

УДК 346.7

ПАШКОВ ВІТАЛІЙ МИХАЙЛОВИЧ

*доктор юридичних наук, доцент, завідувач кафедри
цивільного, господарського та екологічного права
Полтавського юридичного інституту*

Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого

ДОЗВІЛЬНИЙ ТИП ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Ліцензування розглядається не лише як дозвіл на провадження конкретного виду господарської діяльності в сфері охорони здоров'я, а й як дозвіл на професію в цій сфері, дозвіл на виробництво конкретних лікарських засобів. Запропоновано шляхи імплементації законодавства ЄС щодо окремих дозвільних процедур, що не знайшли свого втілення у законодавстві України. Висвітлено зв'язок реформування сфери охорони здоров'я та законодавчого запровадження окремих дозвільних процедур після імплементації законодавств ЄС в цій сфері.

Ключові слова: дозвіл у сфері охорони здоров'я, ліцензування у сфері охорони здоров'я, ліцензія на професію, торгова ліцензія на лікарський засіб.

Серед типів правового регулювання, на яких акцентують увагу відомі правознавці, зокрема С. С. Алексєєв [1, с. 299–301], Н. О. Саніахметова [2], виокремлюється дозвільний тип, в основу якого покладено загальну заборону. В законодавстві України дозвільний тип правового регулювання асоціюється переважно з ліцензуванням. Як наслідок деякі правознавці, навіть фахівці Головного науково-експертного управління апарату ВРУ, розглядають такий дозвільний тип правового регулювання лише через призму Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності». Такий підхід використано при підготовці висновку до проекту Закону України «Про особливості імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів» (реєстр. № 4465 від 18.04.2016 р.) [3]. Автори висновку, піддаючи критиці пропозицію запровадження торгової ліцензії на лікарський засіб, зазначають, що «запровадження торгової ліцензії потребує відповідного узгодження з пунктом 10 статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» щодо обов'язкового ліцензування оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Адже у випадку прийняття проекту в запропонованому вигляді, це може призвести до запровадження подвійного ліцензування одного виду діяльності, що суперечить загальним принципам ліцензування». Отже, поняття ліцензування вони пов'язують лише з правом на провадження окремих видів

господарської діяльності, всупереч тому, що в даному випадку йдеться не про ліцензування виду господарської діяльності, а про ліцензування виду продукції (а радше – про уніфікацію термінології).

Проблема є актуальною також у контексті окремих новел реформування сфери охорони здоров'я, пов'язаних з запровадженням ліцензування професії медичного та фармацевтичного працівника [4]. Наслідком такого нововведення стане не лише посилення індивідуальної відповідальності медичного та фармацевтичного працівника, який може втратити право на професію, вчинивши правопорушення, а й слугуватиме уникненню проблем із застосуванням трудового законодавства щодо наявності або відсутності права виконувати обов'язки лікаря або провізора на конкретній посаді та втрати такого права.

Термін «ліцензія» сучасні правознавці здебільшого пов'язують зі сферою використанням Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності». Відповідно до ст. 1 цього Закону, «ліцензія» – це запис у Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців і громадських формувань про рішення органу ліцензування щодо наявності в суб'єкта господарювання права на провадження визначеного ним виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню. А «ліцензування», за цим Законом, – це засіб державного регулювання провадження видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, спрямований на забезпечення реалізації єдиної державної політики у сфері ліцензування, захист економічних і соціальних інтересів держави, суспільства та окремих споживачів.

Отже, йдеться лише про господарську діяльність, а інші види дозвільного типу правового регулювання залишилися поза увагою.

Між тим, теоретичні проблеми дослідження засобів регулятивного впливу держави на господарську діяльність привертають увагу багатьох науковців. Їх досліджували, зокрема, О. М. Вінник, Д. В. Задихайло, О. Р. Зельдіна, В. К. Мамутов, В. А. Устименко, В. С. Щербина. Проблеми медичної та фармацевтичної діяльності висвітлено в публікаціях З. С. Гладуна, Р. А. Майданика, І. Я Сенюти. Однак особливості застосування такого типу правового регулювання, як ліцензування здійснення дії, дозволеної в окремих нормах, зокрема у сфері охорони здоров'я, залишаються поза увагою науковців.

