

УДК 342. 951

DOI: 10.36550/2522-9230-2023-15-316-322

Батрин Олеся Василівна,

кандидат юридичних наук,

суддя Печерського районного суду міста Києва

e-mail: mysha-s@ukr.net

<https://orcid.org/0000-0001-9798-201X>

ОСОБЛИВОСТІ ЗДІЙСНЕННЯ ДЕРЖАВНОГО НАГЛЯДУ ЗА ДОТРИМАННЯМ ЛІЦЕНЗІЙНИХ УМОВ ПРОВАДЖЕННЯ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ З МЕДИЧНОЇ ПРАКТИКИ

Наукова стаття присвячена особливостям правового регулювання державного нагляду за дотриманням ліцензійних умов медичної практики. Досліджено норми законодавчих і підзаконних актів, які регулюють порядок проведення заходів державного нагляду за дотриманням ліцензійних умов медичної практики. Вивчено праці правознавців, які досліджували правовідносини у сфері державного нагляду та правового регулювання медичної практики. Сформульовано рекомендації щодо внесення змін до чинного законодавства.

Запропоновано визначення державного нагляду за дотриманням ліцензійних умов медичної практики як діяльності уповноважених посадових осіб МОЗ України по контролю за дотриманням організаційних, кадрових і технологічних умов медичної практики закладами охорони здоров'я.

Доведено існування певних особливостей державного нагляду за виконанням ліцензійних умов медичної практики порівняно з іншими видами господарської діяльності, а саме: 1) предметом нагляду є дотримання організаційних, кадрових і технологічних вимог ліцензійних умов медичної практики; 2) органом влади, уповноваженим здійснювати заходи державного нагляду, є управління ліцензування і контролю якості медичних послуг МОЗ України; 3) особливі умови здійснення заходів державного нагляду, які закріплені у Порядку контролю якості медичної допомоги, затвердженому наказом МОЗ України; 4) спеціальні критерії для визначення частоти і періодичності планових заходів державного нагляду; 5) особливе коло питань, які досліджуються під час заходу контролю, що встановлені підзаконним актом МОЗ України.

Розроблено пропозиції щодо внесення змін до чинного законодавства. Зокрема, у Положенні про контроль якості медичної допомоги запропоновано уточнити предмет нагляду, підстави для позапланових перевірок і повноваження посадових осіб МОЗ України під час проведення наглядових заходів.

Ключові слова: медична практика, державний нагляд, ліцензійні умови, медична допомога, охорона здоров'я, заклад охорони здоров'я, законодавство у сфері медичної практики, правове регулювання.

Batryn O. SPECIFIC FEATURES OF STATE SUPERVISION OVER COMPLIANCE WITH LICENSING CONDITIONS FOR CONDUCTING ECONOMIC ACTIVITIES IN MEDICAL PRACTICE

The scientific article is devoted to the peculiarities of the legal regulations of state supervision of compliance with licensing conditions of medical practice. The legislative norms and by-laws governing the procedures for overseeing compliance with medical practice licensing conditions have been examined. Legal scholars' works on legal relations in state supervision and legal regulations of medical practice have been examined. Suggestions for amending the existing legislation have been developed.

It is proposed to define the state supervision of compliance with licensing conditions of medical practice as an activity of authorized officials of the Ministry of Health of Ukraine to monitor compliance with organizational, personnel, and technological conditions of medical practice by healthcare institutions.

Certain aspects of state supervision over the fulfillment of licensing conditions for medical practice, compared to other economic activities, have been established. These include 1) supervision focusing on compliance with organizational, personnel, and technological requirements of licensing conditions for medical practice; 2) the Department of Licensing and Quality Control of Medical Services of the Ministry of Health of Ukraine being authorized to conduct state supervision measures; 3) specific conditions for implementing state supervision measures outlined in the Procedure for controlling the quality of medical care, approved by the Ministry of Health of Ukraine; 4) distinct criteria for determining the frequency and periodicity of planned state supervision measures; 5) a specific set of issues investigated during the control measure, as established by the Ministry of Health of Ukraine's regulations.

Several proposals for amendments to the current legislation have been proposed. In particular, the Regulation on quality control of medical care should specify the subject of supervision, the grounds for unscheduled inspections, and the powers of the Ministry of Health officials during supervision activities.

