



УДК 342.51(477)

**В. А. Волков,**

*аспірант Харківського національного університету внутрішніх справ*

**КОМПЕТЕНЦІЯ ДЕРЖАВНОЇ СЛУЖБИ УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ  
ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

*Досліджено поняття та структуру компетенції як складової правового статусу органу державної влади. Сформульовано поняття компетенції Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, виділено її складові елементи. Проведено розмежування компетенції з іншими елементами*

правового статусу державного органу – цілями, завданнями, формами та методами діяльності.

**Ключові слова:** державна служба, лікарські засоби, наркотики, правовий статус, компетенція, повноваження.

**Постановка проблеми.** Оптимізація процесів державного управління у сферах обігу наркотичних і лікарських засобів призвела також до впорядкування системи державних органів, які відповідають за цей напрям роботи. У серпні 2015 року було затверджено Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками як про центральний орган виконавчої влади, який виконує завдання з 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.

Цей орган був створений шляхом злиття Державної служби з лікарських засобів і Державної служби з контролю за наркотиками, а отже, державою оновлені також сфери діяльності та коло питань, які він буде вирішувати. Ці напрями функціонування державних інституцій у науковій літературі асоціюються з поняттями «повноваження» та «компетенція», що зобов'язує наукову спільноту приділити увагу особливостям і змісту компетенції Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

**Стан дослідження.** Питання компетенції органів державної влади та їх посадових осіб були предметом наукових пошуків фахівців у галузях теорії держави та права, конституційного права, адміністративного права, організації діяльності правоохоронних органів тощо. Зокрема, серед таких досліджень можна виділити праці В. Б. Авер'янова, Д. М. Бахраха, Ю. П. Битяка, С. О. Бондара, Д. В. Кіреєва, Б. М. Лазарєва, Д. В. Мандичева, А. О. Неугоднікова [1–9]. Однак у зазначених працях не проводився аналіз компетенції саме Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та її складових, що надає нашій роботі актуальності й новизни.

**Метою** статті є аналіз сутності та змісту компетенції Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

**Виклад основного матеріалу.** Поняття «компетенція» походить від латинського слова *competentia* – ведення, здатність, приналежність до права. Це сукупність предметів відання, функцій, повноважень, прав та обов'язків органу виконавчої влади, посадової особи [10, с. 210; 11, с. 874].

Теоретики права О. Ф. Скакун і Б. М. Лазарєв визначають компетенцію державного органу як закріплену законом (або іншим нормативним актом) сукупність його владних повноважень (комплексу прав і обов'язків) та предмета відання [6, с. 11; 12, с. 363]. Крім цього, Б. М. Лазарєв зазначає, що термін «компетенція» має два значення: 1) коло питань, в яких певна особа чи особи мають знання

(«відають щось»); 2) коло повноважень (прав та обов'язків «відати чимось»). Відповідно можна говорити про фактичну й офіційну компетенцію органів і посадових осіб [6, с. 11].

Проаналізуємо погляди фахівців в адміністративно-правовій галузі. В. Б. Авер'янов розглядає компетенцію як закріплену в законодавстві сукупність повноважень, прав та обов'язків державного органу, установи або посадової особи, які вони зобов'язані використовувати для виконання своїх функціональних завдань, що полягають у здійсненні управлінського, тобто організуючого впливу на ті сфери та галузі суспільного життя, які вимагають певного втручання держави [13, с. 119]. А. В. Тихомирова під компетенцією розуміє сукупність встановлених нормами правових прав та обов'язків (повноважень) органів, організацій і посадових осіб, а також осіб, які здійснюють управлінські функції [14, с. 206]. На думку А. Ф. Мельника та Ю. П. Битяка, компетенція органу державної влади – це владні повноваження органу, той чи інший обсяг державної діяльності, покладений на певний орган, або коло передбачених правовим актом питань, які може вирішувати цей орган, сукупність функцій і повноважень органу з усіх установлених для нього предметів відання [2, с. 76; 8, с. 329].