Метою цієї статті є з'ясування сутності такого дозвільного типу правового регулювання у сфері охорони здоров'я, як ліцензування в широкому значенні, що дасть змогу уніфікувати дозвільні процедури для потреб подальшої імплементації законодавства ЄС у сфері охорони здоров'я.

Відповідно до юридичного словника-довідника за редакцією Ю. С. Шемшученка, «ліцензія» (лат. *licentia* – свобода, право) – це дозвіл, який видається уповноваженою особою іншим особам на виконання певних дій або використання прав [5, с. 321]. Між тим, у сфері охорони здоров'я, як уже зазначалося, термін «ліцензія» використовується лише щодо права провадження окремого виду господарської діяльності саме суб'єктами господарювання.

Згідно зі ст. 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», в сфері охорони здоров'я ліцензуванню підлягають такі види господарської діяльності: 1) виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських

засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про лікарські засоби»; 2) медична практика.

Застосовуючи термін «ліцензування» лише до діяльності з обігу лікарських засобів і враховуючи вимоги законодавства України до обігу лікарських засобів, можна визначити такі типи регулювання: загально-дозвільний – в основу якого покладено загальний дозвіл на виконання дій, які не заборонені законодавством, наприклад, дозвіл на реалізацію безрецептурних лікарських засобів через загальну торговельну мережу; дозвільний – в основу якого покладено загальну заборону, що дозволяє суб'єктам господарювання вчиняти тільки ті дії, які дозволені законодавством, наприклад, реалізувати в Україні лише зареєстровані лікарські засоби за наявності сертифіката якості [6, с. 79–80]. І справді, зазначене твердження є актуальним лише в контексті отримання права на здійснення окремих операцій окремими суб'єктами господарювання. Між тим, не йдеться про вчинення певних дій або використання прав, безпосередньо не пов'язаних із застосуванням положень Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності». Отже, маємо підстави визнати загальними засобами регулювання обігу лікарських препаратів: а) позитивне зобов'язання – покладення на суб'єктів господарювання, які здійснюють обіг лікарських засобів, обов'язків до активної поведінки, тобто реєстрації лікарських засобів, отримання спеціального дозволу (ліцензії) на провадження окремого виду виробничої діяльності, дотримання норм стандартизації та сертифікації, покликаних забезпечити якість лікарських засобів; б) дозвільну систему – надання суб'єктам господарювання права на власні активні дії після отримання спеціального дозволу (ліцензії) в межах цього дозволу, тобто дії, пов'язані з виробництвом, ввезенням, оптовою або роздрібною реалізацією лікарських засобів; в) систему нагляду та заборони – покладення на суб'єктів господарювання обов'язків утримуватися від вчинення дій під наглядом державних органів контролю за обігом лікарських засобів [6, с. 80].

Термінологічне словосполучення «торгова ліцензія на лікарський засіб» деякі експерти вважають синонімічним терміну «сертифікація лікарських засобів» або ж їх «реєстрація». Хоча, існує й інша точка зору, згідно з якою державна реєстрація лікарських засобів в Україні надає право на їх використання та реалізацію лише на території України. В країнах ЄС торгова ліцензія, крім цих двох понять, включає дозвіл на імпортування лікарського засобу, тобто надає дозвіл на застосування у всіх країнах ЄС [7, с. 360]. Крім того, відповідно до ст. 6 Директиви 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС, жоден лікарський препарат не може бути розміщений на ринку країни – члена ЄС, якщо на нього не видана торгова ліцензія компетентним уповноваженим органом цієї країни [8, с. 14].

Отже, в даному випадку йдеться про наявність дозволу в формі торгової ліцензії для розміщення на ринку ЄС лікарських препаратів.

Водночас, відповідно до ч. 1 ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби», лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених законодавством. А з юридичного змісту терміна «реєстрація державна» – визначений законодавчими актами порядок внесення уповноваженими державними органами певних відо-

мостей до державних реєстрів [5, с. 566], – впливає, що *ідеться лише про провадження обліку*. Це підтверджує і додаткова вимога до розміщення лікарських засобів на ринку України (ч. 2 ст. 20 Закону України «Про лікарські засоби»): «Реалізація лікарських засобів здійснюється лише за наявності сертифіката якості, що видається виробником (для імпортованих лікарських засобів – імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України)». А згідно з визначенням, наведеним у юридичному словнику, «сертифікат» (лат. certum – правильно і fasere – робити) – це посвідчення, письмове свідоцтво; документ, що посвідчує асортимент, кількість і якість товару [5, с. 596].

