

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

GENERAL DESCRIPTION OF THE LEGAL REGULATION OF STATE QUALITY CONTROL OF THE MEDICINES

Нога П.П., аспірант
кафедри цивільного, господарського, адміністративного права
та правоохоронної діяльності

*Інститут права та суспільних відносин
Відкритого міжнародного університету розвитку людини «Україна»*

Стаття присвячена дослідженню системи контролю якості лікарських засобів, яка складається із таких елементів: контролю, гарантування, забезпечення якості лікарських засобів. Визначено, що забезпечення населенню доступу до якісних та безпечних лікарських засобів є важливим складником державної політики у сфері охорони здоров'я. Автором розглянуто державний контроль якості лікарських засобів з трьох позицій: як структурний елемент системи гарантування якості лікарських засобів, елемент державного управління, засіб державного регулювання господарської діяльності. Досліджено поняття державного контролю якості лікарських засобів, його види та особливості правового регулювання.

Ключові слова: якість лікарських засобів, державний контроль якості лікарських засобів, постреєстраційний контроль якості лікарських засобів.

Статья посвящена исследованию системы контроля качества лекарственных средств, которая состоит из следующих элементов: контроль, обеспечение, гарантирование качества лекарственных средств. Определено, что обеспечение населению доступа к качественным и безопасным лекарственным средствам является важной составляющей государственной политики в сфере здравоохранения. Автором рассмотрен государственный контроль качества лекарственных средств с трех позиций: как структурный элемент системы обеспечения качества лекарственных средств, элемент государственного управления, средство государственного регулирования хозяйственной деятельности. Исследовано понятие государственного контроля качества лекарственных средств, его виды и особенности правового регулирования.

Ключевые слова: качество лекарственных средств, государственный контроль качества лекарственных средств, пострегистрационный контроль качества лекарственных средств.

The article is devoted to the study the system of quality control of the medicines, which consists of the following elements: the control of quality medicines, the guarantee of quality medicines, the providing of quality medicines. The author concluded that the guarantee of access of the population to quality and safe medicines is an important duty of the State. Because, the system of the health care and the demographic situation in Ukraine depend on the guarantee of access of the population to quality and safe medicines. The author considered the State quality control of medicines as: a structural element of the global system quality guarantee of medicines, an element of the public administration, an element of the State regulation of economic activity. Investigated the notion of the State quality control of medicines, its kinds and specific of the legal regulation of the State quality control of medicines. Attention is accentuated to the fact that the state quality control of medicines is regulated the system of by-laws. So, the system of legal acts regulating the quality control of medicinal products is very large and constantly changing which leads to legislative collisions. This situation is not typical for most developed countries (for example such as Poland). The author made findings that such important questions as the grounds and procedure for take away of samples of products, frequency of inspections, temporary or complete prohibition of circulation of medicines should be addressed at the level of laws.

Key words: quality of medicines, State quality control of medicines, post-registration quality control of medicines.

Охорона та захист прав споживачів, запобігання порушень норм законодавства або оперативне виявлення таких порушень та вдосконалення чинного законодавства є ключовим завданням державного контролю – однієї з правових форм державного управління. Особливо, якщо йдеться про державний контроль у фармацевтичній сфері за якістю лікарських засобів, оскільки останні є специфічною продукцією, від якості якої напряму залежать життя та здоров'я населення, забезпечення якого є одним із пріоритетних завдань держави.

Так, ст. 49 Конституції України закріпила право кожного на охорону здоров'я. Гарантування такого багатоаспектного конституційного права означає покладення на державу цілої низки позитивних зобов'язань (субстантивних та процедурних) перед населенням. Серед таких зобов'язань особливе місце посідає забезпечення доступу населення до якісних, безпечних лікарських засобів.

На думку директора РАНО (The Pan American Health Organization) Carissa F. Etienne, це зобов'язання має вирішальне значення для досягнення загального здоров'я [1]. Рада з прав людини Організації Об'єднаних Націй у своїй резолюції вказує на те, що доступ до якісних лікарських засобів є однією з найважливіших умов поступового забезпечення повного здійснення права кожної людини на найвищий рівень фізичного і психічного здоров'я [2, с. 5].

