

УДК 342.9:661.12(615.2)

DOI: <https://doi.org/10.32631/v.2020.2.22>

Олексій Сергійович Ховпун,

кандидат юридичних наук, доцент,
Академія праці, соціальних відносин і туризму (м. Київ),
кафедра кримінального права, процесу
та криміналістики (завідувач);



<https://orcid.org/0000-0002-5753-966X>,
e-mail: khovpun3322@gmail.com

**ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ І ДЕРЖАВНИЙ НАГЛЯД
У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ СФЕРІ: ПРОБЛЕМИ РОЗМЕЖУВАННЯ**

Розглянуто сутність та зміст державного контролю і державного нагляду у фармацевтичній сфері. Проаналізовано наукові погляди щодо розуміння державного контролю і державного нагляду й положення нормативно-правових актів, де вживаються ці два поняття. Доведено, що за своїм змістом державний контроль і державний нагляд є не тотожними, мають різний зміст, завдання та цілі. Обґрунтовано необхідність розмежування державного контролю і державного нагляду у фармацевтичній сфері.

Ключові слова: державний контроль, державний нагляд, лікарські засоби, фармацевтична сфера.

Оригінальна стаття

Постановка проблеми

Виробництво та ефективне використання лікарських засобів відіграє важливу роль у реалізації невід’ємного і непорушного права кожної людини на охорону здоров’я. Водночас здійснення державного контролю і державного нагляду у фармацевтичній діяльності набуває неабиякої актуальності, адже поширення фальсифікованих та підроблених лікарських засобів становить глобальну загрозу для здоров’я населення, може завдати значної шкоди здоров’ю людини та призвести до смерті. Зважаючи на значний ризик таких діянь, існує необхідність у подальшому вдосконаленні здійснення контрольно-наглядових повноважень органами державної влади у фармацевтичній сфері, оскільки держава відповідальна перед своїми громадянами за рівень здоров’я й має вживати заходи для доступу до основних лікарських засобів, попередження і зниження захворюваності, інвалідності та смертності.

Стан дослідження проблеми

Питання контролю і нагляду в різних сферах життєдіяльності досліджувалися у працях багатьох вітчизняних учених. Так, В. М. Гарашук розглядав теоретико-правові проблеми контролю та нагляду в

державному управлінні [1], С. С. Вітвіцький – контроль як гарантію законності діяльності публічної адміністрації [2], В. І. Теремецький – співвідношення контролю і нагляду у сфері податкових правовідносин [3], А. В. Мельник – адміністративно-правові засади здійснення нагляду і контролю за дотриманням трудового законодавства [4]. Крім того, окремі аспекти контролю і нагляду у фармації розглянуто у працях Н. В. Волк «Адміністративно-правове регулювання діяльності фармацевтичної галузі України (2018 р.) [5] і О. Г. Стрельченко «Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» (2019 р.) [6], де запропоновано вдосконалити класифікацію публічного контролю фармацевтичної галузі на контроль (нагляд), який здійснюється під час: виробництва; реєстрації; зберігання; перевезення; реалізації; утилізації та знищення; цінового регулювання лікарських засобів; проведення атестації фармацевтичних та медичних працівників, і сформульовано авторські дефініції контролю й нагляду у сфері обігу лікарських засобів відповідно [5; 6]. Утім, чимало питань законодавчого розмежування державного контролю та державного нагляду залишаються не вирішеними.

Мета і завдання дослідження

Мета статті полягає в дослідженні державного контролю й державного нагляду у фармацевтичній сфері та обґрунтуванні необхідності розмежування цих двох понять на нормативно-правовому рівні.

Для досягнення мети визначено такі *завдання*: проаналізувати думки вчених та положення нормативно-правових актів, що регулюють відносини у фармацевтичній сфері, обґрунтувати необхідність врегулювання розмежування понять «державний контроль» і «державний нагляд» на законодавчому рівні, надати пропозиції щодо вдосконалення чинного законодавства.

Наукова новизна дослідження

У статті на підставі аналізу думок учених та нормативно-правових актів, що регулюють відносини у фармацевтичній сфері, сформульовано нові узагальнення і пропозиції щодо розмежування понять «державний контроль» та «державний нагляд» у фармацевтичній сфері. Зроблено висновок, що за своїм змістом поняття «державний контроль» і «державний нагляд» не є тотожними, мають різний зміст, завдання і цілі.

