

ЛІЦЕНЗУВАННЯ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ У СФЕРІ ОХОРОНИ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я

Klynchuk V. I. Licensing of business activity in the public health

The article is devoted to the meaning, functions and peculiarities of licensing of business activity in the public health. There is a short characteristic of problems arising during licensing of certain types of business activity in the public health. There is also analysis of current legislation, drafts and trends of changing of licensing procedure for discovered activity.

Key words: licensing of medical practices, protection of public health, licensing, manufacturing drugs, medicines, the circulation of drugs.

Клинчук Вікторія Іванівна,

магістр 2 р.н.,
юридичного
факультету
Київського
національного
університету імені
Тараса Шевченка

Питання ліцензування видів діяльності, що пов'язані зі сферою охорони громадського здоров'я, має особливе значення для суспільства та держави в цілому. Адже основною функцією зазначеної сфери є забезпечення права населення на здоров'я. Тому наявність державного контролю у процедурі видання ліцензій на здійснення певних видів господарської діяльності свідчить про важливість політики охорони громадського здоров'я для держави.

Проблеми, пов'язані з ліцензуванням видів діяльності у сфері охорони громадського здоров'я, досліджувалися вітчизняними вченими, зокрема Т. Титовською, С. Васильєвим, С. Громовою-Стасюк та ін. Разом із тим варто зазначити, що це питання не достатньо досліджено юридичною теорією і більшість практично-корисних напрацювань містяться в роз'ясненнях та актах уповноважених державних органів.

Цю статтю присвячено питанню необхідності ліцензування, значення цього процесу для сфери охорони громадського здоров'я загалом, а також дослідження реальних практичних проблем, що мають місце в сучасній практиці, та шляхів їх подолання.

Насамперед слід зазначити нормативно-правові акти, які регулюють питання ліцензування господарської діяльності у сфері охорони громадського здоров'я. Насамперед таким актом є Закон України

«Про ліцензування видів господарської діяльності» [1], відповідно до статті 2 якого його дія поширюється на суспільні відносини у сфері ліцензування видів господарської діяльності. Так, відповідно до статті 7 цього Закону у сфері охорони громадського здоров'я підлягають ліцензуванню:

- медична практика;
- діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України;
- господарська діяльність із виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім імпорту активних фармацевтичних інгредієнтів) — з урахуванням особливостей, визначених законом України «Про лікарські засоби».

Наявність бланкетної норми зумовлює потребу дослідження й Закону України «Про лікарські засоби». Так, відповідно до частини 1 статті 10 цього Закону *«Виробництво лікарських засобів здійснюється фізичними або юридичними особами на підставі ліцензії, що видається в порядку, установленому законодавством. У додатку до ліцензії зазначається перелік форм лікарських засобів, дозволених до виробництва ліцензіату, а також особливі умови провадження діяльності»* [2].

Таким чином, можна зробити висновки, що законодавчо встановлюються особливі додаткові вимоги до ліцензування діяльності з виробництва лікарських засобів — особливі умови встановлення переліку

лікарських засобів, що пов'язується з особливою важливістю державного контролю у сфері саме виробництва лікарських засобів. Зокрема, відповідно до чинного законодавства такими особливими умовами для надання відповідної ліцензії суб'єкту господарської діяльності є:

— наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу (компетентності окремого громадянина у сфері індивідуального виробництва),

— наявність умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, які вироблятимуться.

Окремо варто зазначити про вимогу щодо наявності ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім АФІ), що видається імпортеру (виробнику або особі, що представляє виробника лікарських засобів на території України), у порядку, установленому законодавством (статтею 17 зазначеного Закону).

На нашу думку, одним із важливих аспектів ліцензування господарської діяльності у сфері охорони громадського здоров'я є законодавча вимога, встановлена статтею 19 Закону України «Про лікарські засоби», про те, що оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами на території України на підставі ліцензії видається в порядку, встановленому законодавством.