Процедура правової легітимації лікарських засобів на ринку України не лише не відповідає законодавству ЄС, а й є громіздкою і недосконалою у правовому значенні, бо складається з процедури державної реєстрації лікарських препаратів і процедури отримання сертифіката якості виробника.

Отже, нагальним завданням є лише уніфікація термінології допуску лікарських препаратів на ринок України, а і спрощення дозвільного типу правового регулювання обігу лікарських засобів та їх допуску на ринок лише шляхом отримання торгової ліцензії.

Ще одним дозвільним типом правового регулювання у сфері охорони здоров'я є ліцензування професії медичних і фармацевтичних працівників, про яку організатори сфери охорони здоров'я іноді згадують у контексті реформ. Індивідуальне ліцензування всіх без винятку лікарів – світова практика. Таким чином їх спонукають працювати якісно і відповідати за результати лікування. Але при цьому їм створюють належні умови для надання медичної допомоги на найвищому рівні.

У більшості розвинених країн всі медичні професії є регульованими, кожен лікар повинен підтвердити свою кваліфікацію, отримати медичну ліцензію на провадження професійної діяльності.

Ліцензування професійної діяльності медичних і фармацевтичних працівників необхідно також розглядати в контексті діяльності саморегульованих та/або самоврядних організацій, *маючи на увазі не провадження господарської діяльності, а отримання права на професійну діяльність як дозвільного типу правового регулювання.*

В Україні вже робилися спроби запровадження ліцензування професійної діяльності лікарів. Так, у проекті Закону України «Про заклади охорони здоров'я та медичне обслуговування» № 3850 від 08.01.2014 р.* передбачено ліцензування професійної діяльності лікарів як надання, зупинення, обмеження або позбавлення права лікаря провадити професійну діяльність на території України, а лікар визначений як медичний працівник, професіонал, який має повну вищу медичну освіту, відповідає освітнім та єдиним кваліфікаційним вимогам, встановленим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, та має ліцензію на провадження професійної діяльності.

Проект передбачав існування професійних самоврядних організацій (асоціації) медичних і фармацевтичних працівників, порядок утворення і діяльність яких у сфері охорони здоров'я повинні визначатися законом.

* Проект Закону України «Про заклади охорони здоров'я та медичне обслуговування» 27.02.2014 р. відкрито.

У проекті також передбачено, що центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, веде в установленому Кабінетом Міністрів України порядку реєстр лікарів, що отримали ліцензію на провадження професійної діяльності. Реєстр містить прізвище, ім'я, по батькові лікаря, інформацію про освітні та кваліфікаційні документи, найменування суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я, в якому лікар працює (у тому числі за сумісництвом), відомості про наявність у лікаря ліцензії на провадження професійної діяльності, відомості про зупинення на певний час, обмеження або позбавлення права лікаря на провадження професійної діяльності, відмову в отриманні ліцензії на провадження професійної діяльності та інші відомості, передбачені законом.

Фактично йдеться про право провадження незалежної професійної діяльності в межах підпункту 14.1.226 п. 14.1 ст. 14 Податкового кодексу України (далі – ПКУ України) – це участь фізичної особи у науковій, літературній, артистичній, художній, освітній або викладацькій діяльності, діяльність лікарів, приватних нотаріусів, адвокатів, аудиторів, бухгалтерів, оцінщиків, інженерів чи архітекторів, особи, зайнятої релігійною (місіонерською) діяльністю, іншою подібною діяльністю за умови, що така особа не є працівником або фізичною особою – підприємцем та використовує найману працю не більш як чотирьох фізичних осіб.

Показово, що в ПКУ України, крім цього, вже передбачена можливість незалежної професійної діяльності лікарів, а така діяльність можлива лише на підставі ліцензування професійної діяльності лікарів як звичайних фізичних осіб, що не є підприємцями.

І лише ліцензування професійної діяльності медичних і фармацевтичних фахівців може стати запорукою створення саморегульованих/самоврядних організацій, що базуються на професійних засадах і засновниками яких будуть не роботодавці, а звичайні професіонали.

