

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ В СФЕРЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ: ОСНОВАНИЯ И ПОРЯДОК ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ ДЕЙСТВИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА МЕДИЦИНСКУЮ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Статья посвящена исследованию государственного контрольного механизма в сфере лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности.

Автор рассматривает правовые основания приостановления действия лицензии на медицинскую и фармацевтическую деятельность, закрепленные в национальном законодательстве о лицензировании. Особое внимание уделено компетенции

Министерства здравоохранения Республики Беларусь в сфере контроля за соблюдением лицензиатами законодательства о лицензировании и лицензионных требований и условий, подробно освещен порядок осуществления Министерством здравоохранения своих контрольных функций.

Автором указывается, что законодательством о лицензировании медицинской и фармацевтической деятельности достаточно четко определены основания приостановления действия лицензии на медицинскую и фармацевтическую деятельность, отражены критерии разграничения понятий приостановление и прекращение действия лицензии. Однако, несмотря на положительные моменты законодательно закрепленных положений, существуют также и некоторые пробелы правового поля относительно, в частности, правовых последствий приостановления и прекращения действия лицензии на медицинскую и фармацевтическую деятельность, в связи с чем предложены конкретные меры по совершенствованию законодательства о лицензировании указанных видов деятельности.

В целях теоретического осмысления и комплексного исследования организационно-правовой природы и сущности института лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности в современных социально-экономических условиях, совершенствования организационной и правовой основы обеспечения охраны здоровья белорусского народа необходимо особое внимание уделить вопросам осуществления государственного контроля в сфере лицензирования, оценке его обоснованности, качества и эффективности.

Достаточно спорным в правовой литературе является вопрос о включении в лицензирование контроля за деятельностью лицензиата. Существует достаточно обоснованное мнение о том, что контроль обладает свойствами, которые позволяют его отнести к самостоятельной правовой форме деятельности органов государства. Специфика государственного контроля состоит в том, что "он носит всегда вторичный, производный характер, поскольку касается деятельности, которая существует вне и независимо от его осуществления". С данным утверждением можно согласиться, пожалуй, в части самостоятельности этой формы государственной деятельности. Но представляется очевидным, что не включение контроля в понятие лицензирования в качестве составной части приводит к потере смысла осуществления самого лицензирования.

Итак, согласно законодательству контроль в сфере лицензирования включает проверку соблюдения лицензионных требований и условий и проводится:

- в порядке периодических плановых проверок (один раз в два года);
- в порядке контрольных проверок за устранением ранее выявленных нарушений;
- в случае сообщений государственных органов надзора и контроля, республиканских органов государственного управления, местных исполнительных и распорядительных органов, юридических и физических лиц о нарушениях лицензиатом лицензионных требований и условий [2, п. 19; 3, п. 21].

Рассмотрим основания и порядок приостановления действия лицензии на медицинскую и фармацевтическую деятельность. Обратимся к действующему в данной сфере законодательству.

Пунктом 26 Положения о лицензировании отдельных видов деятельности, утвержденного Декретом Президента Республики Беларусь от 14 июля 2003 г. "О лицензировании отдельных видов деятельности" № 17 (далее – Декрет), установлено, что в случае выявления в течение календарного года лицензирующим или другим государственным органом, который в пределах своей компетенции контролирует осуществление лицензиатами лицензируемых видов деятельности, нарушений лицензиатом либо его обособленным подразделением (филиалом) законодательства о лицензировании или установленных требований и условий

осуществления лицензируемого вида деятельности лицензирующий орган дает лицензиату предписание об устранении выявленных нарушений и устанавливает срок их устранения. Этот срок не может превышать шести месяцев.

Если указанные в предписании нарушения лицензиатом не устранены, лицензирующий орган вправе принять решение о приостановлении действия лицензии на срок до одного месяца. Действие лицензии считается приостановленным со дня, указанного в этом решении.

В случае систематического (три и более раз в течение календарного года) нарушения лицензиатом либо его обособленным подразделением требований законодательства при ведении книги замечаний и предложений, рассмотрении изложенных в ней замечаний и предложений, повлекших наложение административного взыскания, лицензирующий орган на основании представленной информации о наложении взысканий обязан принять решение о приостановлении действия лицензии на срок до шести месяцев.

О принятом решении лицензирующий орган обязан письменно уведомить лицензиата не менее чем за 5 дней до даты, с которой приостанавливается действие лицензии, с указанием причины его приостановления.

На время приостановления действия лицензии прекращается осуществление лицензиатом и его обособленным подразделением (филиалом) вида деятельности, указанного в лицензии.

