

ОСОБЛИВОСТІ ЛІЦЕНЗУВАННЯ ПІДПРИЄМСТВ ВЕТМЕДИЦИНИ, ЯКІ ВИГОТОВЛЯЮТЬ ВЕТПРЕПАРАТИ. ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЇХ ДІЯЛЬНОСТІ

А. В. Гримак¹, канд. екон. наук, доцент

І. Р. Урбан¹, асистент

І. А. Голуб², старший науковий співробітник

Л. В. Курилас², старший науковий співробітник

Т. Є. Сенишина², науковий співробітник

¹Львівський національний університет ветеринарної медицини та біотехнологій
імені С. З. Гжицького
вул. Пекарська, 50, м. Львів, 79010, Україна

²Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів
та кормових добавок
вул. Донецька, 11, м. Львів, 79019, Україна

Ліцензування є засобом державного регулювання господарської діяльності, що полягає у видачі, переоформленні або анулюванні ліцензій, видачі дублікатів ліцензій, веденні ліцензійних справ та ліцензійних реєстрів, контролі за дотриманням ліцензіатами ліцензійних умов, а також розпоряджень про усунення порушень законодавства у сфері ліцензування. Ліцензування господарської діяльності відкриває для підприємств можливості і перспективи розвитку, в той же час декларує вищі вимоги до організації виробництва, якості продукції, яку поставляє національний виробник на ринок.

Кабінетом Міністрів України визначено вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання особою, яка здійснює господарську діяльність у галузі ветеринарної медицини, а також перелік вимог та документів, необхідних для отримання ліцензії із впровадження відповідної діяльності, зокрема і виробництва ветеринарних препаратів.

Претенденти на ліцензування виробництва ветеринарних препаратів повинні знати, які переваги матимуть підприємства ветмедицини від ліцензування своєї діяльності. Для цього слід розглянути особливості ліцензування підприємств ветмедицини, які виготовляють ветеринарні препарати зокрема.

Ключові слова: ЛІЦЕНЗУВАННЯ, ЛІЦЕНЗІЯ, ГОСПОДАРСЬКА ДІЯЛЬНІСТЬ, ПІДПРИЄМЕЦЬ, ВИРОБНИЦТВО, КОНТРОЛЬ, РИНОК.

У цій статті використовуються такі терміни:

Ліцензування – це процес видачі дозволу на здійснення певної діяльності, який є засобом державного регулювання господарської діяльності.

Ліцензія – документ державного зразка, який засвідчує право суб'єкта господарювання–ліцензіата на проведення зазначеного в ньому виду господарської діяльності протягом визначеного терміну, за умови виконання ліцензійних умов.

Орган ліцензування – органом ліцензування для галузей ветеринарної медицини є орган виконавчої влади – в нашому випадку – Держпродспоживслужба України.

Ліцензійна угода – угода, за якою продавець, власник майнових прав надає покупцеві дозвіл (ліцензію) на використання конкретного об'єкта або продукції протягом певного періоду в обумовлених угодою межах за відповідну винагороду.

Нормативно-правові акти – акти, які регулюють суспільні, економічні і правові відносини, які складаються у зв'язку із ліцензуванням та виконанням ліцензійних умов.

Ліцензіар – продавець ліцензії, юридична або фізична особа, яка зобов'язується передати права на використання об'єкта власності за певну винагороду, відповідно до передбачених ліцензійною угодою умов.

Ліцензіат – покупець ліцензії, юридична або фізична особа, яка купує права на використання об'єкта власності в межах, передбачених ліцензійною умовою.

Деякі особливості ліцензування:

– головною особливістю ліцензування у ветеринарній медицині є те, що держава легалізувала підприємницьку діяльність, зокрема, із виробництва ветеринарних препаратів, відповідно кожне ліцензоване підприємство ветмедицини наділене довірою і захистом держави і забезпечує свою діяльність у сфері цієї довіри, права і захисту;

– безперечною особливістю ліцензування підприємств ветмедицини, які виробляють ветеринарні препарати і яка відрізняється від інших галузей, є те, що продукція підприємств ветмедицини не обмежена якимись фіксованими характеристиками, а навпаки, має безпосередній вплив не тільки на забезпечення благополуччя тварин і птиці, а і на якість та безпечність харчових продуктів тваринного походження, екологічну безпеку та здоров'я людей. Усе це є складовими національної безпеки;