Отже, ліцензування у сфері охорони здоров'я як дозвільний тип правового регулювання необхідно розглядати в контексті:

- Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», відповідно до якого ліцензуванню підлягають такі види господарської діяльності: 1) виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про лікарські засоби»; 2) медична практика;
- необхідності отримання торгової ліцензії на лікарські засоби для наступного їх розміщення на фармацевтичному ринку України;
- ліцензування професійної діяльності медичних і фармацевтичних фахівців з метою отримання права на професійну діяльність.

Запровадження ліцензування як дозвільного типу правового регулювання у такій формі вимагає внесення змін і доповнень до Закону України «Про лікарські засоби», Основ законодавства України про охорону здоров'я та Господарського кодексу України (ст. 12) з метою уніфікації термінології.

1. Алексеев С. С. Общая теория права : в 2 т. Т. 1 / С. С. Алексеев. – М.: Юрид. лит., 1981. – 360 с. (*Alekseev S. S. Obschaya teoriya prava : v 2 t. T. 1 / S. S. Alekseev. – M.: Yurid. lit., 1981. – 360 s.*)

2. Саниахметова Н. Государственное регулирование экономики и предпринимательства / Н. Саниахметова // Підприємництво, господарство і право. – 2001. – № 7. – С. 3–6 (*Saniahmetova N. Gosudarstvennoe regulirovanie ekonomiki i predprinimatelstva / N. Saniahmetova // Pidpriemnitstvo, gospodarstvo i pravo. – 2001. – № 7. – S. 3–6*).

3. Про особливості імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів: проект Закону / Верховна Рада України, офіційний веб-портал [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?id=&pf3511=58784 (*Pro osoblyvosti implementatsiyi okremykh polozhen' zakonodavstva Yevropeys'koho Soyuzu shchodo obihu likars'kykh zasobiv: proekt Zakonu / Verkhovna Rada Ukrayiny, ofitsynny veb-portal [Elektronnyy resurs]. – Rezhym dostupu: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?id=&pf3511=58784*).

4. МОЗ України має намір запровадити індивідуальні ліцензії для лікарів / Interfaks – Україна. Інформаційне агентство [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://ua.interfax.com.ua/news/general/381576.html> (*MOZ Ukrayiny maye namir zaprovadyty indyvidual'ni litsenziyi dlya likariv / Interfaks – Ukrayina. Informatsiyne ahentstvo [Elektronnyy resurs]. – Rezhym dostupu: http://ua.interfax.com.ua/news/general/381576.html*).

5. Юридичний словник-довідник / за ред. Ю.С. Шемшученка. – К., 1996. – 696 с. (*Yurydychnyy slovnyk-dovidnyk / za red. Yu.S. Shemshuchenka. – K., 1996. – 696 s.*)

6. Пашков В. М. Правове регулювання обігу лікарських засобів / В. М. Пашков. – К. : Моріон, 2004. – 160 с. (*Pashkov V. M. Pravove rehulyvannya obihu likars'kykh zasobiv / V. M. Pashkov. – K. : Morion, 2004. – 160 s.*)

7. Лицензирование в Европейском Союзе: Фармацевтический сектор / под ред. В. А. Усенко, А. Л. Спасокукоцкого. – К.: Моріон Лтд, 1998. – 381 с. (*Lytsenzuyovanye v Yevropeyskom Soyuze: Farmatsevticheskyy sektor / pod red. V. A. Usenko, A. L. Spasokukotskoho. – K.: Morion Ltd, 1998. – 381 s.*)

8. Директива 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС. – К. : Моріон, 2013. – 120 с. (*Dyrektyva 2001/83/YeS Yevropeys'koho Parlamentu ta Rady YeS. – K. : Morion, 2013. – 120 s.*)

Пашков В. М.

Разрешительный тип правового регулирования в сфере охраны здоровья

Дана характеристика такого разрешительного типа правового регулирования, как лицензирование. Современные правоведы связывают термин «лицензия» преимущественно с использованием Закона Украины «О лицензировании видов хозяйственной деятельности». Однако лицензирование – это не только разрешение на осуществление конкретного вида хозяйственной деятельности в сфере здравоохранения, но и разрешение на профессию в этой сфере, разрешение на обращение конкретных лекарственных средств.

