

ПРОБЛЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПРАВА ОСОБИ НА ЯКІСНЕ ТА ДОСТУПНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ В УКРАЇНІ

Відповідно до ст. 3 Конституції України однією із найвищих соціальних цінностей в нашій державі визнається здоров'я людини. Крім того, згідно із ст. 49 Основного Закону кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. В той же час Рада національної безпеки і оборони у 2012 р. відзначила наявність ряду проблем в нашій державі при забезпеченні права осіб на якісне та доступне забезпечення лікарськими засобами, які і донині не є вирішеними. Зокрема, були відмічені проблеми, які умовно можна поділити на дві групи: 1 – відсутній механізм протидії виробництву і обігу фальсифікованих лікарських засобів (далі – ФЛЗ) та протидії ввезенню таких засобів в Україну; зниження ефективності контролю за якістю та реалізацією ліків; 2 – питання щодо державної реєстрації лікарських засобів (далі – ЛЗ); проведення їх експертизи якості, доклінічного вивчення та клінічних випробувань та, як наслідок, розроблення досконалих інструкцій про їх застосування [1].

Окремо потрібно ще зазначити такі проблеми, як: 1 – недосконалість державного контролю за рекламою ЛЗ; 2 – поширеність практики самолікування серед населення; 3 – стрімке зростання цін внаслідок дій суб'єктів ринку ЛЗ, які намагаються постійно максимізувати прибутки та ін.

Спробуємо коротко проаналізувати деякі з проблем, вказати на їх джерела та на можливі шляхи вирішення.

Тосовно відсутності механізму протидії виробництву і обігу ФЛЗ та протидії ввезенню таких засобів в Україну, а також суміжного питання зниження ефективності контролю за якістю та реалізацією ліків, то слід відмітити, що хоча КК України було доповнено ст. 321¹ «Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів» та внесено зміни до ст. 305 «Контрабанда наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів та прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів», однак примітною є незначна кількість вироків, винесених по даній категорії справ

¹⁰ Розанваллон П. Общество равных / П. Розанваллон ; перевод с франц. яз. (Pierre Rosanvallon. La société des égaux. Editions du Seuil. – Paris, 2011) – М.: Московская школа гражданского просвещения, 2014. – С. 7.

(у 2012 р. не було засуджено жодної особи, у 2013 р. винесено 6 вироків, у 2014 р. – 3 вирокі суду і з січня по жовтень 2015 р. – теж лише 3 вирокі [2]). Причинами такого низького виявлення осіб, що вчиняють контрабанду, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту, збут чи виробництво ФЛЗ, декілька, основними серед яких є: 1) наявність обов'язкової вимоги щодо попередження суб'єкта господарювання про майбутню перевірку за 10 днів, в т.ч. аптек стосовно якості ліків; 2) відсутність обізнаності населення що їм робити, якщо вони запідозрили фальсифікацію ліків; 3) корупція в сфері обігу лікарських засобів та ін. І. А. Коваленко слушно вказує і на те, що в правоохоронних органах відсутні відпрацьовані методики розслідування фальсифікації ЛЗ [3, с. 183]. Крім того, законодавчого поняття ФЛЗ і відмежування останніх від контрафактних ліків в Україні донині немає.

Щодо можливих шляхів рішення цієї групи проблем, то, як видається, слід звернути особливу увагу на автоматизовану систему відстеження обігу ЛЗ, яку розпочали впроваджувати в Україні. Так, провідними досягненнями останніх років, як зазначив О. Соловійов, стали: введення в національне законодавство вимог належних практики GMP і GDP; гармонізація процедур інспектування виробництва ЛЗ на відповідність вимогам GMP; успішне функціонування GMP- та GDP-інспекторатів, членство Держлікслужби в PIC/S; ліцензування імпорту ЛЗ; заборона допуску на внутрішній ринок і реєстрації в Україні препаратів, виробництво яких не відповідає GMP ЄС; ратифікація Конвенції Медікрайм та ін. [4]. Окремо, слід відмітити і доповнення КК України ст. 321² «Порушення встановленого порядку до клінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів», але відповідно до даних ЄДРСР жодного вироку по даному злочину внесено не було.