– запровадження ліцензування означає поліпшення співпраці держави і бізнесу, в т. ч. і приватного, у сфері виробництв ветмедицини;

Враховуючи значимість продукції, яку виробляють підприємства ветмедицини, відпрацьовані особливі вимоги до такої категорії підприємств, які заявляються на ліцензування, а саме:

– відповідність виробничих і складських приміщень нормативним вимогам;

– забезпечення необхідним обладнанням відповідно до спеціалізації;

– відповідність технології виробництва ветпрепаратів стандартам, технічним і технологічним регламентам;

– наявність компетентних лабораторій з посерійного, оперативного контролю якості продукції;

– наявність обладнаних складських приміщень з дотриманням визначених нормативними документами параметрами мікроклімату (температура, вологість, вентиляція), які забезпечували б гарантії збереження якості готової продукції і сировини;

– підготовлений персонал. Підприємець і провідні спеціалісти підприємства повинні мати освіту спеціаліста, яка підтверджує їх компетентність, а саме — ветеринарної медицини, фармації, біотехнології, біології або хімічних технологій;

– ліцензіат повинен мати конкретні посадові інструкції для всіх спеціалістів і працівників, які безпосередньо задіяні у виробництві і контролі продукції, коли йдеться про ветеринарні препарати;

– спеціалісти підприємств ветмедицини не рідше одного разу на п'ять років повинні проходити підвищення кваліфікації;

– підприємець (юридична чи фізична особа) може провадити діяльність із виробництва продукції та поставок її в обіг виключно після отримання ліцензії (державного дозволу);

– якщо суб'єкт господарської діяльності (підприємець) планує або провадить декілька видів діяльності, що підлягають ліцензуванню, він повинен отримати окремі ліцензії на кожен вид діяльності;

– суб'єкт господарювання (підприємство) зобов'язаний провадити певний вид господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, відповідно до встановлених для цього виду діяльності ліцензійних умов. Ліцензійні умови є нормативно-правовим актом, положення якого встановлюють організаційні, кваліфікаційні, технологічні та контрольні вимоги для провадження певного виду господарської діяльності;

– невиконання усунення порушень ліцензійних умов, виявлених під час перевірки, може бути підставою для анулювання ліцензії [4].

Водночас Законом передбачено, що ліцензіат зобов'язаний повідомляти органу

ліцензування про всі зміни даних, які були зазначені в його документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, у строк, встановлений ліцензійними умовами.

Ліцензіат зобов'язаний протягом місяця подати органу ліцензування повідомлення про всі зміни даних, які були зазначені в його документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії.

До змін слід віднести і те, що серійне виробництво препаратів проводиться виключно тих препаратів, що зареєстровані в Україні в порядку, встановленому Законом України «Про ветеринарну медицину».

До особливостей, які регламентують діяльність підприємств з випуску ветеринарних препаратів слід віднести і наявність відомчих лабораторій з контролю якості продукції, які мають функціонувати, згідно з вимогами щодо таких суб'єктів. Ця позиція дає можливість оперативно реагувати на якість препаратів і, при потребі, здійснювати коригувальні дії щодо можливих ризиків і невідповідностей.

Новим є і те, що скасовано підставу щодо переоформлення ліцензії у зв'язку із зміною найменування юридичної особи (зміна найменування ліцензіата (акціонерного товариства), а також із зміною типу акціонерного товариства або у зв'язку із перетворенням ліцензіата (акціонерного товариства) в інше господарське товариство. У такому разі товариство має право продовжувати провадження певних дій щодо здійснення господарської діяльності або видів господарської діяльності на підставі виданої раніше такому товариству відповідної чинної ліцензії.

Особливості ліцензійних угод, які укладаються в ринкових умовах:

– ліцензійна угода є комерційною операцією, суб'єктами якої виступають ліцензіар та ліцензіат;

– об'єктами ліцензійних угод можуть бути: авторські права на розробку стандартів, в т. ч. ТУ У, нормативні документи, комп'ютерні програми, товарні знаки, патентні права, матеріальні об'єкти, нормативні документи на конкретну продукцію тощо.

