

ЗМІСТ ТА СТАДІЙНІСТЬ ГОСПОДАРСЬКОЇ КОМПЕТЕНЦІЇ УЧАСНИКІВ ДОГОВІРНИХ ВІДНОСИН У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Віталій Пашков,

*кафедра господарського права Національної юридичної академії
ім. Ярослава Мудрого, м. Харків*



Становлення ринкової економіки в Україні викликало появу специфічних суб'єктів договірних відносин. Тому при укладенні господарських договорів між суб'єктами господарювання має значення встановлення особливостей господарської компетенції учасників договірних відносин.

Відповідно ст. 55 Господарського кодексу (далі – ГК) України суб'єктами господарської діяльності визнаються учасники господарських відносин, які здійснюють господарську діяльність, реалізуючи господарську компетенцію (сукупність господарських прав та обов'язків), мають відокремлене майно і несуть відповідальність за своїми зобов'язаннями в межах цього майна. Наведене визначення за ознаками нагадує визначення юридичної особи у ст. 80 Цивільного кодексу (далі – ЦК) України. Крім того, аналіз ст. 80 ЦК України дозволяє зробити висновок, що юридична особа як суб'єкт цивільного права, крім ознак, визначених у теорії, має також такі обов'язкові ознаки, як державна реєстрація та правоздатність [1, с. 192].

У ГК законодавець конкретизує перелік суб'єктів господарювання: *господарські організації* – юридичні особи (підприємства), створені відповідно до ЦК, державні комунальні та інші підприємства, створені відповідно до ГК, а також інші юридичні особи, які здійснюють господарську діяльність та зареєстровані в установленому законом порядку; громадяни України, іноземці та особи без громадянства, які здійснюють господарську діяльність та зареєстровані відповідно до закону як підприємці. У частині 3 ст. 175 ГК зазначається, що зобов'язання майнового характеру між суб'єктами господарювання та не господарюючими суб'єктами – громадянами, які не зареєстровані як підприємці, не є господарськими.

Взагалі, категорія господарської компетенції є новою для вітчизняного законодавства правовою конструкцією стосовно учасників майнових відносин. До останнього часу вчені правознавці, у тому числі юристи-господарники, для визначення прав та обов'язків суб'єктів господарської діяльності користувалися лише категорією правосуб'єктності як однієї із основоположних в юридичній літературі. Саме правосуб'єктність конкретизує правовідносини, в яких особа може брати участь, визначає загаль-

не положення учасників певного виду правовідносин. Зазначена доктринальна позиція ще раніше була розвинута С. Алексєєвим, який вважає, що правосуб'єктність охоплює два основних структурних елемента: здатність володіти правами та виконанням обов'язків (правоздатність); здатність до самостійного здійснення прав та обов'язків (дієздатність) [2, с. 139].

Співвідношення правових конструкцій «правосуб'єктність» та «господарська компетенція» по-різному тлумачиться юристами-господарниками. Так, О. Вінник розглядає ці поняття як суміжні [3, с. 217], проте навряд чи можна їх застосовувати як тотожні щодо всіх суб'єктів господарювання, оскільки, на її думку, правосуб'єктність уповноважених органів держави обмежується лише їх *компетенцією* (сукупність прав та обов'язків, безпосередньо передбачених актами законодавства), а правосуб'єктність підприємців (суб'єктів господарювання), як правило, передбачає дві складові: *компетенцію* (у згаданому розумінні) та *правоздатність* (сукупність прав та обов'язків, необхідних для здійснення такими суб'єктами своєї діяльності, але безпосередньо не передбачених нормативно-правовими актами; правоздатність є віддзеркаленням принципу: можна вчиняти будь-які дії, не заборонені законом) [4, с. 62–63].

На нашу думку, інший погляд на зазначені правові конструкції у юристів-господарників В. Мамутова, Г. Знаменського та В. Хахуліна, які вважають, що господарська правосуб'єктність – це визнана законодавством сукупність загальних юридичних можливостей щодо участі в господарській діяльності та керівництво нею. Суб'єктом господарського права в майновому вираженні є відокремлена організація або окремий громадянин (фізична особа), легітимізовані в організаційно-правовій формі, що допускається законом для провадження господарської діяльності та керівництва нею, наділені необхідними для цього правами та обов'язками, які несуть відповідальність за результати господарювання [5, с. 277–282].

Саме правосуб'єктність конкретизує правовідносини, в яких особа може брати участь, та визначає загальний статус учасників певного виду правовідносин. В. Шербіна вважає, що правосуб'єктність суб'єкта господарського пра-

ва доктринально визначається як господарська компетенція, тобто сукупність встановлених законодавством і набутих у господарських правовідносинах прав та обов'язків [6, с. 37].

У подальшому при проведенні досліджень господарської компетенції учасників договірних відносин у сфері обігу лікарських засобів ми будемо використовувати категорію «право-суб'єктність».

