

ПАШКОВ ВІТАЛІЙ МИХАЙЛОВИЧ

доктор юридичних наук, доцент, завідувач кафедри цивільного, господарського та екологічного права Полтавського юридичного інституту Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого

**ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ
ІМПЛЕМЕНТАЦІЇ ЗАКОНОДАВСТВА ЄС
ЩОДО ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

Обґрунтовано необхідність гармонізації законодавства України щодо обігу лікарських засобів зі законодавством ЄС, досліджено засоби правового забезпечення цього процесу. Висвітлено окремі засоби регулятивного впливу держави на фармацевтичну діяльність. Запропоновано конкретні шляхи гармонізації, оцінено ризики.

Ключові слова: лікарські засоби, імплементація та гармонізація законодавства, господарсько-правове регулювання, ринок лікарських засобів.

Стратегії національної безпеки багатьох сучасних держав передбачають охорону здоров'я нації і зміцнення системи охорони здоров'я як обов'язкові умови національної безпеки. Досягнення зазначених цілей насамперед передбачає: подовження тривалості життя населення; зниження інвалідності і смертності; вдосконалення профілактики і стандартів медичної допомоги; контроль за безпекою, якістю та ефективністю лікарських засобів. Серед перелічених цілей пріоритетним аспектом охорони здоров'я населення є забезпечення безпечними та ефективними лікарськими засобами [1, с. 6]. Показником ефективності державної політики у сфері лікарських засобів повинно бути швидке досягнення мети ринку – задоволення попиту на якісні лікарські засоби для споживача поряд з прибутковістю такої діяльності для підприємців [2, с. 28]. Рада з прав людини ООН у своїй резолюції вказує на те, що доступ до лікарських засобів є одним з найважливіших умов поступового забезпечення повного здійснення права кожної людини на найвищий досяжний рівень фізичного і психічного здоров'я. Цей основний правозахисний механізм системи ООН підтвердив зобов'язання держав-членів забезпечити для всіх своїх громадян недискримінаційний доступ до основних лікарських засобів, а також їх цінову доступність і високу якість [3].

Україна як член міжнародного та європейського співтовариств має широкий спектр обов'язків [4, с. 186]. Євроінтеграційний шлях розвитку України передбачає узгодження законодавства України з законодавством Європейського Союзу. У фармацевтичній галузі вже зроблено перші кроки в цьому напрямі, однак ще багато чого належить реалізувати. Для впро-

вадження ефективних рішень насамперед важливо чітко усвідомити, яким цілям вони будуть відповідати.

Отже, узгодження законодавства України з вимогами європейських документів – актуальне завдання нормотворців. При цьому важливо не повторювати помилок, яких припустилися окремі країни Східної Європи, проводячи гармонізацію національного законодавства.

Нормативно-правовими актами в цій сфері правового регулювання в Україні є, крім Конституції України, закони України «Про лікарські засоби», «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та ін.

Упровадження європейських норм щодо обігу лікарських засобів фактично передбачає нові засоби регулятивного впливу держави, що, хоч і відповідають окремим аналогічним засобам, окресленим в українському законодавстві, проте мають ширший зміст.

Теоретичні проблеми дослідження засобів регулятивного впливу держави на господарську діяльність привертають увагу багатьох науковців. Їх досліджували, зокрема, О.М. Вінник, Д.В. Задохайло, О.Р. Зельдіна, В.К. Мамотов, О.П. Подцерковний, В.А. Устименко, В.С. Щербина. Своєю чергою, формування системи і класифікації актів законодавства в сфері охорони здоров'я як наукової проблеми висвітлено у публікаціях Р.А. Майданика, І.Я. Сенюти та З.С. Гладуна. Однак особливості регулятивного впливу держави на господарську діяльність у фармацевтичній сфері в зв'язку з гармонізацією законодавства України з актами вторинного права ЄС залишаються поза полем зору науковців.

