

## ПРОБЛЕМЫ ПРАВОВОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ\*

*М.П. ХОДОРОВИЧ, преподаватель кафедры политологии и международного права  
Могилевского филиала «БИП – Институт правоведения» ©*

Статья посвящена исследованию проблем в правовом регулировании отношений, связанных с процессом лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности в Республике Беларусь. В статье констатируется, что по ряду объективных причин четкая и разумная государственная политика в области охраны здоровья является обусловленной необходимостью в настоящее время. Отмечается, что вопросы лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности в Республике Беларусь урегулированы законодательством достаточно полно, четко и однозначно. Однако почти полное отсутствие методологической базы и научных исследований в указанной сфере значительно усложняют процесс реализации закрепленных в отраслевом законодательстве правовых положений на практике. Избежать указанных барьеров позволит разработка и внедрение единой, качественной и научно обоснованной системы практической реализации правовых норм о лицензировании медицинской и фармацевтической деятельности, содержащихся в белорусском национальном законодательстве.

Самыми ценными для человека являются жизнь и здоровье. Охрана этих благ определена Основным Законом Республики Беларусь как высшая цель государства. Статьей 45 Конституции гражданам Республики Беларусь гарантируется право на охрану здоровья. Четкую, разумную государственную политику в области охраны здоровья диктует объективная необходимость при складывающейся демографической ситуации в стране, когда на протяжении ряда последних лет имеет место быстрая естественная убыль населения. В этих условиях существенно возросла роль здравоохранения, и соответственно – медицинских и фармацевтических организаций.

Согласно статье 9 Закона Республики Беларусь «О здравоохранении» (далее – Закон) систему белорусского здравоохранения составляет государственное и частное здравоохранение. При этом основой системы является государственное здравоохранение. Обеспечение надлежащего порядка на рынке медицинских услуг, когда появляются элементы рыночных отношений между пациентами и организацией, оказывающей медицинские и (или) фармацевтические услуги, требует надлежащего правового регулирования системы здравоохранения в условиях ее реформирования. Поэтому большое значение приобретают исследования, направленные на изучение вопроса

государственного регулирования правоотношений в сфере оказания и потребления медицинских и фармацевтических услуг.

Лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности не является самоцелью, а призвано обеспечить защиту интересов населения при формировании рынка медицинских и фармацевтических услуг, повышение качества медицинской помощи, и является важным механизмом управления системой оказания медицинской помощи. Наиболее значимое место в данном случае занимает проблема лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности.

Институт лицензирования медицинской деятельности является комплексным, поскольку включает в себя нормы административного, административно-процессуального и гражданского права. Наличие лицензии служит основанием дееспособности при осуществлении лечебных и смежных видов деятельности. Поэтому лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности необходимо рассматривать как самостоятельную форму процессуальной деятельности, содержанием которой является организация деятельности физических и юридических лиц в сфере здравоохранения, где требуется неукоснительное выполнение медицинских стандартов и определенного правового поведения. Отступление

\* Статья поступила в редакцию 16 ноября 2006 года.

от лицензионных требований и условий приводит не только к отдельным правонарушениям, но и влечет отрицательные последствия, как для производителей, так и потребителей медицинских услуг, а в отдельных случаях разрушает систему управления здравоохранением.

Введение института лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности обусловлено переменами в характере воздействия государства на общественные отношения, складывающиеся в системе здравоохранения. Именно лицензия является официальным документом, который разрешает физическому или юридическому лицу заниматься медицинской и (или) фармацевтической деятельностью, а потребителям дает возможность среди медицинских и фармацевтических учреждений выбирать то, которое оказывает наиболее качественные услуги.

К сожалению, существующий мировой опыт по лицензированию деятельности в системах здравоохранения других государств показывает, что ни одна страна не располагает единым научным обоснованием, которое могло бы, без существенных изменений и дополнений, служить основой работы медицинских лицензионных структур в нашей стране.

Несмотря на значительное количество нормативно-правовых актов, регламентирующих вопросы лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности, практически отсутствует научная и методологическая база, направленная на реализацию конкретных мероприятий по организации и становлению лицензионной системы в Республике Беларусь.

Вышеизложенное свидетельствует об актуальности исследуемой проблемы, которая обуславливается необходимостью изучения и анализа организационно-правовых основ государственного лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности в сфере современного здравоохранения.

Статьей 12 Закона предусмотрено, что медицинская и фармацевтическая деятельность на территории Республики Беларусь осуществляется физическими и юридическими лицами только при наличии специального разрешения (лицензии).

Поскольку медицинская и фармацевтическая деятельность входит в перечень видов деятельности, на осуществление которых требуется лицензия, определенных Декретом Президента Республики Беларусь от 14 июля 2003 года №17 «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Декрет №17), то отношения по ее лицензированию регулируются, прежде всего, нормами данного документа. Декретом утверждено Положение о лицензировании отдельных видов деятельности, согласно которому перечень работ и услуг по медицинской и фармацевтической деятельности устанавливается положениями о лицензировании указанных видов деятельности.

