

АДМІНІСТРАТИВНЕ ПРАВО І ПРОЦЕС, ФІНАНСОВЕ ПРАВО

УДК 342.51

ВОЛКОВ В.А.

**ПРАВОВІ ОСНОВИ ДІЯЛЬНОСТІ ДЕРЖАВНОЇ СЛУЖБИ УКРАЇНИ
З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
ТА МІСЦЕ СЕРЕД НИХ АДМІНІСТРАТИВНОГО ЗАКОНОДАВСТВА**

У статті досліджений зміст поняття «правова основа діяльності державного органу», виділені його особливості та складові елементи. Проаналізовані нормативно-правові акти, які регулюють діяльність Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками, визначено місце адміністративно-правових норм та адміністративного законодавства в їх системі.

Ключові слова: *правова основа, нормативно-правовий акт, адміністративно-правова норма, Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками.*

В статье исследовано содержание понятия «правовая основа деятельности государственного органа», выделены его особенности и составные элементы. Проанализированы нормативно-правовые акты, регулирующие деятельность Государственной службы по лекарственным средствам и контролю за наркотиками, определено место административно-правовых норм и административного законодательства в их системе.

Ключевые слова: *правовая основа, нормативно-правовой акт, административно-правовая норма, Государственная служба по лекарственным средствам и контролю за наркотиками.*

In the article the content of the concept «legal basis of activity of the state body» is investigated, its features and constituent elements are singled out. The legal acts regulating the activity of the State Service for medicine drugs and drug control have been analyzed, the place of administrative and legal norms and administrative legislation in their system has been determined.

Key words: *legal basis, normative legal act, administrative and legal norm, State Service for medicine drugs and drug control.*

Вступ. Реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу вимагає належної організації та упорядкування. Звичайно, як і будь-яка державна діяльність, вона має здійснюватися відповідно до певних правил, конкретними суб'єктами, в точ-но визначених формах та із застосуванням оптимальних методів.

Зазначене вище дає змогу зробити висновок, що відповідні правила, форми та методи здійснення державної політики у сфері обігу лікарських та наркотичних засобів, а також організація діяльності державних суб'єктів із її реалізації, зокрема, мають бути закріпленими у відповідних документах (законах, підзаконних актах та ін.), які найчастіше називають узагальненими термінами «правова основа», «нормативно-правова основа», «правова база», «правові засади» тощо. Зважаючи на таку різноманітність думок та підходів, існує проблема належного визначення сутності терміну «правова основа» та аналізу його змісту відповідно до діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Аналіз останніх публікацій. Дослідженням правових основ діяльності державних інституцій присвячувалися праці фахівців у галузі теорії держави та права, теорії управління, конституційного права, адміністративного права, організації діяльності судових та правоохоронних органів, зокрема Бабенка Е.В., Гусарова С.М., Делія Ю.В., Литовки В.М., Лібенка І.О., Серьогіної С.Г., Шендрика В.В. [1–6]. Процеси оптимізації системи центральних органів виконавчої влади та зміни в чинному законодавстві України, що відбулися останнім часом під впливом євроінтеграційних процесів, змушують нас переглянути існуючі підходи до сутності правових основ діяльності державних органів, зокрема тих, що реалізують державну політику у сферах обігу лікарських та наркотичних засобів.

Постановка завдання. Метою статті є з'ясування сутності поняття «правова основа діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками» та визначення в її структурі місця адміністративно-правових норм та адміністративно-правових актів.

Результати дослідження. Вважаємо за доцільне розпочати дослідження з проведення теоретичного аналізу терміну «правова основа». Як можна побачити, це поняття складається з двох слів «правова» та «основа». Відповідно до тлумачних словників основа явища – це джерело, головне, на чому будується це явище, те що складає його сутність, вихідні, головні положення чого-небудь [7, с. 480]; основи – це головні засади, база виникнення чого-небудь [8, с. 869]; те, на чому що-небудь ґрунтується, тримається, базується; провідні принципи, правила, якими хто-небудь постійно керується в житті, діяльності; найважливіші, вихідні положення чого-небудь (науки, теорії і т. ін.) [9]. Прикметник «правові» вказує нам на те, що ці вихідні положення (принципи, правила) ґрунтуються на праві, тобто на системі загальнообов'язкових, формально-визначених правил поведінки, які встановлюються, охороняються і гарантуються державою з метою врегулювання найважливіших суспільних відносин. Тобто саме ці правила поведінки (тобто правові норми) і є вихідними положеннями будь-якої діяльності.

