

УДК: 342.951:351.82

ORCID: 0000-0001-9613-0181

E-mail: petronoha@ukr.net

Petro P. Noha,
Assistant professor of the Department
Civil, Commercial and Financial Law
(Poltava Law Institute
of the Yaroslav Mudryi National Law
University)

Нога Петро Петрович,
асистент кафедри цивільного,
господарського і фінансового права
(Полтавський юридичний інститут
Національного юридичного
університету імені Ярослава Мудрого)

**ПРОБЛЕМНІ АСПЕКТИ ВСТАНОВЛЕННЯ ЗАБОРОНИ
(ТИМЧАСОВОЇ ЗАБОРОНИ) ТА ПОНОВЛЕННЯ ОБІГУ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ТЕРИТОРІЇ УКРАЇНИ**

**ESTABLISHMENT OF A PROHIBITION (TEMPORARY
PROHIBITION) AND RENEWAL OF THE CIRCULATION OF
MEDICINES ON THE TERRITORY OF UKRAINE:
PROBLEMATIC ISSUES**

Анотація. В статті досліджується правове регулювання дій посадових осіб Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у разі виявлення неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих лікарських засобів в ході проведення заходів державного контролю якості лікарських засобів. Автором проаналізовано теоретичні та практичні проблеми заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України. Акцентовано увагу на законодавчій колізії положень п. 5 ст. 4 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» № 877-V та п.9 ч. 1 ст. 15 Закону України «Про лікарські засоби» № 123/96-ВР, яка ускладнює правозастосовну практику та запропоновано способи її усунення, зокрема, пропонується встановити виняток із п. 5 ст. 4 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю)

у сфері господарської діяльності» № 877-V для Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо збереження повноважень стосовно можливості зупинення обігу неякісної та фальсифікованої фармацевтичної продукції. Автором запропоновано визначити на рівні закону порядок заборони повної чи тимчасової обігу лікарських засобів (який на сьогодні визначений наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України» № 809, однак відповідно до ч. 4 ст. 4 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» № 877-V має визначатися виключно законом). Також автором запропоновано удосконалити чинне законодавство у сфері контролю якості лікарських засобів шляхом виключення з наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України» № 809 формулювання «підозра у фальсифікації» як таке, що підлягає подвійному тлумаченню, та переформулювати підставу для тимчасової заборони обігу лікарських засобів наступним чином – «виявлення серії або серій лікарських засобів, стосовно якої (яких) наявні ознаки фальсифікації».

Ключові слова: державний контроль, обіг лікарських засобів, державний контроль якості лікарських засобів, заборона (тимчасова заборона) та поновлення обігу лікарських засобів, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Summary. The legal regulation of actions of officials of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control in case of detection of substandard, falsified, unregistered medicines in the course of measures of state quality control of medicines are analysed in the article. The theoretical and practical problems of prohibition (temporary prohibition) and renewal of circulation of medicines on the territory of

Ukraine is analyzes the author. The attention is paid to the legislative collision of provisions of paragraph 5 of Art. 4 of The Law of Ukraine “On the Main Principles of State Supervision (Oversight) in the Area of Commercial Activity” No. 877-V and part 9 of Part 1 of Art. 15 of Law of Ukraine “On Medicinal Products” No. 123/96-VR, which complicates law enforcement practice and proposes ways to eliminate it, in particular, it is proposed to establish an exception to art. 4 of The Law of Ukraine “On the Main Principles of State Supervision (Oversight) in the Area of Commercial Activity” No. 877-V for officials of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control on the preservation of powers regarding the possibility of prohibition the circulation of substandard, falsified, unregistered medicines. The author proposes to define in laws the order of prohibition of full or temporary circulation of medicines (which is currently defined by the decree of the Ministry of Health of Ukraine No. 809, however, in accordance with Part 4 of Art. 4 of The Law of Ukraine “On the Main Principles of State Supervision (Oversight) in the Area of Commercial Activity” No. 877-V should be determined exclusively by law). The author also proposed to improve the current legislation in the field of quality control of medicines by excluding from the decree of the Ministry of Health of Ukraine No. 809 the wording "suspicion of falsification" as being subject to double interpretation, and to reformulate the grounds for a temporary ban on the circulation of medicines as follows – "detection of a series or series of medicines for which (of which) there are signs of falsification".