Key words: medical practice, state supervision, licensing conditions, medical assistance, health care, healthcare institution, legislation in medical practice, legal regulation.

Постановка проблеми. Забезпечення охорони здоров'я населення є одним із основних завдань сучасної соціальної держави. Кожен новий заклад охорони здоров'я для здійснення медичної практики повинен отримати відповідну ліцензію. Якість медичної допомоги може бути забезпечена ефективним державним наглядом за дотриманням ліцензійних умов медичної практики. Саме тому порядок здійснення такого нагляду потребує належного правового регулювання. Наведені аргументи обґрунтовують актуальність обраної теми наукового дослідження.

Аналіз останніх досліджень та публікацій. Проблеми здійснення державного нагляду у різних галузях господарювання достатньо часто стають предметом наукових досліджень. Зокрема, загальні засади державного нагляду вивчали С. Л. Серов, Л. В. Сорока, Н. А. Горбова, С. В. Васильєв. Праці цих науковців дозволили встановити загальні засади державного нагляду у сфері господарювання. Особливості здійснення контрольно-наглядових заходів у галузі охорони здоров'я відображені у працях О. Г. Яреми, О. В. Худошиної, Г. В. Муляр, Ю. М. Павлюченко, А. В. Симонян, В. І. Теремецького та інших вчених. Наприклад, Г. В. Муляр дослідила специфіку державного нагляду за господарською діяльністю у сфері медичної практики, але не сформулювала конкретних рекомендацій щодо вдосконалення законодавства про державний нагляд. О.В.Худошина вивчала критерії ризикованості вчинення порушень законодавства у сфері медичної практики. Водночас вчена не сфокусувалася на особливостях здійснення державного нагляду у цій сфері господарювання. Праці названих науковців, законодавчі та підзаконні акти стали джерельною основою цього дослідження та підґрунтям для формулювання висновків.

Мета статті полягає у визначенні правових засад державного нагляду за дотриманням ліцензійних умові медичної практики.

Виклад основного матеріалу дослідження. Правові засади державного нагляду встановлені Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (далі – Закон № 877-V). Згідно з абз. 1 ч. 1 ст. 1 Закону № 877-V держаним наглядом (контролем) визнається діяльність уповноважених законом органів влади в межах повноважень щодо виявлення і запобігання порушень вимог законодавства суб'єктами господарювання, що здійснюється з метою забезпечення інтересів суспільства [1]. Наведене визначення характеризує державний нагляд, який здійснюється у багатьох галузях господарської діяльності. Зауважимо, що оскільки в тексті Закону № 877-V терміни контроль і нагляд вживаються як синоніми, то під час цього дослідження ми їх також будемо ототожнювати.

Науковці висловлюють різні роздуми щодо сутності, об'єкта і предмета державного нагляду у сфері господарювання. Зокрема, С.Л.Серов стверджує, що нагляд і контроль з боку держави охоплює спостереження за дотриманням господарюючими суб'єктами норм законодавства, виявлення причин порушень законодавства і приведення якості і безпечності продукції відповідно до нормативів [2, с. 127]. Дійсно, сутність державного нагляду полягає не лише у спостереженні за дотриманням ліцензійних умов та законодавства підприємцями. Державний нагляд також охоплює притягнення винуватців до юридичної відповідальності.

Л.В.Сорока наголошує, що нагляд і контроль як елементи системи державних гарантій являють собою комплекс правових, організаційних, інформаційних, інспекційних заходів, що проводяться уповноваженими органами державної влади для виявлення, припинення та запобігання порушенням законодавства. Метою державного нагляду є забезпечення якісної і безпечної підприємницької діяльності, захист інтересів суспільства і держави, безпека навколишнього природного середовища [3, с. 176]. Вказане визначення повною мірою характеризує сутність державного нагляду як засобу регулювання господарської діяльності.

Н.А.Горбова зауважує, що державний контроль полягає у застосуванні таких заходів адміністративного примусу, як попередження, припинення правопорушень, притягнення винуватців до юридичної відповідальності, та відновлення підприємницької діяльності у відповідності до законодавства [4, с. 41]. Так, в результаті державного нагляду до підприємства можуть бути застосовані заходи адміністративної відповідальності та анулювання ліцензії.