Положение, в свою очередь, утверждает перечень видов деятельности, на осуществление которых требуются специальные разрешения (лицензии), и государственных органов и государственных организаций, уполномоченных на их выдачу.

Во исполнение Декрета №17 Совет Министров Республики Беларусь постановлением от 20 октября 2003 года №1378 утвердил Положение о лицензировании медицинской деятельности, Положение о лицензировании фармацевтической деятельности, а также Положение о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Указанные положения не содержат сформулированных понятий подлежащей лицензированию деятельности, но явились первыми нормативно-правовыми актами в Республике Беларусь, которые определили перечень работ и услуг, составляющих лицензируемые виды деятельности в соответствующих приложениях.

В сфере здравоохранения подлежат лицензированию следующие виды деятельности: медицинская, фармацевтическая и деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. Это означает, что если лечебно-профилактическое учреждение имеет в своей структуре больничную аптеку или иную форму аптечной организации, в своей лечебной деятельности применяет наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, то оно должно иметь помимо лицензии на осуществление медицинской деятельности и лицензию на осуществление соответствующего вида деятельности.

На практике имели место случаи, когда руководители медицинских организаций не оформляли лицензию на вышеперечисленные виды деятельности, полагая, что, имея право осуществлять, например, работы и услуги по специальностям «хирургия», «акушерство и гинекология» и другие, то есть на оперативное вмешательство, они могут использовать наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры для дачи наркоза в рамках действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности и так далее. При установлении таких фактов правоохранительные органы Республики Беларусь возбуждали уголовные дела в отношении руководителей этих медицинских организаций.

Здесь же возникает вопрос о последовательности лицензирования по отношению к медицинской деятельности, то есть на какой вид деятельности право должно быть приобретено раньше. Представляется целесообразным не связывать сроки лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности медицинской организации, поскольку эти виды деятельности осуществляют различные специалисты, используя для

осуществления различные помещения, и в случае отзыва лицензии на осуществление медицинской деятельности нет необходимости ставить вопрос об отзыве лицензии и на фармацевтическую деятельность, так как готовые и изготавливаемые формы лекарственных средств можно реализовать другим медицинским организациям и(или) населению.

Использование наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров происходит в процессе лечения, то есть при выполнении работ и оказании услуг по определенным медицинским специальностям медицинскими работниками (врачами и средним медицинским персоналом) в предназначенных для этой цели помещениях и кабинетах. Поэтому первоначально должно быть предоставлено право на выполнение этих медицинских работ и оказание услуг, и при отзыве лицензии на осуществление медицинской деятельности должна быть отозвана и лицензия на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. Соискатель лицензии на данный вид деятельности должен иметь лицензию на основной вид деятельности в соответствии с законодательством, предусматривающим работы и услуги, связанные с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. Соискатель лицензии должен обеспечить соблюдение утвержденных в установленном законодательством порядке требований допуска лиц к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами.

Соискателем лицензии может быть юридическое лицо или индивидуальный предприниматель. Общие лицензионные требования и условия, предъявляемые к соискателю лицензии, представляют совокупность требований и условий, установленных действующими в данной области нормативными правовыми актами, санитарными правилами и нормами, стандартами, техническими условиями и иными техническими нормативными правовыми актами, которые предъявляются к соискателю лицензии при ее выдаче. Соискатель лицензии должен иметь принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании основные фонды, используемые при осуществлении медицинской или фармацевтической деятельности по конкретным видам работ и услуг (помещения, оборудование, транспорт).

В соответствии с пунктом 9 Положения о лицензировании медицинской деятельности обязательными условиями для соискателя лицензии и лицензиата при осуществлении медицинской деятельности (кроме работ и услуг, связанных с производством и оборотом медицинской техники и изделий медицинского назначения) являются:

для юридического лица:

наличие у руководителя организации или у руководителя структурного подразделения организации, которое непосредственно будет осуществлять медицинскую деятельность, высшего медицинского образования, специальной подготовки, соответствующих требованиям и характеру выполняемых работ и предоставляемых услуг, и первой или высшей квалификационной категории;

наличие в штате данной организации работников, имеющих высшее и (или) среднее медицинское образование, специальную подготовку, соответствующих требованиям и характеру выполняемых работ и предоставляемых услуг, и первую или высшую квалификационную категорию (для среднего медицинского персонала наличие квалификационной категории);

для индивидуального предпринимателя и привлеченных им в установленном порядке медицинских работников:

высшее или среднее медицинское образование, специальная подготовка, соответствующие требованиям и характеру выполняемых работ и предоставляемых услуг, и первая или высшая квалификационная категория (для среднего медицинского персонала наличие квалификационной категории);

прохождение тематического усовершенствования в объеме, установленном законодательством Республики Беларусь для руководителя в сфере медицинской деятельности и медицинских работников юридического лица.