Відносно проблем другої групи, то варто зазначити, що в Україні вже наявна значна законодавча база (Наказ МОЗ «Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів» від 14.12.2009 р. № 944; Постанова КМУ «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» від 26.05.2005 р. № 376 та ін.), серед якої найбільш розвиненою є нормативна база, яка регламентує саме державну реєстрацію ЛЗ, і вона, зокрема, визнана кращою серед країн СНД. Однак, нормативна база державної реєстрації інших видів медичної продукції є недосконалою, що створює численні перешкоди для існування корупційної складової. Науківцями також відмічається, що нині «існує низка проблем організації та проведення таких досліджень, серед яких, зокрема, недоліки у регулюванні митних питань поставок партій незареєстрованих ЛЗ з метою клінічних випробувань; відсутність належного правового підґрунтя для досліджень на базі лікувально-профілактичних закладів; забезпечення конфіденційності відповідно до міжнародних вимог; проблеми клінічних випробувань із застосуванням плацебо; дотримання умов страхування» [5, с. 15].

Частково дані проблеми намагаються вирішити шляхом прийняття Закону України від 19.03.2015 р. № 269-VIII «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхід-

них лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі», яким була введена процедура закупки препаратів за бюджетні кошти через міжнародні організації (ПРООН, ЮНІСЕФ, Crown Agents).

Окремою, ваговою проблемою сучасної України є питання недосконалості державного контролю за рекламою ЛЗ. Реклама медичних препаратів, на думку К. О. Жирнкової, є однією з найпопулярніших та найпоширеніших на сьогодні. Рекламування ліків, медичних послуг, медичного обладнання та ін. реалізується через всі існуючі засоби масової інформації (телебачення, радіо, друковані ЗМІ, мережу Інтернет) [6, с. 30]. До речі, як відмічає Є. Л. Стрельцов, виявлені ФЛЗ є найбільш рекламованими у ЗМІ препаратами (протимікробні ліки, гормональні препарати, антигістамінні, судинорозширювальні ЛЗ, препарати, що вживають при сексуальних розладах тощо) [7, с. 41, 44]. Та нині до Верховної Ради України подано проект Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України (щодо заборони реклами лікарських засобів)» за реєстраційним № 3246 від 07.10.2015 р., який спрямований на подолання вказаної проблеми.

Стосовно поширеності практики самолікування серед населення, то, як відмічають науковці, сучасний етап розвитку фармацевтичної науки, різке збільшення кількості аптек та номенклатури лікарських препаратів, стрімке зростання темпу життя населення, сучасні соціально-економічні умови та агресивна політика фармацевтичних компаній зумовили проблему безконтрольного й нерационального застосування ЛЗ із метою самолікування. Так, за даними ретроспективного аналізу історій хвороби пацієнтів з гострими отруєннями лікарськими засобами, у 10 % випадків причиною отруєнь були препарати безрецептурної групи [8, с. 27]. Однак суттєвих кроків, які б сприяли зменшенню негативних наслідків даного явища в Україні, як видається, ще не створено, оскільки дана проблема є логічним наслідком існуючих проблем в медичній та фармацевтичній сферах.

Окремо можна вказати і на проблему стрімкого зростання цін внаслідок дій суб'єктів ринку ЛЗ, які намагаються постійно максимізувати прибутки. Та на сьогодні, як зазначається в пресі, при АМКУ почала працювати робоча група з розвитку конкуренції на фармацевтичному ринку [9]. Крім того, на нашу думку, держава могла б здійснювати нагляд за ціновою політикою фармкомпаній та аптек шляхом надання Антимонопольному комітету реальних важелів впливу.

Отже, підводячи підсумок, можна зазначити, що нині в Україні наявна значна кількість проблем, які потребують негайного розв'язання задля забезпечення державою права осіб на якісне та доступне забезпечення лікарськими засобами .

Література:

1. Про забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами : Рішення РНБО : Указ Президента України № 526/2012 від 30.08.2012 // Урядовий кур'єр, 2012. – № 158.
2. Єдиний державний реєстр судових рішень [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.reyestr.court.gov.ua/>. – Заголовок з екрана.
3. Коваленко, І. А. Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів: склад злочину / І. А. Коваленко // Науковий

вісник Міжнародного гуманітарного університету, 2014. – Серія: Юриспруденція. – № 7. – С. 180-183.

4. Держлікслужба України підвела попередні підсумки роботи за 2013 рік [Електронний ресурс] // LMT corporation. – Режим доступу : <http://www.lmt.kiev.ua/derzhliksluzhba-ukrayini-pidvela-poperedni-pidsumki-robotiza-2013-rik>. – Заголовок з екрана.