Таким чином, державний нагляд передбачає перевірку господарської діяльності підприємств на предмет дотримання вимог законодавства у певній галузі господарювання та застосування заходів відповідальності до порушників. Існують загальні правила щодо порядку, умов і строків проведення державного нагляду, повноважень інспекторів державних служб під час перевірок підприємств у будь-якій сфері господарювання, встановлені Законом № 877-V.

Науковці звертають увагу на особливості здійснення державного нагляду у сфері охорони здоров'я. Зокрема, О. Г. Ярема наголошує, що предметом такого нагляду може бути якість надання медичної допомоги, ліцензійні умови медичної практики, санітарно-епідемічне благополуччя населення, дотримання прав пацієнтів, дотримання трудових гарантій медичних працівників [5, с. 246]. Окремі дослідники вказують, що об'єктами державного нагляду у сфері охорони здоров'я є медичне законодавство, оточуюче навколишнє середовище, нормативи професійної діяльності у галузі охорони здоров'я, процес виробництва лікарських засобів, медичне обслуговування, а також медичні матеріали і технології [6, с. 197]. Зауважимо, що виконання медичними закладами ліцензійних умов медичної практики є одним із предметів державного нагляду (контролю) у сфері охорони здоров'я.

З метою пояснення ролі ліцензійних умов у регулюванні господарської діяльності варто зазначити, що подібні підзаконні акти регулюють вимоги до підприємств та організацій, які бажають отримати ліцензію для здійснення певного виду господарської діяльності. Зокрема, ліцензійні умови господарської діяльності з медичної практики встановлюють організаційні, кадрові, а також технологічні вимоги до закладів охорони здоров'я [7]. Повноваження з видачі ліцензій для здійснення медичної практики належать Міністерству охорони здоров'я (далі – МОЗ) України і закріплені у абз. 28 пп. 10 п. 4 Положення про це міністерство [8]. Засновник нового закладу охорони здоров'я спочатку повинен виконати встановлені ліцензійні умови, а потім

– звертатися для отримання ліцензії у МОЗ України.

І.В.Чеховська та В.І.Теремецький стверджують, що гарантією надання якісних і доступних медичних послуг є ефективний державний нагляд за господарською діяльністю у сфері охорони здоров'я [9, с. 488]. Г.В.Муляр пропонує визначення поняття державного нагляду за медичною практикою як діяльності МОЗ України, яка здійснюється в межах повноважень, передбачених законом, щодо виявлення та запобігання порушенням законодавства під час здійснення медичної практики закладами охорони здоров'я та забезпечення інтересів суспільства на отримання якісної медичної допомоги [10, с. 155]. Пропонуємо наведене визначення взяти за основу і спробувати визначити особливості такого нагляду для вдосконалення його правового регулювання.

Підзаконні акти у сфері охорони здоров'я також встановлюють особливості здійснення державного нагляду за медичною практикою. Відповідно до пп. 10 п. 4 Положення про МОЗ України міністерство здійснює контроль і нагляд за додержанням законодавства про охорону здоров'я, а також виконання ліцензійних вимог ліцензійних умов з медичної практики [8]. У структурі МОЗ України функції державного нагляду за дотриманням ліцензійних умов господарської діяльності у сфері медичної практики здійснює управління ліцензування та контролю якості МОЗ України, що передбачено відповідним положенням [11]. Отже, один і той самий орган влади має повноваження щодо видачі ліцензій і контролю за дотриманням ліцензійних умов господарювання з медичної практики. Таким органом є управління ліцензування та контролю якості МОЗ України.

Варто наголосити, що відповідно до абз. 5 ч. 1 ст. 3 Закону № 877-V державний нагляд (контроль) ґрунтується на принципах об'єктивності та неупередженості [1]. В умовах, коли один і той самий підрозділ здійснює і видачу ліцензій, і контроль за виконанням ліцензійних умов важко забезпечити об'єктивність державного нагляду. Виникають корупційні ризики. А вже під час видачі ліцензії посадова особа управління ліцензування МОЗ України може умисно чи з необережності не врахувати недоліки в матеріально-технічній базі ліцензіата, порушення законодавства при підборі персоналу тощо. Є побоювання, що, здійснюючи перевірку дотримання ліцензійних умов, та ж сама посадова особа або її колега з певних причин не помітять аналогічних порушень доки не станеться нещасний випадок або пацієнт не поскаржиться до поліції.

