

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.

Література

1. Alekseev S. S. (1981) *Obschaya teoriya prava v 2 t. T. 1* S. S. Alekseev. M. Yurid. lit., 36 s.
2. Saniahmetova N. (2001) *Gosudarstvennoe regulirovanie ekonomiki i predprinimatelstva* N. Saniahmetova. *Pidpriemnitstvo, gospodarstvo i pravo*. № 7. 3–6
3. Pro osoblyvosti implementatsiyi okremykh polozhen zakonodavstva Yevropeys'koho Soyuzu shchodo obihu likars'kykh zasobiv proekt Zakonu. Verkhovna Rada Ukrayiny, ofitsiyyny veb-portal Retrieved from w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?id=&pf3511=58784
4. MOZ Ukrayiny maye namir zaprovadyty indyvidual'ni litsenziyi dlya likariv. Interfaks. Ukrayina. Informatsiyne ahentstvo Retrieved from ua.interfax.com.ua/news/general/381576.html
5. *Yurydychnyy slovnyk-dovidnyk*. za red. Yu.S. Shemshuchenka. K., 1996. 696 s.
6. Pashkov V. M. (2004) *Pravove rehulyuvannya obihu likars'kykh zasobiv*. V. M. Pashkov. K. Morion, 160.

7. Lytsenzyrovanye v Evropeyskom Soyuze: Farmatsevtycheskyy sektor pod red. V.A. Usenko, A. L. Spasokukotskoho. K. Morion Ltd, 1998.381 s.

8. Dyrektyva 2001-83-Yes Yevropeys'koho Parlamentu ta Rady Yes. K. Morion, 2013. 120.