Підсумовуючи зазначені вище положення законодавства, можемо навести перелік видів господарської діяльності у сфері охорони громадського здоров'я, які підлягають ліцензуванню:

- медична практика;

— переробка донорської крові та її компонентів тощо;

— діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини;

— виробництво лікарських засобів;

— імпорт лікарських засобів;

— торгівля лікарськими засобами.

Разом із тим, для повноцінного аналізу досліджуваної теми варто також приділити окрему увагу питанню ролі та значення ліцензування господарської діяльності у сфері охорони громадського здоров'я.

Очевидно, що система охорони здоров'я посідає одне з центральних місць у системі суспільства та держави. Насамперед ця ситуація викликана тим, що здоров'я людини має безпосередній вплив на економічну, соціальну й інші сфери, що в цілому визначає загальний рівень розвитку держави та суспільства. Саме тому необхідно, щоб функція охорони громадського здоров'я посідала чільне місце серед інших напрямків діяльності держави. З одного боку, чинним законодавством України визначено пріоритетність цього напрямку, зокрема стаття перша Конституції України вказує, що Україна є соціальною державою, а стаття 3 встановлює, що життя і здоров'я людини є найвищою соціальною цінністю [3]. Таким чином, можна зробити висновок, що держава ставить охорону громадського здоров'я на рівень пріоритетної діяльності. У зв'язку з цим сьогодні досить значна кількість органів державної влади бере участь в управлінні відносинами в досліджуваній сфері. Це виявляється як у формуванні державної політики, наявності

контрольних функцій у певних органах, так і в наявності системи контролю діяльності суб'єктів господарювання, що надають послуги у сфері громадського здоров'я. Саме виявом останнього елементу і є інститут ліцензування, який виконує функцію контролю за недопущенням невідповідних суб'єктів господарювання або таких суб'єктів, що надають чи виробляють неякісні послуги, до споживачів — народу України — з тим, щоб захистити його життя та здоров'я від можливих негативних наслідків.

Досліджуючи питання ролі ліцензування у сфері охорони громадського здоров'я, варто також зазначити основні принципи, установлені чинним законодавством. Такими принципами є:

1. Дотримання рівності та законності, а також дотримання прав суб'єктів господарювання.

2. Єдність (виявляється в єдиному порядку здійснення ліцензування на території України).

3. Дотримання антимонопольного законодавства (зокрема неможливість використання ліцензій для порушення правил конкуренції на ринку).

Для детального аналізу питання ліцензування господарської діяльності у сфері охорони здоров'я вважаємо за потрібне надати короткий аналіз особливостей здійснення ліцензування кожної із зазначених вище діяльності.

Так, ліцензування медичної практики регулюється, крім зазначених вище актів, також Наказом Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження Ліцензійних умов провадження

господарської діяльності з медичної практики» від 02.02.2011 № 49 [4].

Так, цим актом визначаються вимоги, дотримання яких робить можливим отримання ліцензії на здійснення медичної практики. Разом із тим не будемо детально описувати всі особливості надання такої ліцензії, а зупинимось здебільшого на практичних проблемах та аспектах цього питання. Як зазначає Т. Донченко (колишня начальниця Управління контролю якості медичних послуг МОЗ України), починаючи з 2010 р., завдяки дерегуляції підприємницької діяльності процес отримання ліцензії для суб'єктів господарювання дуже спрощено — уведено декларативний принцип подання заяв на отримання ліцензії на медичну практику. Також необхідно відмітити зміни в законодавстві 2013 року, які були спрямовані на підвищення особистої відповідальності суб'єктів господарювання. Так, було введено опосередковану вимогу про особисте заповнення керівником медичного закладу або фізичною особою (підприємцем) відомостей про стан матеріально-технічної бази, нормативно-правове забезпечення та кваліфікацію персоналу при поданні заяви на отримання ліцензії. Однозначно, що таке рішення контрольного органу мало на меті встановити відповідність між даними, що подаються, та реальним станом речей через особисте надання відомостей суб'єктом. Однак такі нововведення на практиці спричинили низку проблем із заповненням документів, оскільки суб'єкти господарювання, як правило, використовували послуги посередників для таких дій,

а це у свою чергу зумовлювало відмову у виданні ліцензії і, відповідно, гальмування процесу надання послуг суб'єктами господарювання [5].

