DOI https://doi.org/10.51647/kelm.2022.8.36

PROCEDURY ADMINISTRACYJNE PAŃSTWOWEGO NADZORU RYNKOWEGO PROWADZONEGO PRZEZ PAŃSTWOWĄ SŁUŻBĘ UKRAINY DS. KONTROLI LEKÓW I NARKOTYKÓW

Olena Ptukhina
aspirant Wydziału Organizacji Szkoleń Edukacyjno-Naukowych Charkowskiego Narodowego Uniwersytetu Spraw Wewnętrznych (Charków, Ukraina)
ORCID ID: 0000-0001-7507-2023
alenaptukhina@gmail.com

Adnotacja. W artykule naukowym przeprowadzono badanie działalności Państwowej Służby Ukrainy ds. Kontroli Leków i Narkotyków jako głównego podmiotu państwowego nadzoru rynkowego. Ten ostatni jest rozpatrywany z punktu widzenia działalności Państwowej Służby Ukrainy ds. Kontroli Leków i Narkotyków w sprawie przyjęcia środków restrykcyjnych (naprawczych) z odpowiednim informowaniem o tym opinii publicznej w odniesieniu do produktów, które, gdy są używane zgodnie z ich przeznaczeniem lub w rozsądnie przewidywanych warunkach i przy odpowiedniej instalacji i konserwacji, stanowią zagrożenie dla interesu publicznego, który w inny sposób nie spełnia ustalonych wymagań. Biorąc pod uwagę przydział sfery odpowiedzialności Państwowej Służby Ukrainy ds. Kontroli Leków i Narkotyków, a także ustalone środki nadzoru rynkowego, w obowiązującym prawie podkreślono pewne etapy procedury nadzoru rynku państwowego: 1) etap naruszenia nadzoru rynkowego; 2) bezpośrednie wykonywanie nadzoru rynkowego i wydawanie decyzji; 3) wykonywanie decyzji.

Słowa kluczowe: państwowy nadzór rynkowy, Państwowa Służba Ukrainy ds. Kontroli Leków i Narkotyków, postępowanie administracyjne, etapy, środki ograniczające, produkty, interes publiczny.

ADMINISTRATIVE PROCEDURES OF THE STATE MARKET SUPERVISION CARRIED OUT BY THE SECURITY SERVICE OF UKRAINE

Olena Ptukhina
Postgraduate Student at the Department of Organization of Educational and Scientific Training Kharkiv National University of Internal Affairs (Kharkiv, Ukraine)
ORCID ID: 0000-0001-7507-2023
alenaptukhina@gmail.com

Abstract. The scientific article examines the activities of the State Medical Service of Ukraine as the leading subject of state market supervision. The latter is considered from the standpoint of the activity of the State Medical Service of Ukraine regarding the adoption of restrictive (corrective) measures with relevant public information regarding products that, when used for their intended purpose or under reasonably foreseeable conditions and with proper installation and maintenance, pose a threat to public interests or which otherwise the method does not meet the established requirements. Taking into account the separate spheres of responsibility of the State Medical Service, as well as the established measures of market supervision, certain stages of the procedure of state market supervision are distinguished in the current legislation: 1) the stage of violation of market supervision; 2) direct implementation of market supervision and decision-making; 3) execution of decisions.

Key words: state market supervision, State Accounting Services, administrative procedure, stages, restrictive measures, products, public interests.

АДМІНІСТРАТИВНІ ПРОЦЕДУРИ ДЕРЖАВНОГО РИНКОВОГО НАГЛЯДУ, ЩО ЗДІЙСНЮЄТЬСЯ ДЕРЖЛІКСЛУЖБОЮ УКРАЇНИ

Олена Птухіна
аспірант відділу організації освітньо-наукової підготовки Харківського національного університету внутрішніх справ (Харків, Україна)
ORCID ID: 0000-0001-7507-2023
alenaptukhina@gmail.com

Анотація. В науковій статті здійснено дослідження діяльності Держлікслужби України як провідного суб'єкта державного ринкового нагляду. Останній розглядається з позиції діяльності Держлікслужби України щодо вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів з відповідним інформуванням про це громадськість щодо продукції, яка при її використанні за призначенням або за обгрунтовано передбачуваних умов і при належному встановленні та технічному обслуговуванні становить загрозу суспільним інтересам чи, яка в інший спосіб не відповідає вста-

новленим вимогам. Враховуючи виокремленні сфері відповідальності Держлікслужби, а також закріплені заходи ринкового нагляду у чинному законодавстві виокремлено певні стадії процедури державного ринкового нагляду: 1) стадія порушення ринкового нагляду; 2) безпосереднє здійснення ринкового нагляду та винесення рішень; 3) виконання рішень.