Согласно пункту 9 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности обязательным условием для получения лицензии на фармацевтическую деятельность (за исключением работ и услуг, связанных с промышленным производством лекарственных средств) является наличие у руководителя юридического лица (руководителя структурного подразделения, занимающегося фармацевтической деятельностью) или индивидуального предпринимателя высшего фармацевтического образования, высшей или первой квалификационной категории и усовершенствования по специальности в соответствии с законодательством.

Кроме того, соискатель лицензии должен заключить трудовые договоры (контракты) либо гражданско-правовые договоры с работниками (не менее двух человек кроме руководителя структурного подразделения), имеющими специальное фармацевтическое образование (высшее или среднее), квалификационную категорию и прошедшими усовершенствование в соответствии с законодательством.

Обязательным условием для получения лицензии является наличие в штате юридического лица специалистов с высшим или средним медицинским или фармацевтическим образованием, научных сотрудников, инженерно-технических работников, имеющих среднее специальное

образование и (или) специальную подготовку по заявляемым работам и услугам в сфере лицензируемой деятельности в высших и средних учреждениях образования Министерства здравоохранения.

Необходимо отметить, что до введения новых требований, предъявляемых к соискателям лицензий и лицензиатам для осуществления медицинской или фармацевтической деятельности, действовало Положение о порядке выдачи субъектам хозяйствования (юридическим лицам и предпринимателям без образования юридического лица) специальных разрешений (лицензий) на осуществление видов деятельности, находящихся в ведении Минздрава, утвержденное приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 января 1998 года №15, согласно которому выдача лицензий на медицинскую практику, оптовую и розничную реализацию лекарственных средств и лекарственных растений осуществлялась при меньшем объеме требований и условий, предъявляемых к соискателям лицензий (лицензиатам).

В соответствии с ранее действовавшим законодательством получение субъектом хозяйствования лицензии на осуществление медицинской или фармацевтической деятельности не зависело от наличия либо отсутствия у руководителя организации (руководителя структурного подразделения), индивидуального предпринимателя, а равно привлеченных ими работников первой или высшей квалификационной категории. Более того, согласно пункту 5 Положения о порядке присвоения квалификационных категорий медицинским и фармацевтическим работникам, утвержденного постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 июля 2002 года №45, присвоение квалификационной категории производилось по инициативе и желанию лица, работающего в системе здравоохранения Республики Беларусь, и являлось одним из условий повышения оплаты труда работников, имеющих квалификационные категории.

После принятия Положения о лицензировании медицинской и фармацевтической деятельности стали предметом дискуссий, участники которых – субъекты хозяйствования – юридические лица и индивидуальные предприниматели – осуществляли медицинскую и фармацевтическую деятельность на основе ранее выданных лицензий, пресса и парламентарии. Предметом споров явилось установление повышенных требований

к квалификации руководителей и работников субъектов хозяйствования, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, что, в свою очередь, повлекло закрытие или приостановление деятельности многих организаций здравоохранения, особенно первичного звена, а также аптечных организаций по причине несоответствия новым требованиям законодательства. В итоге Палата представителей Национального собрания Республики Беларусь внесла в Конституционный Суд Республики Беларусь предложение о проверке конституционности обоих названных Положений.

Исходя из сути внесенных Палатой представителей предложений, Конституционный Суд осуществил проверку на предмет конституционности норм, содержащихся в пункте 9 Положения о лицензировании медицинской деятельности и пунктах 9 и 10 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности. Конституционный Суд принял решение признать соответствующими Конституции и Закону Республики Беларусь «О здравоохранении» нормы пункта 9 Положения о лицензировании медицинской деятельности, пункты 9 и 10 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденных постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 20 октября 2003 года №1378.

Таким образом, вопросы лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности в Республике Беларусь урегулированы законодательством достаточно полно, четко и однозначно. Однако почти полное отсутствие методологической базы и научных разработок в указанной сфере значительно усложняет процесс практической реализации закрепленных в отраслевом законодательстве правовых положений. Поэтому, несомненно, является актуальной проблема разработки и внедрения единой, качественной и научно обоснованной системы практической реализации правовых норм о лицензировании медицинской и фармацевтической деятельности, что позволит соискателям лицензий на осуществление указанных видов деятельности избежать многих бюрократических барьеров и временных издержек в процессе получения лицензии, а в дальнейшем успешно осуществлять данные виды деятельности без нарушений норм действующего законодательства о лицензировании.

## SUMMARY

The article deals with the analysis of the control problem over legal relations concerning the process of licence for medical and pharmaceutical practice in Belarus. The article states the fact, that due to various objective reasons, legible and judicious politic in Health care is necessary nowadays. The author points out that licence problem in medical and pharmaceutical practice in Belarus are quite enough, legibly and simply regulated by legislation. But lack of the methodological ground and scientific research for the given sphere makes the process of usage these legal rules and regulations, which exist in s branch legislation, more difficult to fulfil in practice. To avoid these obstacles one should work out and introduce the united, scientifically- grounded undid system of high qualify for practical usage of legal principles, concerning the licence for medical and pharmaceutical practice of the Belarussian national legislation.