



ЕВРОПЕЙСКИЙ ОПЫТ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Виктория ШИРШОВА,

аспирант кафедры административного права
Киевского национального университета имени Тараса Шевченко

Summary

This article reveals different approaches to legal regulation in the pharmaceutical sphere showing examples of separate countries of Europe. Here've been generalized the grounds of pharmaceutical activity, as well as explained examples of legal regulation for the pharmaceutical sphere, based on special laws adoption and simultaneous regulation with the issues on quality of medicines, as well as the proposals to improvement of legal regulation in Ukraine, taking into account European examples of legal regulation in the field. Author's reviewed application of economic and administrative methods of legal regulation in the sphere of health care as a whole, as well as special attention's been paid to comparison of the defined methods application in pharmaceutical activity.

Key words: pharmaceutical activity, regulation of pharmaceutical market, methods of legal regulation, pharmaceutical production, pharmaceutical products.

Аннотация

В статье рассмотрены различные подходы к правовому регулированию фармацевтической деятельности на примере отдельных стран Европы. Обобщены законодательные основы фармацевтической деятельности, приведены примеры правового регулирования фармацевтической деятельности как отдельным законом, так и совместно с регулированием качества лекарственных препаратов, сформулированы предложения касательно усовершенствования отечественного опыта правового регулирования фармацевтической деятельности. Изучено применение экономических и административных методов правового регулирования в сфере охраны здоровья в целом, и отдельное внимание уделено сравнению применения указанных методов в фармацевтической деятельности.

Ключевые слова: фармацевтическая деятельность, регулирование фармацевтического рынка, методы правового регулирования, фармацевтическая промышленность, фармацевтический препарат.

Постановка проблемы. Актуальность усовершенствования правового регулирования фармацевтической деятельности в Украине с учетом европейского опыта обосновывается требованиями имплементации в национальный правовой порядок ряда Директив и Регламентов Европейского Союза, унифицированно регулирующих элементы фармацевтической деятельности и специфику развития фармацевтического рынка. В этой связи учет европейского опыта правового регулирования фармацевтической деятельности позволяет сформулировать ряд предложений по усовершенствованию не только специального законодательства в этой сфере, но и для системы здравоохранения в целом, что выражается в повышении эффективности деятельности субъектов фармацевтической деятельности, защите национального рынка фармацевтической продукции.

Актуальность темы. Проблемами усовершенствования правового регулирования фармацевтической деятельности занимались зарубежные ученые: Алистер Мак-Гир, Майкл Драммонд, Франс Рутген, Стив Чапмен, Пьер Дюрье, Том Уолли, Колин Бредли, Эбба Хольме Хансен, Сьюрд Койкер, Дэвид

Тейлор, Моника Мразек, Стив Хадсон и многие другие.

Общими вопросами правового регулирования занимались такие отечественные ученые: В.Б. Аверьянов, О.Ф. Андрейко, Ю.П. Бытяк, А.С. Васильев, Н.М. Тищенко, А.О. Селиванов, С.Г. Стеценко, В.М. Шаповал, А.М. Школик, М.К. Якимчук, а в сфере здравоохранения – С.В. Васильев, Л.И. Куц, А.С. Немченко, Б.Л. Парновский, Н.О. Гуторова, В.М. Пашков, О.О. Кропивний, Л.Ю. Куделич, О.В. Приходько, однако в отечественной литературе недостаточно изученным остаётся современный европейский опыт правового регулирования фармацевтической деятельности, – к примеру, до сих пор не учтены внедренные в европейском законодательстве надлежащие стандарты фармацевтической деятельности, рассмотрение которых является одной из задач данной статьи.

Целью данной статьи является анализ современного европейского опыта правового регулирования фармацевтической деятельности, рассмотрение отдельных примеров правового регулирования фармацевтической деятельности в Европейском Союзе с целью усовершенствования национального правового регулирования с учетом ак-

туальных проблем развития фармацевтического сектора.