Key words: state control, circulation of medicines, state control of quality of medicines, prohibition (temporary prohibition) and renewal of circulation of medicines, the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control.

Постановка проблеми. Тенденції розвитку фармацевтичного сектору економіки, збільшення кількості лікарських засобів на ринку та підвищення прибутковості від їх реалізації неодмінно призводять до появи неякісної та фальсифікованої фармацевтичної продукції. Лікарські засоби є специфічною продукцією, від якості якої напряду залежать життя та здоров'я населення. До

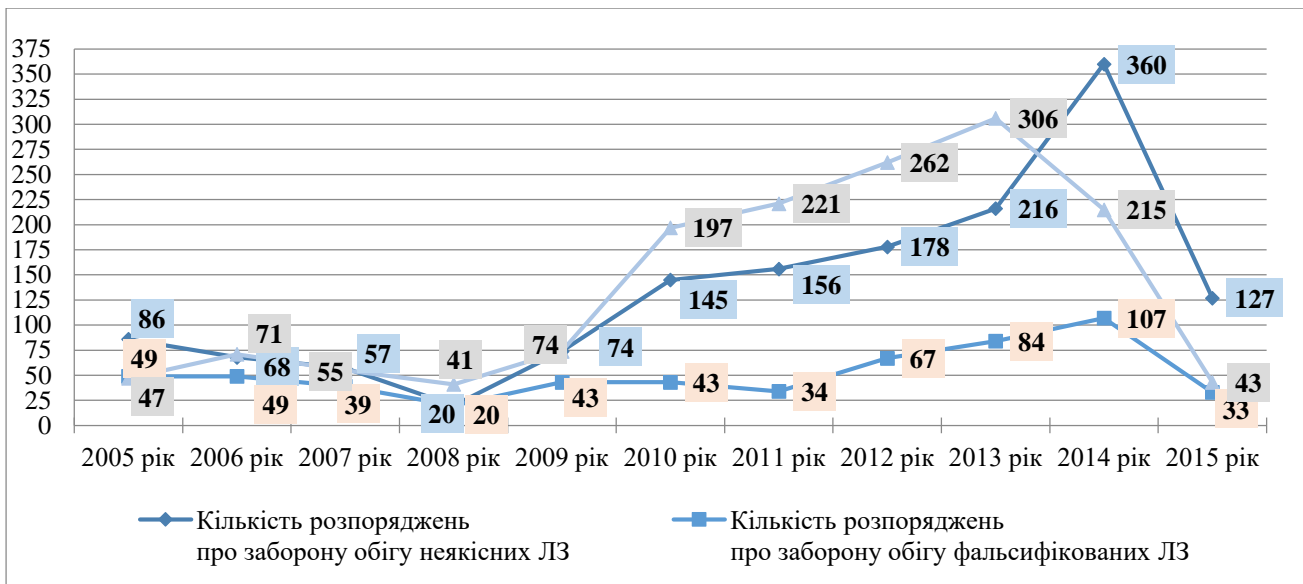
того ж, обіг лікарських засобів пов'язаний із їх застосуванням в мережах державних закладів охорони здоров'я і це підвищує відповідальність держави перед населенням. Усвідомлюючи це, кожна країна у світі намагається побудувати ефективну національну систему контролю якості лікарських засобів, головною метою якої є забезпечення доступу населення до якісної, ефективної, безпечної фармацевтичної продукції. Україна не є виключенням. Однак, в умовах вільної ринкової економіки існує необхідність і у збереженні раціонального балансу між забезпеченням доступу населення до безпечної та якісної фармацевтичної продукції шляхом встановлення системи суворого державного контролю та стимулювання розвитку підприємницької діяльності у фармацевтичній сфері, захистом інтересів суб'єктів господарювання під час здійснення заходів державного контролю. На сьогодні існує гостра необхідність визначити на рівні окремого закону: підстави та порядок відібрання зразків продукції; періодичність проведення перевірок; перелік критеріїв, за яким оцінюється ступінь ризику підприємницької діяльності у сфері охорони здоров'я; підстави, поряд тимчасової чи повної заборони обігу лікарських засобів. Це допоможе уникнути нагромадження нормативного масиву, який постійно перебуває в динаміці та численних законодавчих недоліків у вигляді колізій та неузгодженостей.

