

ЛІЦЕНЗУВАННЯ ЯК ЗАСІБ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПРАВА ЛЮДИНИ НА ОХОРОНУ ЗДОРОВ'Я В УКРАЇНІ

LICENSING AS A MEANS OF ENSURING A PERSON'S RIGHT TO HEALTH CARE IN UKRAINE

Козін С.М., д.ю.н., професор, старший дослідник,
провідний науковий співробітник відділу науково-правових експертиз та законопроектних робіт
Науково-дослідний інститут публічного права

Конституція України гарантує право кожної людини на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування, що забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм. При цьому сутність здоров'я стосується організаційних, правових, фінансових, економічних, політичних, соціальних та інших аспектів. Відповідно до «Основ законодавства України про охорону здоров'я», здоров'я – це стан повного фізичного, психічного і соціального благополуччя, а не лише відсутність хвороб і фізичних вад, а охорона здоров'я – це система заходів, які здійснюються органами державної влади та органами місцевого самоврядування, їх посадовими особами, закладами охорони здоров'я, медичними та фармацевтичними працівниками і громадянами з метою збереження та відновлення фізіологічних і психологічних функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності людини при максимальній біологічно можливій індивідуальній тривалості її життя. З метою забезпечення права на охорону здоров'я в країні діє система охорони здоров'я. Одним із вагомих державних заходів забезпечення права людини на охорону здоров'я в Україні, є визначена нормативно-правовими актами система ліцензування видів господарської діяльності. Законодавець визначив, що видами господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, та які мають безпосереднє відношення до охорони здоров'я громадян є: виробництво лікарських засобів; оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами; імпорт лікарських засобів; медична практика. Звертається увага, що Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» не містить вказівку, що експорт ліків, як вид господарської діяльності підлягає ліцензуванню. Акцентується увага на правовому механізмі примусового ліцензування, процедурі надання дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, без згоди власника патенту та з виплатою йому компенсації та невизначеності процедури передачі технічної документації, що може в подальшому призвести до правової невизначеності, особливо під час режиму воєнного стану.

Ключові слова: охорона здоров'я, правове регулювання, ліцензування, державні органи, лікарські засоби, медична практика, дозволи, процедура.

The Constitution of Ukraine guarantees the right of every person to health care, medical assistance and medical insurance, which is provided by state financing of relevant social and economic, medical and sanitary and health and preventive programs. At the same time, the essence of health refers to organizational, legal, financial, economic, political, social and other aspects. According to the «Basics of the legislation of Ukraine on health care», health is a state of complete physical, mental and social well-being, and not just the absence of diseases and physical disabilities, and health care is a system of measures carried out by state bodies authorities and local self-government bodies, their officials, health care institutions, medical and pharmaceutical workers and citizens in order to preserve and restore physiological and psychological functions, optimal working capacity and social activity of a person with the maximum biologically possible individual length of his life. In order to ensure the right to health care, the country has a health care system. One of the important state measures to ensure the human right to health care in Ukraine is the system of licensing of types of economic activity defined by normative legal acts. The legislator determined that the types of economic activity that are subject to licensing and that are directly related to the health care of citizens are: production of medicinal products; wholesale and retail trade of medicines; import of medicines; medical practice. It should be noted that the Law of Ukraine "On Licensing of Types of Economic Activity" does not contain an indication that the export of medicines as a type of economic activity is subject to licensing. Attention is focused on the legal mechanism of compulsory licensing, the procedure for granting permission to use a patented invention (utility model) related to a medicinal product, without the consent of the patent owner and with payment of compensation to him and the uncertainty of the procedure for the transfer of technical documentation, which may further lead to legal uncertainty, especially during martial law.

Key words: health care, legal regulation, licensing, government bodies, drugs, medical practice, permits, procedure.

Вступ. Відповідно до положень Основного Закону нашої держави життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека людини є найвищою соціальною цінністю. З метою забезпечення гарантованого права на охорону здоров'я, держава в особі уповноважених органів вживає необхідні організаційно-правові заходи і способи спрямовані на збереження здоров'я людини. Право людини на здоров'я охоплює широкий спектр явищ і практик, пов'язаних зі здоров'ям. До цього спектра безпосередньо належить ліцензування – один із засобів забезпечення права людини на охорону здоров'я.

Постановка завдання. Метою статті є дослідження правових засад ліцензування як засобу забезпечення права людини на охорону здоров'я в Україні, а також виявлення недоліків у цій сфері суспільних відносин.

Аналіз останніх досліджень та публікацій та виділення невирішених раніше частин загальної проблеми. Сучасний стан охорони здоров'я в Україні характеризується непослідовністю і прорахунками, коли прогнози, перспективи і очікувані результати сприймаються як реальні досягнення. Для того щоб мінімізувати негативні наслідки стратегічних помилок, необхідно закріпити пер-

спективну модель системи охорони здоров'я України, на законодавчому рівні, закріпити її принципи та гарантії недоторканності [1, с. 686]. Вирішенню проблем окремих складових ліцензування медичної сфери приділяли увагу Н.В. Волк, З.С. Гладун, С.В. Книш, Б.О. Логвиненко, Г.В. Муляр, В.М. Пашков, Л.М. Руснак, О.П. Світличний, О.Г. Стрельченко, С.Г. Стеценко та ін., однак, внесення змін до нормативно-правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я та сучасні виклики потребують оновлення наукових поглядів.

Виклад основного матеріалу. Конституція України визначає, що людина, її життя і здоров'я, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю, кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування, безпечно для життя і здоров'я докільця та на відшкодування завданої порушенням цього права шкоди [2]. Наведений імператив визначений у статтях 3, 49, 50 Основного закону України свідчить, що перераховані вище цінності складають одну із головних зовнішніх функцій держави у сфері охорони здоров'я.

Однією з гарантій забезпечення права на охорону здоров'я є ліцензування, яке виступає як впроваджений

державою засіб правового регулювання. Основним нормативним актом, що регулює суспільні відносини у сфері ліцензування видів господарської діяльності, визначає виключний перелік видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, встановлює уніфікований порядок їх ліцензування, нагляд і контроль у сфері ліцензування, відповідальність за порушення законодавства у сфері ліцензування видів господарської діяльності є Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 р.

№ 222-VIII, відповідно до норм закону ліцензування застосовується лише до такого виду господарської діяльності, провадження якого становить загрозу порушення прав, законних інтересів громадян, життю чи здоров'ю людини, навколишньому природному середовищу та/або безпеці держави, і лише у разі недостатності інших засобів державного регулювання [3].

Ліцензійна діяльність у сфері охорони здоров'я забезпечується системою уповноважених державою органів. Здійснюючи дослідження стандартизації, ліцензування та сертифікації у сфері охорони здоров'я О. Світличний та Н. Волк, зазначають, що сучасну систему публічного управління складають уповноважені державою органи публічного та приватного права [4, с. 60].

Відповідно до положень вищевказаного закону, видами господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, та які мають безпосереднє відношення до охорони здоров'я громадян є: 1) виробництво лікарських засобів; 2) оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами; 3) імпорт лікарських засобів; 4) медична практика. Колізією цього закону є те, що він не містить вказівку, що експорт ліків, як вид господарської діяльності підлягає ліцензуванню. Законодавець визначив, що з метою забезпечення права на охорону здоров'ю людини, такі види господарської діяльності, що пов'язані із лікарськими засобами та медичною практикою підлягають ліцензуванню. Проте, на відміну від медичної практики, пункт 10 частини першої ст. 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» визначає, що діяльність пов'язана із лікарськими засобами здійснюється з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про лікарські засоби» [3].

Наведена законодавча норма вказує на те, що крім Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», відносини у сфері ліцензування лікарських засобів регулюються нормами Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР, згідно частини першої ст. 10 якого виробництво лікарських засобів здійснюється фізичними або юридичними особами на підставі ліцензії, що видається в порядку, встановленому законодавством. У додатку до ліцензії зазначається перелік форм лікарських засобів, дозволених до виробництва ліцензіату, а також особливі умови провадження діяльності [5]. Для здійснення ліцензійної діяльності у галузі виробництва лікарських засобів суб'єкт господарювання повинен відповідати таким умовам: мати наявну відповідно до встановлених вимог матеріально-технічну базу; кваліфікований персонал; належні умови здійснення контролю за якістю лікарських засобів. Суб'єкт господарювання також повинен відповідати умовам ліцензування у разі провадження господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, а також у ввезення в Україну та вивезення з України лікарських засобів.

При цьому слід зазначити, що в ст. 18 Закону України «Про лікарські засоби» міститься вказівка, що вивезення лікарських засобів з України здійснюється в порядку, передбаченому законодавчими актами України, а на період дії воєнного стану в Україні Кабінет Міністрів України за поданням центрального органу виконавчої влади, що

забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може тимчасово зупинити експорт лікарських засобів у разі незабезпечення потреб системи охорони здоров'я України в таких лікарських засобах у повному обсязі.

На відміну від Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», ст. 18 Закону України «Про лікарські засоби» містить положення щодо експорту лікарських засобів. Варто звернути увагу ще на одну особливість ліцензування експорту лікарських засобів. Внаслідок прийняття Закону України «Про прийняття Протоколу про внесення змін до Угоди ТРІПС» від 03.02.2016 р. № 981-VIII, для експорту «фармацевтичного продукту», а це будь-який запатентований продукт або продукт, виготовлений з використанням запатентованого процесу, у фармацевтичному секторі, необхідний для вирішення проблем охорони здоров'я, може бути видана примусова ліцензія, відповідно до статті 31bis (Додаток до Угоди ТРІПС) [6].

Механізм примусового ліцензування визначено частиною третьою ст. 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» від 15.12.1993 р. № 3687-XII [7], відповідно до якого, з метою забезпечення здоров'я населення, оборони держави, екологічної безпеки та інших інтересів суспільства Кабінет Міністрів України може дозволити використання запатентованого винаходу (корисної моделі) визначеній ним особі без згоди володільця патенту.

Процедуру надання дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, без згоди власника патенту та з виплатою йому компенсації визначає Порядок надання дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, затверджений Кабінетом Міністрів України від 04.12.2013 р. № 87 [8]. Також слід звернути увагу, що у сфері медицини наявні як оригінальні лікарські засоби (референтні), які зазвичай охороняються патентами, так і генеричні препарати (непатентовані), а тому для узгодження національного законодавства з Угодою про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (Угода ТРІПС) рекомендується передбачати гарантії для захисту суспільних прав, аналогічних тим, що містяться в Угоді ТРІПС. Відповідні гарантії включають обов'язкове ліцензування і залучення патентованих лікарських засобів для виробництва генеричних препаратів [9, с. 92].

Аналіз нормативно-правового забезпечення у галузі ліцензійної діяльності охорони здоров'я вказує, що у цій галузі відносин задіяні органи публічної влади. Згідно частини третьої ст. 4 Закону України «Про лікарські засоби» управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів у межах своєї компетенції здійснюють центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів [4]. Відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 р. № 267, МОЗ є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Згідно пункту 10 Положення МОЗ здійснює ліцензування

господарської діяльності з медичної практики та ліцензування господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ [10]. Іншим центральним органом виконавчої влади є Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужба), діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів

України через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, яка діє відповідно до Положення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 р. № 647. Одним із завдань цієї служби є ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; ліцензування господарської діяльності із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, формування та ведення ліцензійного реєстру та ліцензійних справ, контроль за дотриманням ліцензіатами ліцензійних умов провадження відповідних видів господарської діяльності у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові [11].

Вказані органи виконавчої влади забезпечують виконання завдань держави щодо ліцензування господарської діяльності у сфері охорони здоров'я.

Слід звернути увагу на той факт, що в умовах режиму воєнного стану змінилися й вимоги щодо забезпечення дотримання вимог законодавства про ліцензування видів господарської діяльності у сфері охорони здоров'я. Відповідно до ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової

та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), здійснюються відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 р. № 929 [12], установлено, що на період дії воєнного стану забезпечення дотримання вимог законодавства про ліцензування видів господарської діяльності під час ввезення на територію України, зберігання, контролю якості, видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, здійснюється шляхом залучення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, а також ліцензування видів господарської діяльності під час зберігання, транспортування лікарських засобів, що закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, законодавства про контроль якості лікарських засобів під час оптової торгівлі здійснюється шляхом залучення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами.

Висновки. Таким чином, з урахуванням викладених вище міркувань, можна дійти висновку, що однією із важливих гарантій забезпечення права людини на життя і здоров'я є ліцензування, яке виступає як впроваджений державою засіб правового регулювання. Однак, незважаючи на те, що в практичній площині механізм примусового ліцензування використовуються дуже рідко, державі необхідно врегулювати правові гарантії як власника патенту, так й інтереси суспільства і держави, оскільки невизначеність процедури передачі технічної документації може в подальшому призвести до правової невизначеності, особливо під час режиму воєнного стану.

ЛІТЕРАТУРА

1. Lohvynenko, B.O., Myroniuk, R. V., Svitlychny, O. P., Prokopenk, A. Y. Kalenichenko, L. I. The way the health care system in Ukraine looks like: international practices within national realities. *Wiadomości Lekarskie*. 2019, № 72 (4). Tom LXXII, nr 4. Pp. 685–691.
2. Конституція України прийнята на п'ятій сесії Верховної Ради України 28 червня 1996 року. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 30. Ст. 141.
3. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 02.03.2015 р. № 222-VIII. *Відомості Верховної Ради*. 2015. № 23. Ст. 158.
4. Волк Н.В., Світличний О.П. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення: монографія. Київ, НУБіП України, 2018. 185 с.
5. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04. 1996 р. № 123/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86.
6. Про прийняття Протоколу про внесення змін до Угоди ТРИПС для експорту «фармацевтичного продукту»: Закон України від 03.02.2016 р. № 981-VIII. *Відомості Верховної Ради України*. 2016. № 12. Ст. 133.
7. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон України від 15.12.1993 р. № 3687-XII. *Відомості Верховної Ради України*. 1994. № 7. Ст. 32.
8. Про Порядок надання дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу: постанова Кабінету Міністрів України від 04.12. 2013 р. № 87. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-2013-p#Text>
9. Кодинець А.О. Правова охорона лікарських засобів у системі інтелектуальної власності. *Науковий вісник Херсонського державного університету*. 2017. Вип. 5. Т. 1. С. 91–94.
10. Положення про Міністерство охорони здоров'я України: постанова Кабінету Міністрів України від 25.03. 2015 р. № 267. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2015-p#Text>
11. Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: постанова Кабінету Міністрів України від 12.08. 2015 р. № 647. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-p#Text>
12. Ліцензійні умови 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 30.11.2016 р. № 929. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-p#Text>