Гарантування доступу населення до якісних, безпечних лікарських засобів можливе лише за умови створення та

функціонування в державі цілісної та злагодженої системи забезпечення якості лікарських засобів, яка складається із низки обов'язкових та взаємопов'язаних елементів, кожен з яких потребує окремого, спеціального досконалого правового визначення (регулювання). Оскільки від досконалості правового регулювання системи гарантування якості лікарських засобів напряму залежить можливість доступу населення до якісних та безпечних лікарських засобів.

Дослідження системи забезпечення якості лікарських засобів (її окремих елементів) особливо актуалізується в Україні як державі з ринковою економікою, що орієнтується останніми роками на європейські фармацевтичні ринки, та державі, яка активно імпортує лікарські засоби з країн Європи та світу.

Варто акцентувати увагу, що, незважаючи на актуальність обраної теми, її дослідженням займалася досить незначна кількість вітчизняних науковців. Зокрема, серед них можна виділити таких: В. Маліченко, О. Баула, І. Чекиман, А. Сирова, С. Коваленко, Н. Горчакова, О. Левашова, А. Немченко, Р. Подколзін, В. Пашков, О. Хмельницька, С. Васильєв, В. Лазарєв та інші.

Гарантія доступу населення до якісних, безпечних лікарських засобів опосередковано впливає із принципів охорони здоров'я в Україні, які перелічені в ч. 1 ст. 4 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».

Однак, незважаючи на визнання важливості цієї гарантії (вона ж автоматично є правом людини у системі прав на охорону здоров'я, перелічених у ст. 6 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»), остання не знайшла свого закріплення на рівні вищевказаного Закону, що, на нашу думку, є законодавчою прогалиною, яку неодмінно потрібно ліквідувати.

Виконання зобов'язання держави щодо забезпечення доступу населення до якісних лікарських засобів покладеться на складний механізм державного управління, одним із структурних елементів якого виступає державний контроль. На фармацевтичному ринку державний контроль за якістю лікарських засобів відіграє надзвичайно важливу роль, оскільки якість лікарських засобів напряму пов'язана із такими явищами, як: демографічна ситуація, безпека життєдіяльності, соціальна безпека та навіть національна безпека (як ідеться у рішенні Ради національної безпеки і оборони України «Про забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами» від 25.05.2012) [3].

Система регулювання фармацевтичного ринку вважається ефективною, якщо вона забезпечує доступність і фізичну наявність безпечних, високоякісних і ефективних лікарських засобів, при цьому мінімізуючи регуляторні витрати і вплив держави на господарську діяльність [2, с. 4].

Не зважаючи на те, що поняття фармацевтична діяльність законодавчо не визначено, вона за своєю юридичною природою та ознаками належить до господарської діяльності (відповідно до ознак, передбачених ст. 3 Господарського кодексу України (далі – ГК України), фармацевтична діяльність – це діяльність аптечних закладів охорони здоров'я, яка відбувається у сфері виробництва, виготовлення та реалізації лікарських засобів, які мають цінову визначеність, здійснюється на професійній та систематичній основі задля задоволення інтересів споживачів тощо).

Ринок споживчих товарів та послуг, до якого належить і ринок лікарських засобів, – один із найважливіших і на тепер уже відноситься до найбільших компонентів товарного ринку [4].

Зважаючи на це, контрольна та управлінська діяльність держави на фармацевтичному ринку має відбуватися на основі загальних принципів господарювання, які містяться в ст. 6 ГК України та принципів, що містяться в ст. 19 ГК України (яку присвячено загальним вимогам щодо державного контролю та нагляду за господарською діяльністю як засобу державного регулювання останньої).

Тобто, зважаючи на вищевказане, є необхідністю у чіткій законодавчій визначеності меж втручання (контрольної та управлінської діяльності) держави на фармацевтичному ринку.

У світі та зокрема у країнах Європейського Союзу (далі – ЄС) сучасне розуміння підходів до забезпечення якості лікарських засобів базується на всеосяжній концепції системи забезпечення якості [5, с. 74], впровадження якої покладається на державу. Ця концепція охоплює гарантування якості лікарських засобів, починаючи з етапу їх створення, тестування *in vivo/in vitro*, виробництва, зберігання, розповсюдження, та закінчуючи наданням інформації лікарю та пацієнту [6]. Вона включає: 1) контроль якості; 2) забезпечення якості (система, яка базується на прогнозі якості за рахунок впровадження Належних практик – сукупності правил, вимог та норм, що стосуються клінічної практики (Good Clinical Practice (GCP) – Належна клінічна практика), дистрибуторської практики (Good distribution practice (GDP) – Належна дистрибуторська практика), лабораторної практики (Good Laboratory Practice (GLP) – Належна лабораторна практика), виробничої практики (Good Manufacturing Practice (GMP) – Належна виробнича практика), аптечної практики (Good Pharmacy Practice (GPP) – Належна аптечна практика), практики зберігання (Good storage practices (GSP) – На-