Стан опрацювання обраної проблематики, аналіз останніх публікацій та досліджень. Емпіричну основу дослідження становлять вітчизняні нормативні акти, а також матеріали судової та правозастосовної практики, статистичні дані. Теоретичною основою роботи послужили наукові праці: В.М. Пашкова, О.А. Хмельницької, С. В. Васильєва, В. Лазарєва, А. О. Олефіра, А. С. Немченко, Р. І. Подколзіної, Л.Г. Черковської, Л. О. Авраменко, Д. Ю. Скорина, О.П. Бауми, І.С. Чекмана, А.О.Сирова, О. М. Ціборовського, Л. Бардакової, Л. О. Федорової, Н. О. Ветютневої та інших.

Мета дослідження полягає в необхідності виявлення головних теоретичних та практичних проблем, що виникають під час процедури встановлення повної чи тимчасової заборони обігу лікарських засобів.

Виклад основного матеріалу. У випадку, якщо територіальний орган Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) виявив факт обігу в окремому регіоні України фальсифікованих, незареєстрованих, неякісних лікарських засобів, то останній направляє до Держлікслужби припис про зупинення обігу лікарських засобів в області, лабораторний висновок та термінове повідомлення. Надалі Держлікслужба в порядку, передбаченому наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України» (далі – наказ МОЗ № 809), вирішує питання стосовно подальшої долі обігу серії лікарських засобів.

Загалом щомісяця Дежлікслужба видає близько 35 розпоряджень про заборону обігу лікарських засобів [1, с. 78], але більшість з них оскаржувались суб'єктами господарювання та підлягали скасуванню через порушення порядку встановлення заборони (тимчасової чи повної) обігу лікарських засобів. Зокрема, навіть, через порушення першочергової процедури надіслання термінового повідомлення, припису та лабораторного висновку Держлікслужбі від її територіальних органів про виявлення факту обігу неякісної, фальсифікованої продукції. Так, за матеріалами справи № 826/5318/15 Держлікслужба без отримання зазначених вище документів від її територіальних органів та наявних підстав щодо заборони обігу лікарського засобу прийняла відповідне незаконне розпорядження про заборону обігу серії лікарських засобів [2].



Складено автором на підставі [3; 4]. Починаючи з 2014 року почав діяти мораторій на проведення перевірок Держлікслужбою, після його скасування дані не публікувалися.

Для фармацевтичного ринку подібні тенденції, які виражені в статистиці, є негативними, оскільки заборона обігу продукції спричиняє: а) прямі збитки у вигляді знищення товарів, витрати, зумовлені простоем (через зупинку виробництва), в тому числі й витрати на заробітну плату, контрольні заходи, юридичний супровід; б) непрямі збитки у вигляді упущеної вигоди; в) завдання шкоди діловій репутації юридичної особи (моральна шкода). Зважаючи на це, необхідно проаналізувати порядок заборони обігу лікарських засобів та правозастосовну практику на предмет недоліків.

Тож, після отримання повідомлення за п. 4.1.1 наказу МОЗ № 809 Держлікслужба протягом п'яти робочих днів оцінює його на наявність підстав для встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарського засобу [69]. У разі наявності таких підстав Держлікслужба видає розпорядження про встановлення тимчасової чи повної заборони обігу серії або серій лікарського засобу. Відповідно у справі № 826/5318/15 цього зроблено не було [2].

За п. 1.3 наказу МОЗ № 809 заборона обігу лікарського засобу - це заборона на виробництво, ввезення на митну територію України, зберігання, транспортування, реалізацію та використання лікарського засобу [5]. Акцентуємо увагу на можливості тимчасової чи повної заборони

Держлікслужбою виробництва³ серії (серій) лікарських засобів як виду господарської діяльності. Такі повноваження Держлікслужби прямо суперечать п. 4 ст. 4 закону № 877-V, в якому закріплюється, що виключно законами встановлюється вичерпний перелік підстав для зупинення господарської діяльності, спосіб та форми здійснення заходів здійснення державного нагляду (контролю) [6]. Іншими словами – вичерпний перелік підстав, за наявності яких може здійснюватися зупинення виробництва серії (серій) лікарських засобів (як одного із виду господарської діяльності), а також процедура та форми таких заходів мають визначатися не на рівні наказу МОЗ України № 809, а на рівні окремого закону.

