

ВАСИЛЬЄВ С. В.,

кандидат юридичних наук, доцент,
доцент кафедри менеджменту
і адміністрування
(Національний фармацевтичний
університет)

УДК 347.791.3

НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ВИДАЧІ ЛІЦЕНЗІЙ У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

У статті проаналізовано особливості нормативно-правового регулювання видачі ліцензій у сфері обігу лікарських засобів. Визначено правові засади, порядок видачі ліцензій, ліцензійні вимоги до виробництва та реалізації лікарських засобів. Вивчено законодавчі та підзаконні акти, праці науковців із даної проблеми.

Ключові слова: ліцензія, лікарські засоби, правове регулювання, ліцензійні вимоги, ліцензування.

В статье проанализированы особенности нормативно-правового регулирования выдачи лицензий в сфере оборота лекарственных средств. Определены правовые основы, порядок выдачи лицензий, лицензионные условия к производству и реализации лекарственных средств. Изучены законодательные и подзаконные акты, труды ученых по данной проблеме.

Ключевые слова: лицензия, лекарственные средства, правовое регулирование, лицензионные условия, лицензирование.

The article analyzes the peculiarities of legal regulation of licensing in the sphere of medicinal facilities turnover. The legal basis, the procedure of license issuing, and licensing requirements for the production and sale of medicines have been determined. Legislative and subordinate acts, papers of scientists on this issue have been studied.

Key words: license, medicines, legal regulation, licensing requirements, licensing.

Вступ. Належне нормативно-правове регулювання обігу лікарських засобів є запорукою охорони здоров'я громадян. Саме тому господарська діяльність у сфері обігу лікарських засобів потребує належного державного регулювання шляхом видачі ліцензій та перевірки дотримання їх вимог. Законодавство України, яке регулює правовідносини з ліцензування, періодично зазнає змін, внаслідок чого суб'єкти господарювання повинні вносити зміни у власну підприємницьку діяльність. Висловлені положення обумовлюють актуальність обраної теми дослідження.

Правовідносини у сфері ліцензування неодноразово ставали предметом наукових досліджень. Проблемам ліцензування господарської діяльності присвятили свої наукові праці С.С. Вітвіцький, О.В. Кашперський,

А.І. Шпомер, А.О. Шеваріхін. Правовідносини у сфері виробництва і торгівлі лікарських засобів стали предметом дослідження Л.І. Куц. Специфіку правового регулювання імпорту лікарських засобів вивчала О.М. Дорошева. Праці названих науковців разом із нормативно-правовими актами, які регулюють обіг лікарських засобів, склали основу для написання даної статті.



Постановка завдання. Метою даної статті є вивчення особливостей нормативно-правового регулювання видачі ліцензій у сфері обігу лікарських засобів: правові засади, ліцензійні вимоги, порядок видачі ліцензій.

Об'єктом дослідження є правовідносини у сфері ліцензування господарської діяльності.

Предметом дослідження є правове регулювання видачі ліцензій у сфері обігу лікарських засобів.

Результати дослідження. Нормативно-правову основу видачі ліцензій у сфері обігу лікарських засобів становлять законодавчі та підзаконні акти України. Науковці також досліджували дане питання у своїх працях. Відповідно до п. 1-1 ч. 1 ст. 1 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 2 березня 2015 р. (далі – Закон № 222-VIII) видача ліцензії – це внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань запису про право провадження суб'єктом господарювання визначеного ним виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню [3]. А.І. Шпомер зазначає, що видачі ліцензій – це сукупність послідовних дій уповноважених органів та суб'єктів господарювання (претендентів на отримання ліцензії), кінцевою метою якої є легалізація права останніх на заняття ліцензованим видом діяльності [9, с. 78]. О.В. Кашперський наголошує, що процедура ліцензування певних видів господарської діяльності – це публічне посвідчення компетентним органом ліцензування права суб'єкта господарювання, який є здобувачем ліцензії, здійснювати конкретний вид господарської діяльності, визначений законодавством України в цій сфері [6, с. 74]. У свою чергу, Л.І. Куш зауважує, що ліцензування виробництва та торгівлі лікарськими засобами спрямоване на встановлення додаткових правових гарантій забезпечення безпеки та якості лікарських засобів. При цьому головним механізмом забезпечення якості таких товарів є виробництво лікарських засобів за правилами Належної виробничої практики, які визначають вимоги до їх якості відповідно до Директив ЄС і рекомендацій ВООЗ [7, с. 30].

