



УДК 35.078:3006.015.5:615.2

**Д. В. Мандичев**, аспірант Харківського  
національного університету внутрішніх справ

**ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА  
АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО СТАТУСУ  
ДЕРЖАВНОЇ ІНСПЕКЦІЇ  
З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

*Визначено основні елементи адміністративно-правового статусу Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів. Проаналізовано такі поняття, як компетенція, повноваження, функції, завдання державної інспекції.*

*Определены основные элементы административно-правового статуса Государственной инспекции по контролю качества лекарственных средств. Проанализированы такие понятия, как компетенция, полномочия, функции, задачи государственной инспекции.*

*The scientific article determines the basic elements of administrative status of State inspection on the control of qualities of medications. Work analyses a concept jurisdiction, plenary powers, functions, tasks of the State inspection.*

**Ключові слова.** Повноваження, функції, правовий статус, завдання, компетенція.

**Вступ.** Необхідність визначення правового статусу державних інспекцій обумовлена визначенням України як правової, демократичної, соціальної держави, що передбачає неухильне дотримання всіма суб'єктами управління законів країни.

На початку 90-х рр. держава майже повністю денационалізувала сферу виробництва та обігу лікарських засобів. Таким чином, зараз кількість фармацевтичних організацій, що повністю належать державі, критично наближена до нуля. Тому можемо констатувати, що всі учасники фармацевтичного ринку, в тому числі заводи-виробники, організації оптової торгівлі, аптеки, є учасниками обігу лікарських засобів як вільні суб'єкти господарювання, права та обов'язки котрих значною мірою регулюються Господарським та Цивільним кодексами.

Проте лікарські засоби – це особливий вид товару з безпосереднім впливом на стан здоров'я нації, тому на весь обіг накладено достатньо суворі обмеження, що виражаються в необхідності ліцензування, особливому допуску до фармацевтичної діяльності, державному

© Д. В. Мандичев, 2009

регулюванні цін на окремі категорії лікарських засобів та ін. З урахуванням основних завдань держави як інституту, призначеного для забезпечення благ громадян, належного контролю за якістю лікарських засобів, такі обмеження абсолютно виправдані. У цих правовідносинах виражена публічність регулівного законодавства з превалюванням адміністративно-правової функції. У цілому діяльність спеціально уповноважених контролюючих органів держави – державних інспекцій – залишається малоефективною, не завжди приносить бажані результати. Це значною мірою пояснюється недостатньою визначеністю їх правового статусу, місця в системі органів виконавчої влади, а також тим, що форми й методи роботи інспекцій не відповідають вимогам ринкової економіки, не сприяють запровадженню нових методів управління.

У концептуальному плані принципове значення для нашого дослідження мають праці представників сучасної правової думки: О. Андрійко, А. Комзюка, В. Костилова, Н. Нижник, О. Рябченко, А. Селіанова та ін. Теоретичному усвідомленню стартових можливостей щодо діяльності контролюючих структур в українському суспільстві сприяють праці Я. Здора, О. Кармолицького, М. Студенікіної, О. Шоріної та ін.

Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів (далі – ДІКЯЛЗ) є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується й координується Кабінетом Міністрів України через міністра охорони здоров'я [1].

**Постановка завдання.** З метою наукового визначення статусу ДІКЯЛЗ як спеціального суб'єкта державного управління, що діє в системі міністерств, державних комітетів та інших органів виконавчої влади, котрі здійснюють надвідомчий контроль, необхідно визначитися з розумінням понять адміністративно-правового регулювання та адміністративно-правового статусу.

**Результати дослідження.** Взагалі в теорії під правовим регулюванням розуміється дія права на суспільні відносини за допомогою певних юридичних засобів, насамперед норм права. Адміністративно-правове регулювання діяльності державних інспекцій можна визначити як специфічний різновид правового регулювання, що спрямований на втілення організаційно-правових засобів забезпечення законності й дисципліни та виконується за допомогою певної сукупності засобів, котрі в натурі виражають матерію права.