Дослідники правового статусу судових органів розглядають компетенцію як законодавчо закріплену сукупність їх прав та обов'язків (повноважень) у процесі здійснення відповідного провадження та винесення рішення про притягнення особи до юридичної відповідальності [5, с. 198–199; 15, с. 83]. Д. В. Мандичев, досліджуючи правовий статус Державної служби з лікарських засобів, визначав її компетенцію як систему її предметів відання та повноважень, форм і методів її контрольної діяльності. Компетенцією цієї служби були охоплені заходи з реалізації державної політики у сфері державного контролю якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів та ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі ними [7, с. 177].

Розглянемо структурні елементи компетенції, які виділяють різні вчені Ю. М. Старілов до структури компетенції відносить повноваження органу державної влади, його відповідальність, правові засоби, форми та методи реалізації прав і виконання обов'язків [16, с. 498]. А. О. Неугодіков у структурі правового статусу адміністративного суду також виділяє повноваження (сукупність прав та обов'язків), але додає до них предмети відання (сфери відносин, які є об'єктом дії суб'єкта – носія компетенції), функції (напрями дії на об'єкт, відповідно до яких суб'єкт досягає поставлених перед ним цілей і завдань), межі дії (просторово-територіальні межі, інші рамки, в яких здійснюється дія) [9, с. 54]. Аналогічні погляди має А. Є. Штурнев, поняття «компетенція» характеризує права й обов'язки суб'єкта в тій або іншій сфері з метою виконання його функцій, що мають просторово-територіальні або інші встановлені межі такої дії, та

поєднує в собі такі складові, як предмет відання, функції та повноваження [17, с. 23]. Д. М. Бахрах зазначає, що компетенція складається із сукупності владних повноважень щодо певних предметів відання. Її перший елемент охоплює вкючає обов'язки та права, пов'язані зі здійсненням влади, участю у владних відносинах, у тому числі з правом видавати певні акти. Другий елемент компетенції – підвідомчість, тобто правове закріплення кола об'єктів, предметів, справ, на які поширюються владні повноваження. Компетенцію можна розглядати у функціональному аспекті (у сфері планування, контролю тощо) та стосовно певних суб'єктів (державні, муніципальні органи, підприємства та установи, громадські об'єднання, громадяни) [3, с. 178]. Інші вчені склад компетенції розглядають у вузькому (права та обов'язки державного органу) та широкому (функції, завдання, повноваження, відповідальність, коло діяльності) розуміннях [18, с. 52–54].

Отже, під терміном «компетенція» більшість учених розуміють сукупність кількох елементів. Перший з них має назву «повноваження» – це перелік визначених нормативними актами прав та обов'язків відповідного державного органу, а другий – «предмети відання», під якими частіше розуміється коло питань, які вирішує відповідний орган шляхом реалізації відповідних прав та обов'язків. До цих елементів учені ще додають функції, завдання, відповідальність, форми та методи діяльності.

Із цього приводу можемо висловити певні думки:

1. У науковій літературі дуже широко досліджується поняття правового статусу державного органу. У структурі правового статусу найчастіше виділяють 3 основні елементи: цільовий блок, який містить у собі цілі, завдання та функції державного органу; структурно-організаційний елемент блок, до складу якого входять сама структура органу як центрального апарату, так і територіальних та функціональних підрозділів (за їх наявності), основи підпорядкування, взаємодії, порядок створення, ліквідації або реорганізації органу; компетенційний блок, який містить у собі компетенцію (повноваження, предмети відання тощо). Отже, ми вважаємо, що включення до складу компетенції функцій і завдань державного органу є помилковим, оскільки це елементи окремого блока правового статусу будь-якого державного органу. Завдання державного органу – це певні кроки, які він має здійснювати для досягнення мети його створення. Завдання витікають із мети органу. Натомість сама компетенція як сукупність повноважень і предметів відання обумовлюється цілями, завданнями та функціями відповідного державного органу. Функції державного органу – це напрями його діяльності, а не права й обов'язки (повноваження). Повноваження – це певні правомочності, що закріплені за органом у межах виконання завдань і реалізації цих функцій (напрямів діяльності).

2. На наш погляд, хибним є позиція синонімічного вживання термінів «повноваження» та «компетенція», оскільки повноваження є

складовим елементом компетенції, яка включає в себе також предмети відання державного органу та просторові межі його діяльності.