Метою цієї статті є висвітлення сутності регулятивного впливу держави у процесі імплементації з актів вторинного права ЄС щодо обігу лікарських засобів у законодавство України, а також дослідження особливостей правового забезпечення імплементації законодавства ЄС щодо цих питань.

Інтеграція України до ЄС, згідно з Угодою про асоціацію, передбачає гармонізацію основних елементів правових систем і створення поглибленої та всеохопної зони вільної торгівлі. Стосовно лікарських засобів це означає, що нормативно-правові системи ЄС, держав – членів ЄС та України мають бути узгоджені з урахуванням європейського досвіду державотворення. Насамперед законодавство України та ЄС щодо лікарських засобів повинні використовувати однакову термінологію та впроваджувати єдині правила регулювання фармацевтичного ринку, а також закріплювати порядок застосування вимог належних практик (GMP, GDP, GCP, GSP) у законодавстві України.

Виходячи з того, що Україна ще не є членом ЄС, норми Союзу не застосовуються в Україні автоматично. Щоб вирішити це питання, національне законодавство має бути гармонізоване з законодавством ЄС відповідно до Угоди про асоціацію між Україною та ЄС і додатками до неї. Інша проблема полягає в тому, що рішення про, наприклад, затвердження лікарських засобів для їх упровадження у виробництво, допуск на ринок і запобігання ризикам здоров'я пацієнтів і здоров'я населення ухвалюються в різних законодавчих середовищах за різними процедурами. Компетентний орган України не може взяти участі в децентралізованій процедурі або процедурі взаємного визнання щодо лікарського засобу, запроваджених у ЄС. Такий лікарський засіб вимагає окремої національної торгової ліцензії (за застосовною в Україні термінологією – реєстраційного свідоцтва). З тієї ж причини лікарський засіб, схвалений компетентним органом України на

основі законодавства ЄС, не може бути експортований в ЄС без європейської торгової ліцензії на лікарський засіб. Саме тому порядок і критерії отримання торгової ліцензії на лікарський засіб в Україні повинні відповідати законодавству ЄС, при цьому повинен забезпечуватися захист права громадян на охорону здоров'я в Україні шляхом збереження основних дозвільних процедур.

Гармонізація законодавства України щодо обігу лікарських засобів, крім іншого, є необхідною умовою виконання міжнародних зобов'язань нашої держави, що задекларовано у Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки, затвердженій Наказом МОЗ від 13 вересня 2010 р. № 769, з комплексним урахуванням положень Директиви № 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради «Кодекс Співтовариства відносно лікарських засобів (для застосування людиною)».

При удосконаленні законодавства України щодо обігу лікарських засобів та гармонізації його з законодавством ЄС повинні бути враховані й інші акти вторинного права Європейського Союзу: Директива № 2004/23/ЄС Європейського парламенту та Ради «Про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, отримання, перевірки, обробки, консервації, зберігання та розповсюдження тканин і клітин людини»; Директива № 2001/20/ЄС Європейського парламенту та Ради «Про наближення законів, постанов та адміністративних положень держав-членів стосовно запровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних досліджень лікарських засобів для застосування людиною»; Директива № 2003/94/ЄС Європейського парламенту та Ради «Про встановлення принципів і настанов належної виробничої практики щодо лікарських засобів для застосування людиною та досліджуваних лікарських засобів для застосування людиною»; Постанова (ЄС) № 1394/2007 Європейського парламенту і Ради «Про лікарські засоби прогресивної терапії, що вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС і до Постанови (ЄС) № 726/2004»; Постанова (ЄС) № 141/2000 Європейського парламенту і Ради «Про орфанні лікарські засоби»; Постанова (ЄС) № 1901/2006 Європейського парламенту і Ради «Про лікарські засоби для педіатричного застосування та що вносить зміни у постанову (ЄС) № 1768/92, директиву 2001/20/ЄС, директиву 2001/83/ЄС та постанову (ЄС) № 726/2004»; Постанова (ЄС) № 726/2004 Європейського парламенту і Ради «Про встановлення процедур Спільноти для отримання торгової ліцензії та нагляду за обігом лікарських засобів, призначених для людей і застосування у ветеринарії, а також створення Європейського агентства з лікарських засобів».

