

## СПЕЦИФІКА АДМІНІСТРАТИВНИХ ПРОЦЕДУР У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я (НА ПРИКЛАДІ РЕЄСТРАЦІЙНИХ І ДОЗВІЛЬНИХ ПРОЦЕДУР)

Книш С. В.

У статті проаналізовано сучасні теоретичні розробки сутності та змісту адміністративних процедур, для яких характерна наявність сукупності етапів і стадій, кількість і зміст яких залежить від кожної окремої процедури. Визначено коло учасників адміністративних процедур, серед яких органи виконавчої влади та інші фізичні чи юридичні особи, а також особливості цих процедур залежно від їхнього виду і сфери реалізації. На прикладі розгляду здійснення реєстраційних і дозвільних процедур досліджено специфіку адміністративних процедур у сфері охорони здоров'я, яка переважно відображається в об'єктах, суб'єктах і змісті.

**Ключові слова:** адміністративні процедури, реєстраційні процедури, дозвільні процедури, сфера охорони здоров'я, особливості адміністративних процедур у сфері охорони здоров'я.

В статье проанализированы современные теоретические разработки сущности и содержания административных процедур, для которых характерно наличие совокупности этапов и стадий, количество и содержание которых зависит от каждой отдельной процедуры. Определен круг участников административных процедур, среди которых органы исполнительной власти и другие, физические или юридические лица, а также особенности этих процедур в зависимости от их вида и сферы реализации. На примере рассмотрения осуществления регистрационных и разрешительных процедур исследована специфика административных процедур в сфере здравоохранения, которая в основном отражается в объектах, субъектах и содержании.

**Ключевые слова:** административные процедуры, регистрационные процедуры, разрешительные процедуры, сфера здравоохранения, особенности административных процедур в сфере здравоохранения.

The author of the article has analyzed modern theoretical developments of the essence and content of administrative procedures, which are characterized by the presence of a set of stages and phases, the number and content of which depend on each individual procedure. The author has defined the range of participants of administrative procedures, including executive agencies and other individuals or legal entities, as well as the features of these procedures depending on their type and scope of realization. It has been established that administrative procedures provide the execution of activities of the subjects of management (executive authorities) related to the consideration and resolution of administrative cases and conclusion of administrative agreements, regulated by the norms of national legislation, which is aimed at ensuring the functioning of a particular sphere and facilitating the realization of human rights and freedoms. For its part, specific features of administrative procedures in the health care sphere are considered by the example of studying the process of introduction of registration and licensing procedures. It has been concluded that administrative procedures in the health care sphere, along with the common features, characteristic for all administrative procedures, have their own spe-

cific features, which are mainly reflected in objects, items and content. The procedure of legal regulation of administrative procedures has been considered; the author has emphasized that implementation of practically every administrative procedure takes place in accordance with the provisions of separate legal acts, which in most cases require the implementation of a set of concrete actions. The similarity of the process of implementation of administrative procedures in the health care sphere, the plurality of legal acts regulating their implementation, and the presence of mainly the same key participants indicates the need for unification of legal acts regulating the implementation of certain types of administrative procedures, including procedures of registration and licensing.

**Key words:** administrative procedures, registration procedures, licensing procedures, health care, specific features of administrative procedures in the health care sphere.

**Постановка проблеми та її актуальність.** Інститут адміністративних процедур хоча і є відносно новим для адміністративного права, утім поряд з іншими інститутами (принципи адміністративного права, адміністративна відповідальність та ін.) входить до його системи. Сама по собі категорія адміністративна процедура є достатньо змістовною, а тому сутність її складових елементів є предметом дискусій у науці адміністративного права, наслідком яких є різні погляди на її юридичну природу та значення. Адміністративні процедури мають місце у всіх сферах суспільного життя, які віднесені до відання держави, зокрема до сфери охорони здоров'я. Актуальність їх дослідження обумовлюється необхідністю переосмислення багатьох фундаментальних понять адміністративного права, обумовлених реформуванням цієї галузі та поширенням моделі здійснення публічно-сервісної діяльності. При цьому необхідно розуміти, що адміністративні процедури у сфері охорони здоров'я є одним із видів адміністративних процедур, які зі свого боку є різновидом юридичної процедури, та співвідносяться між собою як частина і ціле. В такому разі доцільно використовувати дедуктивний підхід (від загального до конкретного), який забезпечить ґрунтовний і всебічний розгляд адміністративних процедур у сфері охорони здоров'я та дозволить визначити особливості їх реалізації і перспективні напрями вдосконалення національного законодавства.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Загальні питання сутності, змісту, видів і порядку здійснення адміністративних процедур досліджували чимало вчених у галузі адміністративного права, серед яких: І.В. Бойко, В.В. Галунько, І.В. Гиренко, П.В. Діхтєвський, О.Т. Зима, О.В. Кузьменко, В.І. Курило, А.В. Луцик, О.М. Соловійова, С.Г. Стеценко, В.І. Теремецький та ін. Водночас реалізація адміністративних процедур у сфері охорони здоров'я як самостійний предмет