Термін “правовий статус” в юридичній літературі тлумачиться неоднозначно. У загальних працях під правовим статусом державного органу частіше за все розуміють певну сукупність його повноважень юридично-владного характеру, реалізація яких забезпечує виконання покладених завдань. Однак бачиться, що таке визначення не охоплює частини питань організації та діяльності державних органів, які визначають їх правовий стан або статус.

З останніми змінами у структурній організації контролю якості лікарських засобів наприкінці 2008 р. створено систему державних інспекцій, яка, згідно з рекомендаціями Всесвітньої організації охорони здоров'я, охоплює всі необхідні елементи: адміністративне ядро, інспекторську службу, лабораторії з необхідним нормативним, кадровим, технічним та інформаційним забезпеченням.

При з'ясуванні структури правового статусу взагалі та державних інспекцій зокрема слід звернути увагу на позицію А. П. Альохіна, який зазначає, що складовими частинами правового статусу органу держави і посади є чотири елементи: цільовий блок, компетенція, організаційний блок елементів, відповідальність [2, 106]. До цільового блоку включено такі категорії: мета, завдання, функції. Дотримуючись позиції Альохіна, ми маємо змогу дослідити ці категорії стосовно державних інспекцій як органів державної виконавчої влади.

Потребують уваги складові наведеного цільового блоку. Основною стратегічною метою функціонування державних інспекцій є впровадження і підтримання в цивілізованому просторі національної безпеки держави та всебічного захисту особи від порушення її прав, від протиправних посягань з боку органів держави, її посадових осіб та інших громадян. Крім того, основну мету діяльності державних інспекцій визначають як забезпечення режиму законності та правопорядку на підконтрольних об'єктах через діяльність (підзаконну, виконавчо-розпорядчу, державно-владну, міжвідомчу) з профілактики, запобігання, виявлення та припинення правопорушень, усунення шкідливих (або суспільно небезпечних) наслідків, відновлення порушених прав, організації та здійснення контрольних заходів [3, 7].

Функції визначалися в науковій літературі як юридично необхідні види діяльності [4, 1], як комплекс взаємопов'язаних організаційно-правових впливів органу, кожного структурного підрозділу, що служить напрямком для досягнення мети, поставленої перед системою управління [5, 43]. Пропонувалася й ширша характеристика функцій органу як складових змісту його діяльності, що відображені у встановлених для органу завданнях для забезпечення життєво важливих потреб керованого об'єкта і здійснюються структурними підрозділами (і посадовими особами) органу шляхом реалізації покладених на них повноважень [6, 64].

Таким чином, поняття “функції” можна розкрити як основні взаємопов'язані напрямки діяльності, що реалізуються органом у цілому та його структурними підрозділами, посадовими особами і службовцями для досягнення спільної мети. Функціям властиві безперервність і постійність, необумовленість конкретними подіями і діями. Завдання, по суті, мають тимчасовий характер. Передбачається, що після їх досягнення в процесі діяльності вони будуть або зняті, або змінені на нові. Тут ми не погоджуємося з тими авторами, які пропонують узагальнювати функції та завдання, оскільки завдання передбачають сталість змісту, його незмінність.

Разом з тим досить складно назвати функцію, не вказавши її призначення, тобто не визначивши відповідне завдання. Інколи на підставі того, що “по суті і за формою викладення функцій і завдання збігаються”, фактично виправдовується думка про самостійне існування так званих “функцій – завдань” і “функцій – дій” [7, 25]. Можливо, слід говорити або про завдання (цілі), або ж про функції як безперервну єдність завдань (належного) і дії цих завдань (сутнього). Тому в статусі державного органу, в тому числі державних інспекцій, чітке закріплення (і розмежування) функцій можливе і доцільне шляхом зазначення завдань, поставлених перед ними.