Разом з тим, суб'єкти господарювання, як правило, не посилаються під час судового розгляду справ даної категорії на п. 4 ст. 4 закону № 877-V. При цьому судді також не враховують цю норму (не дивлячись на принцип офіційного з'ясування всіх обставин у справі, що передбачений ч. 4 ст. 9 КАС України [8]), що на нашу думку, є хибною практикою.

З огляду на вищенаведене, виходячи із принципу офіційного з'ясування всіх обставин у справі, передбаченого ч. 4 ст. 9 КАС України [8], суди за позовами суб'єктів господарювання про визнання протиправним та скасування розпорядження [9] Держлікслужби про зупинення (тимчасове зупинення) обігу (виробництва) лікарських засобів мають визначити, що законами України (як того вимагає ст.4 закону № 877-V) на час розгляду справи стосовно правовідносин, що є предметом судового дослідження, не встановлено випадків, за яких може бути прийнято рішення щодо зупинення господарської діяльності [10]. А отже, суди мають задовольняти подібні позови суб'єктів господарювання.

Зважаючи на це, як нами пропонувалося раніше, порядок встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на

³ За п. 3 постанови КМУ № 920 виробництво лікарських засобів (промислове) - діяльність, пов'язана із серійним випуском лікарських засобів, яка включає всі або хоча б одну з операцій щодо технологічного процесу, контролю якості, видачі дозволу на випуск, а також закупівлю матеріалів і продукції, зберіганням, оптовою торгівлею (дистрибуцією) лікарських засобів власного виробництва [7].

території України [5] необхідно визначити на рівні закону України, як це вимагає ст. 4 закону № 877-V, для того, щоб дії Держлікслужби були законними по відношенню до виробників лікарських засобів у разі зупинення обігу лікарських препаратів.

Крім заборони обігу лікарських засобів, за п. 2.1 наказу МОЗ № 809 Держлікслужба подає до МОЗ України пропозиції щодо прийняття МОЗ України рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення відповідного лікарського засобу [5].

За п.3 наказу МОЗ України № 809 підставами для встановлення тимчасової заборони обігу лікарського засобу є: 1) одержання Держлікслужбою повідомлення від її територіальних органів про невідповідність якості лікарських засобів, а саме: а) негативні результати лабораторних досліджень зразків серії або серій лікарських засобів, проведених лабораторіями з контролю якості лікарських засобів із встановленням невідповідностей першого, другого або третього класу⁴; б) виявлення серії або серій лікарських засобу, стосовно якої (яких) виникла підозра у фальсифікації⁵; 2) відсутність позитивного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу; 3) надходження від МОЗ України та територіальних органів Держлікслужби повідомлення про

⁴ За п. 1.4. наказу МОЗ України № 809 розрізняють такі класи невідповідностей лікарських засобів: 1) перший клас - невідповідність вимогам, визначеним МКЯ лікарських засобів, що може призвести до виникнення загрози життю людини або тяжких наслідків для її здоров'я, а саме: маркування з помилками у назві та/або дозі лікарського засобу; відсутність стерильності лікарських засобів, які згідно з вимогами повинні бути стерильними; високий рівень аномальної токсичності, пірогенність, наявність механічних включень; наявність в одній упаковці різних лікарських засобів; відсутність у лікарському засобі діючої речовини; хімічна контамінація; фальсифікація лікарських засобів; 2) другий клас - невідповідність вимогам, визначеним МКЯ лікарських засобів, що може спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування та не відповідає характеристиці першого класу, а саме: наявність помилок у тексті або у графічному зображенні, які можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування; недостатній обсяг інформації або помилкова інформація в інструкції для медичного застосування або листку-вкладці; перевищення рівня домішок, наявність домішок, не зазначених у специфікації на лікарський засіб; невідповідність МКЯ вимогам ДФУ; 3) третій клас - невідповідність вимогам, визначеним МКЯ лікарських засобів, що не може спричинити значної шкоди для здоров'я людини, а саме: відсутність герметичної упаковки нестерильних лікарських засобів; незначні відхилення в маркуванні (невідповідний розмір шрифту, помилка в реєстраційному номері, штрих-код, невідповідності редакційного характеру); невідповідність методів контролю якості лікарських засобів вимогам ДФУ [5].

⁵ За ст. 2 закону № 123/96-ВР фальсифікований лікарський засіб - лікарський засіб, який умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, а так само лікарський засіб, умисно підроблений у інший спосіб, і не відповідає відомостям (одній або декільком з них), у тому числі складу, про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України [11].

