

УДК 342.95.653

АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВА ХАРАКТЕРИСТИКА СУБ'ЄКТІВ, УПОВНОВАЖЕНИХ СКЛАДАТИ ПРОТОКОЛИ ЗА ПРАВОПОРУШЕННЯ У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Оксана СТРЕЛЬЧЕНКО,

кандидат юридичних наук, доцент,
доцент кафедри публічного управління та адміністрування
Національної академії внутрішніх справ

АНОТАЦІЯ

У статті охарактеризовано суб'єктів провадження у справах про адміністративні правопорушення у сфері обігу лікарських засобів, які уповноважені складати протоколи про адміністративні правопорушення у цій сфері. Так, автором сформовані суб'єкти, які уповноважені складати протоколи у справах про адміністративні правопорушення, а саме: Міністерство економічного розвитку і торгівлі (ст. ст. 172-1, 188-9 КУпАП); Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (ст. ст. 164, 167, 170, 188-9, 188-10 КУпАП); Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів. Також зазначеними повноваженнями щодо складання протоколів у сфері обігу лікарських засобів наділені органи Національної поліції, органи управління Військової служби правопорядку у Збройних силах України (про правопорушення, вчинені військовослужбовцями, військовозобов'язаними та резервістами під час проходження зборів, а також працівниками Збройних сил України під час виконання ними службових обов'язків у разі зазначеного правопорушення), а також посадові особи інших органів державної влади, органів місцевого самоврядування і представники органів самоорганізації населення.

Ключові слова: провадження, адміністративне правопорушення, лікарські засоби, постанова, адміністративне розслідування, суб'єкт, сфера, протокол, повноваження.

ADMINISTRATIVE AND LEGAL CHARACTERISTICS OF THE SUBJECTS OF THE AUTHORITIES TO CONSTITUTE THE PROTOCOLS FOR INJURY RIGHTS IN THE FIELD OF CURRENT MEDICINAL PRODUCTS

Oksana STRELCHENKO,

Candidate of Law Sciences, Associate Professor,
Associate Professor of the Department of Public Administration and Administration of National Academy of Internal Affairs

SUMMARY

The article describes the subjects of proceedings on administrative violations in the sphere of circulation of medicinal products, which are authorized to compile protocols on administrative violations in this area. Thus, the author has formed the entities that are authorized to form the straits in cases of administrative offenses, namely: the Ministry of Economic Development and Trade (Article 172-1, 188-9 KUpAP); the State Service for Drugs and Drug Control of Ukraine (Articles 164, 167, 170, 188-9, 188-10 KUpAP); the State Service of Ukraine for Food Safety and Consumer Protection. Also, the authorities with regard to the drawing up of protocols in the field of medical treatment are endowed by the National Police, the authorities of the Military Service of the Law Enforcement in the Armed Forces of Ukraine (on offenses committed by servicemen, military and reservists during the passage of charges, as well as employees of the Armed Forces of Ukraine during fulfillment of their official duties in the case of the said offense), as well as officials of other bodies of state power, bodies of local self-government and representatives of community organizations.

Key words: proceedings, administrative offenses, medicines, decree, administrative investigation, subject, sphere, protocol, powers.

Вступ. Адміністративне провадження, зокрема і у сфері обігу лікарських засобів, є складником адміністративного процесу, врегульованого адміністративно-процесуальними нормами, та є видовою складовою частиною провадження у справах про адміністративні правопорушення. Саме тому нарізла необхідність дослідження суб'єктів, уповноважених складати протоколи під час провадження у справах про адміністративні правопорушення у сфері обігу лікарських засобів.

Метою статті є обґрунтування та виокремлення суб'єктів, які уповноважені складати протоколи про адміністративні правопорушення у сфері обігу лікарських засобів.

Тому індивідуалізація розгляду конкретних адміністративних справ у сфері обігу лікарських засобів розкриває особливості провадження, публічний зміст правових відносин між публічними органами та організаційно їм не

підпорядкованими юридичними особами, суб'єктами підприємницької і господарської діяльності, громадянами у процесі створення, виготовлення, реєстрації та утилізації лікарських засобів [1, с. 113].

Доцільно відзначити, що провадження у справах про адміністративні правопорушення у сфері обігу лікарських засобів, як і будь-яке провадження, здійснюється у відповідній послідовності як низка взаємопов'язаних процесуальних дій, спрямованих на реалізацію норм матеріального права щодо адміністративної відповідальності за вчинені правопорушення [1, с. 448]. Такі продовжувані дії в науці адміністративного права за їх характером, спрямованістю, завданнями, особами, які їх здійснюють, процесуальними рішеннями та їх процесуальним оформленням прийнято об'єднувати у відповідні стадії [2, с. 544].

Доцільно відзначити, що порядок провадження у справах про адміністративні порушення визначається Кодексом України про адміністративні правопорушення [2] та Інструкцією з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів, яка передбачає порядок оформлення матеріалів, які застосовуються у разі адміністративного провадження, а також роз'яснює порядок їх обліку [3].