Характеризуючи компетенцію органів держави, О. Е. Кутафін і К. Ф. Шеремет говорили, що вона являє собою правовий засіб (форму) суспільного поділу праці з управління державою і суспільством [8, 26]. Наділення державних інспекцій компетенцією – одна з передумов ефективності використання можливостей держави в керівництві суспільними процесами. Чим правильніше визначено компетенцію інспекції, тим складніше працює апарат, ефективніше використовуються правові, організаційні та інші засоби для виконання завдань суспільного розвитку.

Оскільки в низці нормативних актів були розділи “завдання” (або “основні завдання”), в літературі висловлювалася думка, що “коло завдань” є одним з елементів компетенції органу [9, 10–14]. На наш погляд, завдання виникають з тих загальних цілей, на досягнення яких має бути направлена діяльність інспекції в межах її компетенції. Деякими авторами компетенція органу визначалась як “коло підвідомчих йому питань з відповідним обсягом прав та обов'язків, необхідних для їх вирішення” [10, 102].

Вважаємо більш обґрунтованою позицію, що компетенція органу включає в себе два елементи: по-перше, “предмети відання” (суспільні відносини); по-друге, “права та обов’язки”, або “владні повноваження” органу [11, 23, 26].

Мета створення органу вже передбачає головні сфери суспільних відносин, в яких йому потрібно діяти. На користь правильного та нормального функціонування державного апарату кожен орган держави діє у певній сфері суспільних відносин, тобто спеціалізовано і диференційовано. Звичайно, сфера діяльності органу мусить знайти відображення в його компетенції, бути юридично виправданою. Ось чому компетенцію логічно починати з установлення суспільних відносин, у межах яких діє орган держави, тобто “кола його діяльності”. Коло діяльності органу держави в юридично значущому відображенні в законодавстві можна назвати предметом його відання (підвідомчістю). При цьому важливо пам’ятати, що предмети відання (підвідомчість) це не окремі питання і не сукупність будь-яких питань, а конкретні сфери державної діяльності. Предмети відання (підвідомчість) – перший складовий елемент компетенції державних інспекцій. Це ті суспільні відносини (адміністративно-правові), в яких держінспекції юридично компетентні.

Тому слід підтримувати позицію, що встановлення підвідомчості – це розмежування компетенції між органами (посадовими особами). Кожен орган або посадова особа має право розглядати й вирішувати тільки ті питання, які належать до його відання. Отже, коли говорять, що справа підвідомча якомусь органу, то це значить, що цей орган уповноважений вирішувати такі справи. Установлення підвідомчості справ – засіб визначення компетенції. Розрізняють два різновиди підвідомчості – предметну й територіальну. Предметна (видова) підвідомчість – це нормативне вирішення питання про те, якому виду органів доручено розглядати відповідну категорію справ. Головний критерій закріплення предметної підвідомчості – категорія адміністративних правопорушень. Під територіальною підвідомчістю розуміють нормативне вирішення питання, де (а тому і яким органом) повинна вирішуватися конкретна справа. Головне правило територіальної підвідомчості: справа розглядається за місцем скоєння правопорушення [12, 43]. Однак, зважаючи на специфіку діяльності державних інспекцій, дане дослідження не буде охоплювати питання підвідомчості.

Другим елементом компетенції органу держави є його повноваження, які прямо виражають державну владу і водночас становлять специфічну ознаку органу. У науковій літературі повноваження визначались як те, що можна зробити, які заходи може вжити орган [12, 43], як єдність прав і обов’язків [13, 5, 9], засіб для виконання органом своїх завдань [14, 90], юридичний засіб, за допомогою якого орган держави виконує свої функції [8, 31]. Висловлено думку про те, що повноваження – це забезпечена законом, орієнтована вимога уповноваженого суб’єкта конкретної поведінки та дій, звернена до фізичних та юридичних осіб [15, 138]. Гадаємо, що наведені думки правильно характеризують повноваження як елемент компетенції органу, акцентуючи різні його аспекти.

Необхідно брати до уваги, що в юридичній літературі виділяють функціональну й територіальну компетенцію [2, 107, 108], предметну компетенцію [16, 67], процесуальну компетенцію [17, 16], отже, доцільно відзначити відповідні групи повноважень.