системного дослідження висвітлювались у незначній кількості досліджень (наприклад, у працях Б.А. Логвиненко, В.М. Пашкова). Цю обставину можна вважати прогалиною в адміністративно-правовій науці, що безпосередньо негативно позначається на розробці та вдосконаленні законодавства, яке регламентує проведення таких процедур.

**Мета статті** – надати загальнотеоретичну характеристику адміністративним процедурам і проаналізувати положення нормативно-правових актів, які регламентують процес їх здійснення, задля визначення особливостей адміністративно-реєстраційних та адміністративно-дозвільних процедур у сфері охорони здоров'я.

**Виклад основного матеріалу.** Юридична процедура є завершеним процесом, включає власні етапи та стадії, основним змістом яких є упорядкована діяльність суб'єктів-учасників таких правовідносин. Як справедливо відмічає В.І. Теремецький, «процедура виступає нічим іншим як інструментарієм, що покликаний сприяти суб'єктам відповідних правовідносин у здійсненні їх власних завдань і мети, через встановлення найбільш доцільного та ефективного порядку (послідовності) реалізації цими суб'єктами своїх прав, виконання обов'язків і повноважень в певній сфері суспільного життя» [1, с. 96-97]. Зважаючи на статус учасників таких правовідносин, де один із них обов'язково є органом державної влади чи її посадовою особою такі процедури будуть носити офіційний характер. Порядок здійснення юридичної процедури регламентований нормами матеріального права, що міститься у чинному законодавстві, а їх вчинення спрямоване на досягнення конкретної мети. При цьому кожне діяння реалізоване в межах юридичних процедур тягне за собою певні наслідки, які визначають подальший характер таких відносин. Саме таке розуміння юридичної процедури лягло в основу категорії адміністративної процедури – «встановленого законодавством порядку розгляду і розв'язання органами публічної адміністрації індивідуальних адміністративних справ з метою забезпечення прав, свобод та законних інтересів фізичних і юридичних осіб, нормального функціонування громадянського суспільства та держави» [2, с. 224].

Множинність і неоднорідність адміністративних процедур обумовлює необхідність їх класифікації на підставі різних критеріїв залежно від: а) ініціатора: заявни (передбачає наявність заяви від особи до органу виконавчої влади) та втручальні (не потребують заяви, тому що здійснюються на основі підстав визначених у законодавстві); б) складності реалізації: прості (потребують здійснення невеликої кількості однорідних дій) та складні (передбачають наявність різних за своїм характером дій з можливим залученням необхідних спеціалістів і експертів); в) кількості фізичних і юридичних осіб, що очікують на результат внаслідок здійснення такої процедури: одноособові (стосуються однієї особи) та конкурсні (обумовлюють наявність певного «змагання» за отримання права на участь у такій процедурі) [3, с. 202]; г) кількості органів виконавчої влади, що беруть участь у конкретній адміністративній процедурі: такі, що здійснюються одним органом і такі, що реалізуються двома та більше органами виконавчої влади; г) наслідків: правонадавальні, правообмежувальні, зобов'язальні; д) змісту процедури: реєстраційна, дозвільна, ліцензійна, інспекційна, експертна, кон-

трольно-наглядова, приватизаційна, екзаменаційна, акредитаційна, пов'язана з розглядом звернень громадян, щодо притягнення до адміністративної відповідальності, пов'язана з укладенням адміністративних договорів тощо [4, с. 10-13]. Отже, як слушно зауважує А.М. Луцик, «... в сучасній адміністративно-правовій науці не склалося єдиного підходу до класифікації адміністративних процедур, що здійснюються органами публічної влади. Кожен з учених пропонує власні критерії класифікаційного поділу адміністративних процедур, які тією чи іншою мірою відображають зміст правовідносин у конкретній сфері життєдіяльності, тому мають право на самостійне існування» [5, с. 143].