лежна практика зберігання) та забезпечують якість лікарських засобів на кожному з названих етапів. Іншими словами, це так звана система «6 сигм»; 3) управління якості (Міжнародна стандартизація ISO, в Україні це – ДСТУ, наприклад, ДСТУ ISO 9001:2011 – Система управління якістю, ДСТУ ISO 13485:2005 – Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання, ДСТУ ISO 14001:2006 – Система екологічного управління. Вимоги та настанови, що застосовуються (для фармацевтичних заводів та фабрик у межах великих міст), ДСТУ ISO 22000:2007 – Система управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги для будь-яких організацій харчового ланцюга (для виробників дієтичних добавок, які не є лікарськими засобами) та ін.).

За національним Законом «Про лікарські засоби» якість лікарського засобу – сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством [7]. Тобто якість лікарських засобів зводиться за національним правом до безпечності останніх та здатності проявляти мінімальну лікувальну дію або принаймні нейтральну.

Варто зазначити, що ВООЗ під час розроблення медичної стратегії визначає, що лікарські засоби мають бути якісними (відповідність лікарських засобів вимогам специфікації якості), безпечними та ефективними (терапевтичний ефект має перевершувати негативні побічні дії чи реакції) [8]. Ці три властивості становлять загальне поняття якості лікарських засобів. Такий широкий підхід до поняття якості лікарських засобів на міжнародному рівні був сприйнятий та імплементований світовим співтовариством. В Україні ж ефективність від лікарського засобу (на етапі реєстрації та застосування) не вимагається.

Отже, система організації забезпечення якості лікарських засобів – це комплекс організаційних та правових заходів, спрямованих на дотримання суб'єктами господарської діяльності, незалежно від форм власності і підпорядкування, законодавства про охорону здоров'я, нормативів професійної діяльності в галузі охорони здоров'я, вимог Державної фармакопеї, стандартів, норм, правил, технічних умов і технологій, які здійснює держава на територіальному рівні через спеціально уповноважені органи виконавчої влади, а саме державні інспекції з контролю якості лікарських засобів [9].

Безпосередньо державний контроль якості лікарських засобів – це система організаційно-технічних і нормативних заходів, які здійснюються державними органами та спрямовані на встановлення рівня відповідності діяльності учасників фармацевтичного ринку вимогам законодавства про якість та безпечність фармацевтичної продукції з метою своєчасного виявлення та попередження порушень, застосування санкцій за їх вчинення, усунення перешкод для належного функціонування фармацевтичного ринку та забезпечення доступу населення до якісних та безпечних лікарських засобів.

Контроль якості є теоретично першою концепцією, що заснована на позиції однаковості якості продукції та зразків, взятих для контролю [10]. Саме на цьому елементі базуються всі інші елементи загальної системи якості лікарських засобів.

Контроль якості лікарських засобів в Україні здійснюється на двох етапах: 1) реєстрації лікарського засобу (передбачений ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» формальний контроль у вигляді перевірки реєстраційних матеріалів, зокрема, методів контролю якості та відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам, що висуваються до виробництва лікарських засобів в Україні [7]); 2) обігу лікарського засобу (постреєстраційний контроль).

Останній етап складається із трьох взаємопов'язаних рівнів: а) державний контроль у разі ввезення на територію

Україні лікарських засобів (регулюється Постановою Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» № 902); б) вхідний контроль якості (регулюється Наказом Міністерства охорони здоров'я України №584 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі»); в) державний контроль якості лікарських засобів, який здійснюється шляхом інспектування.

Окремим видом постресстраційного контролю вважається фармаконагляд (який врегульований у Директиві 2001/83/ЄС Європейського парламенту і Ради ЄС від 06.11.2001 «Про збирання законів Співтовариства стосовно лікарських засобів для людини» та Наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду» №898).

Тобто державний контроль якості лікарських засобів є одночасно структурним елементом державного управління, засобом регулювання господарської діяльності, структурним елементом загальної системи (концепції) забезпечення якості лікарських засобів.

