

2. Charity Retail Association of the UK [Electronic resource]. – Access mode : <http://www.charityretail.org.uk>.

3. Second-Hand за рубежом и в Украине [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://srs-company.ua/second-hand-za-rubezhom-i-v-ukraine>.

4. Гончар Л. А. Організація торгівлі : конспект лекцій. – Д. : ДУЕП, 2004. – 120 с.

5. В Україні мають намір запровадити ліцензування ввезення секонд-хенду [Електронний ресурс] // NEWSru.ua Економіка. – Вівторок, 13 травня 2008 р. – Режим доступу : <http://palm.newsru.ua/finance/13may2008/sekond.html>.

6. Бродский нашел в секонд-хендах яд [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.kakrabota.com.ua/article/30076>

7. Хотят запретить ввоз в Украину «секонд-хенда» [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://zdorovja.com.ua/content/view/13753/56/>.

8. Бродский о «секонд-хенде» [Электронный ресурс]. – Режим доступа : [http://censor.net.ua/news/135242/brodskiyi\\_o\\_sekondhend\\_quotv\\_ukrainu\\_tovar\\_postupaet\\_obrobotannym\\_opasnymi\\_formaldegidamiquot](http://censor.net.ua/news/135242/brodskiyi_o_sekondhend_quotv_ukrainu_tovar_postupaet_obrobotannym_opasnymi_formaldegidamiquot).

9. Маренко Н. Кабмин запретил секонд-хенд [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.sobytiya.com.ua/public/08/2342>.

## РОЛЬ ГОСУДАРСТВЕННЫХ СЛУЖБ В ПРОЦЕССЕ КОНТРОЛЯ ЗА ТРАНСПОРТИРОВКОЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ И НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ

Ю. МАЛЬЧЕНКО,

аспирант кафедры административного права и административного процесса Одесского государственного университета внутренних дел

### SUMMARY

The article is devoted to the actual to date problem of transporting medicines and drugs on the territory of Ukraine, as well as the role of public services in the process of monitoring the transport of medicines and drugs in Ukraine. This issue is poorly understood and requires special attention and further research. In this paper, disclose such basic concepts as the control and state control, the peculiarities of transporting medicines and drugs, as well as precursors, the basic organs directly involved in the control of the transport of medicines and drugs and their main task. Particular attention is paid to the State Service of Ukraine for Drug Control and the State Inspectorate for Quality Control of Medicines of the Ministry of Health of Ukraine Investigated and analyzed the sources of law governing the state control over the quality and shipment of medicines and drugs in Ukraine.

**Key words:** government control, transportation, drug, the State Inspectorate for Quality Control of Drugs Ministry of Health of Ukraine, The State Service of Ukraine on Drug Control.

\* \* \*

Статья посвящена актуальной на сегодняшний день проблеме транспортировки лекарственных и наркотических средств на территории Украины, а также роли государственных служб в процессе контроля за транспортировкой лекарственных и наркотических средств на территории Украины. Данная проблема мало изучена и требует особого внимания и дальнейших исследований. В этой работе раскрыты такие основные понятия, как контроль и государственный контроль, выявлены особенности транспортировки лекарственных и наркотических средств, а также прекурсоров, определены основные органы, непосредственно участвующие в процессе контроля за транспортировкой лекарственных и наркотических средств и их основные задачи. Особое внимание уделено Государственной службе Украины по контролю за наркотиками и Государственной инспекции по контролю за качеством лекарственных средств Министерства здравоохранения Украины. Исследованы и проанализированы правовые источники регулирующие государственный контроль за качеством и транспортировкой лекарственных и наркотических средств в Украине.

**Ключевые слова:** государственный контроль, транспортировка, лекарственное средство, Государственная инспекция по контролю за качеством лекарственных средств Министерства здравоохранения Украины, Государственная служба Украины по контролю за наркотиками.

*Постановка проблемы. Статья 3 Конституции Украины закрепляет: человек, его жизнь и здоровье признаются в Украине наивысшей социальной ценностью. Именно поэтому политика нашего государства направлена на совершенствование фармацевтического и медицинского законодательства. Транспортировка является очень важным этапом поступления лекарственных средств в медицинские учреждения, аптеки и т. д. От соблюдения всех норм и правил транспортировки субъектами, уполномоченными осуществлять перевозки, непосредственно зависят жизнь и здоровье граждан нашего государства. Сегодня, особенно в условиях новых изменений в законодательстве, исследование данного вопроса приобретает особую актуальность.*



**Актуальность темы.** Обеспечение государственного контроля за транспортировкой лекарственных и наркотических средств связано с наличием целой системы правовых норм, создающих базу для ее правильного функционирования. При условии развития правового государства и надлежащем правовом регулировании органы, осуществляющие контроль за транспортировкой лекарственных и наркотических средств, должны обладать слаженной, прогрессивной организацией работы, поскольку их эффективное функционирование является основой стабильной жизнедеятельности общества и государства в целом.