Изложение основного материала исследования. Среди основных задач статьи определены: 1) рассмотрение характеристики правового регулирования, его уровня и специфики, и правового регулирования фармацевтической деятельности в ЕС, методов правового регулирования; 2) проанализировать закрепление стандартов фармацевтической деятельности в актах европейского законодательства; 3) сформулировать предложения для усовершенствования отечественного опыта правового регулирования с учетом требований актов Европейского Союза.

Правовое регулирование фармацевтического рынка – сложный и динамичный процесс, который затрагивает множество взаимодействующих с государством участников.

«Правовое регулирование в обществе – это одно из существенных условий стабильного правового порядка, а также органов, институтов и учреждений, которые обеспечивают защиту и охрану от нарушения тех прав и законных интересов граждан и других лиц, которые закреплены в действующих нормах законодательства.» [9, с. 78] Учитывая это, следует понимать, что фармацев-



тический рынок уникален своим глубоким и всесторонним несоответствием критериям идеального рынка, а именно сложностью уровней регулирования, выбором адекватных методов, установлением обязательных требований для всех субъектов: производителей, посреднических структур, конечных потребителей, а также внедрением стандартов надлежащей фармацевтической деятельности, специфика которых подлечит обязательной фиксации в европейском законодательстве. «Правовое регулирование – это действие права на отношения, которые возникают, действуют и прекращаются в обществе, с помощью использования юридических способов. В условиях формирования в Украине основ правового государства увеличивается роль и значение правового регулирования отношений, которые возникают, действуют и прекращаются в сфере фармацевтической деятельности» [9, с. 112].

Взаимосвязь между фармацевтической промышленностью и государством – важная часть управления фармацевтическим сектором вообще, как на национальном уровне, так и на уровне Европейского Союза в целом. Некоторые вопросы, такие как аспекты регистрации лекарственных средств, согласованы и везде одинаковы. Однако в других отношениях регулирование фармацевтической промышленности в разных странах зависит от того, чьи интересы учитываются больше – здравоохранения или промышленности. Ценообразование и возмещение затрат на лекарственные средства отличается в разных странах Европейского Союза. К примеру, в законодательстве Европейского Союза установлен высокий уровень охраны здоровья и доступности лекарственных средств для всех граждан Европейского Союза, все лекарственные средства, предназначенные для употребления человеком, должны пройти процедуру получения разрешения, или на уровне государств – членов Европейского Союза, или на уровне Европейского Союза, до того момента, как они будут реализованы на рынке. Специальные правила установлены для разрешительной процедуры относительно медицинских препаратов, предназначенных для их использования в педиатрии, органических лекарственных средств, традицион-

ных растительных препаратов, вакцин и клинических исследований. Также важно отметить, что с целью обеспечения соответствующего уровня качества фармацевтической продукции Европейский Союз утвердил стандарты, известные как «надлежащая производственная практика», которые являются обязательными на всей территории Европейского Союза.

Правовое регулирование фармацевтической деятельности в Европейском Сообществе характеризуется приоритетом положений национального правового регулирования государств-членов, при этом последние обязаны единообразно исполнять требования Регламента и Директив Европейского Союза.

Законодательство Европейского Сообщества, которое регулирует оборот лекарственных средств, основывается, в большой мере, на Директивах Совета Европейского Союза. Рекомендации имеют общий характер, касаются системы или структуры, а не отдельных физических и юридических лиц. Все элементы рекомендаций являются обязательными для исполнения, при этом исключается их неполное или исключительное применение странами Европейского Союза. К примеру, Директивой 2001/83/ЕС «О Кодексе сообщества относительно лекарственных препаратов, назначенных для употребления человеком» Европейского парламента и Совета Европейского Союза от 6 ноября 2001 года [1] был внедрен новый порядок общих союзных процедур относительно лицензирования и контроля оборота лекарственных средств, а также создано Европейское агентство по лекарственным средствам.