Зазначене передбачає прийняття нового кодифікованого акта щодо особливостей обігу лікарських засобів, що обумовлюється переглядом засад регулювання у сфері обігу лікарських засобів, зміщенням основних акцентів у напрямі належного забезпечення прав пацієнтів у цій сфері, поліпшення якості, підвищення ефективності та безпеки лікарських засобів, а також їх доступності.

Однією з особливостей такого кодифікованого акта повинно стати встановлення для різних суб'єктів фармацевтичної діяльності єдиного правового режиму щодо обігу лікарських засобів, у тому числі для суб'єктів зовнішньоекономічної діяльності, як резидентів, так і нерезидентів.

Окремої уваги потребує вирішення питання щодо дистанційної торгівлі лікарськими засобами, зокрема через інтернет-ресурс. Це дасть змогу уникнути необхідності встановлення особливого порядку запровадження на ринок лікарських засобів препаратів з країн ЄС, що мають відповідні міжнародні сертифікати, зокрема на дотримання вимог GMP.

Отже, державна політика щодо ефективності, якості та безпеки лікарських засобів повинна ґрунтуватися на таких засадах: регулювання виробництва, реалізації та застосування лікарських засобів з метою охорони здоров'я населення; забезпечення вилучення з обігу неякісних лікарських засобів, протидії розповсюдженню фальсифікованих препаратів і забезпечення належних умов зберігання, транспортування і обігу лікарських засобів; реалізації права на повну, достовірну інформацію про лікарський засіб і доступність її одержання; переважання впливу показника ризику/користі від застосування лікарського засобу при ухваленні рішення про допуск його на ринок; контролю за якістю лікарських засобів, що виробляються в Україні та в інших державах й імпортуються в Україну; однозначності і чіткої визначеності підстав, за яких не вимагається надання результатів доклінічних і клінічних досліджень для одержання торгової ліцензії на генеричний лікарський засіб; спрощення доступу на ринок гомеопатичних лікарських засобів, що виготовляються без терапевтичних показань, у лікарській формі і дозуваннях, які не становлять небезпеки для хворого; пріоритетності самозабезпечення України кров'ю і плазмою людини, заохочення добровільної здачі крові і плазми; забезпечення передумов для розвитку фармацевтичної промисловості та торгівлі України; ліцензування у сфері виробництва лікарських засобів, гуртової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів в інтересах захисту суспільного здоров'я; запровадження обґрунтованих обмежень у рекламуванні лікарських засобів; визнання важливої ролі медичних торгових представників у промоції лікарських засобів; постійного вдосконалення системи фармаконагляду згідно з досягненнями науково-технічного прогресу, враховуючи міжнародну гармонізацію термінології та технологічних розробок, розширення засобів електронного обміну повідомленнями про побічні наслідки застосування лікарських засобів; персональної відповідальності власників торгових ліцензій за здійснення безперервного фармаконагляду за лікарськими засобами, які вони розмістили на ринку.

Метою імплементації законодавства України з актами вторинного права ЄС щодо обігу лікарських засобів є врегулювання правовідносин у сфері обігу лікарських засобів, пов'язаних зі створенням, видачею торгових ліцензій, виробництвом, імпортом, гуртовою і дистанційною торгівлею, контролем за якістю лікарських засобів, визначенням прав та обов'язків учасників цих відносин, а також повноважень органів державної влади у цій сфері.

