управління і регулювання з питань охорони здоров'я в різних галузях і сферах життя [5, с.72];

Органи місцевого самоврядування беруть активну участь у реалізації державної політики у галузі охорони здоров'я населення. Законом України «Про органи місцевого 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.

б) залежно від належності суб'єкта до державних або громадських структур виділяють: 1) державний контроль; 2) громадський контроль, г) залежно від управлінської стадії, на якій здійснюється контроль за обігом лікарських засобів.

Крім перелічених, існують й інші класифікації контрольної діяльності за обігом лікарських засобів.

До основних державних органів, що безпосередньо виконують функції управління, контролюючі функції та функції з 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 лікарських засобів та виробів медичного призначення); Державна санітарно-епідеміологічна служба; регіональні управління охорони здоров'я [1, с.1].

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 та розмежування його на певні види в Україні достатньо складна та багатогранна і пов'язана із суттєвою специфікою і самих об'єктів, суб'єктного складу, змісту та напрямків контролюючої ролі держави [7,с.52-53].

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

Основним завданням держави є забезпечення державного регулювання та контролю за виробництвом, ввезенням в Україну, вивезенням з України, реалізації лікарських засобів і виробів медичного призначення, в тому числі вирішення питань їх державної реєстрації та державного контролю за якістю.

ЛІТЕРАТУРА

1. Державний контроль і нагляд в сфері охорони здоров'я, Електронний ресурс:http://pidruchniki.ws/19240701/pravo/derzhavniy_kontrol_naglyad_sferi_ohoroni_zdorovya
2. Закон України «Про лікарські засоби»/ Верхов. Рада України. К.: Парламент. вид-во,1997.-23с.
3. Фармацевтична енциклопедія, Електронний ресурс: Режим доступу: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/3669/kontrol>
4. Андрійко О.Ф., Гаращук В.М. Особливості реалізації окремих груп лікарських засобів, Електронний ресурс: <http://www.lib.ua-ru.net/diss/cont/34064.html>
- 5.(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.)
6. 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) // Київ. Правда. – 2007. – 22. – с.2
7. Пашков Віталій Михайлович. Особливості правового регулювання обігу лікарських засобів: дис... канд. юрид. наук: 12.00.04 / Національна юридична академія України ім. Ярослава Мудрого. - Х., 2004, с.52-53.
8. Колпаков В.К. Адміністративне право України ,Навчальний посібник / К.: Юрінком Інтер, 2004.- 544 с.