Також важливим досягненням із точки зору охорони громадського здоров'я є зміни, що стосувалися проведення хірургічних дій та умов видання ліцензії на їх здійснення. Зокрема встановлено, що хірургічне втручання може здійснюватися лише в закладах охорони здоров'я. Таким чином, відповідальність за проведення зазначених лікарських дій несе ліцензована особа, у приміщенні якої і проводяться хірургічні дії.

На нашу думку, досліджуючи питання ліцензування медичної практики, слід звернути увагу на внесені проекти змін. Так, на публічне обговорення винесено проект Закону України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я» [6]. Відповідно до зазначеного проекту для провадження господарської діяльності у сфері охорони здоров'я ліцензіату потрібно буде мати не лише відповідну ліцензію, а додаток до неї, у якому буде зазначено вид медичної допомоги та перелік лікарських (провізорських) спеціальностей і спеціальностей молодших спеціалістів із медичною (фармацевтичною) освітою, за якими надається медична допомога ліцензіатом.

На думку Міністерства охорони здоров'я України, яке було ініціатором зазначеного вище проекту, прийняття цього акта дасть можливість надати споживачам максимально можливий обсяг відомостей про суб'єкт господарювання,

що провадить діяльність із медичної практики. Ми переконані, що такі зміни матимуть позитивний ефект, оскільки дозволять державним уповноваженим органам не лише повністю проконтролювати процес надання ліцензій суб'єктам господарювання, а й передусім забезпечать доступ пацієнтів до важливої для них інформації, що є важливим моментом у питанні якості та безпечності надання послуг, пов'язаних із провадженням медичної практики.

Також у контексті дослідження питання наявності ліцензування, окрім позитивного значення цієї процедури для захисту споживачів, варто зазначити й негативні явища, що присутні в цій процедурі. Зокрема, досить суперечливим, на нашу думку, є питання отримання ліцензії державним або комунальним закладом охорони здоров'я. Очевидно, що стан більшості таких закладів є незадовільним і цілком можливо може не відповідати вимогам, установленим для отримання ліцензії. У зв'язку з цим видання ліцензії таким закладам не лише не виконує своєї функції — захисту пацієнтів від некваліфікованих послуг, а й суперечить законодавству. Разом із тим невидання ліцензії зазначеним закладам призведе до скорочення кількості комунальних і державних медичних закладів, що не відповідає ст. 49 Конституції України, згідно з якою чинна мережа державних і комунальних закладів охорони здоров'я не може бути скорочена. Тобто виконання вимоги, установлені, наприклад, статтею 17 Закону України «Основи законодавства України про

охорону здоров'я», порушує норми Конституції. Більше того, якщо з метою дотримання конституційних вимог органи ліцензування таки надadуть дозвіл на здійснення медичної практики відповідній державній чи комунальній установі, то матиме місце порушення прав приватних закладів охорони здоров'я, які не мають такої привілегії у вигляді «конституційного захисту».

Окрему увагу також приділимо питанню ліцензування діяльності, пов'язаної з торгівлею лікарських засобів. Так, більшість юристів-практиків схиляється до того, що наявність суперечностей у чинному законодавстві призводить до порушення прав суб'єктів господарювання, зокрема через неможливість реалізації зазначених прав. Зокрема основними проблемами, які мають місце при ліцензування діяльності з торгівлі лікарських засобів, є:

— наявність численних підзаконних актів, які містять суперечливі норми (наприклад, Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів і затверджені постановою Кабінету Міністрів України «Деякі питання контролю якості лікарських засобів», які в різний засіб визначають питання відбору зразків лікарських засобів для лабораторних перевірок);

— наявність прогалин і численних декларативних норм, які не мають під собою чітко визначеної процедури їх реалізації (наприклад, право отримувати копії (ксерокопії) необхідних документів, безпосередньо пов'язаних із перевіркою, передбачене Порядком контролю за додержанням

Ліцензійних умов, не забезпечене процедурою фактичного виконання — не передбачено ані форми звернення для отримання таких копій, ані строків їх надання тощо);

— порушення юридичної техніки (наприклад, у різних нормативно-правових актах на позначення тотожних дій вживаються різні терміни) тощо.