Науково доведено, що державний нагляд у фармацевтичній сфері являє собою сукупність дій і заходів, спрямованих на спостереження та збір інформації про відповідність вимогам, нормам і стандартам діяльності суб'єктів підприємницької діяльності у фармацевтичній сфері. Саме за результатами державного нагляду може проводитися державний контроль, під яким необхідно розуміти сукупність дій і заходів, спрямованих на забезпечення законності та дисципліни на

всіх етапах виробництва й реалізації лікарських засобів, недопущення відхилень і приведення у відповідність до чинного законодавства України та притягнення винних осіб до відповідальності.

Виклад основного матеріалу

Фармацевтична діяльність в Україні розвивається динамічно і сьогодні налічує 113 суб'єктів господарської діяльності, які займаються промисловим виробництвом лікарських засобів у 208 місцях провадження діяльності, 401 суб'єкт підприємницької діяльності, що здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами у 458 місцях провадження діяльності, та 6 455 суб'єктів підприємницької діяльності, що здійснюють роздрібну торгівлю лікарських засобів у 21 884 місцях провадження діяльності [7].

Згідно з дослідженнями ВООЗ приблизно 1 на 10 медичних препаратів, що розповсюджуються в країнах з низьким і середнім рівнем доходу, є підробленим або фальсифікованим [8]. Саме підроблені та фальсифіковані лікарські засоби є глобальною проблемою у сфері охорони здоров'я. Нерідко їх маскують під справжню фармацевтичну продукцію, такі лікарські засоби містять інгредієнти поганої або токсичної якості або неправильне дозування і є результатом порушення правил, законодавства, відсутності дієвого державного контролю та нагляду за діяльністю суб'єктів підприємницької діяльності. Як наслідок, такі підроблені і фальсифіковані лікарські засоби не перевіряються належним чином на якість, безпеку й ефективність та становлять реальну небезпеку для життя і здоров'я людей.

Саме тоді, коли країни світу продовжують докладати зусилля на боротьбу з підробленими та фальсифікованими лікарськими засобами за допомогою законодавства і розробки комплексної стратегії здійснення державного контролю й нагляду як на державному, так і на міжнародному рівнях, статистика України свідчить, що в нас трапляються лише поодинокі порушення. Зокрема, відповідно до звіту Офісу генерального прокурора за 2019 рік в Єдиному реєстрі повідомлень про кримінальні правопорушення обліковано 26 кримінальних правопорушень за злочинами, передбаченими ст. 321-1 КК України, та 3 кримінальні правопорушення за злочинами, передбаченими ст. 321-2 КК України. При цьому лише 2 особам вручено повідомлення про підозру у вчиненні злочинів, передбачених ст. 321-1 КК України, та у цих справах підготовлено обвинувальний висновок [9]. Однак наведені статистичні дані є доказом того, що в Україні не здійснюється належний державний контроль і державний нагляд за фармацевтичною діяльністю, органи державної влади неналежно виконують свої основні завдання й повноваження у фармацевтичній сфері, факти підроблених та фальсифікованих лікарських засобів не виявляють, а в обіг потрапляють неякісні лікарські засоби, що

призводять до погіршення стану здоров'я людини, скорочення тривалості життя і смерті.

Незважаючи на те, що суб'єкти підприємницької діяльності, які займаються виробництвом, оптовою та роздрібною торгівлею лікарськими засобами, мають право здійснювати свою діяльність без обмежень та в межах чинного законодавства, забезпечення законності й дисципліни в діяльності таких суб'єктів підприємницької діяльності досягається саме здійсненням дієвого державного контролю і державного нагляду.

У сучасній адміністративній науці не існує єдиного розуміння понять «контроль» і «нагляд». Крім того, сформовано декілька поглядів щодо їх співвідношення. Так, одні науковці вказані поняття вживають як синоніми [10, с. 86; 11, с. 165], інші звертають увагу на необхідність їх розмежування [12, с. 258; 1, с. 82; 13, с. 181].

У загальному сенсі під поняттям «контроль» розуміють перевірку, спостереження за чим-небудь з метою перевірки, облік діяльності кого-, чого-небудь, нагляд за кимось, чимось [14, с. 471; 15, с. 451; 16, с. 271], а під поняттям «нагляд» розуміють дію за ким-, чим-небудь для контролю, забезпечення порядку, що означає пильнувати, стежити за кимось, чимось для перевірки, забезпечення порядку [17, с. 49; 18, с. 503; 15, с. 555].

