

Лекція 2. Правове регулювання фармацевтичної діяльності

- ▶ 1. Поняття та види фармацевтичної діяльності.
- ▶ 2. Суб'єкти фармацевтичної діяльності та їх правовий статус.
- ▶ 3. Фармацевтична продукція та порядок її обігу.
- ▶ 4. Право патентного захисту фармацевтичної продукції.
- ▶ 5. Обіг фальсифікованої фармацевтичної продукції. Притягнення до юридичної відповідальності.
- ▶ 6. Повноваження органів державного контролю щодо обігу фармацевтичної продукції.

Рекомендована література

- ▶ 1. Пашков В.М. Правове забезпечення імплементації законодавства ЄС щодо обігу лікарських засобів. Медичне право. 2016. № 2 (18). С. 55-61.
- ▶ 2. Богомазова І.О. Право на якісні та безпечні лікарські засоби. Медичне право. 2017. № 3. С. 9-17.
- ▶ 3. Пашков В.М. Особливості цінової політики держави щодо продукції фармацевтичного виробництва. Вісник Академії правових наук України. 2012. №3 (70). С. 146-156.
- ▶ 4. Основи права та законодавства у фармації : нац. підруч. для студентів вищ. навч. закл. / А.А. Котвіцька, І.В. Кубарева, О.О. Суріков та ін.; за ред. А.А. Котвіцької. Харків : НФаУ: Золоті сторінки, 2016. 528 с.
- ▶ 5. Попередження поширення фальсифікованих лікарських засобів на міжнародному та національному рівні : Монографія / І. Демченко, О.Соловийов. Київ, 2014. 128 с.
- ▶ 6. Олефір А.О. Правовий механізм державних закупівель: стимулювання інноваційності виробництва медичної продукції. Монографія. ТОВ ВО «Юстініан», Київ. 2014. 447 с.

1. Поняття та види фармацевтичної діяльності

- ▶ Фармацевтична діяльність – це діяльність пов'язана з розробкою, виробництвом та/або імпортом (експортом) лікарських засобів та медичних виробів з подальшою їх оптовою та роздрібною реалізацією.
- ▶ Можна виокремити такі види фармацевтичної діяльності:
- ▶ 1) розробка та промислове виробництво лікарських засобів та медичних виробів;
- ▶ 2) імпорт/експорт лікарських засобів та медичних виробів;
- ▶ 3) діяльність аптекних закладів з реалізації лікарських засобів та медичних виробів (діяльність магазинів медичної техніки з реалізації медичних виробів).

2. Суб'єкти фармацевтичної діяльності та їх правовий статус

- ▶ Серед суб'єктів фармацевтичної діяльності перш за все необхідно вирізняти ті, що мають статус закладів охорони здоров'я.
- ▶ Так, ст. 3 Основ¹ регламентує, що заклад охорони здоров'я – юридична особа незалежно від форми власності та організаційно-правової форми або "її відокремлення", підрозділ, основними завданнями яких є забезпечення медичного обслуговування населення та/або надання реабілітаційної допомоги на основі відповідної ліцензії та забезпечення професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників і фахівців з реабілітації.

Спробуємо проаналізувати правовий статус закладу охорони здоров'я за цим визначенням.

- ▶ По-перше, заклад охорони здоров'я – це юридична особа будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ. Це означає, що фізична особа–підприємець (далі – ФОП) не може створити заклад охорони здоров'я, якщо він не є засновником юридичної особи; у складі юридичної особи заклад охорони здоров'я може діяти лише як відокремлений підрозділ.
- ▶ По-друге, заклад охорони здоров'я забезпечує медичне обслуговування населення на основі відповідної ліцензії та професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників.
- ▶ Можна припустити, що медичне обслуговування не обмежується наданням лише медичної допомоги.

