

Саморегулирование на фармацевтическом рынке

Саморегулирование сегодня рассматривается как дополнительный или самостоятельный процесс наряду с государственным регулированием разных видов деятельности, которое осуществляется в основном путем лицензирования. И как следствие, ныне в каждом государстве одной из самых сложных проблем является установление соотношения между функционированием рынка как саморегулируемого механизма и влиянием государства посредством его органов на экономические процессы.



Основная идея введения саморегулирования в различных сферах хозяйственной деятельности — провести разграничение между государственным регулированием и регулированием со стороны профессиональных и предпринимательских объединений, создать

условия для формирования таких предпринимательских объединений, которые смогли бы реально противостоять административному давлению на бизнес, создавать эффективные механизмы финансовой ответственности перед потребителем. Правоведы в Украине все чаще обращают внимание на факты внедрения так называемой стратегии саморегулирования, которая предусматривает наличие делегированных государством полномочий, что позволяет конкретным физическим и юридическим лицам устанавливать нормы профессионального поведения для специалистов своих отраслей. Указанная система может иметь как частную, так и государственную форму.

Саморегулируемые организации — это, прежде всего, феномен, который принадлежит системе организационно-хозяйственных отношений. Европейская комиссия определяет такую форму саморегулирования как «добровольно взятые на себя компанией обязательства в отношении потребителей, причем субъекты саморегулирования рассматриваются либо по отдельности, либо в качестве членов ассоциации производителей и дилеров, организации, или даже подрядчиков другого предприятия». Поэтому в процессе функционирования саморегулируемых организаций возникают различные правоотношения и их определенная хозяйственная компетенция как органов организационно-хозяйственных отношений. Во-первых, они зависят от состава участников конкретной саморегулируемой организации. Ими могут быть как субъекты хозяйствования, так и субъекты профессиональной деятельности. Во-вторых, саморегулируемая организация в системе отношений между государством и ее участниками как орган с организационно-хозяйственными полномочиями находится в фокусе соотношения частных и публичных интересов, которые эта организация и должна гармонизировать в процессе своего функционирования. В-третьих, можно предусмотреть наличие взаимоотношений как между разными саморегулируемыми организациями, так и между конкретной саморегулируемой организацией и субъектами хозяйственного права.

Если рассматривать проблему саморегулирования конкретно в сфере здравоохранения, то можно вспомнить украинского исследователя В.М. Рудого, который утверждал, что наиболее приспособленной формой в этих отношениях является государственное делегирование полномочий профессиональным организациям. То есть, в этом случае профессионалы фактически осуществляют контроль системы здравоохранения с помощью кодексов профессиональной этики, которые и позволяют предупредить правонарушения в процессе предоставления медицинских услуг.

Какие же функции присущи саморегулируемым организациям? Анализ работ отечественных и зарубежных исследователей, а также зарубежного и украинского законодательства позволяет выделить такие функции: аккумуляция и объединение интересов участников относительно порядка осуществления ими своей хозяйственной или профессиональной деятельности; нормотворческая, в рамках которой формируется порядок осуществления хозяйственной или профессиональной деятельности; регуляторная, в рамках которой осуществляется организационно-хозяйственная функция саморегулируемой организации на конкретных рынках товаров и услуг или в профессиональной деятельности; представительская, в рамках которой субъекты хозяйствования или профессиональной деятельности выходят на уровень публичных отношений, вступают в диалог с государственными органами; контрольная, в рамках которой осуществляются мероприятия по обеспечению как регуляторной, так нормотворческой функции; квалификационно-образовательная, связанная с переподготовкой персонала и его аттестацией; судебная в рамках третейского судопроизводства; страховая в контексте создания накопительных фондов на случай возникновения чрезвычайной ситуации или кризисных явлений.