Ключові слова: державний ринковий нагляд, Держлікслужби, адміністративна процедура, стадії, обмежувальні заходи, продукція, суспільні інтереси.

Постановка проблеми. Український ринок лікарських засобів повністю не відновився після кризи 2014–2015 років. При цьому структура ринку змінилася на користь вітчизняних виробників. Десять років тому лідерами в Україні були іноземні компанії на чолі з німецькою Berlin-Chemie, але девальвація гривні в 2014 році зміцнила позиції українських виробників. Аптечний ринок зростав на 11 відсотків на рік протягом останніх трьох років. Зростанню сприяло збільшення обсягу виробництва доступніших українських аналогів імпортним лікам, які дорожчі в 4–16 разів. У натуральному вираженні на ринку переважають українські лікарські засоби, але у грошовому виразі дорожчі іноземні товари мають більшу частку. Асортимент ліків українських виробників складається в основному з більш доступних категорій лікарських засобів. Аптечний сектор становить основу ринку лікарських засобів в Україні. Спостерігається зменшення у натуральному виразі та збільшення у грошовому внаслідок зростання частки іноземних виробників. Ринок аптечних продажів висококонкурентний, частка ТОП-20 компаній становить 47 відсотків, вона майже порівну розподілена між національними та іноземними виробниками. За кількістю придбаних ліків у розрахунку на одну особу Україна посідає одну з найнижчих позицій серед країн світу. Низька купівельна спроможність українців, обмежений перелік ліків, за якими пацієнти отримують компенсації витрат на лікарські засоби, та відсутність розвитку медичного страхування стримують обсяги споживання ліків (постанова Кабінету Міністрів України від 03.03.2021 № 179).

Поряд з таким станом на національному ринку лікарських засобів ключова роль відводиться державі в особі уповноважених органів публічної влади щодо реалізації державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу (постанова Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647).

Не даремно, ще програмою економічних реформ на 2010–2014 роки «Заможне суспільство, конкурентоспроможна економіка, ефективна держава» визначалось завдання щодо забезпечення ефективного контролю за безпекою продукції та досягнення взаємного визнання результатів оцінювання відповідності продукції з торговельними партнерами України, та поставала необхідність перейти на систему державного ринкового нагляду за безпекою продукції, розміщеної на ринку, замість державного контролю виробництва продукції (програма Президента України від 02.06.2010).

На підставі норм чинного законодавства, державний ринковий нагляд слід розглядати як діяльність органів ринкового нагляду з метою вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів з відповідним інформуванням про це громадськість щодо продукції, яка при її використанні за призначенням або за обґрунтовано передбачуваних умов і при належному встановленні та технічному обслуговуванні становить загрозу суспільним інтересам чи, яка в інший спосіб не відповідає встановленим вимогам.

Враховуючи вказане постає необхідним дослідити адміністративні процедури державного ринкового нагляду, що здійснюється Держлікслужбою України. У відповідності до постанова Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647 Держлікслужбою України є провідним суб'єктом здійснення державного ринкового нагляду у межах сфери своєї відповідальності щодо якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові.

Стан дослідження проблеми. На сьогоднішній день в наукових публікаціях вченими приділяються увага певним аспектам діяльності органу публічної адміністрації спрямованому на реалізацію державної політики у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, у тому числі щодо здійснення державного ринкового нагляду у межах сфери своєї відповідальності. Серед таких вчених варто вказати: В. А. Волкова «Правові основи діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та місце серед них адміністративного законодавства» (Волков, 2017); М. М. Коцур «Правове регулювання протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів (історико-правове дослідження)» (Коцур, 2018); А. Г. Миронов «Адміністративно-правове забезпечення державного контролю у сфері охорони здоров'я» (Миронов, 2020); Г. В. Муляр «Адміністративно-правове забезпечення реалізації права на охорону здоров'я» (Муляр, 2021); Ю. М. Товт «Кримінальна відповідальність за порушення встановленого порядку обігу лікарських засобів в Україні» (Товт, 2021); С. Г. Убогов «Методологічні та прикладні засади інтегративної моделі забезпечення якості лікарських засобів на етапах реалізації і медичного застосування» (Убогов, 2019); Є. С. Хайнацький «Адміністративно-правове регулювання епідеміологічного контролю та нагляду в Україні» (Хайнацький,2021); О. М. Шевчук «Види та класифікація державного контролю за законним обігом наркотичних засобів,психотропних речовин і прекурсорів» (Шевчук, 2019); Ю. О. Шопіна «Кримінальна відповідальність медичного або фармацевтичного працівника за вчинення злочину, пов'язаного з виконанням професійних обов'язків» (Шопіна, 2020).