Особливості структури компетенції державних інспекцій не вичерпуються такими компонентами, як предмети відання (підвідомчість) і повноваження. З’ясування цієї специфіки передбачає характеристику обов’язків та їх співвідношення з іншими елементами компетенції. Важливо підкреслити, що повноваження органів одночасно є їх обов’язками перед державою в особі вищого органу держави. Так, повноваження державних інспекцій виступають як обов’язки перед вищим органом державної виконавчої влади, найчастіше

відповідного міністерства. Однак більш глибоке вивчення проблеми співвідношення між повноваженнями та обов'язками в компетенції спонукає до висновку про необхідність обов'язкового розмежування їх змісту. Зрозуміло, що різниця між повноваженнями та обов'язками в компетенції не може похитнути того факту, що права держінспекцій слід трактувати і як обов'язки перед вищим органом держави. Але в цілому обов'язки мають бути ширші, ніж повноваження.

Важливе значення має питання про співвідношення функцій та компетенції державних інспекцій. На думку І. П. Бачило, функції входять складовим елементом до компетенції і визначають, що робить орган [5, 53, 54]. Але ж ряд авторів заперечують проти розуміння функцій як елементу компетенції органу, тому що функції не є чимось додатковим стосовно права (обов'язку) органу і становлять елемент самого права (обов'язку) [6, 56–62].

Ми ж зазначимо, що компетенція є правовою формою здійснення функцій, і даним категоріям властивий зв'язок між формою і змістом. Зміст значною мірою визначає форму, але вона має відносну самостійність. Форма впливає на зміст, сприяючи або заважаючи його реалізації та розвитку. Якщо форма (компетенція) не відповідатиме змістові (функціям), то діяльність державних інспекцій втрачає своє цільове призначення.

Наступним складовим елементом правового статусу державних інспекцій виступає організаційний блок. До нього належать положення, які визначають порядок утворення і структуру органу, порядок установлення посади, а також порядок призначення до складу органу і заміщення відповідної посади. Оскільки державні інспекції є представниками виконавчої влади, то всі організаційні елементи їх правового статусу закріплено у відповідних положеннях про інспекції.

Відповідальність – невід'ємна частина правового статусу державних інспекцій, які зобов'язані нести правову відповідальність у випадку порушення законності, прав особи під час виконання своїх функцій [16, 70]. Згідно з ч. 2 ст. 19 Конституції України органи державної влади, органи місцевого самоврядування, їх посадові особи зобов'язані діяти тільки на основі, в межах повноважень і засобом, які передбачені Конституцією і законами України. Ст. 56 Конституції України передбачає, що кожен має право на відшкодування за рахунок держави чи органів місцевого самоврядування матеріальної та моральної шкоди, завданої незаконними рішеннями, діями чи бездіяльністю органів державної влади, органів місцевого самоврядування, їх посадових і службових осіб при здійсненні ними своїх повноважень.

**Висновки.** Узагальнюючи викладене, доходимо висновку, що правовий статус державної інспекції з контролю якості лікарських засобів є складною правовою конструкцією, що включає такі елементи, як: цілі, завдання, функції, компетенція, організаційний блок елементів та відповідальність. Вчені-адміністративісти і теоретики держави і права вважають, що цілі, завдання, функції державних інспекцій – різнопорядкові категорії. Функції державних інспекцій доцільно формулювати у відповідних нормативних актах через закріплення встановленого переліку завдань. Потрібно враховувати, що здійснення контролю є основним завданням державних інспекцій.

Накладаючи загальнотеоретичні дефініції на специфіку діяльності ДІКЯЛЗ, можна говорити про те, що компетенція останньої вміщує в собі предмети відання (підвідомчість) та повноваження (обов'язки). А в межах компетенції можна виділити функціональні, процесуальні, предметні, територіальні повноваження. Стосовно правового статусу державних інспекцій потрібен розгляд таких важливих моментів, як наявність міжвідомчих повноважень, певні відмінності в організації підрозділів, наявність або відсутність яких зумовлена характером функціонування підконтрольних об'єктів, їх кількістю і підпорядкованістю.