Отже, адміністративні процедури передбачають діяльність суб'єктів управління (органів державної виконавчої влади) пов'язану з розглядом і вирішенням адміністративних справ або укладенням адміністративних договорів регламентовану національним законодавством, що здійснюється з метою забезпечення функціонування тієї чи іншої сфери, а також гарантування прав і свобод осіб. Водночас для того, щоб визначити особливості реалізації адміністративних процедур у сфері охорони здоров'я необхідно дослідити зміст кожної з них. Зважаючи на обмежений обсяг викладення матеріалу в цьому дослідженні, з'ясувати зміст усіх адміністративних процедур у сфері охорони здоров'я не уявляється можливим. Тому зупинимось на детальному розгляді конкретних видів – реєстраційних і дозвільних адміністративних процедур, що здійснюються у сфері охорони здоров'я.

Реєстраційні процедури. Здійснення таких процедур в основному передбачає встановлення певного статусу фізичної чи юридичної особи та визначення порядку використання об'єктів. Вони також можуть бути спрямовані на виконання обов'язку певними особами. У системі охорони здоров'я реєстраційні процедури мають місце при необхідності здійснення державної реєстрації: а) медичної техніки, інших виробів медичного призначення, а також осіб, які вводять їх в обіг; б) живонароджених і мертвонароджених; в) хворих на туберкульоз; г) донорів крові та її компонентів; г) хворих, які потребують імплантації електрокардіостимуляторів; д) рецептів на наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; е) косметичних засобів, які містять генетично модифіковані організми або отримані з їх використанням; є) харчових добавок та ароматизаторів; ж) дезінфікуючих засобів; з) лікарських засобів, в тому числі тих, що містять генетично модифіковані організми або отримані з їх використанням, а також медичних імунобіологічних препаратів.

Наведемо конкретний приклад необхідності проходження реєстраційної процедури, особливість якої полягає в тому, що предметом реєстрації в цьому випадку виступає не об'єкт медичного характеру, а особа. Так, відповідно до п. 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 [6], кожен виробник медичних виробів, який від власного імені вводить останні в обіг або фізична чи юридична особа відповідальна за комплектування медичного набору повинні надати Державній лікарській службі відомості про своє місцезнаходження та перелік з повним

описом відповідних медичних виробів. Таке повідомлення є підставою для реєстрації фізичної чи юридичної особи, яка провадить такого роду діяльність і внесення відомостей про неї до Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів в обіг.

Проаналізувавши положення вказаних вище нормативно-правових актів можна виділити такі особливості реєстраційних процедур в системі охорони здоров'я. По-перше, вказані процедури мають на меті зафіксувати відомості про об'єкти, суб'єктів або факти зміни фізичного чи психологічного стану особи. По-друге, норми, які регламентують таку процедуру, як правило, містяться в спеціалізованих нормативно-правових актах і передбачають умови, які особа повинна виконати для того, щоб суб'єкт реєстрації мав змогу її здійснити. По-третє, найчастіше одною з обов'язкових умов є подання пакету документів, який містить інформацію про об'єкт реєстрації, рідше – реєстраційні процедури не потребують подання документації, зокрема у випадках, коли вони пов'язані зі зміною фізіологічного чи психологічного стану особи та супроводжується внесенням відомостей про це до облікових документів медичної установи чи спеціальних реєстрів. По-четверте, реєстраційна процедура на підставі зміну стану особи (фізичного чи психічного) здійснюється автоматично та не потребує будь-яких дій від особи, тобто фактично мова йде про односторонні дії суб'єкта реєстрації, внаслідок яких перша може отримати підтвердуючі адміністративні документи. По-п'яте, правила реєстраційних процедур найчастіше передбачають необхідність взаємодії суб'єктів, які провадять реєстрацію з іншими суб'єктами системи охорони здоров'я. Наприклад інформування останніх про факт звернення особи чи зміну її стану, що є однією з необхідних умов продовження процесу реєстрації.

Дозвільні процедури. Зазначений вид процедур передбачає отримання спеціального документу – дозволу на здійснення дій, які мають юридичне значення або провадження окремих видів діяльності. Метою видання дозволів є охорона прав і свобод громадян, у першу чергу права на життя та здоров'я, забезпечення нормального фізичного та емоційного стану осіб. Дозвіл у цьому випадку виступає одним із засобів регулювання адміністративно-правових відносин у сфері охорони здоров'я.