Что касается главных положений фармацевтических норм Европейского Союза, то первая Директива 65/65/ЕС «О сближении законодательных положений, правил и административных мер в отношении лекарственных препаратов» [2], которая была фундаментом законодательства о лекарственных средствах, была принята Советом Европейского Союза в 1995 году. Законодательство Европейского Союза в этой сфере постоянно развивалось и усовершенствовалось, учитывая при этом две основные цели: защиту здоровья населения и обеспечение свободного движения фармацевтической продукции

на общем внутреннем рынке Европейского Союза. Согласовывались законодательные положения государств Европейского Союза по разным вопросам контроля лекарственных средств: исследования, производства, критериев оценки, лицензирования, фармацевтического надзора, реализации, рекламирования, контроля цен, а также защиты внешней среды.

При рассмотрении общего правового регулирования представляется весьма важным четкое выделение определенных его уровней. В реальной действительности «правовое регулирование относится к разряду многоуровневых явлений, и анализ этих уровней, расположенных в разных плоскостях, имеет существенное научное и практическое значение» [10, с. 78]. Как указывает Ф.Ф. Фаткуллин, «...базовый уровень касается исходных, наиболее крупномасштабных, общественных отношений, составляющих основу жизнедеятельности людей во всех ее сферах. Такие отношения регулируются, в первую очередь, конституционными нормами, определяющими политическую и экономическую основы конституционного строя, статус личности в обществе, устройство государства, механизм разделения власти и т.д.» [10, с. 56].

Следует сделать выводы и о необходимости характеристики по вертикальному срезу государственного механизма, а именно европейскому, национальному, региональному и локальному уровням правового регулирования. На европейском уровне принимаются директивы, регламенты Европейского Парламента и Совета и рекомендации Европейского Совета по вопросам правового регулирования фармацевтической деятельности в Европейском Союзе, правовое регулирование на национальном уровне должно соответствовать основным нормативно-правовым актам Европейского Союза. Функциональные связи между уровнями могут быть различные. Правовое регулирование фармацевтической деятельности основывается на конституционном уровне и конкретизируются на уровне законодательных актов, например, «Законом о Палатах фармацевтов Польской Республики» от 19 апреля 1991 года, содержит нормы Директивы 85/432/EWG от 16 сентября



1985 года, Директивы 2001/19/ EWG от 14 мая 2001 года, «которая изменяет Директиву 89/48/EWG и 95/51/EWG относительно общей системы о признании профессиональной квалификации медсестер, врачей-стоматологов, ветеринарного врача, акушера, архитектора, фармацевта и врача», которые совершают правовое регулирование фармацевтической деятельности в Европейском Союзе [4].

Стоит согласиться с мыслью Ф.Ф. Фаткуллина о том, что «общая тенденция правового регулирования – это приоритет регулирования на уровне законов, постепенное вытеснение ими подзаконных нормативных актов из многих сфер жизнедеятельности общества» [10, с. 83]. На правовое регулирование фармацевтического сектора сильно влияют политические факты, и к нему, так или иначе, причастно множество субъектов (фармацевтические компании, пациенты и группы защиты интересов пациентов, импортеры, промышленность и т.д.).

Хотя каждая страна Европейского Союза, в первую очередь, сама определяет свою фармацевтическую политику, тем не менее многие важные законы действуют на уровне Европейского Союза.

Здравоохранение в странах Европейского Союза в большей части финансируется государством, что далеко не всегда справедливо для фармацевтического сектора, где зачастую высок уровень расходов частных лиц. Дополнительно методологические проблемы возникают при сравнении расходов на лекарственные средства в разных странах.

Определение правовых стандартов фармацевтической деятельности, технических стандартов фармацевтических препаратов, обеспечение доступности лекарственных средств и их эффективности являются одними из основных задач государственной политики в сфере здравоохранения.

Стоит обратить внимание, что такие государства, как Норвегия, Исландия и Лихтенштейн, хоть и не являются членами Европейского Союза, но входят в единый фармацевтический рынок Европейского Союза. Кроме того, разрешения, выданные в указанных государствах, являются действительными, так как работают по принципу взаимовыгодного признания в государ-

ствах – членах Европейского Союза, и наоборот.