У науковій літературі ми також можемо зустріти дефініції цього поняття. Так, Серьогіна С.Г. говорить, що правова основа являє собою сукупність правових норм, що регулюють суспільні відносини, які виникають у процесі організації й функціонування органів публічної влади, закріплюють елементи їх організації і діяльності. Норми, що становлять правову основу організації та діяльності органів публічної влади, наповнені єдиним юридичним змістом, але можуть бути диференційовані й за іншими ознаками [3]. Лібенко І.Ю. аналізує нормативно-правову основу адміністративно-юрисдикційної діяльності ДСБЕЗ залежно від юридичної сили правових джерел, якими її врегульовано [5]. Стороженко О.В., говорячи про нормативно-правову основу функціонування сфери культури, підкреслює, що вона здійснюється на основі нормативно-правових актів, які умовно їх можна поділити на три групи: основні, які регулюють загальні питання сфери культури; галузеві – нормативно-правові акти, які регулюють окремі ділянки сфери культури; місцеві – регіональні та обласні Програми розвитку галузей культури міст та областей України [10]. На думку Гусарова С.М. та Шендрика В.В., правова основа – це правовий базис, фундамент, спираючись на який функціонує вся оперативно-розшукова діяльність. Правова основа цього виду державно-правової діяльності розглядається як сукупність законодавчих та інших нормативно-правових актів, у рамках яких вона починається, розвивається та припиняється, й, відповідно, в рамках яких можуть і повинні діяти всі суб'єкти оперативно-розшукової діяльності та інші суб'єкти, які потрапляють або залучаються до сфери оперативно-розшукової діяльності [6].

Якщо ми звернемося до положень чинних нормативно-правових актів, то серед них також можемо знайти норми, що описують нормативну (правову основу) діяльність відповідних органів державної влади. Так, правову основу діяльності Служби безпеки України становлять Конституція України, закон України «Про службу безпеки України» та інші акти законодавства України, відповідні міжнародні правові акти, визнані Україною [11]. Правову основу діяльності Національної поліції складають Конституція України, міжнародні договори України, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України, закони України, акти Президента України та постанови Верховної Ради України, прийняті відповідно до Конституції та законів України, акти Кабінету Міністрів України, а також видані відповідно до них акти Міністерства внутрішніх справ України, інші нормативно-правові акти [12]. Нормативно-правовими засадами діяльності Національної комісії, що здійснює державне регулювання у сфері енергетики, є Конституція України, Закони України «Про електроенергетику», «Про природні монополії», «Про засади функціонування ринку природного газу», «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» [13].

Отже, як попередній висновок, можна зазначити, що наукова спільнота та законодавці під правовою основою (нормативно-правовою основою) в більшості випадків розуміють сукупність

нормативно-правових актів, які регулюють діяльність певного державного органу, або здійснення будь-якої соціально значущої діяльності.

На підставі цього правовою основою діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками є система правових норм, яка закріплюється в законах, підзаконних нормативних актах, міжнародних документах, ратифікованих у встановленому порядку, та регулює суспільні відносини, що виникають у зв'язку з реалізацією цієї службою державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Наступним проаналізуємо зміст зазначених законів та підзаконних нормативних актів. Причому зауважимо, що ми розглянемо лише деякі нормативні акти, враховуючи обмежений об'єм публікації.

Конституція України. Конституція України є основним законом нашої держави. Вона є базовим нормативним актом, що визначає принципи функціонування усіх державних органів. Так, права і свободи людини та їх гарантії визначають зміст і спрямованість діяльності держави. Держава відповідає перед людиною за свою діяльність. Утвердження і забезпечення прав і свобод людини є головним обов'язком держави. Народ здійснює владу безпосередньо і через органи державної влади та органи місцевого самоврядування. Закони та інші нормативно-правові акти, в т.ч. що приймає Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками, приймаються на основі Конституції України і повинні відповідати їй.