Ліцензування господарської діяльності є одним із напрямів державного регулювання економіки. А.О. Шеваріхін визначає принципи ліцензування, якими, на переконання дослідника, є захист прав, законних інтересів, життя та здоров'я громадян, захист навколишнього природного середовища та забезпечення безпеки держави, забезпечення рівності прав, законних інтересів усіх суб'єктів господарювання, незалежно від форми власності та будь-яких інших критеріїв, застосування єдиного порядку ліцензування на всій території України; відкритість і прозорість діяльності органів влади з ліцензування господарської діяльності, компетентність посадових осіб органів влади, які безпосередньо здійснюють ліцензування, неприпустимість довільного втручання посадових осіб органів влади в діяльність суб'єктів господарювання, оперативність, тобто здатність швидко та вчасно виявляти негативні тенденції і адекватно реагувати на них, економічність, тобто здатність виконувати покладені завдання з найменшими матеріальними витратами [8, с. 160]. На нашу думку, визначення таких принципів є вкрай важливим, оскільки діяльність різних органів влади з видачі ліцензій повинна відповідати певним загальним вимогам.

О.В. Кашперський стверджує, що ліцензування варто розглядати як правовий інститут, тобто сукупність правових норм, що регулюють такі групи відносин:

- 1) відносини, що виникають у сфері створення системи органів, які мають право видавати ліцензії на провадження окремих видів господарської діяльності;
- 2) відносини щодо організації діяльності органів, які здійснюють ліцензування;
- 3) відносини, що виникають між органами виконавчої влади і особою, яка бажає одержати, одержала чи втратила ліцензію на провадження того чи іншого виду господарської діяльності [6, с. 76–77].

За нашим переконанням, дослідник слушно розподіляє відносини у сфері ліцензування на три різновиди, оскільки кожні з названих відносин мають свою специфіку як за суб'єктним складом, так і за колом проблем, які вирішуються.

С.С. Вітвіцький висловлює власну думку, що основу правового режиму ліцензування складає дозвільний тип правового регулювання, який додатково можна визначити умовним,



тому що, по-перше, правомочності можуть бути надані за умови, що суб'єкт (ліцензіат, ліцензіар) має відповідну правоздатність, а по-друге, ліцензіат зобов'язаний дотримуватися численних ліцензійних вимог та умов. Правовий режим ліцензування характеризується диспозитивністю правоволодіння, імперативністю правореалізації, поєднанням цих методів у разі припинення діяльності в межах спеціального правового статусу суб'єкта ліцензійної діяльності [1, с. 79]. Погодимося у цьому з дослідником, адже саме наявність дозволу з боку уповноважених органів влади обумовлює можливість займатися певними видами діяльності, які підлягають ліцензуванню.

Як передбачено п. 10 ч. 1 ст. 7 Закону № 222-VIII, ліцензуванню підлягають такі види діяльності, як виробництво лікарських засобів, оптова і роздрібна торгівля та імпорту лікарських засобів [3]. У законі України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 р. (далі – Закон № 123/96-ВР) передбачені загальні умови ліцензування даних видів діяльності. Згідно з ч. 2 ст. 10 Закону № 123/96-ВР підставою для видачі ліцензії на виробництво лікарських засобів є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу (кваліфікації в окремого громадянина в разі індивідуального виробництва), а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться. Відповідно до ч. 2 ст. 19 Закону № 123/96-ВР підставою для видачі ліцензії на реалізацію лікарських засобів є наявність відповідної матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу [4]. Тобто окремі види діяльності у сфері обігу лікарських засобів можуть здійснюватися лише в разі виконання певних вимог, встановлених законодавством.

Детальні вимоги до суб'єктів господарювання, які бажають здійснювати діяльність у сфері обігу лікарських засобів, встановлені в Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (далі – Ліцензійні умови) [5]. Даний підзаконний акт передбачає загальні організаційні вимоги та вимоги до кожного окремого виду діяльності у сфері обігу лікарських засобів.

А.І. Шпомер наголошує, що ліцензійні умови – це сукупність установлених норм і правил, виконання яких є обов'язковим для отримання і подальшого володіння ліцензією для здійснення ліцензованого виду діяльності. Крім того, Ліцензійні умови є нормативно-правовим актом, положення якого встановлюють вимоги для провадження певного виду господарської діяльності [9, с. 80]. О.В. Кашперський зауважує, що ліцензійні умови являють собою обов'язкові вимоги як до ліцензіата, так і до порядку провадження ним діяльності, що підлягає ліцензуванню. Вони мають вигляд нормативно-правового акта, що приймається уповноваженим органом влади для регулювання певного різновиду господарської діяльності [6, с. 77]. Погодимося з висловленими науковцями думками щодо значення і сутності ліцензійних умов.