Директивы Европейского Союза имеют обязательный характер на территории всех государств-членов. Особое значение правового регулирования фармацевтической деятельности уделяется стандартам фармацевтической деятельности, а именно правилам надлежащей производственной практики (далее – НПП), надлежащей клинической практики (далее – НКП), надлежащей лабораторной практики (далее – НЛП).

НПП представляет собой совокупность правил организации производства и контроля качества. НПП является элементом системы обеспечения качества, что обеспечивает стабильное производство лекарственных препаратов в соответствии с требованиями технологической нормативной документации, проведения контроля качества согласно аналитической нормативной документации.

НКП представляет собой совокупность правил по планированию, исполнению, контролю, оценке и документированию клинических испытаний. Соблюдение НКП обеспечивает точность полученных данных, защиту прав лиц, участвующих в испытаниях, конфиденциальность данных об этих лицах.

НЛП представляет собой совокупность правил по планированию, исполнению, контролю, оценке и документированию лабораторных исследований, которые являются частью доклинического изучения и доклинического испытания лекарственных средств, НЛП обеспечивает качество, точность и полноту полученных данных.

В Европейском Союзе правовое регулирование фармацевтической деятельности совершается с целью обеспечения высокого уровня защиты здоровья человека, способствования функционированию единого фармацевтического рынка.

Что касается Украины, то ее фармацевтический рынок характеризуется общим объемом продаж приблизительно 2,2 млрд. евро в год и является по объему вторым в СНГ. В сравнении с другими сферами экономики фармацевтический рынок Украины демонстрирует стабильность, динамичность и инвестиционную привлекательность.

Правовое регулирование фармацевтической деятельности в Украине характеризуется меньшей степенью детализации процедур и правил регистрации, контроля качества, производства и реализации лекарственных средств. Как и в Европейском Союзе, до введения на рынок Украины какого-либо лекарственного средства необходимо пройти процедуру государственной регистрации. Основными требованиями к ее проведению являются указанные в статье 9 Закона Украины «О лекарственных средствах» требования, а также требования, определенные в порядке государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств, утвержденном Постановлением Кабинета Министров Украины от 26.05.2005 №376 [9]. К сожалению, украинское законодательство на сегодняшний день не приняло отдельного закона, регулирующего фармацевтическую деятельность в целом, что, по нашему мнению и с учетом опыта отдельных стран Европы и СНГ, могло бы послужить весомым источником правового регулирования в сложной по своей специфике фармацевтической сфере.

Украинский опыт правового регулирования оборота лекарственных средств предусматривает обязательную регистрацию последних для получения допуска на фармацевтический рынок Украины. Государственная регистрация лекарственных средств проводится на основании заявки, поданной в Министерство охраны здоровья Украины (далее – МОЗ). Государственная регистрация лекарственного средства совершается МОЗ на основании результатов экспертизы регистрации, досье лекарственного средства и результатов контроля его качества, проведенных Государственным экспертным центром МОЗ.

Деятельность фармацевтического сектора в Украине регулируется целым рядом нормативно-правовых актов, основные положения которых направлены на обеспечение населения безопасными, качественными и эффективными лекарствами. Основным нормативно-правовым актом фармацевтического законодательства Украины является Закон Украины «О лекарственных средствах» № 123/96 от 04.04.1996 г., регулирующий отношения создания, регистрации, производства, контроля



качества и реализации лекарственных средств, определяющий права и обязанности предприятий, учреждений, организаций и граждан, а также полномочия в этой сфере органов исполнительной власти и должностных лиц.

Выводы. С учетом вышеизложенного необходимо сделать вывод о том, что законодательное закрепление правового регулирования фармацевтической деятельности является необходимым в Украине, разработка проекта Закона о фармацевтической деятельности обусловлена объективной потребностью перехода с подзаконного на законодательный уровень правового регулирования, достигнутый в европейских странах и ряде стран СНГ.

Директивы Европейского Союза имеют обязательный характер на территории всех государств-членов, а для Украины являются важным источником усовершенствования правового регулирования. В этой связи требуют дальнейшего развития и внедрения в украинском законодательстве стандарты фармацевтической деятельности, рассмотренные в данной статье.