Зокрема, В. М. Гаращук зазначає, що «за змістовим навантаженням значення слів “нагляд” і “контроль” є однаковим, вони мають єдину мету щодо забезпечення законності та дисципліни у державному управлінні» [1, с. 78–79]. Однак основною відмінністю між контролем і наглядом є те, що контроль здійснюється повсякденно та безперервно й полягає у спостереженні за діяльністю певного об'єкта контролю, щоб отримати інформацію про таку діяльність з точки зору дотримання правових норм. У разі встановлення причин та умов, що лежать в основі порушень вимог правових норм, контролюючий орган має право втрутитися в оперативну діяльність такого суб'єкта із правом застосування до нього заходів щодо попередження правопорушень та притягнення до юридичної відповідальності [13, с. 108]. Під час контролю орган державної влади може втручатися в оперативну діяльність підконтрольного суб'єкта, що дає змогу не тільки виявляти та запобігти помилкам і недолікам, а й вжити заходів щодо запобігання й усунення порушень законності та дисципліни, виявлення причин та умов, що сприяють вчиненню правопорушень, вжиття заходів щодо притягнення до відповідальності осіб, винних у порушенні законності й дисципліни [19, с. 95–96]. Не основуючись на відносинах влади й підпорядкування, нагляд спрямовується не на перевірку роботи установ, а на перевірку дотримання і виконання правових розпоряджень. Для контролю дотримання законності – лише один з його аспектів [3, с. 322].

Ще однією ознакою, яка дозволяє відмежувати контрольні заходи від наглядових, є ознака ініціативності. Так, іманентною характеристикою контрольної діяльності є необхідність здійснення періодичного керуючого впливу, адекватного відхиленням від намічених проміжних станів системи. Саме під час контролю встановлюють стандарти, зіставляють з ними реальні результати, а також вживають необхідні коригуючі заходи з метою попередження або зменшення відхилення від поставлених цілей [20, с. 339; 1, с. 78–79]. Для того, щоб мати точну й своєчасну інформацію про ці відхилення, керуючий орган повинен або самостійно, за своєю ініціативою, або за допомогою уповноваженого ним органу чи ланки виконувати постійне спостереження за цими відхиленнями і здійснювати їх аналіз. У разі виявлення відхилень від поставлених цілей (або в разі використання неналежних способів їх досягнення) вживаються заходи з їх запобігання і притягнення винних до відповідальності. Нагляд же характеризується тим, що наглядовий орган не може виступати ініціатором перевірки – аналіз порушень закону проводиться наглядовим органом лише після отримання інформації, яка свідчить про порушення законності і вимагає вжиття заходів реагування [3, с. 322–323].

Отже, контроль переважно розуміється як складний процес, що утворює сукупність різноманітних дій і заходів, метою якого є вирішення питань щодо ефективності і законності діянь суб'єктів суспільних відносин [21, с. 25]. Водночас нагляд передбачає більш прості дії у формі спостереження, збирання та оформлення інформації. Під час нагляду не передбачений будь-який безпосередній вплив на його об'єкт, а при контролі такий вплив можливий [22, с. 266]. Нагляд виступає як пасивна діяльність, а контроль – активна, зважаючи на наявність чи відсутність правової можливості втручатися в оперативну діяльність підконтрольного (піднаглядного) суб'єкта [2, с. 13–14].

У чинному законодавстві України поняття «контроль» і «нагляд» загалом і у фармацевтичній сфері зокрема переважно ототожнюють, вживають у певному поєднанні, що створює складність визначення, де саме закінчується контроль і починається нагляд [23, с. 42]. Зупинимось на цьому більш детальноше.

У назві Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» на перший план ставиться саме державний нагляд, а у ст. 1 цього ж Закону державний нагляд (контроль) розуміється, як «діяльність уповноважених законом центральних органів виконавчої влади, їх територіальних органів, державних колегіальних органів, органів виконавчої влади Автономної Республіки Крим, місцевих державних адміністрацій, органів місцевого самоврядування в межах повноважень, передбачених законом, щодо виявлення та запобігання порушенням вимог законодавства суб'єктами господарювання та забезпечення інтересів

суспільства, зокрема належної якості продукції, робіт та послуг, допустимого рівня небезпеки для населення, навколишнього природного середовища¹. Однак у Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» поняття «контроль» і «нагляд» уже вживаються як окремі два поняття і на першому плані спочатку вживається контроль, а потім – нагляд, зокрема: в Законі йдеться про державний контроль у сфері охорони здоров'я та про державний нагляд за додержанням законодавства про охорону здоров'я². У ст. 13 Закону України «Про лікарські засоби» надається трактування поняття «державний контроль якості лікарських засобів», під яким розуміють «сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарської діяльності незалежно від форм власності та підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів»³. При цьому трактування поняття «державний нагляд» відсутнє.