Таким чином, серед закладів охорони здоров'я як суб'єктів фармацевтичної діяльності можна виділити: аптечні склади (бази), аптеки, склади (бази) медичної техніки, лабораторії з аналізу якості лікарських засобів, магазини медичної техніки та медичної оптики. Серед цих закладів охорони здоров'я як суб'єктів фармацевтичної діяльності необхідно виокремити аптечні склади та аптеки з їх структурними підрозділами у вигляді аптечних пунктів (в тому числі аптеки, що займаються виробництвом (виготовленням) в умовах аптеки). Проте, зрозуміло, що заклади охорони здоров'я не охоплюють весь перелік суб'єктів фармацевтичної діяльності, тому необхідно виділити виробників лікарських засобів, які працюють на підставі спеціального дозволу (ліцензії), а також виробників медичних виробів. Правові режими, що містять застосування засобів державного регулювання, що є публічно правовим за своєю природою, є найбільш впливовими чинниками реалізації економічної політики держави, тому числі у сфері фармацевтичної діяльності.

До суб'єктів фармацевтичної діяльності слід віднести:

1) виробників фармацевтичної продукції, зокрема лікарських засобів та медичних виробів;

2) аптечні склади (бази), що займаються оптовою реалізацією фармацевтичних виробів, а саме лікарських засобів та медичних виробів, у тому числі склади (бази) медичної техніки, що не мають права на реалізацію лікарських засобів;

3) аптеки з їх структурними підрозділами у вигляді аптечних пунктів, що мають право роздрібної реалізації фармацевтичної продукції, а саме лікарських засобів та медичних виробів, у тому числі магазини медичної техніки та медичної оптики, що не мають права реалізації лікарських засобів. Серед цих суб'єктів фармацевтичної діяльності можна виділити ті, що відповідно до Ліцензійних умов потребують додаткової легітимації у вигляді отримання ліцензії на здійснення діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів. Зазначена діяльність, крім промислового виробництва лікарських засобів, здійснюється лише через такі суб'єкти фармацевтичної діяльності як аптечні склади та аптеки з їх структурними підрозділами у вигляді аптечних пунктів.

3. Фармацевтична продукція та порядок її обігу.

- ▶ Фармацевтичну продукцію можна поділити на:
- ▶ 1) лікарські засоби, імунобіологічні препарати та харчові продукти для спеціальних медичних цілей;
- ▶ 2) дезінфекційні засоби, антисептики та обладнання для проведення дезінфекції, що необхідні для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій;
- ▶ 3) медичні вироби, медичне обладнання, в тому числі:
 - ▶ 3.1. засоби індивідуального захисту;
 - ▶ 3.2. медичні вироби для скринінгу хворих;
 - ▶ 3.3. розхідні матеріали для надання медичної допомоги хворим;
 - ▶ 3.4. лабораторне обладнання, розхідні матеріали, реагенти для лабораторних досліджень.

Всі ці товари об'єднує дотримання спеціальних процедур допуску для подальшого використання, а саме обов'язкова наявність:

- ▶ 1) сертифікату якості для лікарських засобів;
- ▶ 2) сертифікату відповідності для медичних виробів, медичного обладнання та санітарно-гігієнічних засобів;
- ▶ 3) санітарно-гігієнічного висновку для харчових продуктів для спеціальних медичних цілей та дієтичних добавок.
- ▶ До лікарських засобів належать: Активний фармацевтичний інгредієнт, продукція «in bulk»; готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів.

Згідно із Законом України «Про лікарські засоби»,
за лікувальними та фармакологічними
властивостями, лікарські засоби поділяють на:

- ▶ 1) наркотичні лікарські засоби – лікарські засоби, віднесені до наркотичних відповідно до законодавства;
- ▶ 2) отруйні лікарські засоби – лікарські засоби, віднесені до отруйних центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;
- ▶ 3) сильнодіючі лікарські засоби – лікарські засоби, віднесені до сильнодіючих центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;
- ▶ 4) радіоактивні лікарські засоби – лікарські засоби, які застосовуються в медичній практиці завдяки їх властивості до іонізуючого випромінювання.

За ступенем участі у цивільному обороті лікарські засоби поділяють на:

- ▶ - по-перше, на безрецептурні лікарські засоби які вважаються такими, що перебувають у вільному обороті і можуть бути об'єктом абсолютних та відносних цивільних правовідносин і належати будь-яким суб'єктам цивільного права;
- ▶ - по-друге, лікарські засоби, які допускаються до обороту лише за спеціальним дозволом. До них відносять лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, прекурсори та сильнодіючі лікарські засоби. Зазначені лікарські засоби реалізують населенню лише за рецептом лікаря;
- ▶ - по-третє, лікарські засоби, які не можуть бути предметом цивільно-правових угод. До них відносяться: неякісні лікарські засоби; фальсифіковані (саморобні) лікарські засоби; субстандартні лікарські засоби; лікарські засоби, термін придатності яких минув; незареєстровані лікарські засоби.