Мета статті полягає у з'ясуванні діяльності Держлікслужби України щодо здійснення державного ринкового нагляду та відповідних сфер відповідності, а також виокремити основні стадії адміністративної процедури державного ринкового нагляду, що здійснюється останньою.

Виклад основного матеріалу. На початку зазначимо, що Держлікслужба України та її структурні підрозділи проводять планові та позапланові заходи державного ринкового нагляду (Закон України від 02.12.2010 № 2735-VI) щодо медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення (далі – медичні вироби (МВ). Планові заходи проводяться у розповсюджувачів медичних виробів, а позапланові – у розповсюджувачів та виробників медичних виробів.

У свою чергу, заходи державного ринкового нагляду реалізовуються Держлікслужбою України відповідно до Секторального плану державного ринкового нагляду який, затверджується Головою Держлікслужби з урахуванням епідеміологічної ситуації, яка склалась у зв'язку з поширенням коронавірусної інфекції так й веденням в дію правового режиму воєнного стану

Зазначимо, що відповідно до вимог постанови Кабінету Міністрів України від 13.03.2022 № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану» Держлікслужбою України припинено заходи державного ринкового нагляду на період воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24.02.2022 № 64 «Про введення воєнного стану в Україні». У зв'язку з цим зазначимо, що протягом 2021 року територіальними органами Держлікслужби здійснено 1870 перевірок характеристик продукції, з них 1381 планова та 489 позапланових заходів. За результатами здійснених заходів складено 2006 актів, прийнято 1348 рішень про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів, накладено 38 постанов про штрафні санкції та стягнуто штрафів на суму 408680 грн. (Звіт Держлікслужби, 2022).

Крім того, протягом 2021 року до Держлікслужби надійшла інформація від органів з оцінки відповідності щодо:

– 872 сертифікатів, виданих органами з оцінки відповідності;

– 511 повідомлень щодо внесення змін до виданих, змінених, доповнених, тимчасово припинених, відкликаних або відхилених сертифікатів відповідності в сфері МВ (Звіт Держлікслужби, 2022).

Протягом 2021 року Держлікслужбою до Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, внесено 2915 повідомлень від осіб, відповідальних за введення виробів в обіг, залишено без розгляду 1175 повідомлень. Про що письмово повідомлено особам, відповідальним за введення виробів в обіг. До Обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів, внесено 3 повідомлення від осіб, відповідальних за введення біоімплантатів в обіг, залишено без розгляду 3 повідомлення, про що письмово повідомлено особам, відповідальним за введення МВ в обіг (Звіт Держлікслужби, 2022).

У свою чергу, територіальними органами Держлікслужби до Національної інформаційної системи державного ринкового нагляду та системи оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик внесено, 1348 рішень про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів та про внесення змін до рішень. Для своєчасного попередження споживачів (користувачів) про виявлену небезпеку, яку становить продукція, на вебсайті Держлікслужби розміщено 107 інформаційних листів від виробників та уповноважених представників щодо МВ та 16 рішень від виробників про вилучення з обігу, відкликання продукції, яка є небезпечною, прийняті за ініціативою виробника продукції (Звіт Держлікслужби, 2022).

В цілому зазначена інформація про діяльність Держлікслужби засвідчує про законодавчо визначену діяльність останніх спрямовану на реалізацію заходів недопущення на національний ринок небезпечної продукції, але це засвідчує необхідність проведення дослідження щодо з'ясування адміністративної процедури державного ринкового нагляду.

Крім того, постанова Кабінету Міністрів України від 28.12.2016 № 1069 визначає сферу відповідальності органу державного ринкового нагляду (Держлікслужби), а саме: медичні вироби та допоміжні засоби до них; біоімплантати; активні медичні вироби, які імплантують; медичні вироби для діагностики in vitro та їх допоміжні засоби.

В той же час, у зв'язку з прийняттям постанови Кабінету Міністрів України від 24.02.2021 № 158 «Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» щодо біоімплантатів, ксеноімплантатів, медико-біологічних вимог до тварин, умов їх утримання, порядку вилучення у тварин анатомічних матеріалів для виготовлення ксеноімплантатів», було затверджено порядок виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів відповідно якого, територіальні органи Держлікслужби здійснюють позапланові перевірки біоімплантатів, а також здійснюється ведення Обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів (наказ МОЗ України від 14.09.2021 № 1934). Крім того, постановою Кабінету Міністрів України від 20.01.2021 № 65 «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію» передбачено, що косметична продукція включена до Секторального плану державного ринкового нагляду Держлікслужби та здійснюється відповідний державний ринковий нагляд (постанова Кабінету Міністрів України від 20.01.2021 № 65).