Про державний контроль і державний нагляд йдеться також у положеннях про МОЗ України та Держлікслужбу. Саме МОЗ України «забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ... забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів...»⁴. МОЗ затверджує різні методики, переліки, порядки, правила виробництва, реалізації й здійснення контролю якості лікарських засобів, «веде Державний реєстр лікарських засобів»⁵.

Держлікслужба, реалізуючи державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів під час виробництва та реалізації таких⁶.

¹ Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності : Закон України від 05.04.2007 № 877-V // База даних (БД) «Законодавство України» / Верховна Рада (ВР) України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-16> (дата звернення: 17.06.2020).

² Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12> (дата звернення: 17.06.2020).

³ Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр> (дата звернення: 17.06.2020).

⁴ Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України : Постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267 // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2015-п> (дата звернення: 17.06.2020).

⁵ Там само.

⁶ Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками : Постанова Кабінету Міністрів

Аналіз основних повноважень цих органів державної влади надав можливість зробити висновок, що здебільшого МОЗ України та Держлікслужба виконують контрольні повноваження, а не наглядові. Саме про державний контроль у сфері фармацевтичної діяльності йдеться в інших нормативно-правових актах, що регулюють відносини у цій сфері. Зокрема, у Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)¹, затверджених Постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929, і в Постанові Кабінету Міністрів України «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів»² від 3 лютого 2010 р. № 260 визначено, що Держлікслужба як орган ліцензування здійснює державний контроль за дотриманням ліцензійних умов суб'єктами підприємницької діяльності та державний контроль якості лікарських засобів, використовуючи саме метод перевірки³, тобто із втручанням в оперативну діяльність суб'єктів підприємницької діяльності.

Водночас на підставі аналізу чинного законодавства (в контексті державного нагляду) можна зробити висновок, що МОЗ України здійснює державний нагляд у формі фармаконагляду⁴, а Держлікслужба здійснює лише державний ринковий нагляд у межах сфери своєї відповідальності⁵.

України від 12.08.2015 № 647 // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-п> (дата звернення: 17.06.2020).

¹ Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : Постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-п> (дата звернення: 17.06.2020).

² Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів : *Постанова Кабінету Міністрів України* від 03.02.2010 № 260 // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/260-2010-п> (дата звернення: 17.06.2020).

³ Про ліцензування видів господарської діяльності : *Закон України* від 02.03.2015 № 222-VII // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19> (дата звернення: 17.06.2020).

⁴ Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України : *Постанова Кабінету Міністрів України* від 25.03.2015 № 267 // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2015-п> (дата звернення: 17.06.2020).

⁵ Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками : *Постанова Кабінету Міністрів України* від 12.08.2015 № 647 // БД «Законодавство України» / ВР України.

Відповідно до п. 2 розділу I Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого Наказом МОЗ України від 27 грудня 2006 р. № 898, «фармаконагляд – процес, пов’язаний із виявленням, збором, оцінкою, вивченням та запобіганням виникненню побічних реакцій, несприятливих подій після імунізації/туберкулінодіагностики та будь-яких інших питань, пов’язаних з безпекою та ефективністю застосування лікарських засобів, вакцин, туберкуліну». Метою фармаконагляду є «моніторинг безпеки й ефективності лікарських засобів...», у результаті якого отримується інформація про ризики, побічні реакції лікарських засобів, і саме ці результати стають основою для «розробки заходів для запобігання чи мінімізації ризиків...» та «застосування регуляторних заходів впливу щодо дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, вакцину, туберкулін у разі необхідності»¹.

У Законі України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» державний ринковий нагляд визначено як «діяльність органів ринкового нагляду з метою забезпечення відповідності продукції встановленим вимогам, а також забезпечення відсутності загроз суспільним інтересам».

Однак Держлікслужба здійснює державний ринковий нагляд не за обігом лікарських засобів, а за «... медичними виробами та допоміжними засобами, активними медичними виробами, що імплантують, медичними виробами для діагностики *in vitro* та їх допоміжними засобами»².

Отже, проведений аналіз чинного законодавства України у фармацевтичній сфері дав можливість зробити висновок, що, незважаючи на використання цих термінів як синонімів у національному законодавстві, за своєю сутністю, змістом, завданнями, суб’єктами, цілями, а також наслідками вони є різними видами діяльності [22, с. 269]. При цьому органи державної влади мають більше контрольних повноважень, ніж наглядових. Таке твердження знаходить своє відображення й у звітах Держлікслужби про підсумки діяльності. Так, у звіті про підсумки діяльності у 2019 році територіальних органів

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-п> (дата звернення: 17.06.2020).