Процедура правовой легитимации лекарственных средств на рынке Украины, состоящая из процедуры государственной регистрации лекарственных препаратов и процедуры получения сертификата качества производителя, не только не соответствует законодательству ЕС, но и является несовершенной в правовом смысле. С целью ее усовершенствования следует не только унифицировать терминологию допуска лекарственных препаратов на рынок Украины, но и упростить разрешительный тип правового регулирования обращения лекарственных средств и их

допуска на рынок только путем получения торговой лицензии. В связи с этим предложены пути имплементации законодательства ЕС в отношении отдельных разрешительных процедур.

Освещены некоторые вопросы реформирования сферы здравоохранения и законодательного введения отдельных разрешительных процедур после имплементации законодательства ЕС в этой сфере.

Лицензирование профессиональной деятельности медицинских и фармацевтических работников необходимо рассматривать в контексте деятельности саморегулируемых и/или самоуправляющихся организаций, то есть говорить не об осуществлении хозяйственной деятельности, а о получении права на профессиональную деятельность как разрешительного типа правового регулирования.

Обосновано введение лицензирования как разрешительного типа правового регулирования в предложенных формах путем внесения изменений и дополнений в Закон Украины «О лекарственных средствах», Основы законодательства Украины о здравоохранении и Хозяйственный кодекс Украины (ст. 12).

Ключевые слова: разрешение в сфере охраны здоровья, лицензирование в сфере охраны здоровья, лицензия на профессию, торговая лицензия на лекарственное средство.

Pashkov V. M.

Permission Type of Legal Regulation in the Sphere of Health Care

Considering the types of regulation, which some lawyers are focused on, the major attention should be paid for licensing type, which is based on the total ban. The legislation of Ukraine permissive type of regulation is usually associated with licensing. As a result, for example, some legal scholars, even the Central Scientific Experts Office of the Verkhovna Rada consider such permissive type of regulation only in the light of the Law «On licensing of economic activity». This approach we see in the conclusion of the draft of Law «On peculiarities of implementation of certain provisions of EU legislation on medical drugs» (reg. #4465 dated 18.04.2016).

Meanwhile, theoretical problems of research of the regulatory state influence on economic activity attracted the attention of many scientists. They studied in particular: A. Vinnyk, D. Zadyhaylo, O. Zeldin, V. Mamutov, V. Ustymenko, V. Shcherbyna. Problems for medical and pharmaceutical activity highlighted in publications by Z. Gladun, R. Maidanyk, I. Senyuta.

However, this application features such as licensing regulation to allow the implementation of actions permitted in some standards, particularly in the health sector, are ignored by scientists.

The purpose of this article is figuring out the nature of this type of permit regulation in the health sector as licensing in the broad understanding.

In this case, firstly, it discusses the unification of licensing procedures in order to continue further the implementation of EU legislation in the field of public health. These days, however, the concept of the term «license» in most cases, lawyers associate with the norms of the Law of Ukraine «On licensing of economic activity».

Now, in actual use we have such thing as a «trade license for the medicinal product». Some experts believe the term above is equal to «certification of

drugs» and their registration. Although, there is another point of view exists the state registration of medicines in Ukraine grants the right of use and sale on the territory of Ukraine only. In the EU trade license, except these two concepts, includes permission to import of medicinal product and, therefore, gives permission for use in all EU countries.

Licensing of professional medical and pharmaceutical workers should also be considered in the context of self-regulatory and/or self-governing organizations. It is rather all about entitlement to professional activities, such as getting a permit for work, than economic activities.

Licensing in the health sector as a permission-type regulation must be seen in context of the Law of Ukraine «On licensing of economic activity» in health care, according to which, subject to licensing are next types of economic activity: 1) the production of drugs, wholesale and retail trade in drugs, importing drugs (except active pharmaceutical ingredients) – with the specifications defined by the Law of Ukraine «On medicines»; 2) medical practice; the need to obtain marketing authorization for medicinal products for their subsequent placement on the pharmaceutical market of Ukraine; professional licensing of medical and pharmaceutical professionals to obtain the right to professional activities.

Стаття надійшла до редакції 26.12.2016

Прийнята до друку 26.01.2017