непередбачувані побічні реакції та/або смерть людини внаслідок застосування серії або серій лікарського засобу до розслідування їх причин; 4) встановлення факту, що показники якості, передбачені методами контролю якості і які є частиною реєстраційного дос'є, не включені в повному обсязі до сертифіката якості власника реєстраційного посвідчення лікарського засобу та/або відсутності сертифіката якості, що видається виробником; 5) отримання від лабораторій з контролю якості лікарських засобів інформації про невідтворюваність методик, передбачених методами контролю якості лікарського засобу [5].

Тимчасова заборона з інших підстав встановлюватися не може. Найчастіше саме ця вимога порушується працівниками Держлікслужби. Наприклад, у справі №826/10894/13-а тимчасову заборону встановлено на підставі звіту про виявлення критичних порушень загального характеру виробництва лікарських засобів [12]. Зрозуміло, що подібне розпорядження було скасовано. Цікаво, що апеляційна інстанція не погодилася із таким твердженням, мотивуючи скасування рішення суду нижчої інстанції тим, що звіт є формою фіксації встановлених у ході інспектування висновків про наявність критичних порушень під час виробництва лікарського засобу [13]. Однак, крім звіту жодного лабораторного аналізу проведено не було, до того ж форма фіксування результатів перевірки у формі звіту не передбачається законом № 887-V, що не враховано в рішенні суду апеляційної інстанції.

Звертаємо увагу на нечіткість та непрозорість формулювання «підозра у фальсифікації». Такі двозначні та непрозорі формулювання не можуть міститися у підставах для тимчасової заборони обігу продукції, оскільки створюють зайву дискрецію для Держлікслужби. До речі, судді в ухвалених постановках не вживають поняття «підозра у фальсифікації» при розгляді справ такої категорії [14], а вживають поняття «ознаки фальсифікації». На наш погляд, потрібно виключити з наказу МОЗ України № 809 формулювання «підозра у фальсифікації» як таке, що підлягає подвійному тлумаченню та

переформулювати підставу для тимчасової заборони обігу лікарських засобів наступним чином – «виявлення серії або серій лікарських засобів, стосовно якої (яких) наявні ознаки фальсифікації» [5]. Крім цього, є необхідним визначити на нормативному рівні ознаки фальсифікації лікарських засобів.

Цікавим фактом є те, що відсутність кримінального провадження і, як наслідок, не встановлення вини осіб у фальсифікації лікарських засобів не є підставою вважати відсутність самого факту встановлення ознак фальсифікації лікарських засобів. Факт наявності ознак фальсифікації лікарських засобів, підтверджується відповідними висновками спеціалізованої лабораторії [14].

Максимальний строк тимчасової заборони не може перевищувати 90 днів (п.1.3 наказу МОЗ України № 809) [5]. Зважаючи на відсутність нормативних вимог до розпорядження про тимчасову заборону обігу лікарських засобів (вимоги до якого встановлюються в діловодстві), Держлікслужба в подібних рішеннях не вказує строк, на який припиняється обіг медичних препаратів, що, на нашу думку, є порушенням прав суб'єктів господарювання та суперечить положенням п. 1.3 наказу МОЗ України (де зазначено тимчасова заборона встановлюється «не більш як 90 днів», а не «на 90 днів» [5]). Як правило, застосовується завжди максимальний строк обмеження обігу лікарських засобів без будь-якого уточнення чи диференціації незалежно від того скільки серій лікарських засобів обмежується в обігу, які існують підстави для такого обмеження. Наприклад, розпорядження від 06.01.2017 р. № 138-1/2.0/171-17 [15].

Після видання розпорядження про тимчасову заборону обігу лікарських засобів Держлікслужба протягом 30 днів проводить лабораторний аналіз зразків серії лікарських засобів, відібраних в обігу та/або виробника, здійснює розслідування шляхів розповсюдження лікарських засобів, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації [5]. В свою чергу суб'єкт господарювання

поміщає серію (серії) лікарських засобів в карантин⁶ та виконує інші вимоги, що містяться в розпорядженні.

Тимчасова заборона не означає, що після чи на протязі строку її дії буде встановлена повна заборона обігу лікарських засобів. Це свого роду захід забезпечення, який гарантує, що на момент з'ясування всіх обставин та проведення лабораторних досліджень лікарські засоби, відносно яких існують обґрунтовані підстави вважати їх неякісними, фальсифікованими, незареєстрованими, не будуть перебувати в обігу, а отже не завдадуть шкоди споживачам. Лише за наявності підстав для повної заборони останню буде встановлено.

Обіг лікарських засобів під час тимчасової заборони може бути поновлено або за наявності підстав, передбачених п.3.3 наказу МОЗ № 809 (наявність позитивних висновків лабораторних досліджень), або у випадку спливу строку 90 днів, якщо не було прийнято розпорядження про повну заборону (90-денний строк продовженню не підлягає). Остання підстава прямо не передбачається у тексті наказу МОЗ № 809, однак логічно випливає із його положень. Вважаємо, що у разі спливу строку тимчасової заборони та неприйняття рішення про повну заборону або поновлення обігу лікарських засобів суб'єкт господарювання повинен направити запит до Держлікслужби про можливість поновити обіг серії (серій) лікарського засобу. Для подолання законодавчої прогалини необхідно відобразити це на нормативному рівні (зокрема на рівні п.3.5 наказу МОЗ України).

За п. 3.2 наказу МОЗ № 809 підставами для встановлення заборони обігу лікарського засобу є: 1) негативні висновки щодо якості зразків серії або серій лікарського засобу першого або другого класу невідповідностей за результатами (трьох) лабораторних досліджень, проведених уповноваженими лабораторіями

⁶ За п. 1.3 наказу МОЗ № 809 карантин - статус лікарських засобів, ізольованих фізично або в інший спосіб до одержання від Держлікслужби та її територіальних органів рішення про поновлення обігу таких засобів або вилучення їх з обігу [5]. Це окрема кімната із обмеженим доступом та створенням необхідних умов для збереження якості лікарських засобів.

за направленням посадових осіб Держлікслужби; 2) встановлення за результатами розслідування факту фальсифікації серії або серій лікарського засобу та/або шляхів розповсюдження такої серії лікарського засобу та/або незареєстрованого лікарського засобу; 3) встановлення факту незабезпечення гарантії якості лікарського засобу технологією виробництва та/або методами контролю якості; 4) встановлення факту застосування виробником лікарського засобу складових, не зазначених у реєстраційних документах, або нездійснення контролю якості сировини та готової продукції в обсязі, заявленому в реєстраційному досьє; 5) негативні висновки щодо якості зразків серії або серій підозрюваного у спричиненні смерті, непередбаченої побічної реакції та/або відсутності ефективності лікарського засобу за наявності причинно-наслідкового зв'язку на підставі надходження повідомлень від МОЗ України та/або територіальних органів Держлікслужби; 6) виявлені нові небезпечні для здоров'я та життя людини властивості лікарських засобів [5].

Отже, тимчасова та повна заборона обігу лікарських засобів різняться за підставами та наслідками встановлення.

Як ми бачимо, стадія процесу відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу, а також результати лабораторного контролю є надзвичайно важливими, оскільки у випадку негативного результату: а) господарська діяльність у вигляді виробництва лікарських засобів може бути припинена; б) серія (серії) лікарських засобів може бути знищено або тимчасово вилучено з обігу; в) реєстраційне посвідчення лікарського засобу може бути припинено.

Висновки та пропозиції. У роботі наведене теоретичне узагальнення та нове вирішення теоретико-правових завдань дослідження держлікконтролю в обігу, що дозволило сформулювати низку нових положень, висновків, рекомендацій спрямованих на досягнення поставленої в роботі мети:

1. Проаналізовано статистичні дані щодо кількості розпоряджень про повну та тимчасову заборону обігу лікарських засобів. Встановлено, що

більшість з них підлягали скасуванню через відсутність підстав для їх видання. Зроблено висновок, що така тенденція завдає значної шкоди фармацевтичним підприємствам у вигляді прямих та непрямих збитків.

2. Встановлено, що тимчасова та повна заборона обігу лікарських засобів різняться за підставами та наслідками встановлення. Тимчасова заборона - це свого роду захід забезпечення, який гарантує, що на момент з'ясування всіх обставин та проведення лабораторних досліджень лікарські засоби, відносно яких існують обґрунтовані підстави вважати їх неякісними, фальсифікованими, незареєстрованими, не будуть перебувати в обігу, а отже не завдадуть шкоди споживачам. Лише за наявності підстав для повної заборони останню буде встановлено.

