Економіка, організація і управління підприємствами, галузями та комплексами

**ВИРОБНИЧО-ТОРГІВЕЛЬНА ДІЯЛЬНІСТЬ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ**

**ВАСИЛЬЄВ С.В.**

Доцент кафедри менеджменту і адміністрування, к.ю.н.

Національний фармацевтичний університет

м. Харків, Україна

**СВІШЕВСЬКИЙ Ю.В.**

Студент 7 курсу спеціальності

«Адміністративний менеджмент»

Національний фармацевтичний університет

м. Харків, Україна

Суб’єкти господарювання, які займаються виробництвом і реалізацією лікарських засобів, можуть здійснювати власну діяльність в Україні в організаційно-правовій формі підприємств та господарських товариств. Статус цих суб’єктів господарювання встановлений законодавством України. Правовий статус підприємств в Україні визначено ст. ст. 62–69 Господарського кодексу України [1, Ст. 144]. Відповідно до ч. 1 ст. 65 Господарського кодексу України підприємство – це самостійний суб'єкт господарювання, створений компетентним органом державної влади або органом місцевого самоврядування, або іншими суб'єктами для задоволення суспільних та особистих потреб шляхом систематичного здійснення виробничої, науково-дослідної, торговельної, іншої господарської діяльності в порядку, передбаченому Господарським Кодексом України та іншими законами [1, Ст. 144].

Правовий статус господарських товариств в Україні визначається Цивільним та Господарським кодексами України, Законом України «Про господарські товариства» від 19 вересня 1991 р., Законом України «Про акціонерні товариства» від 17 вересня 2008 р. та іншими законодавчими актами. Відповідно до ч. 2 ст. 83 Цивільного кодексу України товариством є організація, створена шляхом об'єднання осіб (учасників), які мають право участі у цьому товаристві. Товариство може бути створено однією особою, якщо інше не встановлено законом. Товариства поділяються на підприємницькі та непідприємницькі [8, Ст. 461].

Правову основу ліцензування фармацевтичної діяльності складають Закони України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності», «Про лікарські засоби», Основи законодавства України про охорону здоров’я та Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, затверджені наказом МОЗ України від 31 жовтня 2011 р. (далі – Ліцензійні умови).

Ліцензуваннявизначається яквидача, переоформлення та анулювання ліцензій, видача дублікатів ліцензій, ведення ліцензійних справ та ліцензійних реєстрів, контроль за додержанням ліцензіатами ліцензійних умов, видача розпоряджень про усунення порушень ліцензійних умов, а також розпоряджень про усунення порушень законодавства у сфері ліцензування.

Відповідно до абзацу 6 статті 1 Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» ліцензія визначається як документ державного зразка, який засвідчує право ліцензіата на провадження зазначеного в ньому виду господарської діяльності протягом визначеного строку за умови виконання ліцензійних умов [4, Ст. 299].

Відповідно до законодавства ліцензуванню підлягають виробництво лікарських засобів, оптова торгівля лікарськими засобами, роздрібна торгівля лікарськими засобами. Приймання документів, що подаються для одержання ліцензії, видача, переоформлення й анулювання ліцензій, видача дублікатів ліцензій, ведення ліцензійних справ і ліцензійних реєстрів, контроль у межах своєї компетенції за додержанням ліцензіатами ліцензійних умов, видача розпоряджень про усунення порушень ліцензійних умов проводяться Державною інспекцією з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України (далі – Держлікінспекція МОЗ) [3, Ст. 3650].

Для одержання ліцензії на діяльність, яка зазначена вище, у повному обсязі або частково суб'єкт господарювання подає до Держлікінспекції МОЗ заяву за встановленою формою. Зазначена заява подається особисто або через уповноважений ним орган чи особу. У разі наявності в заявника відокремлених структурних підрозділів, які провадитимуть господарську діяльність на підставі отриманої ліцензії, у заяві зазначаються їх місцезнаходження.

До заяви додаються документи згідно зі ст. 10 Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності». Заява та документи, що додаються до неї, приймаються за описом, копія якого видається заявнику з відміткою про дату прийняття документів Держлікінспекцією МОЗ та підписом відповідальної особи. Усі подані заявником документи формуються в окрему справу [4, Ст. 3650].