Теме контроля как одного из основных способов обеспечения законности и дисциплины в государственном управлении посвящено значительное количество исследований ряда авторов: С. В. Кивалова, Е. В. Додина, Д. Н. Бахраха, Ю. П. Битяка, Б. Н. Габричидзе, Л. Р. Белой, А. П. Алехина, В. М. Гарашука, П. Н. Белого, С. А. Баранова, В. Л. Грохольского, С. В. Продайко, А. А. Музыки [1, с. 58]. Но в данных научных работах особого внимания не уделялось роли государственных служб в процессе контроля за транспортировкой лекарственных и наркотических средств, поэтому актуальность такого исследования не вызывает сомнений.

**Целью статьи** является определение места в системе государственных органов Украины и роли государственных служб в обеспечении контроля за транспортировкой лекарственных и наркотических средств.

Украина на сегодняшний день является страной транзита наркотических средств и новым рынком сбыта. Под видом новых лекарственных средств могут ввозиться и наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры и их аналоги. Опасность неконтролируемого оборота лекарственных и наркотических средств веществ общеизвестна. Увеличение масштабов их производства и оборота, антисоциальные тенденции, проявляющиеся на этом фоне, обуславливают необходимость применения на национальном и международном уровнях соответствующей системы контроля.

Как отмечают С. В. Кивалов, Ю. П. Битяк, Л. Р. Белая, контроль – это основной способ обеспечения законности и дисциплины в государственном управлении, один из важнейших элементов государственного управления. Без организации и осуществления контроля невозможна надлежащая работа государственных служб, других подконтрольных государственных структур. Режим законности и дисциплины в государственном управлении, главными направлениями осуществления которого являются: а) соблюдение плановой, финансовой, ценообразовательной, договорной, технологической, исполнительной, трудовой и других видов государственной дисциплины; б) использование государственных ресурсов; в) выполнения требований природно-охранного законодательства; г) подбор и расстановка кадров в государственном секторе; д) выполнение социальных программ.

Сущность государственного контроля государственных служб определяется прежде всего его содержанием. Д. Н. Бахрах, отмечает, что содержание контроля состоит из: 1) наблюдения за функционированием подконтрольных объектов (или подконтрольного субъекта), получения объективной информации о выполнении ими правил и поручений, получение объективной информации об их состоянии;

2) анализа собранной информации, выявления тенденций, причин, разработки прогнозов;

3) принятия мер по предупреждению нарушений дисциплины, вредных последствий, в том числе прекращение противоправных действий с целью недопущения новых нарушений

4) прекращения противоправной деятельности с целью недопущения вредных последствий, новых нарушений;

5) учета конкретных нарушений, определения их причин и условий, выявление виновных, привлечения их к ответственности [1, с. 58, 59].

Контроль как за законным, так и за незаконным оборотом наркотиков осуществляется путем законодательного закрепления основных направ-

лений, форм и методов противодействия незаконному обороту наркотиков в ходе практической деятельности государственных органов, осуществляющих борьбу с незаконным обращением наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.

Контроль за качеством лекарственных средств в Украине возлагается на Государственную инспекцию по контролю за качеством лекарственных средств Министерства здравоохранения Украины, которая была создана приказом Министерства здравоохранения Украины в 1992 году. Полномочия, структура Государственной инспекции МОЗ и права ее должностных лиц были определены Законом Украины «О лекарственных средствах» от 4 апреля 1996 года.

Согласно ст. 14 Закона, систему органов государственного контроля качества лекарственных средств представляют Государственная инспекция по контролю качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Украины с непосредственно подчиненными ей государственными инспекциями по контролю качества лекарственных средств в Автономной Республике Крым, областях, городах Киеве и Севастополе [2].

Проектом приказа Министерства здравоохранения Украины утверждается Порядок осуществления контроля качества лекарственных средств при транспортировке, однако следует отметить, что на сегодняшний день в Украине отсутствует утвержденный государством порядок осуществления контроля качества лекарственных средств при транспортировке.