Так, на стадії адміністративного розслідування здійснюється безпосереднє відкриття справи про адміністративне правопорушення у сфері обігу лікарських засобів органами державного контролю якості та безпеки лікарських засобів, якими є: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба), а також її територіальні органи. Під час розслідування встановлюються всі обставини справи про адміністративне правопорушення у сфері обігу лікарських засобів, а саме: визначаються ознаки правопорушення у зазначеній сфері та збираються всі докази у справі.

Для достовірного вирішення справ про адміністративні правопорушення у сфері обігу лікарських засобів велике значення мають докази (ст. 251 КУпАП), оскільки саме на їх основі ґрунтується повне, всебічне й об'єктивне з'ясування обставин кожної справи у вказаній сфері.

Найбільш важливими для провадження у справах про адміністративні правопорушення у сфері обігу лікарських засобів є такі докази, як: протокол про адміністративне правопорушення, пояснення особи, яка вчинила адміністративне правопорушення у вказаній сфері, пояснення потерпілих, свідків, висновок експерта (наприклад, про встановлення якості лікарських засобів та їх складників, виявлення їх браку (нестандартних лікарських засобів), фальсифікації лікарських засобів тощо), речові докази (наприклад, нестандартні лікарські засоби, неякісні інгредієнти, які використовуються для виготовлення лікарських засобів, сфальсифіковані лікарські засоби, документація, яка не відповідає вимогам стандартів), протокол про вилучення речей і документів, які використовуються у процесі обігу лікарських засобів (зокрема, про вилучення неякісних лікарських засобів, документації, яка не відповідає вимогам стандартів виготовлення лікарських засобів) тощо.

Проте треба зазначити, що якщо такі докази не міститимуть даних про наявність і відсутність обставин, які мають значення для правильного вирішення справи, а також не будуть отримані у встановленому законом порядку, то вони не матимуть фактичної доказової сили [1, с. 448].

Складати протоколи про адміністративні правопорушення та накладати адміністративні штрафи мають право посадові особи органів державного контролю якості та безпеки лікарських засобів (державні інспектори з контролю якості лікарських засобів) у межах компетенції, визначеної законодавством. Розглядати справи про адміністративні правопорушення і накладати адміністративні стягнення від імені органів державного контролю якості та безпеки лікарських засобів мають право Головний державний інспектор України з контролю якості лікарських засобів та його заступники, начальники територіальних органів, їхні заступники та державні інспектори з контролю якості лікарських засобів.

Протокол про адміністративне правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів заповнюється українською мовою розбірливим почерком. Не допускається закреслення чи виправлення відомостей, що заносяться до протоколу, а також внесення додаткових записів після того, як протокол підписаний особою, стосовно якої він складений.

Якщо правопорушення вчинено кількома особами, то протокол про адміністративне правопорушення складається на кожну особу окремо.

Із вищевикладеного витікає, що проблемним питанням забезпечення проваджень у справах про адміністративні правопорушення є правове регулювання повноважень органів виконавчої влади щодо складання протоколів, що є найважливішим джерелом у справах про адміністративні правопорушення, в тому числі й у сфері обігу лікарських засобів [2, с. 551].

Про вчинення адміністративного правопорушення складається протокол уповноваженими на те посадовою особою або представником громадської організації чи органу громадської самодіяльності.

Протокол про адміністративне правопорушення у разі його оформлення складається не пізніше двадцяти чотирьох годин з моменту виявлення особи, яка вчинила правопорушення, у двох примірниках, один із яких під розписку вручається особі, яка притягується до адміністративної відповідальності.

Доцільно відзначити, що ст. 255 КУпАП визначає посадових осіб, які мають право складати протоколи про адміністративні правопорушення. У межах нашого дослідження у сфері обігу лікарських засобів стаття визначає, що протоколи мають право складати органи внутрішніх справ (Національної поліції України) за правопорушення, передбачені:

– ч. 1 ст. 44 КУпАП, а саме за незаконні виробництво, придбання, зберігання, перевезення, пересилання наркотичних засобів або психотропних речовин без мети збуту в невеликих розмірах, що тягнуть за собою накладення штрафу від двадцяти п'яти до п'ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян або громадські роботи на строк від двадцяти до шістдесяти годин, або адміністративний арешт на строк до п'ятнадцяти діб;

– ч. 1 ст. 164 КУпАП, а саме за провадження господарської діяльності без державної реєстрації як суб'єкта господарювання або без одержання ліцензії на провадження певного виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню відповідно до закону, чи здійснення таких видів господарської діяльності з порушенням умов ліцензування, а так само без одержання дозволу, іншого документа дозвільного характеру, якщо його одержання передбачене законом (крім випадків застосування принципу мовчазної згоди), що тягне за собою накладення штрафу від однієї тисячі до двох тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян з конфіскацією виготовленої продукції, знарядь виробництва, сировини і грошей, одержаних внаслідок вчинення цього адміністративного правопорушення, чи без такої;

– ч. 2 ст. 164 КУпАП, а саме за дії, передбачені ч. 1 ст. 164 КУпАП, вчинені особою, яку протягом року було піддано адміністративному стягненню за таке саме правопорушення, або пов'язані з отриманням доходу у великих розмірах, що тягнуть за собою накладення штрафу від двох тисяч до п'яти тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян з конфіскацією виготовленої продукції, знарядь виробництва, сировини і грошей, одержаних внаслідок вчинення цього адміністративного правопорушення;