Відповідно до ст. 22 Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» заходами ринкового нагляду названо: 1) перевірки характеристик продукції, у тому числі відбір зразків продукції та їх експертиза (випробування); 2) обмежувальні (корегувальні) заходи; 3) контроль стану виконання рішень про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів; 4) попередження органами ринкового нагляду

споживачів (користувачів) про виявлену цими органами небезпеку, що становить продукція (Закон України від 02.12.2010 р. № 2735-VI).

Враховуючи закріплені в зазначеному законі заходи ринкового нагляду, на нашу думку, становлять певні процедури здійснення державного ринкового нагляду, але такий напрямок діяльності органів державного ринкового нагляду, як попередження споживачів про виявлену продукцію, яка становить небезпеку, виходить за межі процедурних дій, оскільки це становить головний обов'язок даних органів.

Отже, враховуючи виокремленні сфері відповідальності Держлікслужби, а також закріплені заходи ринкового нагляду у профільному закону постає необхідним виокремити певні стадії процедури державного ринкового нагляду:

1) стадія порушення ринкового нагляду;

2) безпосереднє здійснення ринкового нагляду та винесення рішень;

3) виконання рішень.

Початкова стадія починаються з відбору суб'єктів, відносно яких буде проводитись перевірка. При цьому існують певні відмінності як у питаннях організації, так і проведенні перевірок, які обумовлені видом перевірки – планової чи позапланової і від цього залежить суб'єкт перевірки. Так, Держлікслужби України планові перевірки характеристик продукції проводяться у розповсюджувачів цієї продукції, а позапланові – у розповсюджувачів та виробників такої продукції.

Крім того, перевірку характеристик продукції відповідно до вимог діючого законодавства можна класифікувати на невиїзну (за місцезнаходженням Держлікслужби України) або виїзною, та комбіновану (у разі потреби Держлікслужби України для перевірки характеристик продукції можуть поєднувати невиїзні та виїзні перевірки) (Закон України від 02.12.2010 № 2735-VI).

Організація здійснення планових заходів здійснюється відповідно до секторальних планів ринкового нагляду, які щорічно затверджуються Держлікслужби України у відповідно до сфер їх відповідальності

Секторальний план Держлікслужби України розробляється відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 26.12.2011 № 1410 «Про затвердження Порядку розроблення та перегляду секторальних планів ринкового нагляду, моніторингу та звітування про їх виконання» (постанови Кабінету Міністрів України від 26.12.2011 № 1410).

Зазначимо, що підставою для визначення періодичності проведення планових перевірок є період часу, що минув від попередньої перевірки та ступінь ризику продукції, то проведення позапланових перевірок обумовлюється певними діями з боку підконтрольних суб'єктів. У зв'язку з цим такі підстави можна поділити на загальні (такі що поширюються на діяльність усіх органів контролю) та спеціальні (що торкаються діяльності лише окремих контролюючих суб'єктів).

Отже, Держлікслужби України проводить позапланову перевірку характеристики продукції у її розповсюджувачів з наступних підстав:

а) за зверненнями споживачів (користувачів) відповідної продукції, а також органів виконавчої влади, виконавчих органів місцевих рад, правоохоронних органів, громадських організацій споживачів (об'єднань споживачів), об'єднань суб'єктів господарювання, у яких міститься інформація про розповсюдження продукції, що завдала шкоди суспільним інтересам чи має недоліки, що можуть завдати такої шкоди, і відсутня інформація, за якою виробника такої продукції може бути ідентифіковано, але міститься інформація, за якою може бути встановлено розповсюджувача, у якого було придбано (виявлено) таку продукцію;

б) за ланцюгом постачання, якщо за результатами перевірки характеристик продукції є підстави вважати, що продукція є небезпечною, становить ризик та/або не відповідає встановленим вимогам внаслідок дій чи бездіяльності виробника або будь-якого іншого суб'єкта в ланцюгу постачання;

в) у разі якщо під час перевірки характеристик продукції у виробника відповідної продукції виробник доведе що: він не вводив в обіг продукцію, що є небезпечною, становить ризик та/або не відповідає встановленим вимогам; продукція є небезпечною, становить ризик та/або не відповідає встановленим вимогам внаслідок дій чи бездіяльності розповсюджувача (розповсюджувачів) такої продукції (Закон України від 02.12.2010 № 2735-VI).