Необхідність створення розглядуваного нами органу та закріплення за ним певних повноважень у сферах обігу лікарських та наркотичних засобів впливає зі статей 42 та 49 Основного закону, де зазначається, що кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування. Держава захищає права споживачів, здійснює контроль за якістю і безпечністю продукції та усіх видів послуг і робіт, сприяє діяльності громадських організацій споживачів [14].

Закони України. Серед законів, що є основою діяльності Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками, насамперед, слід виділити Закон України «Про лікарські засоби». Цей Закон регулює правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження в цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб. Відповідно до статті 4 цього закону управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів у межах своєї компетенції здійснюють центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів (Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками). Стаття 14 цього закону закріплює за цією службою повноваження щодо контролю за якістю лікарських засобів та умовами їх виробництва, стаття 15 визначає конкретні повноваження посадових осіб цієї служби, цим законом визначається порядок правового захисту посадових осіб Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками [15].

Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» є керівним документом щодо діяльності Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у сфері надання ліцензій на здійснення господарської діяльності зазначеної вище. Так, у структурі служби діє відділ ліцензування господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, що здійснює отримання та розгляд заяв щодо видачі ліцензій, переоформлення ліцензій, про розширення провадження виду господарської діяльності, про звуження провадження ліцензіатом виду господарської діяльності на виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптову, роздрібною торгівлю лікарськими засобами, про анулювання ліцензій та документів, що до них додаються. Також аналогічні функції виконує відділ ліцензування діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів центрального апарату Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Постанови Кабінету Міністрів України. Слід відмітити постанову Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, яка затвердила Положення про Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Згідно із цим нормативним актом основними завданнями служби є: реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також внесення Міністрові охорони здоров'я пропозицій щодо формування

державної політики в зазначених сферах; ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; здійснення державного регулювання і контролю у сферах обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу [18].

Наступною постановою Кабінету Міністрів України, на яку слід звернути увагу, є постанова від 14.09.2005 № 902, якою визначається механізм державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, і який здійснюється з метою недопущення обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів. Такий державний контроль якості здійснюють Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками та її територіальні органи. Для забезпечення належного здійснення державного контролю якості лікарських засобів Державна фіскальна служба подає інформацію про ввезені на територію України лікарські засоби [19]. Наступним слід зазначити порядок провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом, який визначає процедуру провадження суб'єктами господарювання – юридичними особами незалежно від форми власності – діяльності, пов'язаної з культивуванням рослин, розробленням, виробництвом, виготовленням, зберіганням, перевезенням, пересиланням, придбанням, реалізацією (відпуском), ввезенням на територію України, вивезенням з її території, транзитом через територію України, використанням, знищенням наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів та контролю за їх обігом.

У постанові Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом» від 03.06.2009 № 589 зазначається, що така діяльність у кількості, що перевищує гранично допустиму, провадиться суб'єктами господарювання на підставі ліцензії, виданої Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Крім того, ввезення на територію України, вивезення з її території та транзит через територію України засобів і речовин, включених до таблиць II і III та списку 1 таблиці IV переліку препаратів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму, здійснюється суб'єктами господарювання на підставі дозволу, виданого Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками [20].

Нормативні акти Міністерства охорони здоров'я. Серед них слід відмітити правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках, які розроблені з метою посилення контролю за якістю лікарських засобів, що виробляються (виготовляються) в аптеках, для яких поширюється на всіх суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптек. У цьому акті містяться загальні вимоги до виробництва (виготовлення) лікарських засобів в аптеках, вимоги до приміщень та обладнання, вимоги до працівників тощо. Також ним встановлюється правило, що державний контроль за забезпеченням належних умов виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках здійснюється органами державного контролю якості лікарських засобів (Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками) [21].