Подібна ситуація спостерігається і в правовідносинах з регулювання фармацевтичної діяльності. С.В.Васильєв звертає увагу, що МОЗ України координує діяльність Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба), яка видає ліцензії у сфері обігу лікарських засобів та контролює дотримання ліцензійних умов [12, с. 57]. Згідно з Переліком органів ліцензування правом видавати ліцензії на медичну практику користується МОЗ України, а у сфері обігу лікарських засобів – Держлікслужба [13]. Медична і фармацевтична діяльність є спорідненими, регулюються нормами Основ законодавства про охорону здоров'я України. Саме тому для забезпечення об'єктивності і неупередженості державного нагляду за медичною практикою варто передати функції контролю за дотриманням ліцензійних умов реорганізованій Державній службі з лікарських засобів, медичної практики і контролю за наркотиками. Водночас МОЗ України буде виконувати повноваження з видачі ліцензій на фармацевтичну діяльність і медичну практику. Але функція контролю буде відокремлена від тих посадових осіб, які видають ліцензію.

Порядок державного нагляду за дотриманням Ліцензійних умов передбачений відповідним наказом МОЗ України. Згідно з п.п. 4 – 6 Порядку контролю якості медичної допомоги (далі – Порядок) здійснюється внутрішній і зовнішній контроль якості такої допомоги. При цьому одним із напрямів зовнішнього контролю є дотримання ліцензійних умов медичної практики. Зовнішній контроль здійснюється посадовими особами органів влади у межах наданих повноважень [14]. Отже, у цьому нормативно-правовому акті йдеться про діяльність посадових осіб управління ліцензування та контролю якості МОЗ України по перевірці дотримання ліцензійних умов медичної практики в закладах охорони здоров'я.

Зауважимо, що п. 7 Порядку визначає особливий предмет контролю якості медичної допомоги: організація надання та результат медичної допомоги, контроль за реалізацією управлінських рішень, відповідність кваліфікаційним вимогам медичних працівників, забезпечення прав та безпеки пацієнтів [14]. Дійсно, кваліфікаційні вимоги до медичних працівників та дотримання прав пацієнта є частиною кадрових і організаційних вимог ліцензійних умов медичної практики. Водночас незрозуміло, чому серед предмету контролю якості не вказано стан матеріально-технічної бази закладу охорони здоров'я, що є частиною ліцензійних умов.

Ю. М. Павлюченко та А. В. Симонян називають серед порушень ліцензійних умов медичної практики такі проступки, як порушення санітарних норм і права, стандартів медичної допомоги, правил комплектування медичним обладнанням, вимог про надання безоплатної медичної допомоги, розголошення відомостей, що становлять лікарську таємницю тощо [15, с. 51]. Всі перелічені порушення повинні бути враховані у Порядку контролю якості медичної допомоги як предмета державного нагляду.

Зауважимо, що у п. 8 Порядку перелічені випадки проведення такого контролю. До них належать: смерть пацієнтів, розбіжності діагнозів, недотримання закладами охорони здоров'я стандартів медичної допомоги, клінічних протоколів, табелів медичного оснащення, а також подання скарг пацієнтами або їх близькими родичами [14]. Наведені випадки належать до підстав проведення позапланових перевірок, які закріплені у ст. 6 Закону № 877-V. Водночас норми п. 8 Порядку контролю якості медичної допомоги варто привести у відповідність до ст. 6 Закону № 877-V. Зокрема, слід передбачити такі підстави для позапланових

перевірок, як подання недостовірних даних при отриманні ліцензії, невиконання розпоряджень МОЗ України про усунення порушень законодавства, виявлених під час планової перевірки.

Наголосимо, що у ст. 8 Закону № 877-V закріплені повноваження посадових осіб органів державного контролю (наприклад, відбирати зразки продукції, призначати експертизу, одержувати пояснення, довідки, документи, матеріали) [1]. Вважаємо, що у Порядку слід було б передбачити специфіку застосування цих прав під час перевірки закладу охорони здоров'я. Зокрема, визначити, які саме документи мають право перевіряти посадові особи МОЗ України, а в яких випадках можуть проводити експертизу лікарських засобів.

Отже, однією з особливостей державного нагляду за дотриманням ліцензійних умов медичної діяльності є особливий порядок контролю якості медичної допомоги. При цьому підзаконний акт, який передбачає особливості наглядової діяльності у сфері медичної практики, потребує приведення у відповідність до вимог Закону № 877-V.