Проблема господарської компетенції учасників договірних відносин має об'єктивні причини. Її досліджують як юристи-господарники, так і цивілісти: С. Алексеев, С. Братусь, О. Вінник, В. Гайворонський, Д. Задіхайло, Г. Знаменський, В. Кудашкін, В. Лаптев, В. Мамутов, А. Пилипенко, Н. Саніахметова, А. Сергеев, Ю. Толстий, В. Хахулін, В. Щербина та ін. У роботах зазначених учених висвітлюються проблеми господарської компетенції учасників договірних відносин, але вони не приділяють достатньої уваги дослідженню питань, пов'язаних із правовою компетенцією учасників договірних відносин у сфері обігу лікарських засобів.

Господарська діяльність учасників договірних відносин у сфері обігу лікарських засобів здійснюється відповідно до Закону України «Про лікарські засоби». Так, виробництво лікарських засобів (ст. 10) здійснюється *фізичними або юридичними особами* на підставі спеціального дозволу (ліцензії). Підставою для видачі спеціального дозволу на виробництво лікарських засобів є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу (або кваліфікації окремого громадянина, у разі індивідуального виробництва), а також умов контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться.

Інфраструктура виробництва лікарських засобів, у тому числі забезпечення необхідного рівня їх якості, вимагає від суб'єкта створення великих виробничих потужностей. Іншими словами, створення необхідних умов для виробництва лікарських засобів можливе лише в умовах підприємства. Крім того, законодавець надає право займатися діяльністю у сфері обігу лікарських засобів, залежно від фармакологічних властивостей деяких видів лікарських засобів, лише окремо визначеним у законодавстві підприємствам або підприємствам з окремо визначеною формою власності. Так, відповідно до Закону України «Про внесення змін до Закону «Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів» діяльність, пов'язана з виробництвом (або виготовленням) наркотичних засобів, психотропних речовин (за винятком окремо визначених) і прекурсорів (також за винятком окремо визначених), що віднесені до лікарських засобів, може здійснюватися лише підприємствами державної та комунальної форми власності за наявності у них ліцензії на здійснення відповідного виду діяльності.

У ГК України визначається (ст. 62), що підприємство – це самостійний суб'єкт господарювання, створений компетентним органом державної влади або органом місцевого самоврядування, або іншими суб'єктами для задоволення суспільних та особистих потреб шляхом систематичного здійснення виробничої, науково-дослідної, торговельної, іншої господарської діяльності. *Підприємство є юридичною особою*, має відокремлене майно, самостійний баланс, рахунки в установах банків, печатку з найменуванням та ідентифікаційним кодом.

Слід звернути увагу на *невідповідність вимог ст. 10 Закону України «Про лікарські засоби» в частині визначення суб'єктів по забезпеченню промислового виробництва лікарських засобів з боку заводів-виробників змісту ст. 62 ГК України. Усунення розбіжностей можливе шляхом внесення відповідних змін до Закону України «Про лікарські засоби» із зазначенням, що промислове виробництво лікарських засобів здійснюється лише підприємствами на підставі спеціального дозволу в порядку, визначеному законодавством України.*

Оптова та роздрібна реалізація лікарських засобів на території України, відповідно до ст. 19 Закону України «Про лікарські засоби», здійснюється *підприємствами, установами, організаціями та громадянами* також на підставі спеціального дозволу (ліцензії). Законом України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» серед видів господарської діяльності, які підлягають ліцензуванню, визначено, що, крім виробництва лікарських засобів, ліцензуванню підлягають також оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами. При цьому суб'єктом господарювання, що ліцензується, є зареєстрована в установленому порядку *юридична особа* незалежно від її організаційно-правової форми та форми власності, яка провадить господарську діяльність, крім органів державної влади та органів місцевого самоврядування, а також *фізична особа* – суб'єкт підприємницької діяльності. У даному випадку оптова торгівля лікарськими засобами по суб'єктному складу не обмежується. Лише у Правилах торгівлі лікарськими засобами в аптечних закладах, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 17.11.2004 р. № 1570, та у спільному наказі Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва і МОЗ України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами» від 12.01.2001 р. № 3/8 уточнюється, що оптова торгівля лікарськими засобами здійснюється через аптечні бази (склади).

Слід зазначити, що постановою Кабінету Міністрів України «Про Реєстр закладів охорони здоров'я і підприємств зооветеринарного постачання, що здійснюють оптову торгівлю

спиртом етиловим на медичні та ветеринарні цілі» від 28.12.2000 р. № 1908 обмежено коло осіб, які мають право відпуску лікувально-профілактичним закладам спирту етилового. До зазначеного Реєстру включені лише юридичні особи. Оптова торгівля спиртом етиловим дозволена лише знесенням до Реєстру закладам охорони здоров'я і підприємствам. Разом з тим, обов'язковою умовою оптової реалізації спирту етилового як лікарського засобу, крім включення до Реєстру, є наявність спеціального дозволу (ліцензії). А порядком обігу, у тому числі оптової поставки наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що віднесені до лікарських засобів, обмежується іншими законодавчими актами, залежно від їх фармакологічних властивостей, з обов'язковою умовою наявності спеціального дозволу (ліцензії).