Однако практика использования хозяйственного законодательства в контексте организационно-хозяйственных полномочий саморегулируемых организаций свидетельствует об отсутствии достаточного качества этих полномочий. И это неудивительно, ведь сегодня именно на фармацевтическом рынке остается нерешенным ряд вопросов, в том числе касающихся как процедуры внедрения са-

морегулирования, так и делегирования полномочий государством разным негосударственным организациям. При этом необходимо учитывать, что хотя в странах Европы большинство функций регулирования переходит к общественным профессиональным организациям, все равно за государственными органами остаются функции контроля.

В контексте децентрализации государственного управления сферы здравоохранения в украинском обществе возникает вопрос о необходимости пересмотра организационно-хозяйственных отношений органов государственной власти и местного самоуправления относительно субъектов фармацевтического рынка.

Из чего складывается деятельность субъектов хозяйствования на фармацевтическом рынке. Фармацевтическая деятельность — это общественно полезная деятельность аптек, фармацевтических учреждений и производителей продукции в сфере фармацевтического обслуживания с целью реализации фармпродукции на платной основе, которая базируется на объединении публичных и частных интересов и осуществляется профессионально.

Сегодня хозяйственную компетенцию органов исполнительной власти и местного самоуправления относительно организационно-хозяйственных полномочий на фармацевтическом рынке, в том числе при осуществлении аптечной деятельности, характеризуют такие признаки: в системе органов исполнительной власти: а) на центральном уровне главным органом общей компетенции с отраслевой специализацией является МЗ Украины, которое реализует государственную политику и осуществляет государственное управление в сфере здравоохранения, включая фармацевтический сектор; б) на местном или территориальном уровне действуют органы общей компетенции — местные государственные администрации и департаментами здравоохранения, которые осуществляют организационное и методическое руководство работой всех учреждений здравоохранения, в том числе аптек учреждений и других субъектов фармацевтического рынка, по вопросам предоставления лечебно-профилактической помощи, лекарственного обеспечения и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, которые подотчетны в том числе соответствующему министерству, а также выполняют функции по управлению коммунальными учреждениями здравоохранения, кроме тех, которые входят в исключительные полномочия областных и районных советов, относящихся к совместной собственности территориальных сообществ сел, селений и городов, и по этим вопросам подотчетны и подконтрольны конкретным советам; в системе органов местного самоуправления: а) в областных и районных советах к собственной исключительной компетенции, которая касается здравоохранения, относятся вопросы принятия решений (в рамках, предусмотренных законом) в контексте борьбы с эпидемиями, а также управления объектами совместной собственности территориальных сообществ сел, селений и городов, которые находятся в управлении областных и районных советов, в том числе заключение трудовых контрактов с руководителями этих объектов, а также делегирование полномочий областным и районным государственным администрациям с последующим их отчетом; б) на уровне территориальных сообществ сел, селений и городов в лице их исполнительных органов к отраслевой собственной компетенции относится вопрос принятия решений (в рамках, предусмотренных законами) относительно борьбы с эпидемиями, а также полномочий по управлению учреждениями здравоохранения, в том числе субъектами фармацевтического рынка, которые относятся к собственности территориальных сообществ; в) делегированной компетенции — обеспечение в пределах предоставленных полномочий доступного и бесплатного медицинского обслуживания на конкретной территории. Вышеуказанное включает вопросы возмещения стоимости затрат на лекарственное обеспечение через аптечные учреждения.

Таким образом, в системе правового регулирования фармацевтического рынка, безусловно, доминирует государственное регулирование. И этому есть определенные причины.

Так, Конституция Украины декларирует, что Украина является социальным государством, политика которого направлена на обеспечение здравоохранения граждан, вследствие чего государство должно выполнять такие обязательства перед обществом: создавать условия для предоставления бесплатной медицинской помощи и качественного медицинского обслуживания, для чего с помощью медицинских стандартов необходимо установить обязательный пакет медицинских услуг и фармацевтического обеспечения, которые предоставляются государственными и коммунальными учреждениями здравоохранения, в том числе фармацевтическими учреждениями с последующей компенсацией этим учреждениям затрат, а также установить

гарантии качественного медицинского обслуживания; обеспечивать единые возможности для получения медицинской помощи и фармацевтического обеспечения с повышенным уровнем гарантий для незащищенных слоев населения; с целью усиления публичной составляющей внедрить государственный заказ на медицинскую помощь и фармацевтическое обеспечение.