У ліцензійному договорі зазначається:

- вид ліцензії;
- об'єкт договору;
- сфера використання об'єкта власності;
- територія;
- комплектність виробництва;
- способи використання;
- допомога в освоєнні продукції за ліцензією;
- термін, на який передаються права;
- розмір, порядок і терміни виплати винагороди тощо;
- зобов'язання та відповідальність сторін;
- захист прав, що передаються;
- реклама;
- обладнання;
- визначення спорів.

При цьому ліцензія, яка передається (продається) на використання конкретного об'єкта власності, не підлягає обов'язковій державній реєстрації. Така реєстрація можлива, коли цього вимагає ліцензіат або ліцензіар.

Патенти і товарні знаки відносяться до сфери інтелектуальної власності. Вони можуть передаватись (продаватись). Патент – як дозвіл на використання інтелектуальної власності, товарний знак — як дозвіл на використання засобів індивідуалізації товарів та послуг.

Переваги для ліцензованих підприємств та їх правове забезпечення:

– вітчизняними нормативними документами щодо ліцензування господарської діяльності з виробництва ветпрепаратів не заперечується діяльність підприємств ветмедицини

стосовно адаптації і використання в практиці виробництва стандартів і норм, гармонізованих до європейських вимог виробництва лікарських засобів для ветеринарної медицини;

– аналізуючи положення ліцензійних умов можна стверджувати про зменшення адміністративного навантаження на діяльність підприємств ветмедицини, які виробляють ветпрепарати. В ліцензійних умовах помітним є спрощення дозвільних процедур (окрім, компетентним органом по отриманню ліцензії), та й держава передає функції відповідальності та контролю на безпосередніх виробників, які проводять свою діяльність на основі ліцензії;

– положення Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», як і деталізовані ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва ветпрепаратів, затверджені Кабінетом Міністрів України є в своїй більшості гармонізованими до нормативних документів ЄС, а це відкриває вітчизняним виробникам продукції для ветеринарної медицини реальні можливості, які забезпечать [2]:

– впровадження в практику діяльності підприємств ветмедицини норм належної виробничої практики;

– гарантовану якість ветпрепаратів вітчизняного виробництва та їх конкурентоспроможність;

– захист споживачів від неякісної чи фальсифікованої продукції;

– визнання на ринку продукції для ветмедицини;

– до переваг слід віднести і правову сутність самої процедури ліцензування, яка полягає в підтвердженні Держпродспоживслужбою України (компетентним органом) права суб'єкта господарювання здійснювати вид діяльності;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» слід розглядати в комплексі з іншими законодавчими актами і нормативними документами, які взаємодоповнюються, підсилюючи дію їх положень, і складають правове забезпечення діяльності підприємств, які ліцензуються на виробництво ветеринарних препаратів [1–3].

До них слід віднести:

– Конституцію України, в якій закріплено конституційне право на підприємницьку діяльність;

– Закон України «Про ветеринарну медицину» ;

– Закон України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності»;

– Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» ;

– Закон України «Про захист прав споживачів»;

– Закон України «Про якість і безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини»;

– Закон України «Про відходи»;

– Закон України «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної і небезпечної продукції»;

– ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів;

– Положення про реєстрацію (перереєстрацію) ветеринарних препаратів, субстанцій, готових кормів та кормових добавок в Україні;

– Правила реалізації ветеринарних медикаментів і препаратів.

– численні накази та регламентуючі документи Держпродспоживслужби, які визначають політику діяльності підприємств з виробництва ветеринарних препаратів та регламентують режими їх роботи.

На шляху до євроінтеграції слід враховувати в роботі підприємств вимоги, які закладені в європейських нормативних документах, а саме:

– директива Європейського парламенту щодо лікарських засобів для ветеринарного застосування № 2001/82/ЄС із подальшими змінами;

– директива Комісії, що визначає принципи і напрями належної практики виробництва лікарських препаратів ветеринарного призначення № 91/412 (директива про GMP) та інші.

Основні параметри цих документів уже враховуються при гармонізації законодавчих і нормативно-регламентуючих документів в Україні.

Дотримання ліцензійних умов слід постійно контролювати. Системний контроль у сфері ліцензування здійснюється органом ліцензування з метою забезпечення дотримання ліцензіатами ліцензійних умов з певними висновками.

