

2. Про затвердження Положення про єдину інформаційну систему Міністерства внутрішніх справ та переліку її пріоритетних інформаційних ресурсів: Постанова Кабінету Міністрів України від 14.11.2018 р. № 1024. Урядовий кур'єр. 2018. № 235.

3. Павлиш В.А., Гліненко Л.К. Основи інформаційних технологій і систем: навчальний посібник. Львів: видавництво Львівської політехніки, 2013. 500 с.

Роман МИРОНЮК,

професор кафедри адміністративного права,
процесу та адміністративної діяльності
Дніпропетровського державного
університету внутрішніх справ,
доктор юридичних наук, професор

ОКРЕМІ ПИТАННЯ АДМІНІСТРАТИВНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ У СФЕРІ КОНТРОЛЮ ЗА ОБІГОМ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Гарантування дотримання прав громадян у сфері медичного обслуговування, охорони здоров'я а також забезпечення можливості отримання та придбання якісних лікарських засобів забезпечується статтями Конституції України, а саме: статтею 49, відповідно до якої «Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування»; статтею 50, де визначено, що «кожному гарантується право вільного доступу до інформації про стан довкілля, про якість харчових продуктів і предметів побуту, а також право на її поширення, така інформація ніким не може бути засекречена» [1]. Контроль за обігом лікарських засобів в Україні здійснює Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі - Держлікслужба) як центральний орган виконавчої влади України, утворений 10 вересня 2014 р. Постановою Кабінету Міністрів № 442 шляхом злиття Державної служби з контролю за наркотиками та Державної служби з лікарських засобів [2]. Відповідно до Положення про Держлікслужбу, основним призначенням цього органу є здійснення контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення [3].

Аналіз норм Кодексу України про адміністративні правопорушення (далі – КУпАП) дає можливість виокремити такі склади адміністративних правопорушень у сфері обігу лікарських засобів: ст. 42 КУпАП «Порушення санітарних норм»; ст. 42-4 КУпАП «Продаж лікарських засобів без рецепта в заборонених законодавством випадках»; ст. 44 КУпАП «Незаконне виробництво, придбання, зберігання, перевезення, пересилання наркотичних засобів або психотропних речовин без мети збуту в невеликих розмірах»; ст. 44-2 КУпАП «Порушення обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних

працівників під час здійснення ними професійної діяльності»; ст. 164 КУпАП «Порушення порядку провадження господарської діяльності»; ст. 167 КУпАП «Введення в обіг або реалізація продукції, яка не відповідає вимогам стандартів»; ст. 170 КУпАП «Недодержання стандартів при транспортуванні, зберіганні і використанні продукції (крім харчових продуктів)»; ст. 188-9 КУпАП «Невиконання законних вимог посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері стандартизації, метрології та метрологічної діяльності і технічного регулювання»; ст. 188-10 КУпАП «Невиконання законних вимог посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів»; ст. 188-11 КУпАП «Невиконання постанов, розпоряджень, приписів, висновків, а так само інших законних вимог посадових осіб органів державної санітарно-епідеміологічної служби» [4].

О. Стрельченко, І. Бухтіярова дослідивши засади адміністративної відповідальності у сфері обігу лікарських засобів, доходять висновку, що цій сфері властиве широке коло суспільних відносин, пов'язаних із незаконним обігом лікарських засобів в Україні і пропонують в КУпАП виокремити окрему Главу 5.1. «Адміністративні правопорушення у сфері обігу лікарських засобів», наповнивши її відповідними статтями, що визначатимуть протиправні діяння у цій сфері та регулюватимуть відповідальність за їх вчинення від етапу створення до етапу використання/знищення лікарського засобу. Також ними запропоновано визначити для юридичних осіб відповідальність у Законі України «Про лікарські засоби», встановивши такі додаткові види застосування примусових заходів, як «заборона певного виду діяльності» та «скасування ліцензії або дозволу» на діяльність у сфері обігу лікарських засобів. [5, с. 108]

Не ставлячи завдання здійснити аналіз всіх наукових доробків проблем встановлення адміністративної відповідальності у сфері контролю за обігом лікарських засобів, а також позиції щодо критеріїв класифікації даних правопорушень, нижче звернемо увагу на законодавчі ініціативи щодо удосконалення правових засад встановлення адміністративної відповідальності у цій сфері.

Зокрема, Закон України «Про внесення змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення щодо посилення відповідальності за реалізацію (відпуск) лікарських засобів у заборонених законодавством випадках та встановлення відповідальності за реалізацію (відпуск) лікарських засобів особам, які не досягли чотирнадцяти років (малолітнім особам)» № 1708-IX від 17 листопада 2021 року статтю 42-4 КУпАП «Порушення встановленого порядку реалізації (відпуску) лікарських засобів» було доповнено нормою, яка передбачає встановлення посиленої адміністративної відповідальності за «реалізацію (відпуск) лікарських засобів в аптечних закладах, у тому числі з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими

засобами) особі, яка не досягла 14-річного віку (малолітній особі), а також доставка лікарських засобів кінцевому споживачу – особі, яка не досягла 14-річного віку (малолітній особі)», за що передбачено накладення штрафу від трьохсот до чотирьохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян на осіб які здійснюють реалізацію цих лікарських засобів [6].