Выполнение вышеуказанных обязательств требует усиления публичной составляющей в правоотношениях. А для этого необходимо использовать механизм влияния на правоотношения на фармацевтическом рынке, а именно: принятие отдельных нормативно-правовых актов, направленных на практическую реализацию возможностей государственного регулирования по отдельным направлениям деятельности на фармрынке с возможным привлечением профессиональных общественных организаций к их разработке; организация деятельности органов управления и контроля, которые на практике реализуют требования действующего законодательства относительно фармацевтического рынка; использование средств регулирующего влияния, предусмотренных хозяйственным законодательством Украины, а именно — государственного заказа, лицензирования, сертификации и стандартизации, предоставление инвестиционных, налоговых и иных льгот. Хотя необходимо учитывать, что процесс дерегулирования в сфере предпринимательства направлен, в частности, на устранение лицензирования тех видов деятельности, в которых уже действуют альтернативные разрешающие акты.

Кроме этого, в ст. 5 Конституции Украины задекларировано, что власть в Украине осуществляется непосредственно через органы государственной власти и местного самоуправления. То есть, саморегулируемые организации на сегодня не могут иметь статус юридического лица публичного права и не в состоянии осуществлять регулирование в конкретной отрасли народного хозяйства и принимать конкретные акты, которые могут быть обязательными для иных участников саморегулируемой организации.

Организационно-правовой формой обеспечения общественного здравоохранения на фармацевтическом рынке можно считать деятельность государства в лице его органов и территориального сообщества, а также в лице органов местного самоуправления, направленную на обеспечение публичных интересов путем использования главным образом хозяйственно-правовых способов влияния на отношения и поведение хозяйствующих и нехозяйствующих субъектов. При этом правовую основу организационно-хозяйственных полномочий на фармацевтическом рынке составляют функции управления, которые осуществляются прямыми и непрямыми средствами контроля и использования административно-хозяйственных санкций.

С целью реализации функций, которые конкретизируются через интересы защиты прав отдельных участников фармрынка и обеспечения общих публичных интересов, государственные органы и органы местного самоуправления на основании действующего законодательства используют соответствующие формы и методы, отображенные в соответствующих управленческих действиях. Однако, иногда в процессе практической деятельности на фармацевтическом рынке перед государственными органами исполнительной власти и исполнительными органами соответствующих советов при наличии единой общей цели, направленной на защиту прав граждан, могут стоять разные задачи и пути их достижения. Поэтому успешное функционирование органов государственной исполнительной власти и их взаимодействие с органами местного самоуправления зависит от комплексности правового регулирования соответствующих хозяйственных правоотношений. В этом контексте важным является решение на законодательном уровне проблем взаимодействия органов государственной власти с саморегулируемыми организациями. Однако открытым остается вопрос относительно статуса саморегулируемых организаций не просто как субъектов организационно-хозяйственных отношений, а как субъектов публичного права. От этого может зависеть объем делегированных полномочий.

Необходимо признавать, что членство субъектов хозяйствования или профессиональной деятельности в отдельных саморегулируемых организациях в случае признания их субъектами публичного права является обязательным. При этом содержание деятельности саморегулируемых организаций определяется регулированием собственной деятельности самими участниками рынка — разработкой и введением профессиональных требований, стандартов и правил, созданием механизмов дополнительной коллективной ответственности перед потребителями.

Саморегулируемые организации должны создавать условия, при которых быть членом такой организации становится выгодно для ее участников. В таких случаях функции саморегулируемых органи-

заций должны включать разработку кодексов этики; устанавливать стандарты предоставления фармацевтических услуг, которые должны быть значительно выше, нежели у иных субъектов фармацевтического рынка; решать вопросы защиты своих участников, в том числе путем создания страховых фондов.