Отже, державний контроль якості лікарських засобів можна розділити на два види: 1) державний контроль якості лікарських засобів у разі ввезення останніх на територію України; 2) державний контроль якості лікарських засобів під час їх обігу, який відбувається шляхом інспектування.

Вхідний контроль якості лікарських засобів є внутрішнім, хоча й обов'язковим, але здійснюється уповноваженими на те особами на конкретному підприємстві, а отже, не належить саме до державного, який здійснюється спеціально уповноваженими органами виконавчої влади.

Отже, кожен етап обігу лікарських засобів підлягає державному контролю якості лікарських засобів незалежно від статусу, форм власності та підпорядкування суб'єкта господарських правовідносин.

Саме через багатоеlementність поняття «обіг лікарських засобів» (під яким розуміється вид діяльності, який формує цілісність сфер відтворення: безпосереднього виробництва, обміну, розподілу і споживання, тобто діяльність, пов'язана зі створенням, виробництвом (виготовленням), зберіганням, перевезенням, увезенням в Україну та вивезенням з України, реалізацією, застосуванням, утилізацією або знищенням лікарських засобів [11]) та необхідність визначення меж, форм втручання держави у фармацевтичну діяльність існує значна та розгалужена система нормативних актів, що регулюють суспільні відносини, які виникають під час державного контролю якості лікарських засобів.

Всі законодавчі акти, що регулюють питання здійснення державного контролю якості лікарських засобів, можна умовно розділити на загальні та спеціальні. Такий поділ має надзвичайно важливе практичне значення у визначенні ролі та обсягу застосування конкретного нормативного акта для регулювання суспільних відносин у сфері державного контролю якості лікарських засобів, особливо під час захисту прав суб'єктів господарювання, споживачів тощо.

Актами загальної дії можна вважати: Конституцію України, ГК України, Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», Постанову Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України» та ін.

У Законі України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» визначено загальні правові та організаційні засади, основні принципи і порядок здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, повноваження органів державного нагляду (контролю), їх посадових осіб і права, обов'язки та відповідальність суб'єктів

господарювання під час здійснення державного нагляду (контролю) [12] та надано загальне (родове) визначення поняттю «державний нагляд (контроль)».

Зазначимо, що в господарському законодавстві не проводиться чіткого розмежування понять «контроль» і «нагляд». Законодавець вживає ці терміни як синоніми [13, с. 51]. У адміністративно-правовій науці немає єдиного підходу для розуміння адміністративного «контролю» і «нагляду», оскільки відсутня єдність у питанні виділення критеріїв розмежування цих двох понять. Так, дослідженнями теми розмежування «контролю» і «нагляду» займалися такі вчені, як: М. Руденко, В. Чиркин, В. Гарашук, Д. Бахрах, Ю. Битяк, О. Андрійко, А. Собакарь, О. Нечитайленко та багато інших.

Однак у ст. 13 спеціального Закону України «Про лікарські засоби» чітко визначено, що державні органи здійснюють управлінську діяльність у формі контролю за якістю лікарських засобів. Так, державний контроль якості лікарських засобів – це сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарської діяльності незалежно від форм власності та підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів [7]. Під заходами державного контролю розуміють планові та позапланові заходи, які здійснюються у формі перевірок, ревізій, оглядів, обстежень та в інших формах, визначених законом [12].

У аналізованій нами сфері контроль відрізняється від нагляду: а) питаннями втручання в оперативно-господарську й організаторську діяльність об'єктів контролю. Органи нагляду не втручаються в діяльність об'єктів нагляду, а контрольні органи своїми приписами впливають на діяльність підконтрольних об'єктів (шляхом заборони обігу); б) можливістю застосування заходів впливу органами контролю. Контрольна діяльність розуміється ширше, ніж наглядова. Це пов'язано з тим, що контроль включає в себе можливість не тільки наглядати за дотриманням законодавства, але ставити питання про усунення порушень (винесення приписів, попереджень тощо); в) можливістю притягнення винних до відповідальності і накладення санкцій. Під час проведення контролю можуть застосовуватися заходи впливу щодо осіб, вину яких доведено. Наглядова діяльність не пов'язана з їх застосуванням [14, с. 120]; г) державний контроль за якістю лікарських засобів здійснюється стосовно організаційно невідпорядкованих об'єктів; г) тим, що контрольна діяльність здійснюється лише за дотриманням режиму законності, а не за доцільністю діяльності тощо.