Міжнародні нормативні акти. Серед таких документів ми масмо виділити Конвенцію Організації Об'єднаних Націй про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин від 20.12.1988, Конвенцію про психотропні речовини від 21.02.1971, Директиву 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС «Про зведенні закони Співтовариства щодо лікарських препаратів для людини» від 06.11.2001 ін. [23–26]. Зазначені міжнародні акти ратифіковані Україною, тобто є частиною національного законодавства і по своїй суті є документами, на підставі яких мають прийматися закони України та підзаконні акти в частині врегулювання обігу наркотичних та лікарських засобів, здійснення державного регулювання та контролю в цих сферах, встановлення юридичної відповідальності тощо.

На підставі проведеного дослідження зробимо **висновки**.

1. Під поняттям «правова основа» (нормативно-правова основа) в узагальненому вигляді розуміється сукупність нормативно-правових актів, які регулюють діяльність певного державного органу, або здійснення будь-якої соціально значущої діяльності.

2. Правовою основою діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками є система правових норм, яка закріплюється в законах, підзаконних нормативних актах, міжнародних документах ратифікованих у встановленому порядку, та регулює суспільні відносини, що виникають у зв'язку з реалізацією цією службою державної політики у

сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

3. Зазначені нормативно-правові акти можна систематизувати в залежності від їх юридичної сили: Конституція України, міжнародні нормативно-правові акти, законодавчі акти: закони, кодекси, підзаконні нормативні акти: постанови Кабінету Міністрів України, накази Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками, накази Міністерства охорони здоров'я, розпорядження місцевих державних адміністрацій тощо.

4. Щодо місця адміністративного законодавства в цій системі нормативно-правових актів, то відмітимо кілька аспектів.

По-перше, багато суспільних відносин у сфері обігу наркотичних та лікарських засобів мають адміністративно-правову природу, тобто це відносини, що виникають у сфері державного управління в цих галузях суспільного життя, характеризуються наявністю суб'єкта, що має державно-владні повноваження, виникають незалежно від згоди однієї зі сторін. Тому природньо, що в законах України існують норми, які регулюють зазначені суспільні відносини і також є адміністративно-правовими: 1) закон України «Про лікарські засоби»: стаття 4 «Державне управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів», стаття 9 «Державна реєстрація лікарських засобів», стаття 13 «Поняття та завдання державного контролю якості лікарських засобів»; 2) Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»: стаття 4. «Державна політика у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів», стаття 5. «Повноваження центральних органів виконавчої влади у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу», стаття 6. «Заходи контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів», стаття 12. «Обмеження обігу окремих наркотичних засобів, психотропних речовин», Розділ IV «Державний контроль за виконанням положень Закону»; 3) закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»: стаття 3. «Принципи державної політики у сфері ліцензування», стаття 4. «Спеціально уповноважений орган з питань ліцензування», стаття 6. «Повноваження органів ліцензування»; 4) закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»: стаття 3. «Основні принципи державного нагляду (контролю)», стаття 4. «Загальні вимоги до здійснення державного нагляду (контролю)», стаття 8. «Повноваження та обов'язки органу державного нагляду (контролю)».

По-друге, підзаконні акти Кабінету Міністрів України, Міністерства охорони здоров'я, Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за своєю суттю також є адміністративно-правовими, адже встановлюють конкретний порядок здійснення державного управління в сферах обігу наркотичних та лікарських засобів, повноваження певних органів держави, в т.ч. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, порядок здійснення ліцензування, видачі дозвільних документів, здійснення перевірок, вирішення правових спорів, притягнення до адміністративної відповідальності тощо. Отже, вони містять, в основному, адміністративно-правові норми, тобто предмет їх регулювання становлять суспільні відносини, що складаються в процесі державного управління у сферах охорони здоров'я, обігу лікарських та наркотичних засобів, і вони є головним інструментом реалізації методу адміністративного права, в них закріплюються приписи, заборони та дозволи, що використовуються для регулювання відповідних суспільних відносин, а їх реалізація забезпечується державним примусом.

На цій підставі ми можемо сказати, що адміністративно-правові норми та адміністративно-правові акти займають центральне місце в діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, адже за своєю суттю суспільні відносини, що виникають з приводу реалізації нею державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, та здійснення державного регулювання і контролю у сферах обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу є адміністративно-правовими. Сама служба наділена державно-владними повноваженнями в цих сферах, спори між нею та іншими суб'єктами суспільних відносин вирішуються в адміністративному та судовому порядку, а до винних осіб можуть застосовуватися заходи адміністративного примусу, в т.ч. адміністративної відповідальності.

