

УДК 342.9.5:339.13:338.45:615

Н. В. Волк*здобувач кафедри адміністративного та фінансового права
Національного університету біоресурсів і природокористування України*

СТАНДАРТИЗАЦІЯ, СЕРТИФІКАЦІЯ ТА ЛІЦЕНЗУВАННЯ ЯК УПРАВЛІНСЬКИЙ ПРОЦЕС ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ УКРАЇНИ

Охорона здоров'я громадян базується на низці принципів, які закріплено в Конституції та Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», у ст. 3 якого вказується, що охорона здоров'я – це система заходів, які здійснюються органами державної влади й органами місцевого самоврядування, їх посадовими особами, закладами охорони здоров'я, медичними та фармацевтичними працівниками і громадянами з метою збереження та відновлення фізіологічних і психологічних функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності людини при максимальній біологічно можливій індивідуальній тривалості її життя. З охороною здоров'я безпосередньо пов'язаний фармацевтичний ринок, який, у свою чергу, неможливий без фармацевтичної діяльності. У сучасних умовах діяльності фармацевтичного ринку надзвичайно важливу роль відіграють стандартизація, сертифікація та ліцензування. Розроблення дієвих фармацевтичних стандартів, сертифікація, ліцензування виробництва лікарських засобів та ліцензування виробників фармацевтичної продукції є запорукою не тільки розвитку фармацевтичної галузі України, але й гарантією охорони здоров'я громадян.

Питання діяльності суб'єктів публічного управління фармацевтичної галузі, на яких покладено управлінські функції у сфері стандартизації, сертифікації та ліцензування у вітчизняній правовій науці є малодослідженим. Зважаючи на те, що органи публічного управління мають різноманітний адміністративно-правовий статус, підлягає з'ясуванню питання управлінської діяльності суб'єктів, які здійснюють публічне управління у сфері стандартизації, сертифікації та ліцензування фармацевтичної галузі України.

Питання діяльності органів публічного управління в досліджуваній галузі рідко привертає увагу сучасних дослідників. Аналіз останніх досліджень і публікацій свідчить, що окремі питання, пов'язані зі стандартизацією та ліцензуванням, у своїх публікаціях досліджували О. Баула, І. Дутчак, С. Васильєв, О. Стрельченко, С. Стеценко, В. Ярош та ін. Однак брак інформації щодо діяльності суб'єктів публічного управління у сфері стандартизації, сертифікації та ліцензування фармацевтичної галузі обумовлює актуальність статті.

Метою статті є встановлення суб'єктів публічного управління у сфері стандартизації, сертифікації та ліцензування фармацевтичної галузі України.

Побудова незалежної держави – це тривалий і болісний процес, який потребує реформування практично всіх соціальних інституцій. Зміна політичної, економічної, соціальної політики вимагає адекватних змін у формах і методах державного управління, а також відповідного законодавчого забезпечення зазначених процесів [1, с. 138]. Зазначене повною мірою стосується й управлінської діяльності фармацевтичної галузі України, зокрема питань, пов'язаних зі стандартизацією, сертифікацією та ліцензуванням.

У сучасних умовах питання стандартизації посідає одне із провідних місць у системі управлінських інструментів із регулювання якості у сфері охорони здоров'я населення України. Протягом останніх 20 років стандартизація широко застосовується в медичній галузі України одночасно з такими механізмами управління якістю, як ліцензування, акредитація й атестація медичних працівників. Держава визначила розвиток стандартизації одним із пріоритетних напрямів реформування галузі охорони здоров'я населення України, і щорічно забезпечує доповнення й оновлення відповідної нормативно-правової бази щодо управління стандартизацією [2, с. 76].

Фармацевтичні стандарти затверджені відповідними нормативно-правовими актами, які є чинним інструментарієм управління стандартизацією фармацевтичної продукції. Регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів здійснюється Законом України «Про лікарські засоби» та 175 нормативними документами, ухваленими Кабінетом Міністрів України та Міністерством охорони здоров'я України, серед яких особливе місце посідає комплекс із 28 стандартів і настанов, що регламентують діяльність на етапах фармацевтичної розробки, доклінічного і клінічного вивчення, виробництва, дистрибуції та зберігання лікарських засобів [3, с. 72]. Закон України «Про стандартизацію» від 5 червня 2014 р. визначає стандартизацію як діяльність, що полягає в установленні положень для загального та неодноразового використання щодо наявних чи потенційних завдань і спрямована на до-

сягнення оптимального ступеня впорядкованості в певній сфері [4].

Одним із комплексних нормативних документів у сфері стандартизації лікарських засобів є Державна Фармакопея України. Стаття 2 Закону України «Про лікарські засоби» визначає Державну Фармакопею України як правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, що є обов'язковими для всіх підприємств і установ України незалежно від їх форми власності, які виробляють, зберігають, реалізують і контролюють лікарські засоби фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів [5].