Проведення планових перевірок дотримання ліцензійних умов медичної практики також характеризується низкою особливостей. Частота планових перевірок закладів охорони здоров'я визначається критеріями, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з медичної практики, що затверджені Кабінетом Міністрів України. Згідно з п. 1 цих критеріїв частота планових заходів державного нагляду визначається строком здійснення діяльності з медичної практики, видами медичної допомоги, яку надає суб'єкт господарювання, кількістю спеціальностей, за якими провадиться медична практика, кількістю позапланових заходів, проведеними за скаргами пацієнтів протягом останніх двох – п'яти років [16]. Отже, цей підзаконний акт встановлює низку особливих умов, які визначають частоту і періодичність проведення планових заходів державного контролю за дотриманням ліцензійних умов медичної практики.

О. В. Худошина наголошує, що частота планових перевірок закладів охорони здоров'я залежить від ступеня ризику порушень медичного законодавства у діяльності певного закладу охорони здоров'я [17, с. 110]. Варто звернути увагу на те, що медичні заклади належать до організацій з високим, середнім і незначним ступенем ризику порушень законодавства. Тому наявність особливих критеріїв для проведення планових заходів контролю є наступною особливістю державного нагляду у сфері медичної практики.

Окремим наказом МОЗ України від 05 березня 2019 року затверджено перелік питань для державного нагляду за господарською діяльністю з медичної практики. Згідно із цим наказом під час перевірки інспектори можуть звернути увагу на використання в медичній практиці засобів лікування, медичного обладнання або лікарських засобів, які заборонені до застосування в Україні. Порушенням буде вважатися відсутність статуту, штатного розпису, правил внутрішнього трудового розпорядку, посадових інструкцій [18]. Отже, цей підзаконний акт конкретизує об'єкти перевірки під час здійснення державного нагляду за медичною практикою.

Зауважимо, що згідно з ч. 6 ст. 7 Закону № 877-V передбачено складання акта за результатами перевірки [1]. Форма акта, який складається за результатами перевірки закладу охорони здоров'я, затверджена відповідним наказом МОЗ України [18]. Тож, наступною особливістю державного нагляду за дотриманням ліцензійних умов є встановлення певного переліку питань, які підлягають вивченню під час проведення планової або позапланової перевірки.

Важливо зазначити, що всі норми щодо оформлення документів для проведення планових і позапланових перевірок, допуску інспекторів до проведення перевірки, строків проведення наглядових заходів, встановлені Законом № 877-V повинні виконуватися посадовими особами МОЗ України. За результатами державного нагляду можуть бути складені відповідні розпорядчі документи. Зокрема, згідно з ч. 8 ст. 7 Закону № 877-V посадова особа органу контролю може видати припис про усунення порушень законодавства, виявлених під час проведення планової або позапланової перевірки [1]. Відповідно до ст. 16 Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» встановлені підстави для прийняття рішень про зупинення або анулювання ліцензії, які можуть бути прийняті МОЗ України за певних обставин [19]. Отже, результатом державного нагляду може бути як припис про усунення порушень законодавства, так і рішення про зупинення або анулювання ліцензії. Можливість застосування штрафних санкцій до закладів охорони здоров'я за порушення ліцензійних умов медичної практики законодавство не передбачає.

Висновки. Державний нагляд за дотриманням ліцензійних умов медичної практики можна визначити як діяльність уповноважених посадових осіб МОЗ України по контролю за дотриманням організаційних, кадрових і технологічних умов медичної практики закладами охорони здоров'я. Особливості цього виду державного нагляду полягають у наступному:

1. Предметом нагляду (контролю) є дотримання організаційних, кадрових, технологічних вимог ліцензійних умов медичної практики.
2. Органом влади, уповноваженим здійснювати заходи державного нагляду, є Управління ліцензування і контролю якості медичних послуг МОЗ України.
3. Особливі умови здійснення заходів державного нагляду встановлені у Порядку контролю якості медичної допомоги, затвердженому наказом МОЗ України.
4. Спеціальні критерії для визначення частоти і періодичності планових заходів державного нагляду.

5. Особливе коло питань, які досліджуються під час заходу контролю, що встановлені підзаконним актом МОЗ України.