Согласно данному проекту, при транспортировке лекарственных средств должны быть соблюдены условия, обеспечивающие сохранение их исходного качества и сохранности, не допуская попадания на них пыли, атмосферных осадков и воздействия посторонних запахов. Если лекарственные средства требуют особых условий хранения при транспортировке необходимо руководствоваться информацией приведенной на упаковке лекарственного средства или в инструкции по применению лекарственного средства.

Формой государственного кон-



троля за качеством лекарственных средств является проведение плановых и внеплановых инспекционных проверок в т. ч. с согласованием взаимодействия с Государственной службой Украины по контролю за наркотиками, Госавтоинспекцией, Государственной таможенной службой, органами Государственного санитарного надзора Украины и их территориальными подразделениями.

Специальными требованиями для транспортировки лекарственных средств являются: защита от повреждения упаковки, разлива, загрязнения, контаминации другими лекарственными средствами или веществами, микроорганизмами. Не допускается транспортировка лекарственных средств с пищевыми продуктами и другими видами груза, кроме парфармацевтической продукции. Дезинфицирующие и лечебно-косметические средства транспортируются в отдельной транспортной таре, которая защищает другие лекарственные средства от воздействия на них посторонних запахов.

Уполномоченное лицо, ответственное за проведение входного контроля качества лекарственных средств, должно периодически выборочно осуществлять контроль условий транспортировки лекарственных средств, которые загружаются и выгружаются, а именно: температурный режим, влажность (с помощью аттестованных средств измерений), защищенность от света, санитарное состояние, целостность упаковок, наличие паспорта транспортного средства и т. п. и сделать соответствующую отметку в накладной в случае отсутствия нарушений.

При установлении фактов нарушения условий транспортировки лекарственных средств, поступающих в предприятия, уполномоченное лицо должно составить соответствующий акт об установлении фактов нарушения поставщиком условий транспортировки, провести визуальный контроль качества лекарственных средств. При отрицательном результате визуального контроля уполномоченное лицо составляет акт о выявленных дефектах, который является основанием для возвращения серии

поставщику или возмещении материальной стоимости лекарственных средств.

Кроме того, лекарственные средства должны транспортироваться с учетом их физических и физико-химических свойств, в условиях, которые защищают от воздействия на них различных факторов внешней среды. При транспортировке лекарственных средств необходимо:

- обеспечить транспортировку ядовитых веществ и лекарственных средств отдельно от других лекарственных средств и сопутствующих товаров (в металлических шкафах, плотно закрытых ящиках и т. д.);

- обеспечить защиту от воздействия света (в транспортной таре светозащитных материалов, отсутствие в автомобиле окон или их полное затемнение)

- обеспечить защиту от влажности;

- обеспечить защиту от воздействия повышенной или пониженной температуры, независимо от температуры внешней среды.

- наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры транспортируются в соответствии с требованиями действующих нормативных актов, регулирующих их оборот в Украине. Перевозка наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров осуществляется только на основании документов строгой отчетности и при хранении сохранности груза [3].

Кроме того, согласно п.4 Положения о Государственной службе Украины по контролю за наркотиками от 13 апреля 2011 года, Государственная служба по контролю за наркотиками готовит и вносит в установленном порядке на рассмотрение Кабинета Министров Украины предложения относительно определения порядка перевозки наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров территории Украины и оформления необходимых документов [4].

Деятельность по перевозке наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров на территории Украины осуществляется юридическими лицами всех форм собственности при наличии у них лицензии на

этот вид деятельности. Согласно Постановлению Кабинета Министров Украины от 14.11.2000 года «Об утверждении перечня органов лицензирования» Государственная служба по контролю за наркотиками выдает лицензии на разработку, производство, изготовление, хранение, перевозку, приобретение, реализацию (отпуск), ввоз на территорию Украины, вывоз с территории Украины, использование, уничтожение наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров [5].

Порядок перевозки наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров на территории Украины, а также порядок оформления необходимых для этого документов устанавливаются Кабинетом Министров Украины.

Перевозка наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров может осуществляться при условии обеспечения сохранности груза юридическими лицами, такие средства, вещества и прекурсоры перевозят.

Пересылка наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в почтовых (в том числе международных) отправлениях запрещается. Пересылка наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в качестве гуманитарной помощи запрещается, за исключением случаев чрезвычайного положения, если наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры направляются в соответствующие регионы Украины по отдельному решению Кабинета Министров Украины [6].