Отже, загальний Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» не може та не має враховувати вимоги спеціального контролю – ті, що враховані в таких законодавчих актах, як, наприклад [15], Закон України «Про лікарські засоби»; Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками», яке затверджене Постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 за № 647, Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 20.09.2014; Критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження діяльності у сфері охорони здоров'я для безпеки життя і здоров'я 2010; Правила зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.12.2003; Державна Фармакопея України та ін.

Таким чином, система спеціальних нормативно-правових актів представлена переважно сукупністю підзаконних нормативних актів, що не є характерним для більшості країн Європи. Так, наприклад, у Польщі всі питання державного контролю якості лікарських засобів врегульовано на рівні устава «Prawo farmaceutyczne» 2001 року [16].

Тобто порядок проведення державного контролю якості лікарських засобів у Польщі визначений виключно спеціальним законодавством, що усуває суперечності між актами законодавства та ситуації, за якої відбувається нагромадження нормативного матеріалу.

Варто акцентувати увагу на тому, що наведена вище система вітчизняних актів є надзвичайно розгалуженою та створює нагромадження нормативного масиву і постійно перебуває в динаміці (через це часто є неузгодженою), оскільки прийняття, зміна, скасування підзаконних нормативних актів залежить від дискреції центральних органів виконавчої влади.

На наш погляд, такі важливі питання, як підстави та порядок відібрання зразків продукції, періодичність проведення перевірок, тимчасова чи повна заборона обігу лікарських засобів та ін., мають вирішуватися на рівні законів та не залежати від дискреції центральних органів виконавчої влади. Наприклад, порядок повної чи тимчасової заборони обігу лікарських засобів, який нині визначений наказом Міністерства охорони здоров'я України № 809, відповідно до ч. 4 ст. 4 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» має визначатися виключно законом.

Висновки. Підсумовуючи все вищенаведене, можна зробити такі висновки:

1. Визначено, що забезпечення населенню доступу до якісних та безпечних лікарських засобів є важливим складником державної політики у сфері охорони здоров'я. Гарантування цього права населенню (зміст якого не розкривається на рівні закону) покладає на державу сукупність обов'язків, головним серед яких є створення ефективної, повноцінної системи контролю якості лікарських засобів та підтримання її функціонування на належному рівні, не гіршому, ніж у країнах ЄС. Це можливо лише за умови існування досконалої правової основи. Кожен елемент системи якості має регулюватися окремо, узгодженою системою нормативно-правових актів, на зразок таких країн, як Польща.

2. Встановлено, що у світі концепція системи забезпечення якості лікарських засобів ґрунтується на трьох складниках, які охоплюють всі стадії обігу цих об'єктів: 1) контроль якості; 2) забезпечення якості (система GxP «6 сигм»); 3) управління якості (стандартизація ДСТУ).

3. Контроль якості лікарських засобів в Україні здійснюється на двох етапах: 1) формальний під час реєстрації лікарського засобу; 2) під час обігу лікарського засобу (постреєстраційний контроль). Останній етап складається із трьох взаємопов'язаних рівнів: а) державний контроль у разі ввезення на територію України лікарських засобів; б) вхідний контроль якості; в) державний контроль якості лікарських засобів (інспектування). Окремим видом постреєстраційного контролю вважається фармаконагляд.

4. Однак державний контроль якості лікарських засобів можна розділити на два види: 1) державний контроль якості лікарських засобів у разі ввезення останніх на територію України; 2) державний контроль якості лікарських засобів під час їх обігу, який відбувається шляхом інспектування.

5. Визначено, що державний контроль якості лікарських засобів – це система (сукупність елементів) організаційно-технічних і нормативних заходів, які здійснюються уповноваженими на те органами та спрямовані на встановлення рівня відповідності діяльності учасників фармацевтичного ринку вимогам законодавства про якість та безпечність фармацевтичної продукції з метою своєчасного виявлення та попередження порушень, застосування санкцій за їх вчинення, усунення перешкод для належного функціонування фармацевтичного ринку та забезпечення доступу населення до якісних та безпечних лікарських засобів.

