удк 346.543

**Світличний Олег Сергійович,**

аспірант ДУ «Інститут економіко-правових досліджень імені В.К. Мамутова

НАН України», м. Київ

ORCID: orcid.org/0009-0003-9254-2674

**окремі аспекти порядку ліцензування: про участь представників органів місцевого самоврядування**

Ліцензування різних видів господарської діяльності через достатньо жорсткі ліцензійні умови дозволяє провести «вибраковку» тих суб’єктів господарювання, які не спроможні надавати якісні послуги, виготовляти якісну продукцію, виконувати якісні роботи. Загалом ліцензування відносять до адміністративних методів державного управління економікою, тобто до способів впливу держави, коли необхідний суспільству результат досягається шляхом прямого наказу компетентного органу, що підлягає обов’язковому та однозначному виконанню суб’єктами господарювання [1, с. 30].

Загальні правила отримання ліцензії визначено у нормах Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», що виглядає виправданим. Особливості у порядку отримання ліцензії для здійснення окремого виду господарської діяльності можуть міститися у відповідних правилах. Згідно з положеннями статті 10 «Оформлення та подання документів до органу ліцензування» Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» здобувач ліцензії або ліцензіат може подавати документи особисто, поштовим відправленням з описом вкладення або в електронній формі в порядку, визначеному КМУ [2]. Останній варіант став можливим з кінця 2015 року. В умовах поглиблення цифровізації адміністративних послуг така можливість дозволяє здобувачу ліцензії або ліцензіату заощаджувати час і гроші. Загальні правила оформлення документів, зокрема заяви про надання ліцензії, не відрізняються від інших правил діловодства. Паперові варіанти має бути оформлено типографським (комп’ютерним) способом державною мовою, електронні варіанти – згідно із вимогами КМУ до електронних документів. Норми законодавства містять обов’язок щодо підписання – особисто посадовою особою заявника або за допомогою електронного цифрового підпису згідно із Законом України «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги» [3].

Держава встановлює та організовує проведення єдиної політики у сфері ліцензування на всій території України (зрозуміло, що в умовах війни ліцензування видів господарської діяльності на тимчасово окупованих територіях буде відновлено після їх деокупації). Серед принципів такої політики є – забезпечення рівності прав, законних інтересів усіх суб’єктів господарювання; - захист прав, законних інтересів та здоров’я громадян, захист навколишнього середовища та забезпечення безпеки держави; - встановлення єдиного порядку ліцензування господарської діяльності на території України; - встановлення єдиного переліку видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню [1, с. 138]. Застосування цих принципів можна наочно дослідити під час ліцензування господарської діяльності у сфері охорони здоров’я.

Р.В. Дьомін на прикладі сфери охорони здоров’я висловлює припущення, що участь органів місцевого самоврядування в ліцензуванні підприємств, які працюють (надають послуги) у сфері охорони здоров’я надасть змогу мінімізувати строки отримання відповідних ліцензій та забезпечить більш тісну співпрацю на місцях, а досягнення вищого рівня співпраці між представниками підприємництва та місцевими органами влади – запорука розвитку та якості надання послуг чи реалізації на належну охорону здоров’я суспільства [4, с. 373-374]. Слід безумовно погодитися із другою частиною твердження дослідника. А стосовно мінімізації строків отримання ліцензій слід припустити, що очевидно дослідником малися на увазі строки підготовки суб’єктом господарської діяльності у сфері охорони здоров’я документів, які підтверджують якість послуг і відповідність таких суб’єктів ліцензійним вимогам. З наведеного вище порядку видачі ліцензії зрозуміло, що кінцевий строк розгляду заяви і додатків до неї встановлено нормативно. Тому він не залежить від того який орган державної влади чи місцевого самоврядування залучено до процесу ліцензування. З іншого боку, висока компетентність органу ліцензування дозволить заявнику своєчасно отримати ліцензію і навпаки. Тобто некомпетентний у питаннях ліцензованого виду діяльності орган ліцензування може не виконати нормативну вимогу про строк розгляду заяви про отримання ліцензії. У прикладі із ліцензування діяльності у сфері медицини можливо не зайвою буде участь у цих процесах органів місцевого самоврядування. Проте безпосередню оцінку відповідності заявника ліцензійним умовам повинен надавати спеціалізований підрозділ, сформований із фахівців із медичною освітою, які до того ж мають досвід і відповідної управлінської діяльності. З іншого боку, не менш вірним буде залучення до ліцензування суб’єктів ліцензованого виду господарської діяльності на певному місцевому ринку територіальних підрозділів певного державного органу – міністерства, комітету, служби, комісії, департаменту тощо. В.М. Пашков на прикладі діяльності на фармацевтичному ринку ФРН вказує, що основою допуску фармацевтичної продукції для використання є рішення Європейського агентства з лікарських засобів і Регламент ЄС № 726/2004. Це Агентство відповідає за авторизацію та моніторинг лікарських засобів у ЄС, перевіряє якість і безпечність засобів після отримання від фармацевтичних компаній заявок на єдиний дозвіл на продаж. І після схвалення Агентством ліки можна буде продавати на всій території ЄС та ЄЕС. Ураховуючи широкий спектр централізованої процедури, більшість лікарських засобів, що продаються в Європі, схвалені Європейським агентством [5, с. 18-19]. Регламент ЄС № 726/2004 встановлює процедури централізованого дозволу та перевірки лікарських засобів у ЄС [6]. В Україні згідно із положеннями неодноразово згадуваної постанови КМУ «Про затвердження переліку органів ліцензування та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України» усі аспекти, пов’язані із виготовленням та реалізацією лікарських засобів, культивуванням окремих рослин, що входять до складу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також різноманітними операціями із донорською кров’ю, ліцензуються Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужбою) [7]. Участь у процесах ліцензування загальнодержавного спеціалізованого органу, за рангом нижчого за міністерство, дозволяє стверджувати про можливість розгляду заяви і додаткових документів про надання ліцензії і прийняття об’єктивного рішення своєчасно. При цьому названа Держлікслужба не ліцензує діяльність із медичної практики, а лише фармацевтичну діяльність. А участь у ліцензуванні представників органів місцевого самоврядування за умови їх фахової компетентності повинна сприяти подоланню проблем не лише загальнодержавного, а й місцевого рівня.

**Список використаних джерел:**

1. Господарське право: Навч. посібник у схемах і таблицях. За заг. ред. канд. юрид. наук, доц. Шелухіна М.Л. К.: Центр навчальної літератури, 2006. 616 с.
2. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 2 березня 2015 року № 222-VIII. *Відомості Верховної Ради України.* 2015. № 23. Ст. 158.
3. Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги: Закон України від 5 жовтня 2017 року № 2155-VIII. *Відомості Верховної Ради України.* 2015. № 23. Ст. 158.
4. Дьомін Р.В. Участь органів місцевого самоврядування в ліцензуванні індивідуальної підприємницької діяльності у сфері охорони здоров’я. *Юридичний науковий електронний журнал.* 2024. № 1. С. 369–376.
5. Пашков В. Фармацевтичне право Німеччини: монографія / Віталій Пашков. Харків: Право, 2024. 328 с.
6. Regulation (EC) № 726/2004 of European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency (Text with EEA relevance). URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj/eng>
7. Про затвердження переліку органів ліцензування та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України: постанова Кабінету Міністрів України від 5 серпня 2015 року № 609. *Офіційний портал Верховної Ради України.* URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/609-2015-%D0%BF#Text>