3. Те саме стосується форм і методів діяльності та відповідальності державного органу. Форми та методи діяльності являють собою, відповідно, зовнішній вираз і прийоми та способи реалізації повноважень, а отже, не пов'язані з їх змістом. Відповідальність державного органу є окремим елементом правового статусу, що виражається в настанні негативних наслідків за неналежне виконання (невиконання) покладених на орган обов'язків.

Згідно з вимогами нормативно-правових актів Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками для виконання покладених на неї завдань зобов'язана:

- узагальнювати практику застосування законодавства з питань обігу лікарських і наркотичних засобів, що належать до її компетенції;
- розробляти проекти державних цільових програм з питань здійснення контролю якості лікарських засобів і медичних виробів та здійснення контролю у сферах обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, брати участь у забезпеченні виконання таких програм;
- проводити галузеву атестацію лабораторій зі здійснення контролю якості лікарських засобів;
- проводити атестацію провізорів і фармацевтів;
- видавати суб'єктам господарювання ліцензії на виробництво лікарських засобів, імпорт таких засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами;
- здійснювати державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів на всіх етапах обігу, в тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистрибуторської, зберігання, аптечної);
- здійснювати контроль за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами;
- здійснювати державний ринковий нагляд за дотриманням вимог технічних регламентів щодо медичних виробів;
- складати протоколи про адміністративні правопорушення та розглядати справи про адміністративні правопорушення в передбачених законом випадках;
- надавати обов'язкові для виконання приписи про усунення порушень стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про усунення порушень під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів;

- приймати в установленому порядку рішення про вилучення з обігу та заборону (зупинення) виробництва, реалізації та застосування лікарських засобів і медичних виробів, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами, а також тих, що ввозяться на територію України та вивозяться з території України з порушенням установленого законодавством порядку;

- видавати суб'єктам господарювання ліцензії на провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та з розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку;

- здійснювати контроль за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

- видавати суб'єктам господарювання дозволи на право ввезення (вивезення) та на право транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

- взаємодіяти з правоохоронними органами, громадянами, громадськими та міжнародними організаціями у сфері протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

- забезпечувати інформування громадськості з питань здійснення контролю за введенням в обіг медичних виробів та обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів [19].

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками має право:

- залучати до виконання окремих робіт, участі у вивченні окремих питань учених і фахівців (за їх згодою), працівників центральних та місцевих органів виконавчої влади, а також підприємств, установ та організацій (за погодженням з їх керівниками);

- одержувати безоплатно від державних органів та органів місцевого самоврядування, підприємств, установ та організацій незалежно від форми власності, їх посадових осіб, а також громадян і громадських об'єднань інформацію, документи та матеріали, необхідні для виконання покладених на неї завдань;

- скликати наради, утворювати комісії та робочі групи;

- користуватися відповідними інформаційними базами даних державних органів, державною системою урядового зв'язку та іншими технічними засобами;

- на виконання чинного законодавства України видавати накази організаційно-розпорядчого характеру, організовувати та контролювати їх виконання [19].

Аналогічні права й обов'язки закріплені також за територіальними підрозділами Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Зокрема, вони також здійснюють державний нагляд (контроль) за дотриманням вимог законодавства щодо якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі тих, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини та їх прекурсори, отруйні й сильнодіючі засоби, медичних імунобіологічних препаратів на всіх етапах обігу; порядку відпуску лікарських засобів з аптечних закладів; виконання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами тощо. Крім повноважень, закріплених за Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками, вони узагальнюють результати перевірок стану виконання суб'єктами господарської діяльності на території області нормативно-правових документів з питань забезпечення якості лікарських засобів та обігу наркотичних засобів, надають пропозиції Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо підвищення ефективності державного контролю якості лікарських засобів і медичних виробів, проводять постійний моніторинг ситуації, пов'язаної із законним обігом лікарських засобів, що містять наркотичні речовини, процесами витоку із законного обігу таких лікарських засобів, готують інформаційно-аналітичні документи до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо основних результатів своєї діяльності. Територіальні підрозділи Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками також мають право в межах своїх повноважень видавати накази організаційно-розпорядчого характеру, приписи, розпорядження, висновки, спільні акти з відповідними місцевими органами виконавчої влади та місцевого самоврядування, організувати та контролювати їх виконання [20; 21]. Однак просторові кола їх повноважень обмежені відповідними територіальними межами. Саме ці межі входять до структури компетенції, як зазначалося вище.