Цікавим є той факт, що деякі вчені (наприклад, В.М. Пашков [7]), розглядають ліцензування як окремий вид дозвільної процедури. Вважаємо, що ці види процедур слід розрізняти, адже отримання дозволу не завжди передбачає проходження процедури ліцензування, яка необхідна для початку здійснення певних видів діяльності, в тому числі господарського характеру. Більше того, після завершення вказаних процедур видаються різні юридичні документи – дозвіл і ліцензія, які мають неоднакову форму, структуру і вигляд. Імовірно, що підґрунтям для ототожнення дозвільної процедури та процедури ліцензування стала відсутність усталеної законодавчої позиції. Так, у Порядку видачі медичної довідки для отримання дозволу (ліцензії) на об'єкт дозвільної системи затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ України) від 20 жовтня 1999 р. № 252 [8] дозвіл і ліцензія вживаються як тотожні, тоді як в окремих нормах законодавства у сфері охорони здоров'я чітко вказано на необхідність

отримання саме дозволу, а не ліцензії. Як приклад наведемо положення ст. 74-1 Основ законодавства України про охорону здоров'я [9], де закріплено, що особа може займатись народною медициною чи цілительством тільки після отримання нею спеціального дозволу відповідно до Порядку видачі спеціального дозволу на зайняття народною медициною (цілительством), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.12.2012 № 1145 [10]. Отже, у цьому випадку йдеться про отримання дозволу внаслідок реалізації такої процедури, а не ліцензії.

Для дозвільних процедур, які здійснюються в системі охорони здоров'я, характерним є і те, що дозволи можуть мати різну юридичну форму. Зокрема, у п. 9 Положення про МОЗ України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267, до його повноважень віднесено надання дозволу на «ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів в установленому законодавством порядку» [11]. Тобто йдеться про дозвільну процедуру, результатом якої є отримання не дозволу, а повідомлення – «листа із зазначенням інформації щодо можливості або неможливості ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, засвідчений підписом керівника уповноваженого підрозділу Міністерства охорони здоров'я України або його заступників, який видається за наслідками відповідного опрацювання наданих заявником документів на безоплатній основі» [12]. Іншим видом дозволу є сертифікат, який особа отримує внаслідок «проведення сертифікації виробництва лікарських засобів, лікарських засобів для міжнародної торгівлі, а також сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів» [12].

Окрім цього, необхідно до дозвільних процедур відносити не тільки такі, результатом яких є отримання різного виду документів-дозволів, а і дозволи, що оформлюються рішенням або отримуються внаслідок погодження. Такі дозволи, як правило, не персоналізовані. Вони надають право на здійснення будь-яких дій певному колу суб'єктів. Основним суб'єктом реалізації таких процедур є МОЗ України. Такий висновок випливає з аналізу повноважень цього органу, до яких слід віднести надання дозволу: а) суб'єктам господарювання здійснювати цивільний захист населення; б) на методи та способи проведення профілактики, діагностики, лікування, реабілітації, а також застосування імплантації електрокардіостимуляторів і анатомічних матеріалів (шляхом затвердження переліку медичних показань, за умови яких необхідно провести таку діяльність); в) на вилучення у донора-трупа, плода дитини окремих органів, тканин і їх компонентів або фрагментів, анатомічних утворень і фетальних матеріалів; г) на застосування лікарських засобів на території держави, які відпускаються в аптеках і їх структурних підрозділах без рецептів; г) узгодження нормативної та технічної документації у сфері виробництва лікарських засобів.

Відповідно до п. 3 постанови Кабінету Міністрів України від 29 березня 2017 р. № 348 «Деякі питання Державної санітарно-епідеміологічної служби» Державна служба з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів також виконує «завдання і функції з реалізації державної політики у сфері сані-



тарного та епідемічного благополуччя населення та із здійснення контролю (нагляду) за дотриманням вимог санітарного законодавства (крім функцій з реалізації державної політики у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження) та у сфері гігієни праці та функцій із здійснення дозиметричного контролю робочих місць і доз опромінення працівників)» [13].