¹ Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду : Наказ МОЗ України від 27.12.2006 № 898 // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07> (дата звернення: 17.06.2020).

² Про затвердження переліку видів продукції, щодо яких органи державного ринкового нагляду здійснюють державний ринковий нагляд : Постанова Кабінету Міністрів України від 28.12.2016 № 1069 // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1069-2016-п> (дата звернення: 17.06.2020).

Держлікслужби містяться дані саме про кількість планових та позапланових перевірок суб'єктів підприємницької діяльності, які отримали ліцензії на здійснення виробництва, оптову чи роздрібну торгівлю лікарськими засобами, зокрема: Держлікслужба та її територіальні підрозділи провели планові перевірки у 1215 суб'єктів підприємницької діяльності, які мають ліцензії на виготовлення та реалізацію лікарських засобів стосовно дотримання ними вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, у результаті яких встановлено порушень у 2 453 суб'єктів підприємницької діяльності, видано 1034 розпорядження/приписи про усунення порушень й складено 432 протоколи про адміністративні правопорушення. Під час позапланових перевірок Держлікслужба та її територіальні органи здійснили 324 перевірки суб'єктів підприємницької діяльності у вищезазначеній сфері, за результатами яких видано 36 розпоряджень/приписів про усунення порушень і складено 30 протоколів про адміністративні правопорушення [7].

Висновки

Підсумовуючи вищевикладене, зазначимо, що сьогодні в Україні існує нагальна потреба розмежування понять «державний контроль» і «державний нагляд» у чинних нормативно-правових актах. Адже за своїм змістом ці два поняття не є тотожними, мають різний зміст, завдання, цілі. Вважаємо, що державний нагляд у фармацевтичній сфері є сукупністю дій і заходів, спрямованих на спостереження та збір інформації про відповідність вимогам, нормам і стандартам, що регулюють діяльність суб'єктів підприємницької діяльності у фармацевтичній сфері. Саме за результатами державного нагляду може проводитися державний контроль, під яким необхідно розуміти сукупність дій і заходів, спрямованих на забезпечення законності та дисципліни на всіх етапах виробництва й реалізації лікарських засобів, недопущення відхилень і приведення у відповідність до чинного законодавства України та притягнення винних осіб до відповідальності.

Перспективним напрямком подальших досліджень можна вважати аспекти врегулювання діяльності суб'єктів владних повноважень, що здійснюють контрольно-наглядові повноваження у фармацевтичній сфері.

Список бібліографічних посилань: **1.** Гаращук В. М. Теоретико-правові проблеми контролю та нагляду у державному управлінні : дис. ... д-ра юрид. наук : 12.00.07. Харків, 2003. 412 с. **2.** Вітвіцький С. С. Контроль як гарантія законності діяльності публічної адміністрації : автореф. дис. ... д-ра юрид. наук : 12.00.07. Харків, 2016. 39 с. **3.** Теремецький В. І. Податкові правовідносини в Україні : монографія. Харків : Діса плюс, 2012. 648 с. **4.** Мельник А. В. Адміністративно-правові засади здійснення нагляду і контролю за дотриманням трудового законодавства України : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.07. Тернопіль, 2019. 23 с.