Реалізація запропонованих законопроектів норм дасть змогу усунути термінологічні суперечності у законодавстві України та адаптувати термінологію цієї сфери до актів законодавства ЄС; встановити правила розміщення лікарських засобів, призначених для застосування людьми, з урахуванням спеціальних вимог до референтних і генеричних лікарських засобів, гомеопатичних, традиційних рослинних лікарських засобів, педіатричних, високотехнологічних і орфанних лікарських засобів тощо;

регламентувати на рівні закону процедури, що стосуються видачі торгової ліцензії на лікарський засіб; закріпити спеціальні положення щодо ліцензування у сфері виробництва, гуртової торгівлі, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів); визначити зміст маркування упаковки лікарського засобу та окреслити вимоги до характеристик його безпеки; упорядкувати класифікацію лікарських засобів; запровадити правила дистанційної торгівлі лікарськими засобами населенню; визначити особливості рекламування та деталізувати положення інформаційної політики щодо лікарських засобів; утвердити комплексний підхід до нормативного регулювання системи фармаконагляду; закріпити загальні вимоги до лікарських засобів, отриманих з крові і плазми крові людини; підвищити дієвість механізму нагляду та контролю у сфері обігу лікарських засобів і відповідальність осіб за порушення законодавства про лікарські засоби, виходячи з необхідності забезпечення прав споживачів у цій сфері.

Гармонізація законодавства України з актами вторинного права ЄС, крім іншого, покликана закріпити на рівні закону широкий перелік термінів з метою їх уніфікації у національному законодавстві. Також, необхідно закріпити перерозподіл повноважень органів виконавчої влади у сфері обігу лікарських засобів з метою усунення дублювання їх функцій. Для цього пропонується поширити компетенцію центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я (МОЗ України), на затвердження основних порядків і положень, спрямованих на реалізацію норм законодавства щодо обігу лікарських засобів, а на Державну службу України з лікарських засобів як на орган державного контролю покласти фактичне виконання цих актів і контроль за їх реалізацією.

Водночас постала необхідність на рівні єдиного кодифікованого акта як законодавчого акта прямої дії встановити вимоги до змісту заяви на отримання торгової ліцензії на лікарський засіб, вимоги до досье, характеристики лікарських засобів тощо; встановити максимальні строки ухвалення рішення щодо заяви на отримання торгової ліцензії на лікарський засіб, умови її видачі, додаткові зобов'язання власника торгової ліцензії щодо післяліцензійних досліджень безпеки та ефективності лікарського засобу, строк чинності торгової ліцензії та умови його подовження, підстави для відмови у її видачі; зокрема, встановити п'ятирічний строк чинності торгової ліцензії на лікарський засіб з можливістю подальшого подовження цього строку на необмежений період.

Ймовірно слід вважати появу в господарському законодавстві такого засобу регулятивного впливу держави на фармацевтичну діяльність, як отримання торгової ліцензії на лікарський засіб. Торгова ліцензія на конкретний лікарський засіб свідчить про наявність дозволу на його реалізацію на території всіх країн, що визнають такий дозвіл. Наприклад, торгова ліцензія на конкретний лікарський засіб видана однією з країн – членів ЄС, дозволяє його безперешкодну реалізацію в будь-якій країні ЄС.

Окремої уваги заслуговують питання надання інформації про лікарські засоби зацікавленим особам і рекламування лікарських засобів. Так, відповідно до положень Директиви № 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради «Кодекс Співтовариства відносно лікарських засобів (для застосування людиною)», призначення лікарських засобів здійснюється

об'єктивно, без впливу прямих і непрямих фінансових стимулів; безоплатні зразки лікарських засобів надаються з дотриманням публічних обмежень і лише для ознайомлення з новими препаратами, одержання досвіду їх використання; забезпечується вільний доступ до незалежних і об'єктивних джерел інформації про лікарські засоби, представлені на ринку.

Важливими є заходи з побудови системи фармаконагляду, оцінювання інформації про ризики використання лікарських засобів, розгляду варіантів мінімізації та запобігання ризикам здоров'я пацієнтів і/або здоров'я населення, заходи в межах процедур, пов'язаних із видачею торгових ліцензій на лікарські засоби.

У межах процедур дерегуляції та спрощення умов провадження бізнесу, зниження рівня корупції, з обов'язковим урахуванням прав та інтересів споживачів у сфері обігу лікарських засобів повинні бути встановлені прозорі механізми нагляду та контролю за сферою обігу лікарських засобів і відповідальності осіб за порушення законодавства про лікарські засоби.