Особенностями транспортировки прекурсоров являются:

1. Право осуществлять перевозки на территории Украины прекурсоров имеют только государственные предприятия, занимающиеся изготовлением, хранением, распределением, торговлей, вывозом и ввозом прекурсоров. В случае привлечения государственными предприятиями к перевозке прекурсоров транспортных предприятий, которые не являются подразделениями указанных государственных предприятий, ответственность за сохранность груза возлагается на государственные пред-



приятія, уповноважені здійснювати обертання прекурсорів. За транспортування прекурсорів несе відповідальність керівник підприємства, здійснює перевезення прекурсорів.

2. Перевезення прекурсорів здійснюється з дотриманням всіх заходів безпеки, особистої та загальної безпеки, обов'язково в супроводженні спеціального відповідального особи – представника державного управління або державного підприємства, експедитора, який добре знає властивості вказаних речовин і може звертатися з ними. За правильний вибір осіб для супроводження вантажу та їх інструктаж відповідальні керівники підприємств (організацій), яким виділяються дані особи. Після ретельної перевірки та вступного інструктажу особою, на яку покладено керівництво цими обов'язками, начальник відділу матеріально-технічного забезпечення (сбыта) приймає підписку в вищеказаних осіб з дотримання чинних Інструкцій та правил транспортування прекурсорів з попередженням об відповідальності за їх порушення [7].

Законом України «Про лікарських засобах» визначено, що державний контроль за якістю лікарських засобів – це сукупність організаційних та правових заходів, направлених на дотримання суб'єктами господарської діяльності, незалежно від форм власності та підпорядкування, вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів [2].

Висновки. Таким чином, діяльність державних служб, здійснює контроль за транспортування лікарських, наркотичних засобів та прекурсорів, регламентована законами та підзаконними нормативно-правовими актами. Основні з них: Закон України «Про лікарських засобах», Закон України «Про наркотичних засобах, психотропних речовинах та прекурсорах», а також Положення про державну службу України з контролю за наркотиками, Приказ Міністерства Промисловості України «Про затвердженні Ін-

струкції про порядок виробництва, зберігання, перевезення та реалізації прекурсорів», Приказ Міністерства транспорту України «Про затвердженні Правил перевезення вантажів автомобільним транспортом в Україні», Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердженні переліку органів ліцензування», Положення про державну службу України з контролю за якістю лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України, Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердженні порядку вибору образців лікарських засобів для державного контролю їх якості», якими закріплюються основні функції по визначених видах наркотичних, психотропних та інших лікарських препаратів та прекурсорів, а також основні вимоги та умови як до суб'єктів транспортування, так і до самої транспортування в цілому. Підсумовуючи вищевказане, можна констатувати, що державна служба з контролю за наркотиками та державна інспекція з контролю за якістю лікарських засобів є координуючими органами між відповідними профільними міністерствами та відомствами, а також громадськими організаціями.

#### Список використаної літератури:

1. Організаційно-правові засади та практика запобігання незаконному обігу наркотиків : навч. пос. / А. М. Волощук, О. О. Юхно. – Одеса : ОДУВС, 2011. – 266 с.
2. Закон України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua>.
3. Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердженні Порядку здійснення контролю якості лікарських засобів при транспортуванні» [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20050901\\_.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20050901_.html).
4. Положення про державну службу України з контролю за наркотиками від 13 квітня 2011 року № 457/2011

[Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://narko.gov.ua/>.

5. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердженні переліку органів ліцензування» від 14 листопада 2000 р. № 1698 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1698-2000-%D0%BF>.

6. Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1995, № 10, ст. 60).

7. Наказ Міністерства Промисловості України «Про затвердженні Інструкції про порядок виробництва, зберігання, перевезення та реалізації прекурсорів» № 104 від 19.06.97 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0339-97>.

8. Положення про державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я, затверджене Постановою КМУ від 16 лютого 1998 р. № 179 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/179-98-%D0%BF>.

9. Наказ Міністерства транспорту України «Про затвердженні Правил перевезення вантажів автомобільним транспортом в Україні» від 14.10.1997 р. № 363 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0128-98>.

10. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердженні порядку відбору зразків лікарських засобів для державного контролю їх якості» від 26.04.2003 р. № 610 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/610-2003-%D0%BF>.

11. Порядок ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 травня 1997 р. № 143 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0215-97>.