5. Волк Н. В. Адміністративно-правове регулювання діяльності фармацевтичної галузі України : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.07. Київ, 2018. 20 с. **6.** Стрельченко О. Г. Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів : дис. ... д-ра юрид. наук : 12.00.07. Дніпропетровськ, 2019. 518 с. **7.** Звіт про підсумки діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у 2019 році // Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками : офіц. сайт. 11.02.2020. URL: https://www.dls.gov.ua/activity_results/звіт-пропідсумки-діяльності-державн-2/ (дата звернення: 17.06.2020). **8.** 1 in 10 medical products in developing countries is substandard or falsified // World Health Organization : сайт. 28.11.2017. URL: <https://www.who.int/news-room/detail/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified> (дата звернення: 17.06.2020). **9.** Єдиний звіт про кримінальні правопорушення за січень-грудень 2019 року // Генеральна прокуратура України : сайт. URL: https://old.gp.gov.ua/ua/stst2011.html?dir_id=113897&libid=100820&c=edit&c=fo (дата звернення: 17.06.2020). **10.** Щербина В. С. Державний нагляд (контроль) у сфері господарювання: удосконалення правового регулювання. *Юридична Україна*. 2009. № 11. С. 84–87. **11.** Сергієнко О. В. Особливості правового регулювання системи державного нагляду (контролю) у сфері містобудівної діяльності. *Наше право*. 2015. № 2. С. 165–171. **12.** Адміністративне право : підручник / Ю. П. Битяк, В. М. Гаращук, В. В. Богущкий та ін. ; за заг. ред. Ю. П. Битяка, В. М. Гаращука, В. В. Зуй. Харків : Право, 2010. 624 с. **13.** Адміністративне право України : підручник / за заг. ред. Т. О. Коломоєць. Київ : Істина, 2008. 457 с. **14.** Словник іншомовних слів / за ред. О. С. Мельничука. Київ : Головна редакція УРЕ, 1974. 775 с. **15.** Великий тлумачний словник сучасної української мови / уклад. і голов. ред. В. Т. Бусел. Київ ; Ірпінь : Перун, 2003. 1440 с. **16.** Словник української мови : в 11 т. / АН УРСР, Ін-т мовознавства ім. О. О. Потебні ; редкол. І. К. Білодід (голова) та ін. Київ : Наук. думка, 1973. Т. 4: І–М. 680 с. **17.** Словник української мови : в 11 т. / АН УРСР, Ін-т мовознавства ім. О. О. Потебні ; редкол. І. К. Білодід (голова) та ін. Київ : Наук. думка, 1974. Т. 5: Н–О. 840 с. **18.** Сучасний тлумачний словник української мови: 100 000 слів / за заг. ред. В. В. Дубічинського. Харків : Школа, 2009. 1008 с. **19.** Забарний Г. Г., Калюжний Р. А., Шкарупа В. К. Адміністративне право України : навч. посіб. Київ, 2003. 212 с. **20.** Енциклопедичний словник з державного управління / уклад.: Ю. П. Сурмін, В. Д. Бакуменко, А. М. Михненко та ін. ; за ред. Ю. В. Ковбасюка, В. П. Трощинського, Ю. П. Сурміна. Київ : НАДУ, 2010. 820 с. **21.** Сушинський О. І. Теоретико-методологічні засади контролю у сфері публічної влади : автореф. дис. ... д-ра наук з держ. упр. : 25.00.01. Київ, 2003. 36 с. **22.** Книш С. В. Відносини у сфері охорони здоров'я в Україні: адміністративно-правовий аспект : монографія. Київ : Освіта України, 2019. 443 с. **23.** Студеникина М. С. Государственный контроль и применение административной ответственности как формы государственного

регулювання економічними процесами // Административно-правовое регулирование экономических отношений. М. : Юристъ, 2001. С. 41–44.

Надійшла до редколегії 23.06.2020



Khovpun O. S. State Control and State Supervision in the Pharmaceutical Field: Problems of Differentiation

The author of the article has studied the essence and content of state control and state supervision in the pharmaceutical sphere.

The purpose of the article is to study state control and state supervision in the pharmaceutical field and substantiate the need to distinguish between these two concepts at the regulatory level.

The methodological basis of the article is a set of general scientific and special research methods. In particular, the logical and semantic method has assisted to identify shortcomings in the current legislation of Ukraine on the use of the terms of “state control” and “state supervision” in the pharmaceutical field.

Analyzed scientific views on the understanding of state control and state supervision and the provisions of regulatory acts, where these two concepts are used, allowed us to conclude that Ukraine has currently an urgent need to distinguish between the concepts of “state control” and “state supervision” within current regulatory acts. After all, these two concepts in their content are not identical, have different meanings, objectives, goals. The necessity of differentiation between the state control and state supervision in the pharmaceutical sphere has been substantiated.

It has been offered to understand state supervision in the pharmaceutical sector as a set of actions and measures aimed at monitoring and collecting information on compliance with the requirements, norms and standards regulating the activities of business entities in the pharmaceutical sector. Based on the results of the state supervision one can carry out state control, which should be understood as a set of actions and measures aimed at ensuring legality and discipline at all stages of production and sale of medicinal products, prevention of deviations and bringing into line with current legislation of Ukraine, as well as prosecuting guilty party.

It has been emphasized that a perspective area of further research is various aspects of regulating the activities of subjects of authoritative power exercising control and supervisory powers in the pharmaceutical field.

Key words: state control, state supervision, medicinal products, pharmaceutical sphere.