Для забезпечення стабільності нормативної основи та адаптації змісту матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб до положень актів ЄС пропонується визначити стандартні та спеціальні вимоги до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб за різними типами заяв на видачу торгових ліцензій та закріпити їх як додаток до закону.

Гармонізація законодавства вимагає внесення змін до законів України «Про рекламу» і «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

Наступним кроком може стати гармонізація законодавства України з Директивою ЄС від 31 березня 2004 р. № 2004/23/ЄС «Про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, отримання, перевірки, обробки, консервації, зберігання та розповсюдження тканин і клітин людини».

Отже, гармонізація законодавства України з актами вторинного права ЄС є важливою ланкою удосконалення національної системи охорони здоров'я України через формування дієвих та ефективних механізмів регулювання відносин у сфері обігу лікарських засобів. Це, крім іншого, дає змогу: підвищити рівень захисту здоров'я та інтересів пацієнтів; забезпечити захист пацієнтів від небезпечних, неефективних і неякісних лікарських засобів; удосконалити систему контролю за якістю лікарських засобів з урахуванням вимог законодавства ЄС та мінімізувати негативні наслідки необґрунтованого державного втручання у сферу виробництва та обігу лікарських засобів; чітко регулювати відносини між органами виконавчої влади, операторами фармацевтичного ринку та споживачами лікарських засобів і визначити порядок забезпечення якості лікарських засобів, що виробляються, імпортуються та перебувають в обігу; знизити рівень корупції під час введення на ринок та обігу лікарських засобів; спростити доступ безпечних, ефективних та якісних лікарських засобів на ринок України; знизити вартість лікарських засобів тощо.

Чи не найважливішим досягненням процесу імплементації можна вважати запровадження єдиного правового режиму діяльності на ринку лікарських засобів за суб'єктивним складом. Адже через встановлений на ринку лікарських засобів України для низки розвинених країн спеціальний пільговий режим діяльності вітчизняні суб'єкти фармацевтичної діяльності перебувають у нерівних умовах з окремими іноземними фармацевтичними компаніями.

1. Маличенко В.С. Международно-правовые механизмы обеспечения безопасности обращения лекарственных средств : дис. на соиск. учен. степени канд. юрид. наук : 12.00.10 / Владислав Сергеевич Маличенко. – М., 2015. – 196 с. (*Malychenko V.S. Mezhdunarodno-pravovyye mekhanizmy obespecheniya bezopasnosti obrashcheniya lekarstvennykh sredstv : dys. na soysk. uchen. stepeny kand. yuryd. nauk : 12.00.10 / Vladyslav Serheevych Malychenko. – M., 2015. – 196 s.*)

2. Дейнега О.О. До питання про визначення поняття, ознак ринку лікарських засобів і конкуренції на ньому / О.О. Дейнега // Медичне право. – 2014. – № 2(14). – С. 28–36 (*Deineha O.O. Do pytannia pro vyznachennia poniattia, oznak rynku likarskykh zasobiv i konkurentsii na nomu / O.O. Deineha // Medychne pravo. – 2014. – № 2(14). – S. 28–36.*)

3. Доступ до ліків у контексті права кожної людини на найвищий рівень фізичного та психічного здоров'я / Рада з прав людини [Електронний ресурс]. – Режим доступу: A/HRC/23/L.10/Rev.1. 2013 http://ap.ohchr.org/documents/R/HRC/d_res_dec/A_HRC_23_L10_Rev1.pdf 8 (*Dostup do likiv u konteksti prava kozhnoi liudyny na naivyšchyi riven fizychnoho ta psykhichnoho zdorov'ia / Rada z prav liudyny [Elektronnyi resurs]. – Rezhym dostupu: A/HRC/23/L.10/Rev.1. 2013.*)

4. Права людини у сфері охорони здоров'я : практичний посібник / І. Берн, Т. Езер, Дж. Коен, Дж. Оверал, І. Сенюта; за наук. ред. І. Сенюти. – Львів : Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2012. – 552 с. (*Prava liudyny u sferi okhorony zdorov'ia : praktychnyi posibnyk / I. Bern, T. Ezer, Dzh. Koen, Dzh. Overal, I. Seniuta; za nauk. red. I. Seniuty. – Lviv : Vyd-vo LOBF «Medytsyna i pravo», 2012. – 552 s.*)

Пашков В.М.