### Література

1. Деякі питання державного управління у сфері контролю якості лікарських засобів [Текст] : Постанова Кабінету Міністрів України від 20.12.2008 № 1121 // Офіційний вісник України. – 2008. – № 100. – Ст. 3312.
2. Алехин А. П. Административная ответственность за правонарушения на транспорте [Текст] / А. П. Алехин. – М. : Юрид. лит-ра, 1967. – С. 140.
3. Костилен В. В. Організаційно-правові засади контрольної діяльності державних інспекцій в соціальній сфері [Текст] : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. наук з держ. упр. / В. В. Костилен // Харківський регіональний ін-т держ. упр. УА держ. упр. при ПУ. – Х., 2003.
4. Григорян Л. А. Советы – органы власти и народного самоуправления [Текст] / Л. А. Григорян. – М. : Юрид. лит-ра, 1965. – 95 с.
5. Грошовий Ю. М., Тацій В. Я. Актуальні проблеми законодавчого процесу в Україні [Текст] / Ю. М. Грошовий, В. Я. Тацій / Концепція розвитку законодавства України : матеріали науково-практичної конференції. – К., 1996. – С. 33–35.
6. Коваль Л. В. Административно-деликтное отношение [Текст] / Л. В. Коваль. – К. : Вища школа, 1979. – 230 с.
7. Коваль Л. В. Адміністративне право [Текст] : курс лекцій / Л. В. Коваль. – К. : Вентури, 1996. – 208 с.
8. Кодекс Украины об административных правонарушениях (научно-практический комментарий) [Текст]. – Х. : Одиссей, 2000. – 1008 с.
9. Козюбра М. І. Переконання та примус [Текст] / М. І. Козюбра. – К. : Вища школа, 1970. – 145 с.; Коліушко І. Адміністративна реформа в Україні [Текст] / І. Коліушко // Право України. – 1998. – № 2.
10. Колпаков В. К. Адміністративне право України [Текст] : підручник / В. К. Колпаков. – К. : Юрінком Інтер, 1999. – 736 с.
11. Конституционное (государственное) право зарубежных стран [Текст] : учебник : в 4 т. / отв. ред. Б. А. Стрешин. – М. : БЕК, 1996. – Т. 2. – 448 с.
12. Битяк Ю. П. Переконання і примус у державному управлінні. Адміністративна відповідальність [Текст] : конспекти лекцій / Ю. П. Битяк, В. В. Зуй, А. Т. Комзюк. – Х. : Укр. юрид. академія, 1994. – 44 с.
13. Комзюк А. Т. Деякі проблеми розвитку законодавства про адміністративний примус [Текст] / А. Т. Комзюк, Є. О. Безсмертний / Концепція розвитку законодавства України : матеріали науково-практичної конференції. – К., 1996. – С. 118–121.
14. Комзюк А. Т. Деякі проблеми реформування законодавства про адміністративну відповідальність [Текст] / А. Т. Комзюк / III міжрегіональна науково-практична конференція “Концепція формування законодавства України” (листопад 1998 р.) : наукові статті. – Запоріжжя, 1999. – С. 14–17.
15. Комзюк А. Т. Деякі проблеми реформування законодавства про адміністративну відповідальність [Текст] / А. Т. Комзюк, В. А. Гуменюк, О. Ю. Салманова // Вісник Університету внутрішніх справ. – 1996. – Вип. 1. – С. 76–79.
16. Алексеев С. С. Общая теория права [Текст] / С. С. Алексеев. – М. : Юрид. лит-ра, 1982. – Т. 2. – 486 с.
17. Кампо В. М. Деякі проблеми адміністративної реформи в Україні [Текст] / В. М. Кампо / Державно-правова реформа в Україні : матеріали науково-практичної конференції. – К., 1997. – С. 18–120.