Натомість, якщо ми розглянемо повноваження окремого підрозділу Центрального апарату Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками, то можемо побачити іншу ситуацію: його просторові межі діяльності поширюються на всю територію держави, однак коло цих повноважень обмежене певними напрямками діяльності. Якщо розглядати контрольну функцію, то, наприклад, щодо ліцензійної діяльності в структурі центрального апарату діє окремий відділ по контролю дотримання ліцензійних умов з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами та належної практики дистрибуції (надалі – НПД), який зобов'язаний:

- забезпечувати підготовку проектів планів проведення перевірок з питань дотримання ліцензійних умов і вимог НПД;
- забезпечувати підготовку висновків щодо відповідності діяльності суб'єктів господарювання з оптовою торгівлі лікарськими засобами вимогам НПД;

– інформувати ліцензіатів і заявників щодо прийнятих рішень за результатами проведених перевірок дотримання Ліцензійних умов та НПД;

– брати участь у реалізації державної політики інтеграції України в ЄС у галузі виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

– брати участь у розробці проектів нормативно-правових актів з питань ліцензування виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами [22].

Зробимо деякі **висновки та узагальнення**.

1. Компетенцію Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками слід визначити як встановлену нормативно-правовими актами сукупність повноважень (прав і обов'язків), які мають просторові межі та реалізуються у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичної техніки і виробів медичного призначення, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

2. У структурі компетенції Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ми виділяємо такі елементи: повноваження (права й обов'язки служби) та підвідомчість (відповідні сфери суспільних відносин і територіальні межі, на які поширюються ці владні повноваження).

3. У структурі компетенції Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками можна виділити компетенцію загальну (для всієї системи служби), функціональну (наприклад, підрозділів центрального апарату), й територіальну (територіальних підрозділів цієї служби).

4. До структури компетенції Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками не доцільно відносити цілі, завдання та функції цього органу, оскільки вони є окремими елементами його правового статусу та входять до так званого цільового блоку. Завдання Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками – це певні кроки, які вона має здійснювати для досягнення мети її створення. Натомість сама компетенція як сукупність повноважень і предметів відання обумовлюється цими цілями, завданнями та функціями. Функції Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками – це напрями її діяльності, а не самі повноваження. Повноваження – це певні правомочності, що закріплені за службою в межах виконання завдань і реалізації напрямів її діяльності.

**Перспективними напрямками подальших досліджень** вважаємо аналіз адміністративно-правового статусу Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

**Список бібліографічних посилань:** 1. Адміністративне право. Академічний курс: підручник: у 2 т. Т. 1: Загальна частина/редкол.: В. Б. Авер'янов