Правовое обеспечение имплементации законодательства ЕС в сфере оборота лекарственных средств

Обоснована необхідність гармонізації законодавства України в сфері оборота лікарських засобів з законодавством ЄС. Исследованы средства правового обеспечения имплементации законодательства ЕС в сфере оборота лекарственных средств. Доказано, что целью гармонизации законодательства Украины с актами вторичного права ЕС относительно оборота лекарственных средств является урегулирование правоотношений в сфере оборота лекарственных средств, связанных с созданием, выдачей торговых лицензий, производством, импортом, оптовой и дистанционной торговлей, контролем качества лекарственных средств, определение прав и обязанностей участников этих отношений, а также полномочий органов государственной власти в этой сфере.

Обращено внимание на возможное появление в хозяйственном законодательстве такого средства регулирующего воздействия государства на фармацевтическую деятельность, как получение торговой лицензии на лекарственное средство. Торговая лицензия на конкретный препарат свидетельствует о наличии разрешения на его реализацию на территории всех стран, признающих такое разрешение.

Обоснована необхідність на рівні єдиного кодифіцированого акта як законодавчого акта прямого дійства регламентувати вимоги до змісту заяви на отримання торгової ліцензії на лікарське засіб, вимоги до довідки, характеристики лікарських засобів і др., встановити максимальні строки для прийняття рішення по заявленню на отримання торгової ліцензії на лікарське засіб

средство, условия ее выдачи, дополнительные обязательства владельца торговой лицензии по постлицензионного исследований безопасности и эффективности лекарственного средства.

Освещены отдельные средства регулирующего воздействия государства при осуществлении фармацевтической деятельности. Предложены конкретные пути имплементации законодательства ЕС в этой части, оценены возможные риски торможения процессов имплементация европейского законодательства.

Ключевые слова: лекарственные средства, имплементация и гармонизация законодательства ЕС, хозяйственно-правовое регулирование, рынок лекарственных средств.

Pashkov V.M.

Legal Regulation of the Implementation of the EU Legislation in the Field of Medicines Circulation

The necessity of implementing the EU legislation in the sphere of medicines circulation was highlighted. There were also researched the legal means for ensuring the implementation of the EU legislation in the field of the circulation of medicines.

It was proved, that the purpose of harmonization of Ukrainian legislation acts with EU law regarding to the circulation of medicines is to regulate the legal relations in the field of circulation of medicines, associated with preparation, issuance of trade licenses, manufactures, imports, wholesale and distance trade, quality control of medicines, define the rights and obligations of the participants of these relations, as well as powers of public authorities in this field.

The attention was paid to the possibility of appearance in the commercial legislation of such means of state regulation of pharmaceutical activity as obtaining a license for trading of medical drugs. Receiving of a trading license for a particular medicine indicates permission for its realization in all countries that recognize such license.

The necessity of a single codified act, as a legislative act of direct action that would establish requirements for the content of an application for trading license for the medical product requirements to record the characteristics of medicines, and others was proved. The maximum deadline for passing a decision on the application for a marketing authorization medicine, the conditions for its issuance, and additional obligations of the marketing authorization holder for the post-authorization safety study and drug efficacy were developed.

Additional means of the state regulation of the pharmaceutical activity were analyzed in article. Specific ways of implementing the EU legislation in this sphere were proposed and potential risks of slowing down of the implementation process of the European legislation were assessed.

Key words: medicines, implementation of the EU legislation, economic and legal regulation of the market of medicines.

Стаття надійшла до редакції 28.04.2016

Прийнята до друку 27.05.2016