Сегодня в Украине любые профессиональные объединения имеют право осуществлять деятельность в рамках Закона Украины «Об общественных объединениях», однако этого для создания на фармацевтическом рынке организаций, имеющих соответствующие делегированные государством полномочия, недостаточно.

Опыт зарубежных государств свидетельствует, что именно профессиональным объединениям делегированы полномочия относительно аккредитации аптечных учреждений, которая, по сути, предусматривает более высокие стандарты, чем предусмотрено в условиях лицензирования, а также аттестацию специалистов в рамках квалификации, установленной государством.

В научной литературе выделяется форма реализации государственной экономической политики, которая как гармонизатор экономических интересов предусматривает механизм саморегулируемой организации. Это сфера в основном частно-правового регулирования, однако государство стимулирует создание субъектами хозяйствования саморегулируемых организаций с делегированием им отдельных регуляторных полномочий, которые находятся в компетенции соответствующих органов государственной исполнительной власти. Вышеуказанное не перечеркивает возможности делегирования отдельных регуляторных полномочий, которые находятся в компетенции органов государственной власти, профессиональным общественным объединениям, созданным гражданами и их коллективами. Это отвечает требованиям ст. 5 Хозяйственного кодекса Украины в части регламентации того, что правовое хозяйственное регулирование в Украине формируется на основе оптимального объединения рыночного саморегулирования экономических отношений субъектов хозяйствования и государственного регулирования макроэкономических процессов, учитывая конституционное требование ответственности государства перед гражданином за свою деятельность.

Однако, в контексте хозяйственного законодательства для получения системного обоснования правового обеспечения деятельности саморегулируемых организаций необходимо выполнение таких условий: обеспечить наличие четко сформулированной на правовом уровне государственной экономической политики в конкретном секторе фармацевтического рынка, что предусматривает возможность введения саморегулируемых институций; выявить наличие воли субъектов фармацевтического рынка объединиться в подобные организации и добровольно подчиняться принудительным средствам саморегулирования, что иногда и является средством государственного регулирования, которое используется не органами государственной власти, а делегировано ими конкретной саморегулируемой организации; обеспечить реальную передачу или делегирование полномочий относительно использования регуляторных средств от компетентного уполномоченного государственного органа конкретной саморегулируемой организации, а также определение оптимальной конфигурации таких полномочий; обеспечить необходимую теоретическую и практическую предпосылку внедрения саморегулируемых организаций с использованием соотношения категорий «профессиональная деятельность» и «предпринимательская (хозяйственная) деятельность», что даст возможность решить вопросы о видах саморегулируемых организаций, объеме их правосубъектности и хозяйственной компетенции, правовой природе отношений со своими членами и государством.

Вышеуказанное дает основания утверждать, что среди субъектов частного права на фармацевтическом рынке Украины в рамках существующего законодательства можно выделить такой вид саморегулируемых организаций, как общественные профессиональные организации, которым могут быть делегированы соответствующие механизмы реализации публичных интересов в виде аккредитации аптечных учреждений и аттестации фармацевтических специалистов.

Однако в этом случае уместной является постановка вопроса о целесообразности обеспечения на законодательном уровне ответственности за невыполнение делегированных государством полномочий саморегулируемым организациям, так как процессы дерегулирования хотя и способствуют становлению рыночной экономики в Украине, которая предполагает саморегулирование хозяйственной деятельности, но в то же время необходим контроль уровня социальной ответственности субъектов хозяйствования со стороны органов государственной власти.

Список использованной литературы находится в редакции. С полным текстом статьи можно ознакомиться на сайте www.apteka.ua. ■

Виталий Пашков,
доктор юридических наук, заведующий кафедрой частного права Полтавского юридического института Национального университета «Юридическая академия Украины имени Ярослава Мудрого»