- (голова). Київ: Юрид. думка. 2004. 584 с. **2.** Адміністративне право: підручник/ Ю. П. Битяк (кер. авт. кол.), В. М. Гарашук, В. В. Богуцький та ін.; за заг. ред. Ю. П. Битяка, В. М. Гарашука, В. В. Зуй. Харків: Право, 2010. 624 с. **3.** Бахрах Д. Н., Хазанов С. Д., Демин А. В. Административное право России: учебник. М.: Норма – Инфра-М, 2002. 623 с. **4.** Бондар С. О. Адміністративно-правове забезпечення діяльності адміністративних судів в Україні: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.07. Харків, 2010. 202 с. **5.** Кіреєв Д. В. Адміністративні суди у системі суб'єктів адміністративного права України: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.07. Харків, 2013. 233 с. **6.** Лазарев Б. М. Компетенция органов управления: правовые проблемы оформления и реализации/АН СССР, Ин-г государства и права. М.: Юрид. лит. 1972. 280 с. **7.** Мандичев Д. В. Адміністративно-правовий статус Державної служби з лікарських засобів України: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.07. Херсон, 2013. 197 с. **8.** Мельник А. Ф., Оболенський О. Ю., Васіна А. Ю., Гордієнко Л. Ю. Державне управління: навч. посіб./за ред. А. Ф. Мельник. Київ: Знання-Прес, 2003. 343 с. **9.** Неугодніков А. О. Правовий статус адміністративного суду в Україні: адміністративно-правовий аспект: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.07. Одеса, 2006. 162 с. **10.** Популярна юридична енциклопедія/за заг. ред. О. В. Лавриновича. Київ: Юрінком Інтер, 2002. 528 с. **11.** Новый тлумачний словник української мови: у 3 т.: 42000 слів. Т. 1: А–К/уклад.: В. В. Яременко, О. М. Сліпушко. Київ: Аконті. 2001. 926 с. **12.** Скакун О. Ф. Теорія держави і права: підручник: пер. з рос. Харків: Консум, 2001. 656 с. **13.** Державне управління: проблеми адміністративно-правової теорії та практики/за заг. ред. В. Б. Авер'янова. Київ: Факт. 2003. 384 с. **14.** Юридическая энциклопедия/под ред. М. Ю. Тихомирова. М.: Юринформцентр, 1998. 526 с. **15.** Мартинова О. М. Адміністративно-правове забезпечення діяльності суддів місцевих загальних судів у провадженні по справах про адміністративні правопорушення: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.07. Харків, 2011. 204 с. **16.** Стариков Ю. Н. Службное право: учебник. М.: БЕК, 1996. 698 с. **17.** Штурнев А. Е. Понятие, принципы и виды нормотворческой компетенции. *Сибирский юридический вестник*. 1998. № 2. С. 23–29. **18.** Бачило И. Л. Функции органов управления: Правовые проблемы оформления и реализации. М.: Юрид. лит. 1976. 198 с. **19.** Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: постанова Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647 // База даних «Законодавство України»/Верховна Рада України. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-п> (дата звернення: 21.03.2017). **20.** Положення про Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Херсонській області // Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Херсонській області: офіц. сайт. 28.02.2017. URL: <http://region.diklz.gov.ua/control/khe/uk/publish/article/902397> (дата звернення: 23.03.2017). **21.** Положення про Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області // Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області: офіц. сайт. URL: <http://region.diklz.gov.ua/control/riv/uk/publish/article/242702> (дата звернення: 23.03.2017). **22.** Напрями діяльності відділу контролю дотримання ліцензійних умов з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами та належної практики дистрибуції // Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:

офіц. сайт. URL: <http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=853049> (дата звернення: 23.03.2017).

Надійшла до редколегії 24.03.2017



### **Волков В. А. Компетенция Государственной службы Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками**

*Исследованы понятие и структура компетенции как составляющей правового статуса органа государственной власти. Сформулировано понятие компетенции Государственной службы Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками, выделены её составляющие элементы. Проведено разграничение компетенции с другими элементами правового статуса государственного органа – целями, задачами, формами и методами деятельности.*

**Ключевые слова:** государственная служба, лекарственные средства, наркотики, правовой статус, компетенция, полномочия.

### **Volkov V. A. The competence of the State Service of Ukraine on Medicines and Control over the Drugs**

*The concept and structure of the competence as a component of the legal status of the public authority have been studied. The notion of the competence of the State Service of Ukraine on Medicines and Control over the Drugs (SSUMCD) has been formulated; the author has highlighted its components: authorities (the rights and duties of the service) and jurisdiction (the relevant areas of public relations and territorial boundaries covered by these authorities).*

*The competence of the SSUMCD has been suggested to understand as a set of the authorities established by regulations (the rights and duties) that have spatial boundaries and are implemented in the areas of control over the quality and safety of medicines, medical equipment and medical devices, circulation of drugs, psychotropic substances and precursors, combating their illicit trafficking.*

*The competence as a combination of the authorities and objects of jurisdiction is driven by the objectives, tasks and functions. It has been emphasized that the tasks of the SSUMCD are certain steps that it must implement to achieve the objective of its creation. Functions of the SSUMCD are the directions of its activity, but not the authorities. The authorities – are certain powers that are assigned to the service within the tasks and implementation of the directions of its activity.*

*The author has argued that we can distinguish general competence (for the whole system of the service), functional (e.g., central office departments) and territorial (territorial divisions of the service) within the structure of the competence of the SSUMCD. The author has realized the distribution of the competence with other elements of the legal status of a public authority – the objectives, tasks, forms and methods of the activity.*

**Keywords:** state service, medicines, drugs, legal status, competence, authorities.