За ступенем патентного захисту звичайні лікарські засоби поділяють на:

1) референтні (оригінальні) лікарські засоби – запатентовані лікарські засоби;

2) генеричні лікарські засоби – що втратили право патентного захисту, якісний і кількісний склад активних речовин та лікарська форма яких ідентичні референтному препарату, а їхня біоеквівалентність референтному препарату доведена відповідними дослідженнями біодоступності.

У свою чергу біопрепарати (до них належать гормони, цитокіни, фактори згортання крові, моноклональні антитіла, ферменти, колонієстимулюючі фактори, вакцини, а також препарати, створені з клітин і тканин, які містять біологічні білки, та препарати, отримані за допомогою генно-інженерних та інших технологій) поділяють також на:

1) референтні (оригінальні) – запатентовані біопрепарати;

2) біосиміляри – це версії уже зареєстрованих біологічних лікарських засобів (референтні лікарські засоби) із доведеною на основі всебічного порівняння подібністю фізико-хімічних характеристик, ефективності та безпеки.

Крім того, лікарські засоби за способом виробництва поділяють на:

- ▶ 1) готові лікарські засоби – дозовані лікарські засоби у вигляді та стані, в якому їх застосовують, що пройшли всі стадії виробництва (виготовлення), включаючи остаточне пакування, та внесені до Державного реєстру лікарських засобів;
- ▶ 2) лікарські засоби, вироблені (виготовлені) в аптечних умовах, лікарські засоби виготовлені в аптечних умовах за індивідуальним прописом лікаря (рецепт), не підлягають внесенню до Державного реєстру України.

4. Право патентного захисту фармацевтичної продукції

- ▶ Патентом є охоронний документ, який засвідчує пріоритет, авторство і право власності на винахід, корисну модель або промисловий зразок.
- ▶ Винахід як об'єкт патентування є результатом інтелектуальної діяльності людини у сфері технологій. Як винахід, захищеними можуть бути лише ті об'єкти, які володіють винятковою новизною та які не є доповнюючою частиною існуючого об'єкта в сучасному розвитку рівня техніки.
- ▶ Для того щоб отримати патент на винахід, об'єкт обов'язково повинен пройти етапи формальної та кваліфікаційної експертизи на відповідність умовам правової охорони.
- ▶ Корисна модель, за законодавством України, відрізняється від винаходу лише тим, що до неї ставляться набагато нижчі вимоги відповідності. Задля отримання такого патенту необхідно пройти лише формальну експертизу. Об'єктами винаходу та корисної моделі є: продукт: речовина, пристрій, штам мікроорганізму; процес: спосіб, методика, а також абсолютно нове застосування відомого продукту чи процесу.
- ▶ Термін дії патенту на винахід становить 20 років від моменту подання заявки, а патенту на корисну модель – 10 років.

Промисловий зразок визначається як зовнішній вигляд, – форма об'єкта. Часто об'єктом патентування як промислові зразки є лікарські засоби та медичні вироби. Так, в базі патентів України на промислові зразки є такі патенти: патент на маску медичну захисну, патент на плунжер для медичного флакона тощо. Найчастіше об'єктом патентування виступають етикетки та упаковки для медичної продукції. Строк дії патенту на промисловий зразок становить 15 років. Відповідно до Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства» були внесені зміни та доповнення до ЦК України та Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі». Головним меседжем цих доповнень є теза про те, що об'єктом корисної моделі може бути пристрій або процес у будь-якій сфері технології. Право патентного захисту фармацевтичної продукції, насамперед, безпосередньо пов'язано з її державною реєстрацією.

До Державного реєстру лікарських засобів України вносяться: назву лікарського засобу (торговельну назву, міжнародну непатентовану назву) тощо. Інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї, підлягає державній охороні від розголошення та недобросовісного комерційного використання. МОЗ України зобов'язаний охороняти таку інформацію від розголошення та запобігати недобросовісному комерційному використанню такої інформації, а також забезпечувати на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування), які є відкритою інформацією.