В той же час, існують певні особливості проведення перевірок характеристик продукції у її виробників. Так, Держлікслужби України проводять перевірки характеристик продукції у її виробників:1) якщо за результатами перевірки характеристик продукції у її розповсюджувача є документально підтверджені підстави вважати, що продукція є небезпечною, становить ризик та/або не відповідає встановленим вимогам внаслідок дій чи бездіяльності виробника такої продукції за умови повідомлення виробника про такі підстави на початку перевірки; 2) за зверненнями споживачів (користувачів) відповідної продукції, а також органів виконавчої влади, виконавчих органів місцевих рад, правоохоронних органів, громадських організацій споживачів (об'єднань споживачів), об'єднань суб'єктів господарювання, у яких міститься інформація про введення в обіг продукції, що завдала шкоди суспільним інтересам чи має недоліки, які можуть завдати такої шкоди (із зазначенням суб'єкта введення в обіг такої продукції, документального підтвердження завдання такої шкоди, опису відповідного недоліку тощо), а також інформація, за якою виробника такої продукції може бути ідентифіковано; 3) у разі одержання за допомогою системи оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик, або в інший спосіб від уповноважених органів інших держав інформації про продукцію, що становить серйозний ризик, якщо її виробник ідентифікований та є резидентом України (Закон України від 02.12.2010 № 2735-VI).

Важливим етапом стадії порушення ринкового нагляду є підготовка документів на перевірку. Отже, перевірка характеристики продукції проводяться на підставі наказу Держлікслужби України та направлень на проведення перевірки. Варто звернути увагу, що Законом України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» передбачено, що у разі одержання інформації про надання на ринку продукції, що становить серйозний ризик, відповідні накази та направлення видаються і оформляються невідкладно.

Наступною стадією процедури державного ринкового нагляду нами названо безпосереднє здійснення ринкового нагляду та винесення рішень. Розглядаючи стадію безпосереднього здійснення ринкового нагляду та винесення рішень в межах окремих процесуальних дій, які послідовно вичиняються на ній та формують етапи, сукупність яких складається у стадію, що надає можливість зробити висновок, що повноваження Держлікслужби України на цій стадії, залежно від предмету спрямованості (мети) та послідовності їх використання на розглядуваній стадії контролю господарської діяльності можна певним чином об'єднати, сформувавши при цьому окремі етапи. Серед таких, у порядку виникнення слід виділити: 1) вирішення організаційних питань; 2) документальна перевірка; 3) відвідування й огляд виробничих приміщень або інших місць, де може бути представлена продукція (ярмарки, виставки, покази та демонстрації продукції в інший спосіб); 4) обстеження зразків продукції; 5) відбір та експертиза (випробування) зразків продукції; 6) застосування обмежувальних (корегувальних) заходів.

В цілому за результатами здійснення планової або позапланової перевірки характеристик продукції посадова особа Держлікслужби складає акт, який повинен містити такі відомості:

а) найменування органу ринкового нагляду, а також посади, прізвища, імена та по батькові посадових осіб, які здійснили відповідний захід;

б) дату та номер складання акта;

в) місце розміщення продукції (найменування та адреса об'єкта, де розміщується продукція (магазин, ринок тощо);

г) найменування юридичної особи, її місцезнаходження або прізвище, ім'я та по батькові фізичної особи, у тому числі фізичної особи - підприємця, її місце проживання, телефон, інші відомості, що дають змогу ідентифікувати осіб, що є виробниками, уповноваженими представниками, імпортерами або розповсюджувачами відповідної продукції;

ґ) тип перевірки (планова або позапланова);

д) предмет перевірки (вид (тип), категорія та/або група продукції);

е) прізвища, імена та по батькові осіб, які залучаються до проведення перевірки (Закон України від 02.12.2010 № 2735-VI).

Особливо важливим моментом є реалізація третьої стадії процедури державного ринкового контролю, а саме виконання рішення. З метою контролю стану виконання рішень про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів Держлікслужби України: 1) аналізує повідомлення про виконання цих рішень, надані (надіслані) суб'єктами господарювання, яких стосувалися такі рішення; 2) проводять перевірки стану виконання суб'єктами господарювання цих рішень; 3) здійснює моніторинг результативності вжитих обмежувальних (корегувальних) заходів.

В тому випадку, якщо інформація, що міститься в повідомленні суб'єкта господарювання про виконання рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів, та долучені до рішення документи є недостатніми для підтвердження результативності виконання цього рішення, а також за наявності обґрунтованих сумнівів щодо достовірності цієї інформації відповідний Держлікслужби України проводить перевірку стану виконання суб'єктом господарювання такого рішення. Перевірка стану виконання рішення починається не пізніше десяти робочих днів з дня одержання Держлікслужби України повідомлення суб'єкта господарювання про виконання відповідного рішення, а в разі ненадання суб'єктом господарювання такого повідомлення у визначений у рішенні строк – не пізніше десяти робочих днів з дня настання визначеного строку. Під час проведення перевірки стану виконання рішення орган ринкового нагляду встановлює ступінь виконання суб'єктом господарювання рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів та результативність їх виконання. У разі якщо за результатами аналізу повідомлення суб'єкта господарювання про виконання рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів або перевірки стану виконання цього рішення встановлено факт повного та результативного виконання суб'єктом господарювання відповідного рішення (крім рішення про заборону надання продукції на ринку), Держлікслужби України невідкладно приймає рішення про скасування такого рішення (Закон України від 02.12.2010 № 2735-VI).