Як передбачено п. 20 і 27 Ліцензійних умов, ліцензіат провадить вид господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, виключно в межах місць провадження такої діяльності, відомості про які внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців і громадських формувань, та використовує виключно такі місця у провадженні виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню. Торгівля лікарськими засобами здійснюється виключно через аптечні заклади. Вона не може здійснюватися дистанційно та шляхом електронної торгівлі, а також поштою і через будь-які заклади, крім аптечних, та поза ними. Аптека та її структурні підрозділи, аптечний склад (база) є закладами охорони здоров'я. У приміщеннях аптечних закладів дозволяється зберігання лише лікарських засобів та товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи, перелік яких затверджено МОЗ України [5]. Це загальні вимоги, яких повинні дотримуватися всі суб'єкти господарювання, що здійснюють діяльність у сфері обігу лікарських засобів.

Згідно зі ст. 11 Закону № 222-VIII здобувач ліцензії подає до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії за визначеною ліцензійними умовами формою. У заяві про



отримання ліцензії повинна міститися інформація про здобувача ліцензії та вид господарської діяльності (повністю або частково), на провадження якого здобувач ліцензії має намір одержати ліцензію. До заяви про отримання ліцензії додаються документи відповідно до ліцензійних вимог, копія паспорта керівника здобувача ліцензії або довіреної особи та опис документів, що подаються для одержання ліцензії,

у двох екземплярах [3]. Як передбачено п. 7 Ліцензійних умов, до заяви про отримання ліцензії додаються: підтвердні документи щодо кожного місця провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, а саме:

– для виробництва лікарських засобів (промислового) – копія досьє виробничої дільниці, затвердженого суб'єктом господарювання;

– для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки – відомості за підписом заявника – суб'єкта господарювання про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікаційний рівень працівників, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, за встановленою формою;

– для роздрібною торгівлі лікарськими засобами – відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, за встановленою формою;

– для оптової торгівлі лікарськими засобами – відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, за встановленою формою;

– для імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – копія досьє імпортера, затвердженого суб'єктом господарювання, за встановленою формою [5].

Отже, Ліцензійні умови уточнюють вимоги для отримання ліцензії, передбачені Законом № 222-VIII.

Висновки. Таким чином, нормативно-правову основу видачі ліцензій у сфері обігу лікарських засобів становлять закони України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та «Про лікарські засоби», Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів. Названі законодавчі й підзаконні акти періодично зазнають змін з метою вдосконалення правового регулювання відносин у даній сфері.

Науковцями неодноразово висловлювалися пропозиції щодо покращення нормативно-правового регулювання видачі ліцензій у сфері обігу лікарських засобів. Зокрема, Л.І. Куш пропонує доопрацювати порядок видачі ліцензій суб'єктам господарювання на виробництво та торгівлю лікарськими засобами шляхом передачі окремих повноважень (прийняття заяв і документів, перевірка їх достовірності й відповідності суб'єктів господарювання ліцензійним умовам) територіальним органам Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення, яка входить до складу Міністерства охорони здоров'я України, закріплення обов'язку за Державною службою лікарських засобів приймати рішення про видачу ліцензій на підставі переданих заяв і висновків територіальних органів за участю в цьому представників професійних громадських організацій [7, с. 33–34]. На нашу думку, необхідно забезпечити сталість правового регулювання досліджуваних правовідносин, адже постійна зміна правил ліцензування може негативно позначатися на результатах господарювання в даній сфері економіки.

Список використаних джерел:

1. Вітвіцький С.С. Основні принципи державного контролю підприємницької діяльності. Вісник Запорізького юридичного інституту МВС України. 2001. № 3. С. 77–80.
2. Дорошева О.М. Правове регулювання у сфері управління якістю під час імпорту лікарських засобів. Право України. 2005. № 10. С. 128–131.
3. Про ліцензування видів господарської діяльності: закон України від 2 березня 2015 р. № 222-VIII. Відомості Верховної Ради України. 2015. № 23. Ст. 158.



4. Про лікарські засоби: закон України від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР. Відомості Верховної Ради України. 1996. № 22. Ст. 86.

5. 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 листопада 2016 р. № 929. Офіційний вісник України. 2016. № 99. Ст. 3217.

6. Кашперський О.В. Поняття та юридичний зміст ліцензування в Україні. Європейські перспективи. 2010. № 1. С. 73–77.

7. Куш Л.І. Виробництво лікарських засобів та торгівля ними як види господарської діяльності. Правничий часопис Донецького університету. 2004. № 1 (11). С. 29–34.

8. Шеваріхін А.О. Ліцензування підприємницької діяльності: історія та сучасність. Науковий вісник НАВСУ. 2001. № 4. С. 159–165.

9. Шпомер А.І. Поняття, ознаки та функції ліцензування певних видів господарської діяльності в Україні. Підприємництво господарство і право. 2004. № 12. С. 77–80.