Для державної реєстрації лікарських засобів, що базуються або мають відношення до об'єктів інтелектуальної власності, на які відповідно до законів України видано патент, заявник подає засвідчену відповідно копію патенту або ліцензії, якою дозволяється виробництво та продаж зареєстрованого лікарського засобу, а також документ, що підтверджує чинність патенту в Україні. Заявники подають лист, в якому вказується, що права третьої сторони, захищені патентом або передані за ліцензією, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу. У фармацевтичній галузі первинним патентом є патент на формулу лікарського засобу. Потім, під час дії первинного патенту, розробник удосконалює лікарський засіб шляхом проведення додаткових клінічних досліджень.



Було прийнято Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства». Окремі положення даного закону стосуються зміни підходів до патентування винаходів та корисних моделей, які можуть сприяти активізації винахідницької діяльності на ринку ліків, заохоченню присутності інноваційних лікарських засобів в Україні та підвищенню ефективності патентної охорони у сфері фармації в цілому. Крім того, окремі положення документа пропонують нові механізми підвищення доступності лікарських засобів для українців. Зокрема, передбачено:

- 1) зміну низки діючих норм, що дозволяє зменшити кількість «вічнозелених патентів»;
- 2) удосконалено підстави для примусового відчуження прав інтелектуальної власності на винаходи (корисні моделі), які стосуються ліків;
- 3) запроваджено процедури оскарження заявок на винаходи;
- 4) вилучено зі сфери правової охорони способи та методи лікування, діагностичні та хірургічні методики;
- 5) запроваджено можливості продовження дії патенту на винахід, який стосується лікарських засобів.

Також передбачається, що предметом додаткової правової охорони може бути лише той лікарський засіб, який, власне, і виводився на ринок та щодо якого отримувалося перше реєстраційне свідоцтво у світі. Отже, йдеться про первинний/основний патент на лікарський засіб та відповідне перше реєстраційне свідоцтво. Це важливо в контексті скасування 5-річного терміну на ексклюзивність, що продовжувало фактичний термін патентного захисту до 25 років. У Законі України «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліквідації штучних бюрократичних бар'єрів та корупціогенних чинників у сфері охорони здоров'я» були внесені зміни та доповнення до ст. 31 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі», в якій передбачається можливість проведення всіх підготовчих процедур генеричним виробником для реєстрації генеричної версії оригінального лікарського засобу одразу після спливу строку патентної охорони. Відповідно, правомірним є і завезення на митну територію України активних фармацевтичних інгредієнтів для проведення відповідних досліджень.

5. Обіг фальсифікованої фармацевтичної продукції. Притягнення до юридичної відповідальності

- ▶ Підроблення медичної продукції та її обіг являє собою серйозну загрозу громадському здоров'ю. Експерти Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ) виділяють такі наслідки, до яких призводить використання субстандартної та фальсифікованої медичної продукції:
- ▶ 1) суттєва шкода здоров'ю пацієнтів через неефективність або недостатню ефективність медичної продукції, що знижує ефективність лікування, призводить до збільшення термінів хвороби, настання ускладнень, а, інколи – навіть смерті пацієнтів;
- ▶ 2) сприяння резистентності збудників хвороб до антибіотиків та інших антимікробних препаратів через використання при лікуванні лише частини необхідної дози активної речовини або інгредієнтів низької якості, що, в свою чергу, може призводити до мутації патогенів;
- ▶ 3) наявність, навіть у країнах з належним рівнем контролю, високих ризиків виготовлення неякісних ліків через використання фальсифікованих інгредієнтів, які було імпортовано з інших країн;
- ▶ 4) суттєве збільшення витрат державних коштів, страхових організацій та окремих пацієнтів на лікування з одночасним отриманням надприбутків міжнародною організованою злочинністю, яка здійснює діяльність у цій сфері.