– ч. 3 ст. 164 КУпАП, а саме за надання суб'єктом господарювання дозвільному органу або адміністратору недостовірної інформації щодо відповідності матеріально-технічної бази вимогам законодавства, що тягне за собою накладення штрафу від однієї тисячі до двох тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян;

– ч. 1 ст. 164-3 КУпАП, а саме за незаконне копіювання форми, упаковки, зовнішнього оформлення, а так само імітація, копіювання, пряме відтворення товару іншого під-

приємця, самовільне використання його імені, що тягне за собою накладення штрафу від тридцяти до сорока чотирьох неоподатковуваних мінімумів доходів громадян з конфіскацією виготовленої продукції, знарядь виробництва і сировини чи без такої;

– ч. 2 ст. 164-3 КУпАП, а саме за умисне поширення неправдивих або неточних відомостей, які можуть завдати шкоди діловій репутації або майновим інтересам іншого підприємця, що тягне за собою накладення штрафу від п'яти до дев'яти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян;

– ч. 3 ст. 164-3 КУпАП, а саме за отримання, використання, розголошення комерційної таємниці, а також іншої конфіденційної інформації з метою заподіяння шкоди діловій репутації або майну іншого підприємця, що тягне за собою накладення штрафу від дев'яти до вісімнадцяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Право на складання протоколу мають органи управління Військової служби правопорядку у Збройних силах України (про правопорушення, вчинені військовослужбовцями, військовозобов'язаними та резервістами під час проходження зборів, а також працівниками Збройних сил України під час виконання ними службових обов'язків) у разі правопорушення, яке передбачено ст. 44 КУпАП, а саме:

– ч. 1 за незаконні виробництво, придбання, зберігання, перевезення, пересилання наркотичних засобів або психотропних речовин без мети збуту в невеликих розмірах, що тягнуть за собою накладення штрафу від двадцяти п'яти до п'ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян або громадські роботи на строк від двадцяти до шістдесяти годин, або адміністративний арешт на строк до п'ятнадцяти діб;

– ч. 2, коли особа, що добровільно здала наркотичні засоби або психотропні речовини, які були у неї в невеликих розмірах і які вона виробила, виготовила, придбала, зберігала, перевозила, пересилала без мети збуту, звільняється від адміністративної відповідальності за дії, передбачені цією статтею. (Невеликий розмір наркотичних засобів та психотропних речовин визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, спільно з центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу).

Що стосується норм ст. ст. 42, 42-4, 167, 170, 188-9, 188-10, 188-11 КУпАП, то законодавець у ст. 255 КУпАП зробив припис, яким передбачив, що у випадках, прямо передбачених законом, протоколи про адміністративні правопорушення можуть складати також посадові особи інших органів державної влади, органів місцевого самоврядування і представники органів самоорганізації населення [2].

Висновок. Вважаємо за доцільне виділити суб'єктів, які уповноваженні складати протоколи за правопорушення у сфері обігу лікарських засобів, що охоплює сферу стандартизації, сертифікації, ліцензування, санітарно-епідеміологічну сферу та сферу контролю лікарських засобів, а саме:

1) Міністерство економічного розвитку і торгівлі (ст. ст. 172-1, 188-9 КУпАП);

2) Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (ст. ст. 164, 167, 170, 188-9, 188-10 КУпАП);

3) Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (виконує повноваження Державної санітарно-епідеміологічної служби з 2017 року) (щодо випуску або реалізації медичних виробів, їх зберігання, перевезення з порушенням вимог санітарного законодавства (ст. ст. 42, 167, 170 КУпАП), а також у разі невиконання постанов, розпоряджень, приписів, висновків посадових осіб органів державної санітарно-епідеміологічної служби щодо усунення порушень санітарного законодавства, ненадання їм необхідної інформації або надання неправдивої інформації, створення інших перешкод для виконання покладених на них обов'язків (ст. 188-11 КУпАП).

Список використаної літератури:

1. Демський Е.Ф. Адміністративне процесуальне право України : навчальний посібник. Київ : Юрінком Інтер, 2008. 496 с.

2. Кодекс України про адміністративні правопорушення: наук.-практ. коментар / Р.А. Калюжний, А.Т. Комзюк, О.О. Погрібний та ін.; 2-ге вид. Київ : Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. 655 с.

3. Інструкція з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26 жовтня 2001 р. № 428 (зі змінами та доповненнями, внесеними Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 1343 від 15.12.2016 р. *Офіційний вісник України*. 2002 р., № 4, стор. 127.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО АВТОРА

Стрельченко Оксана Григорівна – кандидат юридичних наук, доцент, доцент кафедри публічного управління та адміністрування Національної академії внутрішніх справ

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR

Strelchenko Oksana Hryhorivna – Candidate of Law Sciences, Associate Professor, Associate Professor of the Department of Public Administration and Administration of National Academy of Internal Affairs

strel1977@ukr.net