6. Контрольній діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками притаманні такі ознаки: вплив на об'єкти контролю; можливість застосування заходів впливу; наявність повноважень щодо притягнення до відповідальності й накладення санкцій; державний контроль за якістю лікарських засобів здійснюється стосовно організаційно невідпорядкованих об'єктів; контрольна діяльність здійснюється лише за дотриманням режиму законності, а не за доцільністю діяльності.

7. Визначено, що на міжнародному рівні поняття «якість лікарських засобів» є ширшим та включає в себе безпосередньо такі властивості лікарських засобів, як якість, ефективність, безпека. В Україні поки що до цього поняття входять такі ознаки, як безпека та якість, тобто воно трактується у вузькому розумінні.

8. Зважаючи на господарську природу фармацевтичної діяльності, принципи її державного регулювання, є необхідність у чіткій законодавчій визначеності меж втручання (контрольної та управлінської діяльності) держави у діяльність підприємств на фармацевтичному ринку. Кожен етап обігу лікарських засобів (куди входить життєвий цикл лікарського засобу) підлягає державному контролю якості лікарських засобів, незалежно від статусу, форм власності та підпорядкування суб'єкта господарських правовідносин з боку територіальних органів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

9. Систему законодавчих актів, що регулюють питання здійснення державного контролю якості лікарських засобів можна умовно розділити на загальні та спеціальні. Такий поділ має практичне значення у визначенні ролі та обсягу застосування конкретного нормативного акта для регулювання суспільних відносин у сфері державного контролю якості лікарських засобів.

10. Зважаючи на позитивний зарубіжний досвід правового регулювання державного контролю якості лікарських засобів, є гостра необхідність у визначенні підстав та порядку відібрання зразків продукції, встановленні періодичності проведення перевірок, визначенні порядку тимчасової чи повної заборони обігу лікарських засобів на рівні законів та незалежно від дискреції центральних органів виконавчої влади. Така необхідність зумовлена тим, що система вітчизняних актів є надзвичайно розгалуженою та створює нагромадження нормативного масиву і постійно перебуває в динаміці (через це часто є неузгодженою).

ЛІТЕРАТУРА

1. Expanded access to quality medicines and vaccines is critical to achieving universal health (The Pan American Health Organization) URL: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=12683%3Aexpanded-access-quality-medicines-vaccines-critical-achieving-universal-health&Itemid=135&lang=fr (дата звернення: 01.09.2018).
2. Маліченко В.С. Міжнародно-правові механізми забезпечення безпеки обігу лікарських засобів: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Москва, 2015. 30 с.
3. Про забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами: Рішення Ради Національної безпеки і оборони України від 25.05.2012 р. / Офіційний вісник України. 2012. № 67. Ст. 2727.
4. Пашков В.М. Правова характеристика ринку лікарських засобів в Україні. Щотижневик «Аптека». 2003. URL: <https://www.apteka.ua/article/14184>.
5. Регулювання ринку лікарських засобів в Україні: проблеми та рішення. 2016. 130 с.
6. Баула О.П., Чекман І.С., Сирова А.О., Коваленко С.М., Горчакова Н.О., Левашова О.Л. Сучасні тенденції впровадження концепції забезпечення якості лікарських засобів в Україні. Фармацевтичний журнал. 2014. № 4. С. 66–75.

7. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р., № 123/96-ВР. / Відомості Верховної Ради України. 1996. № 22. Ст. 86.
8. How to develop and implement a national drug policy. World Health Organization. Geneva. 2001. URL: http://www.who.int/management/background_4b.pdf (дата звернення: 01.09.2018).
9. Кривдюк О.В., Маньковська В.С. Організація системи контролю якості лікарських засобів. Вінницький національний технічний університет. 2017. URL: <https://conferences.vntu.edu.ua/index.php/all-fksa/all-fksa-2017/paper/viewFile/1806/1988> (дата звернення: 01.09.2018).
10. Немченко А.С. Система забезпечення якості лікарських засобів. URL: http://economica.nuph.edu.ua/wp-content/uploads/files/Lectures_OEPH1/lecture_1.10_System_of_quality_of_medicines_2017 (дата звернення: 17.09.2018)
11. Немченко А.С., Подколзіна Р.І. Фармацевтична енциклопедія. URL: <http://www.pharmacyclopedia.com.ua/article/3096/obig-likarskix-preparativ> (дата звернення: 01.09.2018).
12. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності: Закон України від 05.04. 2007 р., № 877-V. / Відомості Верховної Ради України. 2007. № 29. Ст. 389.
13. Кологойда О.В. Контроль як правова форма державного регулювання господарських відносин на фондовому ринку України. Право та інновації. 2015. № 3. С. 50–58.
14. Нечитайленко О.І. Адміністративний контроль і нагляд: основні підходи до розуміння та розмежування понять. Правове життя сучасної України. 2013. № 2. С. 118–120.
15. Пашков В.М. Нове в законодавстві. Державний контроль та повноваження громадських організацій. Щотижневик «Аптека». 2007. URL: <http://www.apteka.ua/article/5105> (дата звернення: 02.09.2018).
16. Prawo farmaceutyczne: ustawa Sejm 31.10.2001, №126. Дата оновлення 10.012002. URL: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=wdu20011261381> (дата звернення 01.09.2018).

