ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА

Васильєв С.В., *к.ю.н., доцент, доцент кафедри менеджменту і адміністрування Національного фармацевтичного університету*

Таранов А.С., *студент 5 курсу спеціальності «Менеджмент організацій і адміністрування» Національного фармацевтичного університету*

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 ЦК 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. Згідно зі ст. 84 Цивільного кодексу України товариства, які здійснюють підприємницьку діяльність з метою одержання прибутку та наступного його розподілу між учасниками (підприємницькі товариства), можуть бути створені лише як господарські товариства: повне товариство, командитне товариство, товариство з обмеженою або додатковою відповідальністю, акціонерне товариство [4, Ст. 461].

Правову основу торгівельної діяльності складають господарські договори. Загальне поняття договору закріплено у ст. 626 ЦК України. Згідно із нормами цієї статті договором є домовленість двох або більше сторін, спрямована на встановлення, зміну або припинення цивільних прав та обов'язків [4, Ст. 461]. Договір є одностороннім, якщо одна сторона бере на себе обов'язок перед другою стороною вчинити певні дії або утриматися від них, а друга сторона наділяється лише правом вимоги, без виникнення зустрічного обов'язку щодо першої сторони. Договір є двостороннім, якщо правами та обов'язками наділені обидві сторони договору.

У ст. 179 ГК України встановлено, що майново-господарські зобов'язання, які виникають між суб'єктами господарювання або між суб'єктами господарювання і негосподарюючими суб'єктами – юридичними особами на підставі господарських договорів, є господарсько-договірними зобов'язаннями [1, Ст. 144]. В.К. Мамутов стверджує, що при укладенні господарських договорів сторони можуть визначати зміст договору на основі:

– вільного волевиявлення, коли сторони мають право погоджувати на свій розсуд будь-які умови договору, що не суперечать законодавству;

– примірного договору, рекомендованого органом управління суб'єктам господарювання для використання при укладенні ними договорів, коли сторони мають право за взаємною згодою змінювати окремі умови, передбачені примірним договором, або доповнювати його зміст;

– типового договору, затвердженого Кабінетом Міністрів України, чи у випадках, передбачених законом, іншим органом державної влади, коли сторони не можуть відступати від змісту типового договору, але мають право конкретизувати його умови;

– договору приєднання, запропонованого однією стороною для інших можливих суб'єктів, коли ці суб'єкти у разі вступу в договір не мають права наполягати на зміні його змісту [2, С. 201].

Зміст господарського договору становлять умови договору, визначені угодою його сторін, спрямованою на встановлення, зміну або припинення господарських зобов'язань, як погоджені сторонами, так і ті, що приймаються ними як обов'язкові умови договору відповідно до законодавства. Істотними умовами господарського договору є умови, визнані такими за законом чи необхідні для договорів даного виду, а також умови, щодо яких на вимогу однієї із сторін повинна бути досягнута згода.

Отже, загальні поняття зобов'язання та договору визначаються цивільним законодавством України. Водночас, господарське законодавство визначає специфіку господарського зобов'язання та господарського договору.

Загальний порядок укладення господарських договорів визначається ст. 181 ГК України. Господарський договір за загальним правилом викладається у формі єдиного документа, підписаного сторонами та скріпленого печатками. Допускається укладення господарських договорів у спрощений спосіб, тобто шляхом обміну листами, факсограмами, телеграмами, телефонограмами тощо, а також шляхом підтвердження прийняття до виконання замовлень, якщо законом не встановлено спеціальні вимоги до форми та порядку укладення даного виду договорів [1, Ст. 144].

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.

Ліцензування визначається як видача, 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 абз. 6 ст. 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 [3, 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).

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 [52, 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.

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, доопрацювання організаційно-правових основ здійснення таких видів діяльності, систематизацію засобів державної підтримки виробництва лікарських засобів і торгівлі ними.

Використана література:

1. Господарський кодекс України : закон України від 16 січня 2003 р. // Відомості Верховної Ради України. – 2003. – №18-22. – Ст. 144.

2. Мамутов В. К. Господарське право : [підручник] / В. К. Мамутов. – К. : Юрінком Інтер, 2010. – 402 с.

3. Про ліцензування певних видів господарської діяльності : закон України від 1 червня 2000 р. // Відомості Верховної Ради. – 2000. – № 36. – Ст. 299.

4. Цивільний кодекс України : закон України від 16 січня 2003 р. № 435 // Офіційний вісник України. – 2003. – № 11. – Ст. 461.

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

Васильєв С.В., *к.ю.н., доцент, доцент кафедри менеджменту і адміністрування Національного фармацевтичного університету*

Трунов В.О., *студент 6 курсу спеціальності «Адміністративний менеджмент» Національного фармацевтичного університету*

Господарська діяльність закладів охорони здоров’я в Україні має як специфічні, так і загальні ознаки господарської діяльності. Вона регулюється не тільки медичним законодавством, але і загальним господарським законодавством. Отже, виникає необхідність розглянути загальне розуміння господарської діяльності відповідно до норм господарського законодавства України та наукових розробок науковців.

Під господарською діяльністю у ч. 1 ст. 3 Господарського кодексу України розуміють діяльність суб’єктів господарювання у сфері суспільного виробництва, спрямовану на виготовлення та реалізацію продукції, виконання робіт чи надання послуг вартісного характеру, що мають цінову визначеність [2].

Науковці висловлюють різні думки щодо ознак і сутності господарської діяльності. В.К. Мамутов стверджує, що можна виділити наступні ознаки господарської діяльності:

– особливий суб’єктний склад, тобто господарську діяльність здійснюють суб’єкти господарювання;

– особлива сфера здійснення господарської діяльності – сфера суспільного виробництва;

– вартісний характер результатів господарської діяльності, що мають цінову визначеність [3].

Отже, господарська діяльність розглядається як суспільно-корисна діяльність членів суспільства, їх спілок (об’єднань) щодо виготовлення продукції, надання послуг, виконання робіт.

На думку, О.А. Беляневича така суспільно-корисна господарська діяльність має наступні ознаки:

а) вона полягає у виробництві продукції, виконанні робіт, наданні послуг не для власних потреб виробника, а для задоволення потреб інших осіб (сфера суспільного