Іншими словами, *для оптової торгівлі лікарськими засобами, крім обов'язкових обмежень по суб'єктному складу за наявності спеціального дозволу (ліцензії), для окремих груп лікарських засобів, а саме – спирту етилового, умовою є внесення до спеціального державного Реєстру закладів і підприємств.*

Порядок роздрібно реалізації лікарських засобів частково врегульовано постановою Кабінету Міністрів України «Про затвердження Правил торгівлі лікарськими засобами в аптечних закладах» від 17.11.2004 р. № 1570. Відповідно до зазначеної постанови, роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється лише через аптеку та її структурні підрозділи. У зазначеній постанові законодавець конкретизує, що аптеки можуть створювати у встановленому порядку відокремлені структурні підрозділи у вигляді аптечних пунктів і аптечних кіосків. Крім того, згідно із вимогами законодавства сама собою аптека також може виступати як відокремлений структурний підрозділ суб'єкта господарювання. Відокремлені структурні підрозділи відповідно до Закону України «Про порядок погашення зобов'язань платників податків перед бюджетами та державними цільовими фондами» від 21.12.2000 р. є платниками податків. У листі Державної податкової адміністрації України від 18.05.2001 р. № 224/4/15-1110 пояснюється, що підрозділи, які фактично є структурними (невідокремленими, цеховими), не повинні реєструватися як платники податку на прибуток, а підрозділи, які мають ознаки відокремлених та розташовані на іншій, ніж підприємство, території іншої територіальної громади, зобов'язані стати на облік як платники податків, що також визначено наказом ДПА України «Про затвердження Інструкції про порядок обліку платників податків» від 19.02.1998 р. № 80.

Відомості про відокремлені підрозділи згідно з постановою Кабінету Міністрів України «Про створення Єдиного державного реєстру підприємств та організацій України» від 22.01.1996 р. № 118 включаються до Єдиного державного

реєстру підприємств і організацій України. Таким чином, у подальшому дослідженню, *крім юридичних осіб, підлягає господарська компетенція роздрібних аптечних закладів у вигляді відокремлених структурних підрозділів, що є платниками податків, які внесені до Єдиного державного реєстру та мають самостійний баланс.*

Різницю між зазначеними аптечними закладами характеризують такі ознаки:

- по-перше, це місце розташування, склад, площа приміщень та обладнання, кваліфікація персоналу. Крім того, на підставі ст. 21 Закону України «Про лікарські засоби» та відповідно до Правил відпуску лікарських засобів та виробів медичного призначення з аптек, затверджених наказом МОЗ від 30.06.1994 р. № 117, Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються за рецептами з аптек та аптечних пунктів, а також Переліку лікарських засобів дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та аптечних пунктів, затверджених наказом МОЗ України від 25.07.1997 р. № 233, тобто залежно від фармакологічних властивостей, обмежується перелік лікарських засобів, що дозволяється відпускати із зазначених аптечних закладів;

- по-друге, це спеціальний об'єкт майнових прав – лікарські засоби, що дозволяється зберігати та відпускати із аптек та їх відокремлених структурних підрозділів.

Крім того, законодавець у ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» передбачає можливість виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки за рецептами лікарів та за замовленням лікувально-профілактичних закладів із дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин.

Таким чином, *роздрібна торгівля лікарськими засобами характеризується, по-перше, наявністю спеціально визначених відокремлених структурних підрозділів у вигляді аптек, аптечних пунктів та аптечних кіосків; по-друге, спеціальним об'єктом майнових прав – лікарськими засобами, які дозволяється зберігати і відпускати із зазначених структурних підрозділів, залежно від фармакологічних властивостей лікарських засобів, а також здійснення специфічного виду діяльності – виготовлення лікарських засобів в умовах аптек за наявності спеціального дозволу (ліцензії) на їх виробництво.*

Як окрему специфічну групу учасників господарсько-правових відносин у сфері обігу лікарських засобів можна визначити лікувально-профілактичні заклади, які при поводженні з контрольованими речовинами на підставі Закону України «Про внесення змін до Закону «Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів» також повинні отримувати спеціальний дозвіл (ліцензію).