Варто підкреслити, що Закон України «Про лікарські засоби» не регламентує вимоги до системи стандартизації фармацевтичної продукції та не визначає спеціально уповноваженого органу виконавчої влади у сфері стандартизації фармацевтичної продукції. У сформованих умовах функції центрального органу виконавчої влади у сфері стандартизації фармацевтичної продукції виконує Міністерство охорони здоров'я (далі – МОЗ) України. Провідним суб'єктом управлінської діяльності у сфері стандартизації фармацевтичної продукції є Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» [6].

Аналіз нормативного регулювання стандартизації фармацевтичної продукції дає підстави визнати суб'єктами управлінської діяльності в досліджуваній галузі також: ДП «Український фармацевтичний інститут якості» та Державний навчальний центр з належної виробничої/дистрибуторської практики. На окрему увагу заслуговує Міністерство економічного розвитку і торгівлі України. Незважаючи на те, що, відповідно до Положення, одним із основних завдань згаданого органу є забезпечення формування та реалізація державної політики у сфері технічного регулювання, стандартизації, метрології та метрологічної діяльності [7], аналіз діяльності суб'єктів публічного управління стандартизації фармацевтичної галузі дає підстави визнати, що Мінекономрозвитку де-факто не має відношення до стандартизації фармацевтичної галузі. Однак діяльність органу безпосередньо пов'язана із сертифікацією фармацевтичної продукції.

Суб'єктом сертифікації є ДП «Український медичний центр сертифікації», яке, згідно з наказом Мінекономрозвитку, є призначеним органом з оцінки відповідності продукції вимогам технічних регламентів щодо медичних виробів [8]. Органами, які здійснюють сертифікацію: оцінку відповідності медичних виробів; сертифікацію систем управління якістю; оцінку технічної документації тощо, також є юридичні особи приватного права – Український Науковий Інститут Сертифікації та приватне підприємство «Політокс» [8; 9].

Одним із багатьох проблемних питань щодо діяльності суб'єктів публічного управління фармацевтичної галузі є питання управління й координації діяльності із стандартизації обігу лікарських засобів, де задіяні суб'єкти публічного і приватного права.

Не менш важливу роль в управлінській діяльності суб'єктів публічного управління відіграє ліцензування фармацевтичної галузі. Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 2 березня 2015 р., який визначає ліцензування як засіб державного регулювання провадження видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, спрямований на забезпечення реалізації єдиної державної політики у сфері ліцензування, захист економічних і соціальних інтересів держави, суспільства й окремих споживачів [11].

Спеціальним нормативним актом ліцензування фармацевтичної галузі є Закон України «Про лікарські засоби» [5], згідно з яким, виробництво, ввезення в Україну та вивезення з України українських лікарських засобів, а також їх виробництво підлягає ліцензуванню. Також, згідно зі ст. ст. 10, 17, 19 зазначеного Закону, порядок ліцензування визначає центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, тобто МОЗ України.

Основним ліцензійним нормативним актом у фармацевтичній галузі є постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» № 929 від 30 листопада 2016 р. [12], згідно з якою, провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів підлягає ліцензуванню. Залежно від виду господарської діяльності, кожна така діяльність є ліцензійною, безпосереднім суб'єктом управлінської діяльності у сфері ліцензування фармацевтичної галузі є Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Крім Держлікслужби України, у ліцензійній діяльності задіяні й інші суб'єкти публічного управління. Так, відповідно до наказу МОЗ України «Про державну реєстрацію лікарського засобу» від 4 серпня 2017 р. № 898 [13], у разі закупівлі лікарських засобів спеціалізованою організацією, державна реєстрація лікарських засобів і результатів експертизи реєстраційних матеріалів щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарські засоби проводиться Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України». Перевірку щодо

додержання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової, роздрібно торгівлі лікарськими засобами здійснює Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Згідно з оприлюдненою інформацією про планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) у 2016 р., Держлікслужбою України було здійснено перевірки: 354 суб'єктів господарської діяльності щодо додержання ними ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової, роздрібно торгівлі лікарськими засобами; дотримання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів – 671; імпорту лікарських засобів – 12; промислового виробництва – 12. За результатами здійснених перевірок загальна кількість приписів, розпоряджень, інших розпорядчих документів щодо усунення порушень, виявлених під час здійснення заходів, становить 1 302 [14].

Зважаючи на нормативно-правове регулювання та вищезазначені міркування, можна дійти висновку, що стандартизація, сертифікація та ліцензування у фармацевтичній галузі є стандартами МОЗ України, дотримання яких є обов'язковим, і які мають імперативний характер. Така діяльність є нормативно закріпленою й перебуває під організуючим впливом органів виконавчої влади. Якщо у сфері стандартизації та ліцензування задіяні тільки юридичні особи публічного права, то поряд з органами публічного права у сфері сертифікації фармацевтичної продукції задіяні й юридичні особи приватного права. Не применшуючи роль суб'єктів приватного права у фармацевтичній галузі, ми вважаємо, що в державній сфері сертифікації, діяльність із сертифікації повинні здійснювати суб'єкти публічного права.