УДК 342.95

АДМІНІСТРАТИВНИЙ РЕГЛАМЕНТ ЯК ІНСТРУМЕНТ ВЗАЄМОДІЇ СУБ'ЄКТІВ У НАДАННІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ У СФЕРІ ЕКОНОМІКИ

ADMINISTRATIVE REGULATION AS AN INSTRUMENT FOR INTERMEDIARY OF SUBJECTS AT THE PROVISION OF ADMINISTRATIVE SERVICES IN THE ECONOMY

Панькова З.Л., аспірант
кафедри господарського та адміністративного права
Національний технічний університет України
«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»

Останнім часом поняття «адміністративний регламент» стало поширене. Вважаємо, необхідним також є впровадження такого поняття у функціонування інституту адміністративних послуг у сфері економіки.

Адміністративний регламент може виступати тим інструментом взаємодії між суб'єктами звернення та суб'єктами надання адміністративних послуг, у разі впровадження та застосування якого кожна сторона має певний обсяг прав та обов'язків та, оскільки такі права та обов'язки відомі сторонам, можна коригувати процес надання адміністративних послуг. Застосування адміністративного регламенту має на меті оптимізацію надання адміністративних послуг.

Ключові слова: адміністративні послуги, суб'єкт надання адміністративних послуг, суб'єкт звернення, адміністративний регламент, якість адміністративних послуг.

В последнее время понятие «административный регламент» широко распространено. Считаем, необходимым также является внедрение такого понятия в функционирование института административных услуг в сфере экономики.

Административный регламент может выступать тем инструментом взаимодействия между субъектами обращения и субъектами предоставления административных услуг, при внедрении и применении которого каждая сторона имеет определенный объем прав и обязанностей и, поскольку такие права и обязанности известны сторонам, можно корректировать процесс предоставления административных услуг. Цель применения административного регламента – оптимизация предоставления административных услуг.

Ключевые слова: административные услуги, субъект предоставления административных услуг, субъект обращения, административный регламент, качество административных услуг.

Recently, the notion of “administrative regulations” is becoming widespread. We consider it necessary also to introduce such a concept in the functioning of the institute of administrative services in the field of economy.

Administrative regulations can act as a tool for interaction between the subjects of treatment and the subjects of providing administrative services, the implementation and application of which each party has a certain amount of rights and responsibilities, and since such rights and obligations are known to the parties, it is possible to adjust the process of providing administrative services. The application of the administrative regulation is aimed at optimizing the provision of administrative services.

In our opinion, successful and systematized definition of “administrative regulation” as a comprehensive description of the order of execution of a separate business process, which ensures the implementation of the function or several functions of the executive body; a system of regulations and standards for the implementation of administrative actions; norms of activity of the authorities; normative act that defines the sequence of interaction of people authorized to make decisions during administrative (government-related) work.

Administrative regulations are the basis for optimizing public functions and translating them into electronic form. Administrative regulations as information-capable regulatory documents should contain very important information for the parties to the relevant legal relationship. The main purpose of the administrative regulation of the provision of administrative services in the field of economics, as noted, is the optimization (improvement of quality) of the provision of the above mentioned services. Administrative regulations should detail the standards and mechanisms for the exercise of citizens' rights in the provision of administrative services.

Taking into account the foregoing, we believe that the regulation of administrative services in the field of economics is an important step in the development of the institution of administrative services, designed to simplify the procedure for the provision of administrative services and bring it to a qualitatively new level.

Key words: administrative services, subject of provision of administrative services, subject of appeal, administrative regulations, quality of administrative services.