3. Встановлено, що, відповідно до ч. 4 ст. 4 закону № 877-V вичерпний перелік підстав, за наявності яких може здійснюватися зупинення господарської діяльності (зокрема виробництва лікарських засобів), має визначатися на рівні закону, а не на рівні наказу МОЗ України № 809. Визначено необхідність у ліквідуванні такої законодавчої невідповідності. Акцентовано увагу, що ані суб'єкти господарювання, ані суди під час розгляду справ стосовно оскарження розпоряджень про встановлення заборони (повної або тимчасової) обігу лікарських засобів не посилаються на невідповідність наказу МОЗ України № 809 приписам ч. 4 ст. 4 закону № 877-V, а отже на невстановленість законом випадків, за яких господарська діяльність може бути зупинена.

4. Встановлено, що через відсутність нормативних вимог до розпорядження про тимчасову заборону обігу лікарських засобів строк такої заборони не визначається в розпорядженні. Така практика, на наше переконання, суперечить положенням п. 1.3 наказу МОЗ України № 809 та порушує права суб'єктів господарювання.

5. Доведено, що у випадку спливу строку тимчасової заборони, якщо не було прийнято розпорядження про повну заборону в суб'єкта господарювання виникає право направити запит до Держлікслужби про можливість поновлення

обігу лікарських засобів. Запропоновано закріпити це право на рівні п.3.5 наказу МОЗ України.

Література

1. Замиховская З. Предпосылки и последствия установления фальсификации лекарств. *Современная фармация*. 2016. № 12. С. 78-80.

2. Постанова Окружного адміністративного суду міста Києва від 10 червня 2015 р., судова справа №826/5318/15. URL: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/44811026>. (дата звернення 18.03.2021).

3. До відома споживачів лікарських засобів (за даними статистики Держлікслужби). URL: <http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/article/1019253;jsessionid=642E94E67F28D1C4462C533FCC34D7AD>. (дата звернення 18.03.2021).

4. Романенко К.В. Державний контроль якості лікарських засобів в Україні. URL: http://www.health.gov.ua/www.nsf/16a436f1b0cca21ec22571b300253d46/1807453ebfce1a72c225814700402f28/%24FILE/_g0n20brg5ts2us1f20mpgbp05vvg0bk05to2uo1f00nmgbp85tk2uk1fe_.pptx&prev=search. (дата звернення 18.03.2021).

5. Порядок встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України: затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 № 809 (у ред. наказу від 26.09.2016 р., № 996). *Офіційний вісник України*. 2012. № 11. Ст.429.

6. 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.

7. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів): Постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р., № 929. *Офіційний вісник України*. 2016. № 99. Ст. 3217.

8. Кодекс адміністративного судочинства України: Закон України від 06.07.2005 р., № 2747-IV. Дата оновлення: 15.12.2017. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2747-15>. (дата звернення 18.03.2021).
9. Постанова Окружного адміністративного суду міста Києва від 03 березня 2014 р., судова справа № 826/20556/13-а. URL: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/37428771>. (дата звернення 18.03.2021).
10. Постанова Миколаївського окружного адміністративного суду від 01 жовтня 2013 р., судова справа № 814/3953/13-а. URL: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/33929160>. (дата звернення 18.03.2021).
11. Про лікарські засоби: закон України від 04.04.1996 р., № 123/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86.
12. Постанова Окружного адміністративного суду міста Києва від 05 вересня 2013 р., судова справа № №826/10894/13-а. URL: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/33348495>. (дата звернення 18.03.2021).
13. Ухвала Київського апеляційного адміністративного суду від 10 грудня 2013 р., судова справа №826/10894/13-а. URL: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/36058284>. (дата звернення 18.03.2021).
14. Ухвала Київського апеляційного адміністративного суду від 07 липня 2015 р., судова справа № 826/15774/14. URL: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/46530165>. (дата звернення 18.03.2021).
15. Про встановлення тимчасової заборони обігу лікарських засобів: Розпорядження Держлікслужби від 06.01.2017 р., № 138-1/2.0/171-17 (за даними сайту Держлікслужби). URL: <http://www.apteka.ua/article/397525>. (дата звернення 18.03.2021).