Для вдосконалення правового регулювання державного нагляду (контролю) за здійсненням господарської діяльності з медичної практики пропонується:

1. Реорганізувати Державну службу лікарських засобів шляхом передачі їй функцій державного контролю (нагляду) за дотриманням ліцензійних умов господарської діяльності з медичної практики від МОЗ України та оптимізації назви (Державна служба лікарських засобів, медичної практики та контролю за наркотиками). Повноваження щодо видачі ліцензій на медичну практику залишити за управлінням ліцензування МОЗ України, натомість передбачити відповідні посади у реорганізованій службі.

2. Внести такі зміни до чинного Порядку контролю якості медичної допомоги:

– у п. 7 Порядку визначити, що до предмета контролю якості медичної допомоги належить дотримання організаційних, кадрових і технологічних умов медичної практики;

– у п. 8 Порядку викласти підстави для проведення позапланової перевірки ліцензійних умов медичних послуг відповідно до умов проведення позапланових перевірок господарської діяльності, закріплених у ст. 6 Закону № 877-V;

– закріпити норми, які б передбачали повноваження посадових осіб МОЗ України під час проведення перевірки щодо ознайомлення із конкретними документами закладу охорони здоров'я, можливості проведення експертизи якості лікарських засобів відповідно до ст. 8 Закону № 877-V.

Перспективи подальших наукових досліджень можуть стосуватися розробки окремого підзаконного акта, який би регулював порядок проведення державного нагляду за дотриманням ліцензійних умов медичної практики.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ:

1. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності : Закон України від 05.04.2007 № 877-V. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-16#Text>

2. Серов С. Л. Нагляд і контроль у сфері господарської діяльності як засіб реалізації публічного інтересу. *Lex portus*. 2019. № 1 (15). С. 118–130.

3. Сорока Л. В. Державний нагляд і контроль як основа адміністративно-правового забезпечення та реалізації державних гарантій. *Вчені записки Таврійського національного університету імені В. І. Вернадського. Серія «Юридичні науки»*. 2020. № 4. С. 173–177.

4. Горбова Н. А. Природа державного контролю (нагляду) та генезис його законодавчого визначення. *Право та державне управління*. 2019. № 1 (34). С. 37–42.

5. Ярема О. Г. Предмет і об'єкти державного контролю та нагляду в сфері охорони здоров'я. *Молодий вчений. Юридичні науки*. 2020. № 8 (84). С. 242–247.

6. Теремецький В. І., Николаенко Т. Д., Дидковская Г. В., Гмырин А. А., Шаповал Т. Б. Контроль и надзор как средства предупреждения и выявления правонарушений в сфере здравоохранения в Украине. *Georgian Medical News*. 2021. № 1 (310). С. 192–199.

7. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики : постанова Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 285. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/285-2016-п>

8. Положення про Міністерство охорони здоров'я України : постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 26. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2015-п>

9. Чеховська І. В., Теремецький В. І. Система гарантій захисту прав людини у приватних відносинах, що виникають у зв'язку із наданням медичних послуг (підр. 3.7). Приватно-правові засади захисту прав людини у соціальній державі: *монографія*. Ірпінь : Державний податковий університет, 2023. С. 459–504. URL: <https://repository.ndipp.gov.ua/handle/765432198/625>

10. Муляр Г. В. Здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності з медичної практики. *Юридичний вісник*. 2020. № 2. С. 151–157.

11. Про затвердження Положення про Управління ліцензування та контролю якості надання медичної допомоги : наказ МОЗ України від 23.05.2018 № 980. *Міністерство економіки України. Платформа ефективного регулювання*. URL: <https://regulation.gov.ua/catalogue/department/id4599>

12. Васильев С. В. Специфіка державного нагляду у сфері обігу лікарських засобів. *Підприємництво, господарство і право*. 2017. № 1. С. 55–58.

13. Про затвердження переліку органів ліцензування та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України : постанова Кабінету Міністрів України від 05.08.2015 № 609. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/609-2015-п>

14. Про порядок контролю якості медичної допомоги : наказ МОЗ України від 28.09.2012 № 752. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1996-12#Text>

15. Павлюченко Ю. М., Симонян А. В. Анулювання ліцензій за порушення правил здійснення господарської діяльності з медичної практики. *Правовий часопис Донецького університету*. 2016. № 1/2. С. 47–56.

16. Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з медичної практики і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) Міністерством охорони здоров'я : постанова Кабінету Міністрів України від 18.12.2018 № 1163. *Верховна Рада України. Законодавство України.* URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1163-2018-п#Text>

17. Худошина О. В. Ризикоорієнтований підхід як основа для вдосконалення правового механізму державного регулювання медичної практики в Україні. *Вчені записки Таврійського національного університету імені В. І. Вернадського. Серія «Державне управління»*. 2019. № 2. С. 107–112.

18. Про затвердження переліку питань та уніфікованої форми акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері господарської діяльності з медичної практики, що підлягає ліцензуванню : наказ МОЗ України від 05.03.2019 № 500. *Верховна Рада України. Законодавство України.* URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0301-19>

19. Про ліцензування видів господарської діяльності : Закон України від 02.03.2015 № 222-VIII. *Верховна Рада України. Законодавство України.* URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19#Text>

REFERENCES:

1. Pro osnovni zasady derzhavnogo naglyadu (kontrolyu) u sferi gospodarskoyi diyalnosti (2007, April, 05). [About the basic principles of state supervision (control) in the field of economic activity]. *Zakon Ukrainy № 2168-VIII*. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-16#Text> [in Ukrainian].

2. Syerov S. L. (2019). Naglyad i kontrol u sferi gospodarskoyi diyalnosti yak zasib realizaciyi publichnogo interesu. [Supervision and control in the field of economic activity as a means of realizing the public interest]. *Lex portus*. 1 (15). 118–130 [in Ukrainian].

3. Soroka L. V. (2020). Derzhavnyj naglyad i kontrol yak osnova administratyvno-pravovogo zabezpechennya ta realizaciyi derzhavnyx garantij. [State supervision and control as the basis of administrative and legal support and implementation of state guarantees]. *Vcheni zapysky Tavrijskogo nacionalnogo universytetu imeni V. I. Vernadskogo. Seriya «Yurydychni nauky»*. 4. 173–177 [in Ukrainian].

4. Gorbova N. A. (2019). Pryroda derzhavnogo kontrolyu (naglyadu) ta genezys jogo zakonodavchogo vyznachennya. [The nature of state control (supervision) and the genesis of its legislative definition]. *Pravo ta derzhavne upravlinnya*. 1 (34). 37–42 [in Ukrainian].

5. Yarema O. G. (2020). Predmet i ob'yekty derzhavnogo kontrolyu ta naglyadu v sferi oxorony zdorovya. [Subject and objects of state control and supervision in the field of health care]. *Molodyj vchenyj. Yurydychni nauky*. 8 (84). 242–247 [in Ukrainian].

6. Teremetskyi V. I., Nikolaienko T. D., Didkovska H. V. ta inshi (2021). Kontrol i nahliad yak zasoby poperedzhennia i vyavlenia pravoporushen u sferi okhorony zdorovia v Ukraini. [Control and supervision as a means of prevention and detection of offenses in the field of health care in Ukraine]. *Georgian Medical News*. 1 (310). 192–199 [in Ukrainian].

7. Pro zatverdzhennya Licenzijnyx umov provadzhennya gospodarskoyi diyalnosti z medychnoyi praktyky. (2016, Bereznya, 02). [On the approval of the Licensing conditions for carrying out business activities in medical practice]. *postanova Kabinetu Ministriv Ukrayiny № 28*. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/285-2016-п> [in Ukrainian].

8. Polozhennya pro Ministerstvo oxorony zdorovya Ukrayiny (2015, Bereznya, 25). [Regulations on the Ministry of Health of Ukraine]. *postanova Kabinetu Ministriv Ukrayiny № 26*. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2015-п> [in Ukrainian].

9. Chekhovska I. V., Teremetskyi V. I. (2023). Systema harantiy zakhystu prav liudyny u pryvatnykh vidnosynakh, shcho vynykaiut u zv'yazku iz nadanniam medychnykh posluh (pidr. 3.7). Pryvatno-pravovi zasady zakhystu prav liudyny u sotsialnii derzhavi: monohrafiia. [Private legal principles of human rights protection in the social state: monograph]. Irpin : Derzhavnyi podatkovyi universytet, 2023. S. 459–504. Retrieved from: <https://repository.ndipp.gov.ua/handle/765432198/625> [in Ukrainian].