Поняття «фальсифікований лікарський засіб» визначене в Законі України «Про лікарські засоби» (ст. 2): це лікарський засіб, який умисно промарковані неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, а так само лікарський засіб, умисно підроблений у інший спосіб, що не відповідає відомостям (одній або декільком з них), у тому числі складу, про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України. Поняття «фальсифікована продукція» викладено в Законі України «Про захист прав споживачів» (п. 27 ст. 1): це продукція, виготовлена з порушенням технології або неправомірним використанням знака для товарів та послуг, чи копіюванням форми, упаковки, зовнішнього оформлення, а так само неправомірним відтворенням товару іншої особи.

За умови фальсифікація зазначених предметів та їх обіг може підпадати під дію ст. 227 КК України «Умисне введення в обіг на ринку України (випуск на ринок України) небезпечної продукції», що така продукція не відповідає вимогам щодо безпечності продукції, встановленим нормативно-правовими актами, а її загальна вартість перевищує п'ятсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян. Крім того, такі дії можуть кваліфікуватися за ст. 229 КК України «Незаконне використання знака для товарів і послуг, фірмового найменування, кваліфікованого зазначення походження товару» за умови такого незаконного використання або іншого умисного порушення права на ці об'єкти, якщо це завдало шкоди у розмірі, який у двадцять і більше разів перевищує неоподатковуваний мінімум доходів громадян. Тобто, ст. 227 і 229 КК України не вирішують питання щодо кримінальної відповідальності за фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів для ветеринарного використання, пристроїв медичного призначення, а також активних речовин, ексципієнтів, частин, матеріалів та аксесуарів, оскільки містять цілий ряд обмежень. Окрім того, за вчинення цих злочинів санкціями відповідних статей передбачене покарання у виді штрафу, що не порушує взяті нашою державою після ратифікації Конвенції зобов'язання встановити за такі злочини покарання у виді позбавлення волі. Тому існує нагальна потреба в розробці та ухваленні закону, яким буде здійснена належна імплементації положень Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я в національне законодавство України.

В Україні кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів передбачена на підставі ст. 3211 ККУ.

Відповідно до цієї норми виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів караються позбавленням волі на строк від трьох до п'яти років (ч. 1 ст. 3211). Якщо такі дії вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи, а так само виробництво фальсифікованих лікарських засобів, то ч. 2 ст. 3211 встановлює покарання у виді позбавлення волі на строк від п'яти до восьми років з конфіскацією майна.

У випадках, якщо передбачені частинами першою або другою цієї статті дії спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки, або вчинені в особливо великих розмірах, то відповідно до ч. 3 ст. 3211 встановлене покарання у виді позбавлення волі на строк від восьми до десяти років або довічне позбавленням волі, з конфіскацією майна.

Отже, кримінальне законодавство України містить правову підставу для притягнення осіб, винних у фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів, до кримінальної відповідальності.

6. Повноваження органів державного контролю щодо обігу фармацевтичної продукції

- ▶ Серед органів державного контролю щодо обігу фармацевтичної продукції заслуговує уваги, насамперед, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держліксслужба). У такому вигляді Держліксслужба існує з 2014 року після злиття Державної служби з лікарських засобів та Державної служби з контролю за наркотиками, відповідно до постанови КМУ від 10.09.2014 № 442 «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади».
- ▶ Держліксслужба є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується КМУ через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів (далі - лікарські засоби), медичної техніки і виробів медичного призначення (далі - медичні вироби), та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Основними завданнями Держлікслужби є:

- 1) реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також внесення Міністрові охорони здоров'я пропозицій щодо формування державної політики у зазначених сферах;
- 2) ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;
- 3) технічне регулювання у визначених сферах;
- 4) здійснення державного регулювання і контролю у сферах обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу.

Тобто, Держлікслужба виконує свої завдання не лише у відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», а і здійснює свою діяльність як орган ліцензування згідно із Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

Відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (ст. 5), Держлікслужба здійснює планові заходи (планові перевірки) відповідно до річних планів, що затверджуються органом державного нагляду (контролю) не пізніше 1 грудня року, що передує плановому. Внесення змін до річних планів здійснення заходів державного нагляду (контролю) не допускається, крім випадків зміни найменування суб'єкта господарювання та виправлення технічних помилок. Плановим періодом вважається рік, який обчислюється з 1 січня по 31 грудня планового року. Державний контроль здійснюється щорічно враховуючи ступень ризику від провадження господарської діяльності.