Дозвільні процедури у сфері охорони здоров'я характеризуються тим, що є упорядкованою системою дій, які здійснюються спеціальними суб'єктами (переважно МОЗ України та Державною службою з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів), та передбачають отримання документів різної юридичної форми (дозвіл, сертифікат, висновок, рішення, погодження). Серед таких дозвільних процедур доцільно розрізнити два види. Перший вид передбачає надання дозвільного документу особі, який надає їм право на здійснення сукупності дій або провадження діяльності пов'язаної з охороною здоров'я громадян і медичної практикою. Результатом другого виду дозвільних процедур є прийняття рішення чи отримання погодження.

**Висновки.** Отже, розглянуті у статті адміністративні процедури у сфері охорони здоров'я, поряд із загальними рисами характерними для всіх адміністративних процедур, мають власну специфіку, яка відображається в об'єктах, суб'єктах та змісті цих процедур. Водночас необхідно акцентувати увагу на порядку їх регламентації: здійснення майже кожної адміністративної процедури відбувається відповідно до положень конкретного нормативно-правового акта, що в більшості випадків передбачає необхідність здійснення сукупності однорідних за своїм змістом діянь. Схожість окремих адміністративних процедур у сфері охорони здоров'я, множинність нормативно-правових актів, які регулюють порядок реалізації та переважно одні і ті ж самі ключові суб'єкти їх втілення, може свідчити про необхідність уніфікації законодавства щодо здійснення окремих видів адміністративних процедур у сфері охорони здоров'я.

Вважаємо, що перспективи подальших розвідок у цьому напрямі мають бути спрямовані на розроблення спеціального нормативно-правового акта, який би визначив перелік способів захисту порушених прав суб'єктів, яким надаються адміністративні послуги у сфері охорони здоров'я, адже в чинному українському законодавстві відсутні механізми захисту прав цієї категорії осіб.

#### Література

1. Теремецький В.І. Адміністративні процедури у сфері податкових правовідносин. *Проблеми правознавства та правоохоронної діяльності*. 2012. № 2. С. 100-104.

2. Адміністративне право України: навч. посібник / В.В. Галуцько, В.І. Курило, С.О. Короєд, О.Ю. Дрозд, І.В. Гиренко та ін.; за ред. В.В. Галуцька. Херсон: Гринь Д.С., 2015. 272 с.

3. Адміністративне право України. Повний курс: підручник / В.В. Галуцько, П.В. Діхтієвський, О.В. Кузьменко, С.Г. Стеценко та ін. Херсон: «ОЛДІ-ПЛЮС», 2018. 446 с.

4. Бойко І.В., Зима О.Т., Соловйова О.М. Адміністративна процедура: конспект лекцій. Харків: «Право», 2017. 132 с.

5. Луцик А.М. Види адміністративних процедур у сфері оподаткування в Україні. *Науковий вісник Херсонського державного університету. Серія: «Юридичні науки»*. 2014. Вип. 5-2. Т. 3. С. 142-145.

6. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів: постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753. *Офіційний вісник України*. 2013. № 82. Ст. 3046.

7. Пашков В.М. Дозвільний тип правового регулювання у сфері охорони здоров'я. *Медичне право*. 2017. № 1. С. 47-54.

8. Про затвердження Порядку видачі медичної довідки для отримання дозволу (ліцензії) на об'єкт дозвільної системи: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 20 жовтня 1999 р. № 252. *Офіційний вісник України*. 1999. № 45. Ст. 2256.

9. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 листопада 1992 р. № 2801-XII. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст. 19.

10. Про затвердження Порядку видачі та анулювання спеціального дозволу на зайняття народною медициною (цілительством): постанова Кабінету Міністрів України від 3 грудня 2012 р. № 1145. *Офіційний вісник України*. 2012. № 93. Ст. 3790.

11. Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України: постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267. *Офіційний вісник України*. 2015. № 38. Ст. 1141.

12. Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2011 р. № 237. *Офіційний вісник України*. 2011. № 63. Ст. 2508.

13. Деякі питання Державної санітарно-епідеміологічної служби: постанова Кабінету Міністрів України від 29 березня 2017 р. № 348. *Офіційний вісник України*. 2017. № 43. Ст. 1329.

**Книш С. В.,**  
кандидат юридичних наук,  
доцент, завідувач кафедри  
загальнотеоретичних правових дисциплін  
Рівненського інституту  
Київського університету права  
Національної академії наук України