Висновок. Здійснений аналіз нормативно-правового регулювання стандартизації, сертифікації та ліцензування фармацевтичної продукції дав змогу з'ясувати, що сучасна система публічного управління стандартизації, ліцензування та сертифікації складається з уповноважених державою органів публічного та приватного права, ними є: Міністерство охорони і здоров'я України; Міністерство економічного розвитку і торгівлі України; Державна служба України з лікарських засобів і контролю за наркотиками; ДП «Український фармацевтичний інститут якості»; Державний навчальний центр з належної виробничої/дистрибуторської практики; ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»; ДП «Державний експертний центр МОЗ України»; ДП «Український медичний центр сертифікації»; ПП «ПОЛТОКС»; Український Науковий Інститут Сертифікації.

Література

1. Світличний О. Зміст державної діяльності у сфері управління земельними ресурсами / О. Світличний // Підприємство, господарство і право. – 2011. – № 1(181). – С. 138–140.
2. Ярош Н. Нормативно-правове регулювання розвитку стандартизації у сфері охорони здоров'я населення України / Н. Ярош // Економіка і право охорони здоров'я. – 2016. – № 2(4). – С. 76–79.
3. Сучасний стан та тенденції розвитку нормативно-правового регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів / Н. Ветютнева, С. Убогов, Л. Пилипчук, Л. Федорова, В. Тодорова, Т. Буднікова, А. Радченко, Н. Марусенко [Електронний ресурс]. – Режим доступу : file://C:/Users/Downloads/pharmazh_2014_3_11.pdf.
4. Про стандартизацію : Закон України від 5 червня 2014 р. // Відомості Верховної Ради Української Радянської Соціалістичної Республіки. – 2014. – № 31. – Ст. 1058.
5. Про лікарські засоби : Закон України від 4 квітня 1996 р. // Відомості Верховної Ради Української Радянської Соціалістичної Республіки. – 1996. – № 22. – Ст. 86.
6. Веб-сайт Державного підприємства «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://sphu.org/farm-centr>.
7. Положення про Міністерство економічного розвитку і торгівлі України : Указ Президента України № 634/2011 від 31 травня 2011 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/634/2011>.
8. Про призначення органів з оцінки відповідності продукції вимогам технічних регламентів : Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України № 1044 від 29 серпня 2014 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.leonorm.com/P/NL_DOC/UA/201401/Nak1044.htm.
9. Про призначення органів з оцінки відповідності продукції технічних регламентів : Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України № 1764 від 24 грудня 2015 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://uni-cert.ua/wp-content/uploads/2015/1764/Nakaz->
10. Про призначення органів з оцінки відповідності продукції вимогам технічних регламентів : Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України № 846 від 21 липня 2015 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.leonorm.com/p/NL_DOC/UA/2015/Nak846.htm.
11. Про ліцензування видів господарської діяльності : Закон України від 2 березня 2015 р. // Відомості Верховної Ради Української Радянської Соціалістичної Республіки. – 2015. – № 23. – Ст. 158.
12. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : постанова Кабінету Міністрів України № 929 від 30 листопада 2016 року [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-p>.
13. Про державну реєстрацію лікарського засобу : Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 898 від 4 серпня 2017 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/155360>.
14. Інформація про проведені планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) у 2016 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=936539>.

Анотація

Волк Н. В. Стандартизація, сертифікація та ліцензування як управлінський процес фармацевтичної галузі України. – Стаття.

На підставі здійсненого аналізу нормативно-правового регулювання у статті розглянуто діяльність суб'єктів публічного управління зі стандартизації, сертифікації та ліцензування фармацевтичної галузі України.

Ключові слова: стандартизація, сертифікація, ліцензування, суб'єкти публічного управління, фармацевтична галузь.

Аннотация

Волк Н. В. Стандартизация, сертификация и лицензирование как управленческий процесс фармацевтической отрасли Украины. – Статья.

На основании осуществленного анализа нормативно-правового регулирования в статье рассмотре-

на деятельность субъектов публичного управления по стандартизации, сертификации и лицензированию фармацевтической отрасли Украины.

Ключевые слова: стандартизация, сертификация, лицензирование, субъекты публичного управления, фармацевтическая отрасль.

Summary

Volk H. V. Standardization, certification and literature as the management process of the pharmaceutical industry of Ukraine. – Article.

On the basis of realizable analysis of the normative-legal adjusting activity of subjects of public management of standardization, certifications and licensing of pharmaceutical industry of Ukraine is considered in the article.

Key words: standardization, certification, licensing, subjects of public management, pharmaceutical industry.