І такі зміни є цілком логічними та доцільними, оскільки малолітні особи попадаючи сьогодні в шалений інформаційний простір реклами всіляких біологічних добавок, стимуляторів мали доступ до вільного їх придбання, що закінчувалось іноді летальними наслідками, або отруєння цими препаратами в разі їх недозованого використання або навіть до суїцидальних наслідків, оскільки деякі з цих препаратів в разі їх відокремленого вживання не чинять негативних наслідків, а при їх суміщенні з іншими препаратами викликають одурманювальний ефект, наблизений до стану наркотичного сп'яніння. Відповідно до закону складати протоколи про такі адміністративні правопорушення мають уповноважені особи органів внутрішніх справ (Національної поліції), а розглядати справи – судді районних, районних у місті, міських чи міськрайонних судів.

Цілком обґрунтованими є пропозиції також були запропоновані Міністерством юстиції України в проєкті Закону України «Про внесення змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення» [7], яким пропонується посилити адміністративні санкції з метою підвищення ефективності заходів державного контролю та посилення відповідальності суб'єктів господарювання на фармацевтичному ринку України з огляду на таке. Кодексом України про адміністративні правопорушення (далі – КУпАП) передбачено низький рівень адміністративної відповідальності, зокрема, за продаж лікарських засобів в аптечних закладах без рецепта у заборонених законодавством випадках; введення в обіг або реалізацію продукції, яка не відповідає вимогам стандартів; виконання робіт, надання послуг громадянам-споживачам, що не відповідають вимогам стандартів, норм і правил; невиконання законних вимог посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів. Передбачені статтями 42-4, 167, 168-1, 188-10 КУпАП санкції на цей час не діють, оскільки на сьогодні розмір штрафних санкцій є невідповідним порівняно з обсягами випущеної в обіг неякісної продукції та значно нижчим, ніж в інших сферах господарської діяльності.

Зокрема з урахуванням поширення в останній час різних способів порушення встановленого порядку реалізації (відпуску) лікарських засобів, доцільним є розширення диспозиції статті 42-4 КУпАП «Порушення встановленого порядку реалізації (відпуску) лікарських засобів», шляхом введення до її складу нових різновидів цього порушення, а саме необхідно доповнити цю норму наступними частинами: ч.5 «Відпуск без рецепта лікаря комбінованих лікарських засобів, що містять кодеїн та інші підконтрольні

речовини, – тягне за собою накладення штрафу від двохсот до трьохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян»; ч. 6 «Реалізація у будь-який спосіб, у тому числі інтернет торгівля біологічними добавками, які не є лікарськими засобами, що не були сертифіковані в установленому законом порядку, – тягне за собою накладення штрафу від п'ятисот до тисячі неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, з конфіскацією таких засобів».

Повноваження щодо оформлення матеріалів справ про такі правопорушення доцільно залишити за центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів (Держлікслужбою) відповідно до статті 244-8 КУпАП. Право розгляд матеріалів справ про такі правопорушення має бути передано від Держлікслужби до районних, районних у місті, міських чи міськрайонних судів, відповідно до статті 221 КУпАП.

Список використаних джерел:

1. Конституція України від 28 червня 1996 року (зі змінами і допов.). *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 30. Ст. 141.
2. Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади: Постанова Кабінету Міністрів України від 10.09.2014 р. № 442. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/247600952>.
3. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: Постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 647. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF#Text>.
4. Кодекс України про адміністративні правопорушення від 7 грудня 1984 р. *Відомості Верховної Ради*. 1984, додаток до № 51. Ст.1122.
5. Стрельченко О.Г., Бухтіярова І.Г. Кваліфікація адміністративних проступків у сфері обігу лікарських засобів. *Часопис Київського університету права*. 2019. №2. С.104-108.
6. Про внесення змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення щодо посилення відповідальності за реалізацію (відпуск) лікарських засобів у заборонених законодавством випадках та встановлення відповідальності за реалізацію (відпуск) лікарських засобів особам, які не досягли чотирнадцяти років (малолітнім особам Закон України від 17 листопада 2021 року № 1886-IX): *Відомості Верховної Ради України*. 2022. № 7. Ст.52.
7. Проект Закону України «Про внесення змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення», внесеного Кабінетом Міністрів України (реєстр. № 3948 від 30 липня 2020 року). URL: https://www.kmu.gov.ua/storage/app/bills_documents/document-1915679.pdf.