5. Корнацький, В.М. Правові проблеми клінічних випробувань лікарських засобів в Україні / В.М. Корнацький, Т.В. Талаєва, О.В. Сілантьєва // Адвокат. – 2012. – № 3 (138). – С. 15-18.

6. Жирнова, К. О. Проблемні аспекти правового регулювання реклами медичних брендів в Україні / К. О. Жирнова // Актуальні питання публічного та приватного права. – 2013. – № 2. – С. 29-33.

7. Стрельцов, Є. Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами : Монографія / Є. Стрельцов, І. Митрофанов, А. Притула. – О. : «Фенікс», 2015. – 158 с.

8. Машейко, А. М. Роль провізора в успішній реалізації концепції відповідального самолікування / А. М. Машейко, О. А. Подплетня, М. І. Заряський, Є. В. Залигіна, О. П.Кухар // Фармацевтичний журнал, 2011. – № – С. 27-32.

9. Приходько, О. При АМКУ почала працювати робоча група з розвитку конкуренції на фармацевтичному ринку [Електронний ресурс] // Аптека. – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/350639> . – Заголовок з екрана.

Національний юридичний університет
імені Ярослава Мудрого
Департамент охорони здоров'я
Полтавської обласної державної адміністрації
Полтавський юридичний інститут

*Четверта Всеукраїнська
науково-практична конференція*

**ТЕОРЕТИКО-ПРАВОВІ
ЗАСАДИ ФОРМУВАННЯ
СУЧАСНОГО МЕДИЧНОГО ПРАВА
В УКРАЇНІ**

27 листопада 2015 р.

ТОМ 1

Полтава
ТОВ “Фірма“Техсервіс”
2015

УДК 34
ББК 67.300.02
Т34

Редакційна колегія:

Гетьман Анатолій Павлович – д.ю.н., проф., академік НАПрНУ, про-
ректор з наукової роботи Національного юридичного університету імені
Ярослава Мудрого.

Лисак Віктор Петрович – к.м.н., директор Департаменту охорони
здоров'я Полтавської обласної державної адміністрації.

Гуторова Наталія Олександрівна, д.ю.н., проф., академік НАПрНУ,
директор Полтавського юридичного інституту Національного юридичного
університету імені Ярослава Мудрого.

Пашков Віталій Михайлович – д.ю.н., доц., завідувач кафедри цивільно-
ного, господарського та екологічного права Полтавського юридичного ін-
ституту Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого.

Олефір Андрій Олександрович – к.ю.н., ас. кафедри цивільного, господа-
рського та екологічного права Полтавського юридичного інституту Націо-
нального юридичного університету імені Ярослава Мудрого.

Гринько Павло Олександрович – ас. кафедри цивільного, господарсько-
го та екологічного права Полтавського юридичного інституту Національно-
го юридичного університету імені Ярослава Мудрого.

**«Теоретико-правові засади формування сучасного медичного
Т34 права в Україні», науково-практична конференція (4; 2015;
Полтава).**

Матеріали науково-практичної конференції «Теоретико-правові
засади формування сучасного медичного права в Україні». Збірник
матеріалів четвертої Всеукраїнської науково-практичної конференції,
27 листопада 2015 р. [Текст]: в 2 т. Т. 1. / НЮУ ім. Я. Мудрого; [ред-
кол.: Гетьман А.П., А.П., Лисак В.П., Гуторова Н.О. та ін.]. – Полта-
ва: ТОВ «Фірма «Техсервіс», 2015. – 192 с.

ISBN 978-617-7038-33-6

ISBN 978-617-7038-34-3

До збірника увійшли матеріали науково-практичної конференції викладачів,
здобувачів і студентів магістратури Національного юридичного університету імені
Ярослава Мудрого (далі – НЮУ ім. Я. Мудрого), Полтавського юридичного інституту
Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого (далі – ПЮІ НЮУ
ім. Я. Мудрого), а також інших викладачів та практичних працівників, що висвітлюють
різні аспекти формування сучасного медичного права в Україні. За зміст публікацій
відповідальність несе автор.

УДК 34
ББК 67.300.02

ISBN 978-617-7038-33-6
ISBN 978-617-7038-34-3

© Національний університет
«Юридична академія України
імені Ярослава Мудрого», 2015
© Полтавський юридичний
інститут, 2015
© ТОВ «Фірма «Техсервіс»,
оформлення, 2015