В случае если в установленный срок лицензиат не устранил нарушения, повлекшие за собой приостановление действия лицензии, лицензирующий орган принимает решение об аннулировании лицензии.

Лицензиат обязан письменно уведомить лицензирующий или другой государственный орган, который в пределах своей компетенции контролирует осуществление лицензиатами лицензируемых видов деятельности, об устранении им нарушений, повлекших за собой приостановление действия лицензии, с приложением письменного подтверждения их устранения [1, п. 27].

Проверка устранения лицензиатом нарушений, повлекших за собой приостановление действия лицензии, проводится лицензирующим органом в течение 10 дней после получения им предписания об устранении нарушений [1, п. 28].

Согласно пункту 20 Положения о лицензировании медицинской деятельности и пункту 22 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности соответственно проверка проводится непосредственно по месту осуществления лицензиатом медицинской (фармацевтической) деятельности.

Проверка осуществляется должностными лицами (комиссией) или должностным лицом Министерства здравоохранения, а также других организаций, уполномоченных Министерством здравоохранения, с выездом на место расположения проверяемого лицензиата на основании приказа [2, п. 21; 3, п. 23].

Председатель комиссии или должностное лицо, осуществляющие проверку, обязаны предъявить удостоверение, приказ, сделать запись в книге учета проверок (ревизий). Работники лицензиата должны поставить в известность руководителя проверяемого лицензиата о проведении проверки.

Нужно отметить, что законодательно не закреплена обязанность лицензиата обеспечить условия для проведения проверки, в том числе предоставить необходимую информацию и документы. Думается, что данная норма послужила бы дополнительной законодательной гарантией проведения качественной и эффективной проверки деятельности лицензиата.

Следует подчеркнуть, что пункт 23 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности допускает проведение документальной проверки без выезда на место осуществления лицензиатом фармацевтической деятельности –

путем истребования необходимых документов. Вместе с тем, в Положении о лицензировании медицинской деятельности подобная норма отсутствует.

Результаты проверки оформляются документом (актом) проверки в двух экземплярах с указанием нарушений, если таковые обнаружены, со ссылками на законодательство Республики Беларусь, который подписывается председателем комиссии или должностным лицом, проводящим проверку [2, п. 23; 3, п. 25].

Руководитель проверяемого лицензиата должен быть ознакомлен с результатами проверки, и в акте должна быть сделана соответствующая запись о факте ознакомления (подпись руководителя с указанием его должности, фамилии, инициалов, даты ознакомления). В случае отказа руководителя проверяемого лицензиата ознакомиться с документом по результатам проверки и (или) представить объяснительную записку председателю комиссии или должностное лицо делают об этом отметку в документе по результатам проверки.

В случае осуществления проверки государственным органом, который в пределах своей компетенции контролирует осуществление лицензиатами лицензируемых видов деятельности, он обязан по окончании проверки в течение 3 дней сообщить о ее результатах лицензирующему органу [1, ч. 2 п. 28].

Лицензирующий орган, приостановивший действие лицензии, по результатам проверки, принимает решение о возобновлении действия лицензии с указанием даты его возобновления, о чем в 3-дневный срок со дня принятия этого решения в письменной форме уведомляет лицензиата [1, ч. 3 п. 28].

Решение о возобновлении действия лицензии вступает в силу со дня его принятия [1, ч. 4 п. 28].

Таким образом, в случае нарушения лицензиатом лицензионных требований и условий лицензирующий орган может приостановить действие лицензии.

Под приостановлением следует понимать временное прекращение действия лицензии, а вместе с ней и деятельности, осуществляемой на ее основе. Как следует из самого определения, в этот период запрещается осуществление медицинской и фармацевтической деятельности, предусмотренной лицензией. До вступления в силу Декрета Президента Республики Беларусь от 14 июля 2003 г. № 17 "О лицензировании отдельных видов деятельности" и положений о лицензировании медицинской и фармацевтической деятельности, утвержденных постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 20 октября 2003 г. № 1378 в законодательстве отсутствовали конкретные сроки, устанавливающие пределы проведения проверки в случае приостановления действия лицензии, что самым непосредственным образом создавало преграду для реализации законных интересов физических и юридических лиц. В указанных выше нормативно-правовых актах такие сроки установлены.

При этом решение о приостановлении действия лицензии может быть обжаловано лицензиатом в судебном порядке в соответствии с законодательством, что позволяет сделать норма пункта 45 Положения о лицензировании отдельных видов деятельности, утвержденного Декретом.