10. Mulyar G. V. (2020). Zdijsnennya derzhavnogo naglyadu (kontrolyu) u sferi gospodarskoyi diyalnosti z medychnoyi praktyky. [Implementation of state supervision (control) in the field of economic activity of medical practice]. *Yurydychnyj visnyk*. 2. 151–157 [in Ukrainian].

11. Pro zatverdzhennya Polozhennya pro Upravlinnya licenzuvannya ta kontrolyu yakosti nadannya medychnoyi dopomogy (2018, Travnnya, 23). [On the approval of the Regulations on the Office of Licensing and Quality Control of Medical Care]. *nakaz MOZ Ukrayiny*. Retrieved from: <https://regulation.gov.ua/catalogue/department/id4599> [in Ukrainian].

12. Vasylyev S. V. (2017). Specy`fika derzhavnogo naglyadu u sferi obigu likarskyx zasobiv. [The specifics of state supervision in the field of circulation of medicinal products]. *Pidpryyemnyctvo, gospodarstvo i pravo*. 1. С. 55–58. [in Ukrainian].

13. Pro zatverdzhennya pereliku organiv licenzuvannya ta vyznannya takymy, shho vtratyly chynnist, deyakyx postanov Kabinetu Ministriv Ukrayiny (2015, Serpnnya, 05). [On approving the list of licensing authorities and recognizing as invalid certain resolutions of the Cabinet of Ministers of Ukraine]. *postanova Kabinetu Ministriv Ukrayiny № 609*. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/609-2015-п> [in Ukrainian].

14. Pro porядok kontrolyu yakosti medychnoyi dopomogy. (2012, Veresnya, 28). [About the procedure for quality control of medical care]. *nakaz MOZ Ukrainy № 52*. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1996-12#Text> [in Ukrainian].

15. Pavlyuchenko Yu. M., Symonyan A. V. (2016). Anulyuvannya licenzij za porushennya pravyl zdijsnennya gospodars'koyi diyalnosti z medychnoyi praktyky. [Cancellation of licenses for violation of the rules of economic activity in medical practice]. *Pravovyj chasopys Doneczkogo universytetu*. 1/2. 47 – 56 [in Ukrainian].

16. Pro zatverdzhennya kryteriyiv, za yakymy ocinyuyetsya stupin ryzyku vid provadzhennya gospodarskoyi diyalnosti z medychnoyi praktyky i vyznachayetsya periodychnist provedennya planovykh zaxodiv derzhavnogo naglyadu (kontrolyu) Ministerstvom oxorony zdorovya. (2018, Grudnya, 18). [On the approval of the criteria by which the degree of risk from the implementation of economic activity from medical practice is assessed and the periodicity of planned measures of state supervision (control) by the Ministry of Health is determined]. *postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy № 1163*. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1163-2018-п#Text> [in Ukrainian].

17. Xudoshyna O. V. (2019). Ryzykooorientovanyj pidxid yak osnova dlya vdoskonalennya pravovogo mexanizmu derzhavnogo reguluvannya medychnoyi praktyky v Ukraini. [Risk-oriented approach as a basis for improving the legal mechanism of state regulation of medical practice]. *Vcheni zapysky Tavrijskogo nacionalnogo universytetu imeni V. I. Vernadskogo. Seriya «Derzhavne upravlinnya»*. 2. 107–112. [in Ukrainian].

18. Pro zatverdzhennya pereliku pytan ta unifikovanoyi formy akta, skladenogo za rezul'tatamy provedennya planovogo (pozaplanovogo) zaxodu derzhavnogo naglyadu (kontrolyu) shhodo dotrymannya subyektom gospodaryuvannya vymog zakonodavstva u sferi gospodarskoyi diyalnosti z medychnoyi praktyky, shho pidlyagaye licenzuvannyu. (2019, Bereznya, 05). [On the approval of the list of questions and the unified form of the act, drawn up based on the results of the planned (unplanned) measure of state supervision (control) regarding compliance by the business entity with the requirements of the legislation in the field of economic activity on medical practice, which is subject to licensing]. *nakaz MOZ Ukrainy № 500*. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0301-19> [in Ukrainian].

19. Pro licenzuvannya vydiv gospodarskoyi diyalnosti (2015, Bereznya, 02). [About licensing of economic activities]. *Zakon Ukrainy № 222-VIII*. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19#Text> [in Ukrainian].

Стаття надійшла до редакції: 9.11.2023