Іншими словами, учасниками договірних відносин у сфері обігу лікарських засобів у загальному вигляді можуть бути як юридичні

особи з їх відокремленими структурними підрозділами, так і фізичні особи – підприємці. Підтверджуючи зазначений погляд на сутність суб'єктів підприємництва, слід зазначити, що з юридичної точки зору для характеристики суб'єкта підприємницької діяльності в Україні найбільш важливим є факт його легітимації, тобто державного підтвердження законності входження останнього в підприємницьку сферу і заняття названою діяльністю, що підтверджується державною реєстрацією, а в окремих випадках – також ліцензуванням і патентуванням деяких видів діяльності.

ГК України підтверджує, що господарська компетенція юридичної особи визначається, крім Кодексу, цивільним законодавством та виникає з моменту її створення та державної реєстрації. Для юридичних осіб встановлені законодавством правовідносини з приводу обігу лікарських засобів не можуть перетворитися на об'єктивну дійсність без спеціальної господарської компетенції його учасників.

На відміну від юридичних осіб, особливість господарської компетенції підприємців – фізичних осіб як учасників договірних відносин щодо обігу лікарських засобів міститься в моменті виникнення їх праводієздатності.

Таким чином, зміст та стадійність господарської компетенції учасників договірних відносин характеризують такі ознаки:

1) підприємства – виробники лікарських засобів, а також їх філії, представництва та інші відокремлені підрозділи наділяються господарською компетенцією не тільки з моменту реєстрації юридичної особи; для відокремлених структурних підрозділів, що є платниками податків, необхідною умовою є внесення до Єдиного державного реєстру та наділення самостійним балансом, а також отримання спеціального дозволу (ліцензії) на провадження зазначеного виду діяльності;

2) оптові фармацевтичні склади, бази у вигляді юридичних осіб, їх філій та інших відокремлених структурних підрозділів наділяються господарською компетенцією не тільки з моменту реєстрації юридичної особи; для відокремлених структурних підрозділів, що є платниками податків, необхідною умовою є внесення до Єдиного державного реєстру та наділення самостійним балансом, а також отримання спеціального дозволу (ліцензії) на провадження зазначеного виду діяльності. Для окремих груп лікарських засобів (спирту етилового) необхідно внесення до державного Реєстру; фізичні особи – підприємці наділяються господарською компетенцією не тільки з моменту отримання повної цивільної дієздатності фізичної особи, тобто повноліття, а й з моменту отримання спеціального дозволу (ліцензії) на провадження зазначеного виду діяльності;

3) роздрібні фармацевтичні заклади, що займаються виробництвом (виготовленням)

лікарських засобів в умовах аптеки, та роздрібні фармацевтичні заклади без права виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, у вигляді юридичних осіб з їх відокремленими структурними підрозділами – аптеками, аптечними пунктами та аптечними кіосками, наділяються господарською компетенцією не тільки з моменту реєстрації юридичної особи; для відокремлених структурних підрозділів, що є платниками податків, необхідною умовою є внесення до Єдиного державного реєстру та наділення самостійним балансом, а також отримання спеціального дозволу (ліцензії) на провадження зазначеного виду діяльності. Особливістю таких аптечних закладів є спеціальний об'єкт майнових прав – лікарські засоби, які дозволяється зберігати та відпускати із відокремлених структурних підрозділів залежно від фармакологічних властивостей лікарських засобів; фізичні особи – підприємці наділяються господарською компетенцією не тільки з моменту отримання повної цивільної дієздатності фізичної особи, тобто повноліття; необхідною умовою є також отримання спеціального дозволу (ліцензії) на провадження зазначеного виду діяльності;

4) лікувально-профілактичні заклади як окрема, специфічна група учасників договірних відносин у сфері обігу лікарських засобів у вигляді юридичних осіб наділяються господарською компетенцією не тільки з моменту реєстрації юридичної особи; необхідною умовою є також отримання спеціального дозволу (ліцензії) на медичну практику та у разі необхідності – на провадження виду діяльності, пов'язаного з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що віднесені до лікарських засобів.

Встановлення господарської компетенції учасників договірних відносин у сфері обігу лікарських засобів дозволить визначати перелік документів, необхідних для прийняття рішення при укладенні договорів на поставку лікарських засобів.

Література

1. Кочергина Е. А. Содержание организационно-правовых форм предпринимательских обществ: интересы, функции, правовые средства. – Х., 2005. – 236 с.
2. Алексеев С. С. Общая теория права: В 2 т. – М., 1982. – 360 с.
3. Вітнік О. М. Публічні та приватні інтереси в господарських товариствах: проблеми правового забезпечення. – К., 2003. – 352 с.
4. Вітнік О. М. Господарське право. – К., 2004. – 624 с.
5. Хозяйственное право / В. К. Мамугов, Г. Л. Знаменский, В. В. Хахулин и др.; Под ред. В. К. Мамугова. – К., 2002. – 912 с.
6. Щербина В. С. Господарське право. – К., 2003. – 480 с.