Таким образом, разрешение вопроса о приостановлении или возобновлении действия лицензии всецело возлагается на лицензирующие органы, в связи с чем в настоящее время в сфере лицензионных отношений, в том числе и в здравоохранении, прослеживается зависимость реализации прав и законных интересов лицензиатов от сугубо ведомственного интереса.

Позитивным моментом является то, что в действующем законодательстве о лицензировании медицинской и фармацевтической деятельности проводится четкое разграничение понятий приостановление действия лицензии и аннулирование лицензии. В частности, пункт 26 Положения о лицензировании отдель-

ных видов деятельности, утвержденного Декретом, закрепил критерии приостановления действия лицензии. Данная норма указывает, что лицензирующий орган может приостановить действие лицензии в следующих случаях:

- неустранения лицензиатом указанных в предписании нарушений законодательства о лицензировании или установленных требований и условий осуществления лицензируемого вида деятельности в течение установленного лицензирующим органом срока для их устранения;

- систематического (три и более раз в течение календарного года) нарушения лицензиатом либо его обособленным подразделением требований законодательства при ведении книги замечаний и предложений, рассмотрении изложенных в ней замечаний и предложений, повлекших наложение административного взыскания.

Отсутствие критериев разграничения приостановления действия и аннулирования лицензии могло породить произвол, в результате которого приостановление, в силу причин, устранение которых не представляет большого труда, могло трансформироваться в аннулирование и наоборот, случаи, предусматривающие аннулирование, могли интерпретироваться, и при этом могло последовать лишь приостановление, а затем, что также не исключено, и возобновление действия лицензии.

В соответствии с пунктом 29 Положения о лицензировании отдельных видов деятельности, утвержденного Декретом, на время приостановления действия лицензии срок ее действия не продлевается. По нашему мнению, срок приостановления действия лицензии не должен включаться в рамки срока действия лицензии. Приостановление действия лицензии, результатом которого стало возобновление ее действия, целесообразно рассматривать как временное запрещение, которое должно быть присуммировано к сроку действия лицензии. Аннулирование лицензии по этому поводу вопросов не создает. В связи с этим предлагаем внести соответствующие изменения в законодательство, изложив пункт 29 Положения о лицензировании отдельных видов деятельности, утвержденного Декретом Президента Республики Беларусь от 14 июля 2003 г. № 17 в следующей редакции: "На время приостановления действия лицензии срок ее действия продлевается. Срок, на который продлевается действие лицензии, указывается в лицензии".

Таким образом, подводя итог исследованию отдельных сфер контрольного механизма государства за соблюдением лицензиатами законодательства о лицензировании и лицензионных требований и условий осуществления медицинской и фармацевтической деятельности необходимо отметить следующее. Законодательством о лицензировании медицинской и фармацевтической деятельности достаточно четко определены основания приостановления действия лицензии на медицинскую и фармацевтическую деятельность, отражены критерии разграничения понятий приостановление и прекращение действия лицензии. Кроме того, последовательно изложен порядок осуществления Министерством здравоохранения своих контрольных полномочий в сфере лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности, определен объем указанных полномочий, а также прописаны права и обязанности лицензиата в процессе осуществления Министерством здравоохранения своих контрольных функций. Также законодательно закреплены конкретные сроки проведения проверок деятельности лицензиата, сроки устранения выявленных в ходе таких проверок нарушений лицензионных требований и условий. Однако, несмотря на положительные моменты в правовом регулировании лицензионных отношений, существуют также и некоторые пробелы правового поля, о которых указано выше, в связи с чем

предложены конкретные меры по совершенствованию законодательства о лицензировании медицинской и фармацевтической деятельности.

ЛИТЕРАТУРА

1. Об утверждении Положения о лицензировании отдельных видов деятельности: О лицензировании отдельных видов деятельности: Декрет Президента Республики Беларусь от 14 июля 2003 года № 17 // Национальный Интернет-портал Республики Беларусь [Электронный ресурс] / Нац. центр правовой информации. Республики. Беларусь. – Минск, 2005. – Режим доступа: <http://www.pravo.by>. – Дата доступа: 25.03.2007.
2. Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности: Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 20 октября 2003 года № 1378 // Национальный Интернет-портал Республики Беларусь [Электронный ресурс] / Нац. центр правовой информации. Республики. Беларусь. – Минск, 2005. – Режим доступа: <http://www.pravo.by>. – Дата доступа: 25.03.2007.
3. Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности: Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 20 октября 2003 года № 1378 // Национальный Интернет-портал Республики Беларусь [Электронный ресурс] / Нац. центр правовой информации. Республики. Беларусь. – Минск, 2005. – Режим доступа: <http://www.pravo.by>. – Дата доступа: 25.03.2007.

Поступила в редакцию 03.09.2007 г.