У разі якщо за результатами аналізу повідомлення суб'єкта господарювання про виконання рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів або перевірки стану виконання цього рішення встановлено факт невиконання чи часткового виконання суб'єктом господарювання відповідного рішення або виконання рішення не може бути визнано результативним, Держлікслужби України невідкладно приймає рішення про внесення змін до зазначеного рішення. Такі зміни можуть передбачати вжиття нових обмежувальних (корегувальних) заходів.

Висновки. Враховуючи викладене, слід наголосити, що Держлікслужби України здійснюючи державний ринковий контроль будує свою діяльність за такими напрямками: 1) запровадження європейських принципів, за яким ринковому нагляду підлягає продукція, яка введена в обіг та розповсюджується на ринку. Тому, перевірки характеристик продукції насамперед здійснюються у її розповсюджувачів, а перевірки виробників продукції проводяться лише у разі виявлення на ринку продукції, яка є небезпечною, становить ризик

або не відповідає встановленим вимогам; 2) більша частина документації перевіряється за місцезнаходженням органів ринкового нагляду, що зменшує можливості для необґрунтованого втручання у здійснення господарської діяльності, які притаманні виїзним перевіркам; 3) застосовуючи європейські практики алгоритм дій органів ринкового нагляду залежно від характеру порушень, виявлених у ході перевірок, а також визначено заходи, які можуть вживатися цими органами в різних ситуаціях. Відповідно до кращих практик ЄС врегулюється питання, пов'язане з вилученням продукції з торговельної мережі та її відкликанням від споживачів і користувачів. На органи ринкового нагляду покладається обов'язок своєчасно попереджати споживачів і користувачів про виявлену ними небезпеку, пов'язану з продукцією; 4) запровадження дієвої системи контролю та моніторингу виконання рішень, прийнятих територіальними органами Держлікслужби України за результатами перевірок, що дає змогу підвищити ефективність ринкового нагляду і захисту прав та інтересів споживачів; 5) запровадження згідно з практикою, що застосовується в Європейському Союзі, сучасні управлінські підходи у діяльності органів ринкового нагляду. Зокрема, це стосується планування заходів ринкового нагляду на основі об'єктивних даних моніторингу обігу продукції на ринку, а також введення ризик-орієнтованого підходу до визначення пріоритетів для проведення перевірок та вжиття за їх результатами заходів щодо продукції. Постійне вдосконалення організації та заходів ринкового нагляду на основі їх регулярної оцінки та аналізу тощо.

Отже, можна зробити висновок, що діяльність Держлікслужби спрямована на всебічне забезпечення захисту прав споживачів, здійснення контролю за якістю і безпечністю товарів, та відіграє значну роль в здійсненні державного ринкового нагляду. У свою чергу, діяльність Держлікслужби України потребує постійного удосконалення, системного і цілеспрямованого підходу з урахуванням питань правового та технічного регулювання як інструменту для захисту прав споживачів. Зазначене передбачає низку цілісних заходів економічного, правового та організаційного характеру.

Список використаних джерел:

1. Волков В. А. Правові основи діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та місце серед них адміністративного законодавства. *Науковий вісник публічного та приватного права.* 2017. Вип. 1. С. 115–120.
2. Деякі питання виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів : наказ МОЗ України від 14.09.2021 № 1934. URL : https://zakon.rada.gov.ua/go/z1256-21.
3. Звіт Держлікслужби України про підсумки діяльності у 2021 році. Київ, 2022. 36 с. URL : https://www.kmu.gov.ua/storage/app/sites/1/17-civik-2018/zvit2021/zvit-derjliki-2021.pdf.
4. Коцур М.М. Правове регулювання протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів (історико-правове дослідження) : дис. … канд. юрид. наук : 12.00.01. Івано-Франківськ, 2020. 218 с.
5. Миронов А.Г. Адміністративно-правове забезпечення державного контролю у сфері охорони здоров'я : дис. доктора філософії : 081 Право. Запоріжжя, 2020. 188 с.
6. Муляр Г. В. Адміністративно-правове забезпечення реалізації права на охорону здоров'я : дис. … доктора юридичних наук : 12.00.07. Київ, 2021. 565 с.
7. Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції : Закон України від 02.12.2010 № 2735-VI. URL : https://zakon.rada.gov.ua/go/2735-17.
8. Про затвердження Національної економічної стратегії на період до 2030 року : постанова Кабінету Міністрів України від 03.03.2021 № 179. URL : https://zakon.rada.gov.ua/go/179-2021-%D0%BF.
9. Про затвердження переліку видів продукції, щодо яких органи державного ринкового нагляду здійснюють державний ринковий нагляд : постанова Кабінету Міністрів України від 28.12.2016 № 1069. URL : https://zakon.rada.gov.ua/go/1069-2016-%D0%BF.
10. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками : постанова Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647. URL : https://zakon.rada.gov.ua/go/647-2015-%D0%BF
11. Про затвердження Порядку розроблення та перегляду секторальних планів ринкового нагляду, моніторингу та звітування про їх виконання : постанова Кабінет Міністрів України від 26.12.2011 № 1410. . URL : https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1410-2011-%D0%BF#Text.
12. Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію : постанова Кабінету Міністрів України від 20.01.2021 № 65. URL : https://zakon.rada.gov.ua/go/65-2021-%D0%BF.
13. Програма економічних реформ на 2010-2014 роки «Заможне суспільство, конкурентоспроможна економіка, ефективна держава» : програма Президента України від 02.06.2010. URL : http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/n0004100-10.
14. Товт Ю.М. Кримінальна відповідальність за порушення встановленого порядку обігу лікарських засобів в Україні : дис. доктора філософії : 081 Право. Львів, 2021. 224 с.
15. Убогов С. Г. Методологічні та прикладні засади інтегративної моделі забезпечення якості лікарських засобів на етапах реалізації і медичного застосування : дис. … доктора фармацевтичних наук : 15.00.01. Київ, 2019. 604 с.
16. Хайнацький Є.С. Адміністративно-правове регулювання епідеміологічного контролю та нагляду в Україні : дис. … канд. юрид. наук : Суми, 2021. 234 с.
17. Шевчук О.М. Види та класифікація державного контролю за законним обігом наркотичних засобів,психотропних речовин і прекурсорів. *Науковий вісник Дніпропетровського державного університету внутрішніх справ*. 2018. Спеціальний випуск № 1. С. 184–190.

18. Шопіна Ю. О. Кримінальна відповідальність медичного або фармацевтичного працівника за вчинення злочину, пов'язаного з виконанням професійних обов'язків : дис. … канд. юрид. наук : 12.00.08. Київ, 2020. 2013 с.

References:

1. Volkov, V. A. (2017). Pravovi osnovy diyal′nosti Derzhavnoyi sluzhby Ukrayiny z likars′kykh zasobiv ta kontrolyu za narkotykamy ta mistse sered nykh administratyvnoho zakonodavstva [Legal bases of activity of the State Service of Ukraine for medicinal products and drug control and the place of administrative legislation among them]. *Naukovyy visnyk publichnoho ta pryvatnoho prava.* Vyp. 1. P. 115–120. [in Ukrainian].
2. Deyaki pytannya vyhotovlennya, kontrolyu yakosti ta obihu bioimplantativ [Some issues of production, quality control and circulation of bio-implants] : nakaz MOZ Ukrayiny vid 14.09.2021 № 1934. [in Ukrainian].
3. Zvit Derzhliksluzhby Ukrayiny pro pidsumky diyal′nosti u 2021 rotsi [Report of the State Medical Service of Ukraine on the results of activities in 2021]. Kyyiv, 2022. 36 s. [in Ukrainian].
4. Kotsur, M.M. (2020). Pravove rehulyuvannya protydiyi nezakonnomu obihu narkotychnykh zasobiv, psykhotropnykh rechovyn ta prekursoriv (istoryko-pravove doslidzhennya) [Legal regulation of combating the illegal circulation of narcotic drugs, psychotropic substances and precursors (historical and legal research)] : dys. … kand. yuryd. nauk : 12.00.01. Ivano-Frankivs′k, 218 s. [in Ukrainian].
5. Myronov, A.H. (2020). Administratyvno-pravove zabezpechennya derzhavnoho kontrolyu u sferi okhorony zdorov'ya [Administrative and legal provision of state control in the field of health care] : dys. doktora filosofiyi : 081 Pravo. Zaporizhzhya, 188 s. [in Ukrainian].
6. Mulyar, H. V. (2021). Administratyvno-pravove zabezpechennya realizatsiyi prava na okhoronu zdorov'ya [Administrative and legal support for the implementation of the right to health care] : dys. … doktora yurydychnykh nauk : 12.00.07. Kyyiv, 565 s. [in Ukrainian].
7. Pro derzhavnyy rynkovyy nahlyad i kontrol′ nekharchovoyi produktsiyi [On state market supervision and control of non-food products] : Zakon Ukrayiny vid 02.12.2010 № 2735-VI. [in Ukrainian].
8. Pro zatverdzhennya Natsional′noyi ekonomichnoyi stratehiyi na period do 2030 roku [On the approval of the National Economic Strategy for the period until 2030] : postanova Kabinetu Ministriv Ukrayiny vid 03.03.2021 № 179. [in Ukrainian].
9. Pro zatverdzhennya pereliku vydiv produktsiyi, shchodo yakykh orhany derzhavnoho rynkovoho nahlyadu zdiysnyuyut′ derzhavnyy rynkovyy nahlyad [On approval of the list of types of products for which state market surveillance bodies carry out state market surveillance] : postanova Kabinetu Ministriv Ukrayiny vid 28.12.2016 № 1069. [in Ukrainian].
10. Pro zatverdzhennya Polozhennya pro Derzhavnu sluzhbu Ukrayiny z likars′kykh zasobiv ta kontrolyu za narkotykamy [On the approval of the Regulation on the State Service of Ukraine for Medicinal Products and Drug Control] : postanova Kabinetu Ministriv Ukrayiny vid 12.08.2015 № 647. [in Ukrainian].
11. Pro zatverdzhennya Poryadku rozroblennya ta perehlyadu sektoral′nykh planiv rynkovoho nahlyadu, monitorynhu ta zvituvannya pro yikh vykonannya [On approval of the Procedure for developing and revising sectoral plans for market supervision, monitoring and reporting on their implementation] : postanova Kabinet Ministriv Ukrayiny vid 26.12.2011 № 1410. [in Ukrainian].
12. Pro zatverdzhennya Tekhnichnoho rehlamentu na kosmetychnu produktsiyu [On the approval of the Technical Regulations for cosmetic products] : postanova Kabinetu Ministriv Ukrayiny vid 20.01.2021 № 65. [in Ukrainian].
13. Prohrama ekonomichnykh reform na 2010-2014 roky «Zamozhne suspil′stvo, konkurentospromozhna ekonomika, efektyvna derzhava» [Program of economic reforms for 2010-2014 "Prosperous society, competitive economy, efficient state"] : prohrama Prezydenta Ukrayiny vid 02.06.2010. [in Ukrainian].
14. Tovt, YU.M. (2021). Kryminal′na vidpovidal′nist′ za porushennya vstanovlenoho poryadku obihu likars′kykh zasobiv v Ukrayini [Criminal responsibility for violation of the established order of circulation of medicinal products in Ukraine:] : dys. doktora filosofiyi : 081 Pravo. L′viv, 224 s. [in Ukrainian].
15. Ubohov, S. H. (2019). Metodolohichni ta prykladni zasady intehratyvnoyi modeli zabezpechennya yakosti likars′kykh zasobiv na etapakh realizatsiyi i medychnoho zastosuvannya [Methodological and applied principles of the integrative model of ensuring the quality of medicinal products at the stages of implementation and medical use] : dys. … doktora farmatsevtychnykh nauk : 15.00.01. Kyyiv, 604 s. [in Ukrainian].
16. Khaynats′kyy, YE.S. (2021). Administratyvno-pravove rehulyuvannya epidemiolohichnoho kontrolyu ta nahlyadu v Ukrayini [Administrative and legal regulation of epidemiological control and surveillance in Ukraine] : dys. … kand. yuryd. nauk : Sumy, 234 s. [in Ukrainian].
17. Shevchuk, O. M. (2018) Vydy ta klasyfikatsiya derzhavnoho kontrolyu za zakonnym obihom narkotychnykh zasobiv,psykhotropnykh rechovyn i prekursoriv [Types and classification of state control over the legal circulation of narcotic drugs, psychotropic substances and precursors]. *Naukovyy visnyk Dnipropetrovs'koho derzhavnoho universytetu vnutrishnikh sprav.* Spetsial′nyy vypusk № 1. S. 184–190. [in Ukrainian].
18. Shopina, YU. O. (2020). Kryminal′na vidpovidal′nist′ medychnoho abo farmatsevtychnoho pratsivnyka za vchynennya zlochynu, pov″yazanoho z vykonannyam profesiynykh obov″yazkiv [Criminal liability of a medical or pharmaceutical worker for committing a crime related to the performance of professional duties] : dys. … kand. yuryd. nauk : 12.00.08. Kyyiv, 2013 s. [in Ukrainian].