Особливістю є забезпечення контролювання безпосередньо на виробництві через здійснення внутрішнього контролю (аудиту). В практиці його іменують поточним (оперативним), метою якого є виявити в процесі виробництва відхилення і ризики, рекомендувати коригувальні дії щодо забезпечення ефективності виробництва.

Поточному (оперативному) контролю необхідно приділяти особливу увагу з боку персоналу підприємства. Такий контроль допомагає оперативно виявити і мобілізувати резерви всіх підрозділів підприємства для подальшого покращення виробничих та економічних показників.

Мета такого контролю є в тому, щоб не допустити до використання або реалізації матеріалів (сировини) і продукції, які не відповідають вимогам якості.

Внутрішній поточний (оперативний) контроль включає: постановку завдання службою контролю; фактичне здійснення поточного контролювання з відбором зразків для випробувань; аналіз результатів з їх актуванням; застосування коригувальних дій, при необхідності.

Документи, які юридичні і фізичні особи подають уповноваженому Органу для отримання ліцензії на провадження господарської діяльності [1, 2]:

1. Заява на ім'я уповноваженого Органу.

2. Відомості суб'єкта господарювання щодо матеріально-технічної бази, необхідної для провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів.

3. Відомості суб'єкта господарювання про наявність спеціалістів, що мають основний кваліфікаційний рівень, необхідний для провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів.

4. Копія паспорта керівника здобувача ліцензії (його довіреної особи).

5. Опис документів, що подаються для отримання ліцензії (у двох примірниках).

Аналіз попередніх ліцензувань у 2000-х роках свідчить про те, що підприємства нехтували дотриманням ліцензійних умов, законодавчих і нормативних вимог, і, як наслідок, за результатами інспекторських перевірок, зазнали проблем. Так, з цих причин у 2000–2015 рр. припинили свою діяльність 35 підприємств, у 3-х з них були вилучені ліцензії за невиконання умов. Виявлена в ході перевірок безвідповідальність позначалась на появі в обігу на ринку фальсифікованої і неякісної продукції. У той же час дотримання законодавства, нормативно-регламентуючих документів сприятиме виробникам в успішному просуванні на ринку виробленої якісної безпечної продукції.

Майже всі підприємства ветмедицини підтверджують необхідність відпрацювання системи ефективного вибіркового контролю якості ветеринарних препаратів, практична реалізація якої допомагала б виробникам у гарантії якісних характеристик продукції, яку вони виробляють і поставляють в обіг.

Щодо системи вибіркового контролю, доречним було б врахувати досвід підприємств, які виробляють корми, кормові добавки та премікси, які здійснюють цю роботу у формі моніторингу і поставляють на вибірково контроль у ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок зразки продукції відповідно до графіка, затвердженого наказом Держпродспоживслужби України. Цей досвід є цілком реальним і для підприємств ветмедицини, які виробляють ветеринарні препарати. Введення моніторингу за якістю і безпечністю ветеринарних препаратів дозволить системно відслідкувати їх якість, як при виробництві, так і обігу на ринку України.

ВИСНОВКИ

1. Ліцензування господарської діяльності сприятиме підвищенню досконалості та конкурентоспроможності продукції вітчизняних підприємств, які виробляють продукцію для ветмедицини. Ліцензування – це закріплення умов з практики удосконалення виробництв, які здійснюють господарську діяльність, підпримка єдиної командної роботи персоналу, спрямованої на задоволення інтересів всіх зацікавлених сторін і, в першу чергу, споживачів.

2. Кваліфікації персоналу підприємств ветмедицини, зокрема питань підвищення кваліфікації, є суттєвою умовою ліцензійних умов.

3. Було б оправданим рішення Держпродспоживслужби України створити на базі ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок постійні курси (Центр) підвищення кваліфікації працівників підприємств ветмедицини різних рівнів. Для цього в Інституті є всі необхідні умови – профільні лабораторії із сучасним обладнанням, методичний рівень випробувань лікарських засобів відповідає міжнародним вимогам, а також висококваліфікований персонал. Сприяє цьому і те, що всі профільні підрозділи інституту акредитовані в міжнародній системі за ДСТУ ISO/IEC-17025.