Держлікінспекція МОЗ приймає рішення про видачу ліцензії або про відмову в її видачі у строк не пізніше десяти робочих днів з дати надходження заяви про видачу ліцензії та документів, що додаються до заяви. Повідомлення про прийняття рішення про видачу ліцензії або про відмову у видачі ліцензії надсилається (видається) заявникові в письмовій формі протягом трьох робочих днів з дати прийняття відповідного рішення.

Трудові відносини на фармацевтичному підприємстві регулюються Кодексом законів про працю України, Законом України «Про відпустки» від  
15 листопада 1996 р., Законом України «Про колективні договори і угоди» від 1 липня 1993 р. та Законом України «Про оплату праці» від 24 березня 1995 р. та колективним договором, укладеним на підприємстві.

Зокрема, КЗпП України визначає порядок укладення трудового договору, підстави та порядок звільнення працівника, загальні засади нормування праці, робочого часу та часу відпочинку. Розв'язання індивідуальних трудових спорів, специфіка праці жінок та молоді також урегульована нормами КЗпП України [2]. Наведені норми також поширюються і на фармацевтичних працівників.

Закон України «Про відпустки» від 15 листопада 1996 р. встановлює види відпусток та умови їх надання працівникові [5, Ст. 4]. Закон України «Про колективні договори і угоди» від 1 липня 1993 р. закріплює порядок укладення та розірвання, суттєві умови колективних договорів та угод, які повинні бути укладені у будь-якій галузі економіки України [6 ,Ст. 361]. У свою чергу Закон України «Про оплату праці» від 24 березня 1995 р. регламентує форми та умови оплати праці працівників в Україні [7, Ст. 121]. Названі законодавчі акти поширюються і на працівників, задіяних у фармацевтичній сфері.

Отже, в Україні існує потужна нормативно-правова база для здійснення діяльності у сфері виробництва і реалізації лікарських засобів. Одна група законодавчих актів регулює правовий статус фармацевтичних підприємств, інша – порядок реалізації лікарських засобів, а третя група – трудові відносини із працівниками фармацевтичних підприємств.

Водночас, законодавство, яке регулює виробництво і торгівлю лікарськими засобами, потребує свого вдосконалення. До першочергових питань, що вимагають уточнення в законодавстві про виробництво лікарських засобів і торгівлю ними можна віднести наступні:

– уточнення основних понять щодо розглянутих видів діяльності;

– доробка організаційно-правових основ здійснення таких видів діяльності (ліцензування, контролю, ціноутворення, сертифікації, акредитації й ін.);

– систематизація засобів державної підтримки виробництва лікарських засобів і торгівлі ними.

Удосконалення законодавства про виробництво й торгівлю лікарськими засобами доцільно провести шляхом прийняття закону України про фармацевтичну діяльність, де в окремих розділах будуть визначені правові й економічні основи розглянутих видів діяльності. Такий підхід до вдосконалювання законодавства дозволить забезпечити з виробництва лікарських засобів і торгівлі ними в умовах формування нових економічних відносин в охороні здоров'я України й буде сприяти структурній перебудові системи охорони здоров'я України й забезпеченню реалізації прав громадян на охорону здоров'я.

**Література:**

1. Господарський кодекс України : закон України від 16 січня 2003 р. // Відомості Верховної Ради України. – 2003. – №18-22. – Ст. 144.
2. Кодекс законів про працю України : закон України в редакції від  
   13 травня 2011 р. – Х. : Одісей, 2011. – 110 с.
3. Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами : наказ МОЗ України від 31 жовтня 2011 р. // Офіційний вісник України. – 2011 р. – № 99. – Ст. 3650.
4. Про ліцензування певних видів господарської діяльності : закон України від 1 червня 2000 р. // Відомості Верховної Ради. – 2000. – № 36. –   
   Ст. 299.
5. Про відпустки: закон України від 15 листопада 1996 р. // Відомості Верховної Ради України. – 1997. – № 2. – Ст. 4
6. Про колективні договори і угоди: закон України від 1 липня 1993 р. // Відомості Верховної Ради України. – 1993. – № 36. – Ст. 361
7. Про оплату праці : закон України від 24 березня 1995 р. // Відомості Верховної Ради України. – 1995. – № 17. – Ст. 121.
8. Цивільний кодекс України : закон України від 16 січня 2003 р. № 435 // Офіційний вісник України. – 2003. – № 11. – Ст. 461.