Навіть такий короткий аналіз дозволяє зробити висновок про наявність численних практичних проблем, що виникають у процесі видання ліцензії на здійснення певних видів господарської діяльності, пов'язаних зі сферою охорони громадського здоров'я.

Підсумовуючи вищезазначене, можемо зробити висновок про те, що процедура ліцензування діяльності у сфері охорони здоров'я є необхідною для нормальної діяльності суспільства та держави. Очевидно, що така процедура є ефективним механізмом контролю за якістю медичних і фармацевтичних послуг різного виду, що надаються споживачам. Більше того, очевидно, що проблеми, які є на сьогодні, можуть бути вирішені шляхом внесення змін до законодавства та приведення його у внутрішню відповідність. Тому, на нашу думку, ліцензування господарської діяльності у сфері охорони здоров'я є невід'ємною та обов'язковою функцією держави. Проте владні органи не мають зловживати своїми правами

та перешкоджати здійсненню діяльності підприємцями, оскільки це може мати негативні наслідки для ринку послуг в Україні.

Список використаних джерел:

1. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України, 2 березня 2015 року // Відомості Верховної Ради України. — К., 2015, № 23. — Ст. 158.
2. Про лікарські засоби: Закон України, 4 квітня 1996 року // Відомості Верховної Ради України. — К., 1996. — № 22. — Ст. 87.
3. Конституція України: Закон України, 28 червня 1996 року // Відомості Верховної Ради України. — К., 1996. — № 30. — Ст. 141.
4. Наказ Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» від 02.02.2011 № 49 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0171-11>
5. Устинов А. В. Шляхи забезпечення якості медичної допомоги: ліцензування, акредитація, стандартизація, спільна відповідальність // Український медичний часопис [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://www.umj.com.ua/article/59176/shlyaxi-zabezpechennya-yakosti-medichnoi-dopomogi-licenzuvannya-akreditaciya-standartizaciya-spilna-vidpovidalnist>
6. Проект Закону України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я» 447-VIII від 19.05.2015 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/327959>

Кліччук В. І. Ліцензування господарської діяльності у сфері охорони громадського здоров'я

У статті проаналізовано значення, функції та особливості ліцензування господарської діяльності у сфері охорони громадського здоров'я. Надано коротку

характеристику, а також досліджено проблеми, що виникають у процесі ліцензування окремих видів господарської діяльності у сфері охорони здоров'я. Також проаналізовано чинне законодавство, подано законопроекти та визначено тенденції щодо змін у процедурі надання ліцензій на здійснення досліджуваної діяльності.

Ключові слова: ліцензування медичної практики, охорона громадського здоров'я, ліцензування виробництва лікарських засобів, лікарські засоби, обіг лікарських засобів, торгівля лікарськими засобами.

Клинчук В. И. Лицензирование хозяйственной деятельности в сфере охраны общественного здоровья

В статье проанализированы значения, функции и особенности лицензирования хозяйственной деятельности в сфере охраны общественного здоровья. Дана краткая характеристика, а также исследованы проблемы, возникающие в процессе лицензирования отдельных видов хозяйственной деятельности в сфере охраны общественного здоровья. Также проанализировано действующее законодательство, подано законопроекты и определены тенденции изменений относительно процедуры предоставления лицензий на осуществление исследуемой деятельности.

Ключевые слова: лицензирование медицинской практики, охрана общественного здоровья, лицензирование производства лечебных средств, лечебные средства, оборот лечебных средств, торговля лечебными средствами.

Стаття надійшла до друку 12 січня 2016 р.