К сожалению, на сегодняшний день несовершенство правового регулирования фармацевтической деятельности выражается отсутствием нормативного закрепления ряда важных положений, к примеру, определяющих правовой статус фармацевта как субъекта регистрационных производств, что требует пересмотра в аспекте учета требований директив Европейского Союза с целью внедрения стандартов фармацевтической деятельности.

Список использованной литературы:

1. Директива 2001/83/ЕС Европейского Парламента и Рады ЕС от 6 ноября 2001 г. «О своде законов Сообщества, которые касаются лекарственных средств для человека»: Официальный источник. – Сер. L. – № 102. – 7.04.2004. – С. 48.
2. Директива Совета ЕС №65/65/ЕС «О сближении законодательных положений, правил и административных мер в отношении лекарственных средств»: Официальный источник. – Сер. L. – № 169. – 12.07.1993. – Р. 1.
3. Директива 2001/19/WE от 14.05.2001 г. «Относительно общей системы присвоения профессиональной квалификации и директивы 77/452/EWG, 77/453 EWG, 78/686 EWG, 78/687 EWG, которые касаются профессий медсестер, врачей-стоматологов, ветеринарного врача, акушера, архитектора, фармацевта и врача» // Официальный вестник. – сер. L. – № 206. – 31.07.2001. – С. 45.
4. Сообщение Маршалка Сейма Республики Польша от 3.01.2003 г. «Об обнародовании единственного текста закона «О палате фармацевтов». – Варшава, 27.02.2003 г. // Законодательный Вестник. – № 9, позиция 108; // Законодательный Вестник. – 2004. – № 92. – Позиция 885.
5. Директива № 2001/80/ЕС Европейского Парламента и Совета «Об ограничении выбросов некоторых загрязняющих воздух веществ от крупных установок сжигания» // Официальный вестник. – Сер. L. – № 311/67. – 14.05.2001.
6. Директива 2001/82/ЕС Европейского парламента и Совета от 6.11.2001 г. «О Кодексе Сообщества относительно ветеринарных лекарственных средств» // Официальный вестник. – Сер. L. – № 136, № 30. – 4.04.2004.
7. Директива 87/22/ЕС Европейского Парламента и Совета от 22 декабря 1986 года «О сближении национальных методов, которые относятся к размещению на рынке высоких технологий лекарственных средств, в частности, полученных вследствие применения биотехнологий» // Официальный вестник. – Сер. L. – № 015. – 17.01.1987. – Р. 0038–0041.
8. Регламент (ЕС) № 470 Европейского парламента и Совета от 6 мая 2009 года «Об определении уровня остатков фармакологических активных веществ в пищевых продуктах животного происхождения» // Официальный вестник. – Сер. L, 152.11. – 16.06.2009 г.
9. Закон Украины «О лекарственных средствах» // Ведомости Верховного Совета Украины (ВВС). – 1996. – № 22. – С. 86.
10. Постановление Кабинета Министров Украины № 376 от 26.05.2005 года «Об утверждении Порядка государственной Регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и размеров налогов за их государственную регистрацию (перерегистрацию)» // Официальный источник Украины. – 2005. – № 22. – Ст. 1196.
11. Аверьянов В.Б. Академический курс : [учебник. Том 1. Общая часть] / [В.Б. Аверьянов]. – К. : ООО «Издательство «Юридична думка», 2007. – 592 с.
12. Фаткуллин Ф.Ф. «Теория государства и права» / Ф.Ф. Фаткуллин. – Казань : Казанский юридический институт МВД России, 2009 – 351 с.
13. Серия публикаций Европейской обсерватории по системе здравоохранения: «Регулирование фармацевтического сектора в Европе: рады эффективности, качества и равенства» / под ред. Джозепа Фигераса, Мартина Мак-Ки, Элиаса Моссиалоса, Ричарда Б. Солдмана. – Европейская обсерватория – 2006.