Перспективними напрямками подальших досліджень ми визначимо дослідження повноважень Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Список використаних джерел:

1. Бабенко Є.В. Особливості нормативно-правового регулювання укладення та зміни трудового договору / Є.В. Бабенко // Європейські перспективи. – 2012. – № 3(3). – С. 94–98 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://nbuv.gov.ua/UJRN/evpe_2012_3\(3\)_19](http://nbuv.gov.ua/UJRN/evpe_2012_3(3)_19).
2. Делія Ю.В. Правові основи місцевого самоврядування в Україні: проблеми теорії і практики : дис...канд. юрид. наук : 12.00.02 / Ю.В. Делія ; НАН України, Інститут держави і права ім. В.М. Корецького. – К., 2003. – 230 с.
3. Державне будівництво і місцеве самоврядування в Україні / С.Г. Сербогіна. – Х. : Право, 2005. – 256 с.
4. Литовка В.М. Правові основи правозахисної діяльності органів прокуратури у сфері формування та використання коштів спеціальних фондів бюджетних установ / В.М. Литовка // Правовий вісник Української академії банківської справи. – 2012. – № 2(7). – С. 34–37.
5. Лібенко І.Ю. Нормативно-правова основа адміністративно-юрисдикційної діяльності державної служби боротьби з економічною злочинністю та шляхи її вдосконалення / І.Ю. Лібенко // Право і суспільство. – 2012. – №1. – С. 207–211.
6. Основи оперативно-розшукової діяльності / О.Ю. Анциферов, М.В. Стащак, В.В. Шендрик та ін. ; за редакцією С.М. Гусарова. – Х. : Вид-во ХНУВС, 2015. – 312 с.
7. Ожегов С.И. Толковый словарь русского языка: 80000 словифразеологических выражений. Российская АН. Российский фонд культуры. – 3-е изд., стереотипное. – М. : Азъ, 1996. – 928 с.
8. Бусел В.Т. Великий тлумачний словник сучасної української мови (з дод. і допов.). – К.; Ірпінь : ВТФ «Перун», 2005. – 1728 с.
9. Словник української мови: в 11 т. / [ред. колег. І.К. Білодід (голова) та ін.]. – К. : Наукова думка, 1970. – 1980.
10. Стороженко О.В. Нормативно-правова основа функціонування сфери культури / О.В. Стороженко // Теорія та практика державного управління. – 2011. – Вип. 4. – С. 273–279.
11. Про Службу безпеки України : Закон України від 25.03.1992 № 2229-ХІІ // База даних «Законодавство України» / Верховна Рада України.
12. Про Національну поліцію : Закон України від 02.07.2015 № 580-VIII // База даних «Законодавство України» / Верховна Рада України.
13. Нормативно-правові засади діяльності Національної комісії, що здійснює державне регулювання у сфері енергетики. Офіційний сайт Національної комісії, що здійснює державне регулювання у сфері енергетики.
14. Конституція України : Закон України від 28.06.1996 № 254к/96-ВР // База даних «Законодавство України» / Верховна Рада України.
15. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР // База даних «Законодавство України» / Верховна Рада України.
16. Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори : Закон України від 15.02.1995 № 60/95-ВР // База даних «Законодавство України» / Верховна Рада України.
17. Про ліцензування видів господарської діяльності : Закон України від 02.03.2015 № 222-VIII.
18. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками : Постанова Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647.
19. Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну : Постанова Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902.
20. Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом : Постанова Кабінету Міністрів України від 03.06.2009 № 589.
21. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 № 812.
22. Про затвердження Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.10.2001 № 428.
23. Конвенція Організації Об'єднаних Націй про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин від 20.12.1988.
24. О своде законов Сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека (Сопоставленный англо-русский перевод): Директива 2001/83/ЕС Европейского парламента и совета ЕС от 6.11.2001.
25. Конвенція про психотропні речовини від 21.02.1971.
26. Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я від 28.10.2011.