FEATURES OF LICENSING OF ENTERPRISES OF VETERINARY MEDICINE THAT MAKE VETERINARY PREPARATIONS. LEGAL PROVIDING OF THEIR ACTIVITY

A. V. Hrymak¹, I. R. Urban¹, I. A. Holub², L. V. Kurilas², T. Ye. Senyshyna²

¹Lviv National University of Veterinary Medicine and Biotechnology
named after S. Z. Gzhytsky
50, Pekarska str., Lviv, 79010, Ukraine

² State Scientific Research Control Institute of Veterinary Medicinal Products and Feed Additives
11, Donetska str., Lviv, 79019, Ukraine

S U M M A R Y

Licensing is the means of government control of economic activity that consists in delivery, rearrangement or cancellation of licenses, delivery of doublets of licenses, conduct of the licensed businesses and licensed registers, control after inhibition of the licensed terms licensees, and also orders, about the removal of violations of legislation in the field of licensing. Licensing of economic activity opens possibilities and prospects of development for enterprises, at the same time declares higher requirements to organization of productions, quality of products that a national producer supplies with to the market.

The exhaustive list of requirements, obligatory for implementation a person, that carries out economic activity in industries of veterinary medicine, and also list of requirements and documents necessary for the receipt of license from introduction of corresponding activity, is certain the cabinet of Ministers of Ukraine, in particular and productions of veterinary preparations.

Pretenders must know on licensing of productions of veterinary preparations, what advantages will have enterprises of veterinary medicine from licensing of the activity. For this purpose it follows to consider the features of licensing of enterprises of veterinary medicine that make veterinary preparations in particular.

Keywords: LICENSING, LICENSE, ECONOMIC ACTIVITY, BUSINESSMAN, MANUFACTURING, CONTROL, MARKET.

ОСОБЕННОСТИ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ПРЕДПРИЯТИЙ ВЕТМЕДИЦИНЫ ПРОИЗВОДЯЩИХ ВЕТПРЕПАРАТЫ. ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИХ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

А. В. Гримак¹, И. Р. Урбан¹, И. А. Голуб², Л. В. Курилас², Т. Е. Сенишина²

¹Львовський національний університет ветеринарної медицини та біотехнологій
імені С. З. Гжицького
ул. Пекарська, 50, г. Львів, 79010, Україна

²Государственный научно-исследовательский контрольный институт ветеринарных
препаратов и кормовых добавок
ул. Донецкая, 11, г. Львов, 79019, Україна

А Н Н О Т А Ц И Я

Лицензирование является средством государственного регулирования хозяйственной деятельности, заключается в выдаче, переоформлении или аннулировании лицензий, выдачи дубликатов лицензий, ведение лицензионных дел и лицензионных реестров, контроле за соблюдением лицензиатами лицензионных условий, а также распоряжений об устранении нарушений законодательства в сфере лицензирования. Лицензирования хозяйственной деятельности открывает для предприятий возможности и перспективы развития, в то же время декларирует высокие требования к организации производств, качества продукции, поставляет национальный производитель на рынок.

Кабинетом Министров Украины определен исчерпывающий перечень требований, обязательных для выполнения лицом, осуществляющим хозяйственную деятельность в области ветеринарной медицины, а также перечень требований и документов, необходимых для получения лицензии по внедрению соответствующей деятельности, в том числе и производства ветеринарных препаратов.

Претенденты на лицензирование производства ветеринарных препаратов должны знать, какие преимущества будут иметь предприятия ветмедицины от лицензирования своей деятельности. Для этого следует рассмотреть особенности лицензирования предприятий ветмедицины, производящих ветеринарные препараты в частности.

Ключевые слова: ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ, ЛИЦЕНЗИИ, ХОЗЯЙСТВЕННАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬ, ПРОИЗВОДСТВО, КОНТРОЛЬ, РЫНОК.

Л І Т Е Р А Т У Р А

1. Закон України «Про засади державної регулярної політики у сфері господарської діяльності». № 1160-IV від 11.09.2003 р.
2. Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності», № 222-VIII від 02.03.2015.
3. Закон України «Про ветеринарну медицину», № 2498-X від 25.06.1992 р..
4. Постанова «Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів» № 808 від 03.10.2018 р.

Рецензент — В. О. Величко, д. вет. н., ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок.