

СВІТОВИЙ ДОСВІД ФОРМУВАННЯ ТА РЕАЛІЗАЦІЇ ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ ЩОДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАЦІОНАЛЬНИХ ІНТЕРЕСІВ У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

WORLD EXPERIENCE IN THE FORMATION AND IMPLEMENTATION OF PUBLIC POLICY ON ENSURING NATIONAL INTERESTS IN THE FIELD OF CIRCULATION OF MEDICINES

У статті досліджено світовий досвід формування і реалізації державної політики у сфері обігу лікарських засобів. Цей досвід розглядався як з у світовому масштабі, масштабі ЄС та окремих держав, який стосується механізмів організації і контролю якості виробництва лікарських засобів, ринку розповсюдження, ціноутворення, боротьбою з поширенням контрафактної продукції, науково-технічної оцінки якості, ефективності та безпеки використання лікарських засобів і біопрепаратів; перевірку фармацевтичних підприємств; імпорту і експорту, розподілу, фармакологічного нагляду та проведення клінічних випробувань; лабораторного контролю за випуском партій вакцин та лікарських засобів; контролю продукції на ринку; видачі дозволів на збут, клінічне випробування, використання лікарського засобу; дозвіл на імпорт, попередній дозвіл або заборону на рекламу. Окрема увага дослідником приділена питанню світової та європейської системи стандартизації виробництва лікарських засобів, стандартизації системи організації якості виробництва, системи сертифікації всіх видів діяльності у фармацевтичній сфері (враховуючи те, що розробка системи гармонізованих міждержавних стандартів досить актуальна проблема у багатьох країнах, зокрема і в Україні). Вагоме місце у статті приділено механізмам реєстрації лікарських препаратів, методиці інспектування підприємств з виробництва медикаментів і мережі їх розподілу. Доволі ретельно висвітлено систему GMP-сертифікації українських медичних препаратів, що є позитивним кроком стосовно гармонізації вітчизняного законодавства до норм права ЄС, сприяє експорту ліків з України. Значна увага у статті приділена системі організації розповсюдження лікарських препаратів у багатьох країнах світу, зокрема їх взаємодії з системою медичного страхування та державних контролем за механізмами ціноутворення на ліки. Саме цей аспект напроєуд є актуальним для ринку лікарських препаратів в Україні. Автор статті окреслює особливості ринкових і соціальних аспектів у системі обігу лікарських засобів у різних країнах світу. Іноземний досвід у сфері обігу лікарських засобів розглядається автором з точки зору його імплементації у вітчизняну практику для укріплення системи забезпечення національної безпеки.

Ключові слова: лікарські засоби, ринок обігу лікарських засобів, контрафактна продукція,

реєстрація, ліцензування, адміністративно-правове регулювання, державна фармацевтична політика.

The article examines the world experience of formation and implementation of state policy in the field of medicines. This experience was seen both globally, in the EU and in individual countries, concerning mechanisms for organizing and controlling the quality of medicines, market distribution, pricing, combating the spread of counterfeit products, scientific and technical quality assessment, efficiency and safety of medicines and biological products; inspection of pharmaceutical companies; import and export, distribution, pharmacological surveillance and clinical trials; laboratory control over the release of batches of vaccines and drugs; control of products on the market; issuance of marketing authorizations, clinical trials, use of the drug; import permit, prior permit or ban on advertising. The researchers paid special attention to the global and European system of standardization of drug production, standardization of the organization of quality of production, system of certification of all activities in the pharmaceutical field (given that the development of harmonized interstate standards is a pressing issue in many countries, including Ukraine). An important place in the article is given to the mechanisms of registration of drugs, methods of inspection of enterprises for the production of medicines and their distribution network. The system of GMP-certification of Ukrainian medicines is quite carefully covered and is a positive step towards harmonization of domestic legislation with the norms of EU law, and promotes the export of medicines from Ukraine. Much attention in the article is paid to the system of organization of distribution of drugs in many countries around the world, in particular their interaction with the health insurance system and state control over the mechanisms of drug pricing. This aspect is surprisingly relevant for the market of medicines in Ukraine. The author of the article outlines the features of market and social aspects in the system of circulation of medicines in different countries. Foreign experience in the field of circulation of medicines is considered by the author in terms of its implementation in domestic practice to strengthen the system of national security.

Key words: medicines, market of medicines circulation, counterfeit products, registration, licensing, administrative and legal regulation, state pharmaceutical policy.

УДК 351.851

DOI <https://doi.org/10.32843/pma2663-5240-2022.28.22>

Сотникова Л.В.

аспірант кафедри глобальної та національної безпеки
Київський національний університет
імені Тараса Шевченка

Постановка проблеми. Розвиток фармацевтичної сфери в Україні потребує залучення інвестицій, реструктуризації та диверсифікації структури експорту за рахунок збільшення у ньому частки наукоємної, високотехноло-

гічної продукції, що відповідає міжнародним стандартам GMP (належна виробнича практика), яких дотримуються найвідоміші світові лідери фармацевтичної індустрії. Ця сфера важлива не лише з точки зору роз-

виту високотехнологічного інноваційного виробництва, а і з точки зору задоволення потреб суспільства, окремих громадян держави у високоякісних лікарських засобах для підняття на значний рівень вітчизняної системи охорони здоров'я в аспекті забезпечення соціальної і національної безпеки.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Питанню, пов'язаному з вивченням світового досвіду формування та імплементації і реалізації його у державній політиці щодо забезпечення національних інтересів у сфері обігу лікарських засобів приділяли увагу Ховпун О.С., Теремецький В.І., Овчаренко Т., Єрмолаєва В., Лапушенко О.В., Котвицкий А.А., Суріков О.О., Кубарева І.В., Черкашина А.В., Лобова І.О., Гала Л.О., Волох Д.С., Шаповалов В. В., Шаповалов В. В. (мл.), Шаповалова В. А., Рыщенко О. А., Ковалева К. И., Митич С.П., Тулегенова А. Р., Шобабаєва А. Р., Ушбаєв К., Сокурєнко И. А., Коссе І., Бетлій О. та ін. Дослідження проблем вітчизняного виробництва лікарських засобів в Україні на сьогодні залишається не розкритим, адже не розвиненість фондового ринку істотно знижує інвестиційну привабливість не лише фармацевтичної, але й інших галузей промисловості та механізму, згідно з яким громадяни могли б купувати акції перспективних підприємств, таким чином, інвестуючи кошти у їх розвиток. Не розкритим залишається питання формування комплексного механізму регулювання ринку лікарських засобів за принципами і стандартами ЄС.

Формулювання завдань та цілей статті. Запропонувати напрями імплементації світового досвіду організації сфери обігу лікарських засобів з врахуванням національних особливостей з метою забезпечення національної безпеки.

Виклад основного матеріалу. Методологічно-організаційний вплив на глобальний розвиток фармацевтичної галузі та уніфікації правил її функціонування у різних країнах мають профільні міжнародні організації: ВООЗ, СОТ (регулює міжнародну торгівлю), Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог для фармацевтичних препаратів для людського вживання. Кожна країна має власні особливості правового регулювання, які застосовуються до виробництва, тестування, реєстрації та обігу лікарських засобів, використання інновацій. Поряд з цим існують міжнародні стандарти, які всі країни повинні дотримуватися або посилаються на них для покращення виробництва та контролю якості, запобігати шкоди для пацієнтів від низької якості фармацевтичних препаратів [1, с. 323].

Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог до фармацевтичних препаратів щодо людського вживання створена для обговорення науково-технічних аспектів фармацевтичних препаратів та розробки керівних принципів їх гармонізації у світовій фармацевтичній промисловості. Саме вона сприяла поширенню керівних принципів для досягнення гармонізації у сфері якості лікарських засобів: правила якості; правила безпеки для виявлення потенційних ризиків; настанови щодо ефективності (про клінічні випробування); мультидисциплінарні вказівки (інформація про медичну термінологію). Отже, ці міжнародні організації акумулюють надзвичайно великий фінансовий, виробничий та науковий потенціал, впливають на національну і світову політику у сфері фармації.

Виробництво лікарських засобів практично здійснюється у всіх країнах світу. Але між ними існує різниця у регуляторній діяльності. У технологічно розвинутих країнах існують дієві фармацевтичні правила і системи для забезпечення якості, ефективності та безпеки лікарських засобів. Країни, що розвиваються, здійснюють часткове регулювання та характеризуються відсутністю системності у питанні забезпечення безпеки, ефективності і якості лікарських засобів на своїх ринках.

Правове регулювання фармації у всьому світі передбачає такі напрями: розвиток, контроль якості, виробництво, розповсюдження, інспекції, забезпечення безпеки та ефективності виготовлених лікарських засобів, ціноутворення [1, с. 293; 2, с. 110].

Населення України у сучасних умовах забезпечене широким асортиментом лікарських засобів, але проблемою вітчизняного фармацевтичного ринку є їх якість. Для забезпечення якості лікарських засобів недостатньо здійснювати відповідний контроль, необхідно створити систему забезпечення якості на виробництві, який неможливий без зосереджені на випуску продукції за світовими стандартами GMP (Належна виробнича практика) [3, с. 90]. GMP – частина системи якості, яка гарантує, що лікарські засоби постійно виробляються і контролюються у відповідності до стандартів якості. Їх сутність полягає у вимогах до персоналу, місця і процесу виробництва, зберігання та транспортування, порядку і способу розповсюдження медичних препаратів.

GMP-сертифікація українських медичних препаратів є позитивним кроком щодо гармонізації вітчизняного законодавства до норм права ЄС, сприяє експорту ліків з України. Але більшість українських виробників скептично оцінюють можливість освоєння ринків Західної

Європи та інших розвинених країн, де необхідно довести, що препарат належним чином не тільки вироблений (GMP), але й досліджений у лабораторії (GLP – міжнародна система вимог до лабораторій щодо іспитів лікарських препаратів) та клініці (GCP – протоколи клінічних досліджень ліків).

У ЄС діють принципи та правила виробництва лікарських засобів для людини, введені Директивою Комісії ЄС 91/356/ЄЕС «Про встановлення основних принципів і правил належної виробничої практики (GMP) лікарських засобів для людини», що є обов'язковими внутрішніх виробників і імпортерів лікарських засобів [3]. В Україні складно досягти цих стандартів без належної і дороговартісної реконструкції і модернізації вітчизняних фармацевтичних виробництв.

Отже, на сьогодні в Україні і в країнах СНД не існує єдиного гармонізованого нормативного забезпечення, що може негативно позначитися на забезпеченні якості ліків і гальмуватиме міжнародну торгівлю. Саме тому, розробка системи гармонізованих міждержавних стандартів досить актуальна проблема. З часом посилюється значення GMP, як системи вимог та рекомендацій до організації та реалізації технологій виробництва, мета якої мінімізувати ймовірність надходження неякісної та небезпечної фармацевтичної продукції до споживача [4].

Починаючи з 80-х рр. ХХ ст. США стали провідною країною світу у фармацевтичних дослідженнях, клінічних випробуваннях та маркетингу, чому сприяло запровадження дієвої державної політики у сфері фармації та інтелектуальної власності, фінансування фармацевтичних досліджень у національних інститутах охорони здоров'я, відсутність контролю за цінами на лікарські засоби, наявність венчурного (інноваційного) капіталу, що спеціалізуються на фінансуванні росту молодих компаній у фармацевтичній промисловості. США мають одне з найбільш сприятливих у світі внутрішнє середовище для розробки та комерціалізації фармацевтичної продукції з мінімальними ринковими бар'єрами [1, с. 295]. Лікарський засіб потрапляє на американський ринок лише після процедурно повної його перевірки щодо безпеки та лікарської ефективності і затвердження на продаж.

У США законодавчо визначені стандарти якості для лікарських засобів та виробів медичного призначення, регулювання відносини, стосовно створення, продажу, розповсюдження та використання фармацевтичної продукції, окреслюються права інтелектуальної власності на захист досліджень вироб-

ників лікарських засобів, стандарти безпеки для захисту населення від шкідливих побічних ефектів, обмеження продажу лікарських засобів для населення [1, с. 295-296].

У США пріоритет надається профілактиці порушень законодавчих норм щодо оцінки якості лікарських засобів до початку їх обігу на фармацевтичному ринку, діє єдиний орган державної влади, який управляє всіма процесами усфері фармації – Управління продовольства і лікарських засобів. Доказовою базою ефективності лікарських засобів у США є звіт про проведення одного правильного і добре контрольованого клінічного дослідження кваліфікованими експертами [1, с. 297].

Ринок лікарських засобів у США гармонізований з медичним страхуванням та з федеральним регулюванням. Державна програма «Medicare» медичного страхування (для осіб старше 65 років, інвалідністю та низькими доходами) частково покриває витрати на медичну допомогу. Ціни та умови продажу лікарських засобів узгоджуються між виробниками та страховиками у рамках програми «Medicaid». У США дозволено рекламувати будь-які з них ліки, а рецептурний роздрібний їх продаж жорстко регламентовано [1, с. 300].

Фармацевтичний ринок в ЄС є другим за величиною у світі. Його унікальність зумовлена стандартизованою системою законодавства і гармонізованою системою процедур для їх виробництва та обігу, унормований обтяжливими і вартісними процедурами реєстрації, ліцензування та сертифікації, які здійснює 50 контролюючих органів у 31 країні та Європейське агентство з лікарських засобів [1, с. 301].

Лідером фармацевтичного ринку ЄС є ФРН, яка випереджає європейських конкурентів у виробництві лікарських засобів, конкурентоспроможності, інноваціях та потенціалі до зростання. Три федеральні відомства контролює функціонування фармацевтичного ринку ФРН: 1) Федеральний інститут лікарських засобів та медичних виробів – основний регуляторний орган; 2) Інститут Поля-Ерліха – Федеральний інститут вакцин і біомедицини – відповідає за якість сироваток, вакцин, препаратів крові, за видання дозволу на проведення клінічних випробувань і фармакологічного нагляду; 3) Федеральний об'єднаний комітет – найвищий орган щодо прийняття рішень спільного самоврядування у системі охорони здоров'я Німеччини (зокрема, по медичному страхуванню [1, с. 303-304].

У державі жорстко регулюються ціни на рецептурні лікарські засоби. Максимальною ціною є сума, яка відшкодовується за рахунок

обов'язкового медичного страхування і узгоджується федеральним комітетом та фармацевтичними компаніями. Єдина ціна поширюється на всі фармацевтичні препарати, в яких використовується спільний або аналогічний активний інгредієнт. Фармацевтичні компанії можуть укласти угоди про знижки з системою обов'язкового медичного страхування. У державі заборонена реклама лікарських засобів.

Франція демонструє лідерство у галузі досліджень, розробок, виробництва та реалізації фармацевтичної продукції. Ціна на ліки визначається фармацевтичними компаніями, крім лікарських засобів, стосовно яких отримують відшкодування за схемами соціального страхування, які є основою загального споживання, а безрецептурні лікарські засоби використовуються значно менше, ніж в інших європейських країнах. Лікарські засоби розповсюджуються лише через аптеки. Ціна на них визначається після переговорів про цінову конвенцію між фармацевтичною компанією та Економічним комітетом з питань медичного призначення Міністерства охорони здоров'я [5].

Лікарські засоби у Франції поділяються на: призначені виключно для лікарень та певних лікарів-спеціалістів, які вимагають спеціального контролю під час лікування; лікарські засоби, вартість яких відшкодовується; лікарські засоби, вартість яких не підлягає відшкодуванню. Фармацевтична діяльність у Франції контролюється кількома соціальними структурами: управління французькою системою охорони здоров'я здійснює Міністерство охорони здоров'я та Міністерство економіки; профспілки, адже соціальне забезпечення фінансуються роботодавцями; Національне агентство з безпеки лікарських засобів та продуктів охорони здоров'я, яке забезпечує безпеку лікарських засобів та товарів медичного призначення, зокрема: науково-технічну оцінку якості, ефективності та безпеки використання лікарських засобів і біопрепаратів; моніторинг побічних реакцій лікарських засобів; перевірку фармацевтичних підприємств; імпорт, розподіл, фармакологічний нагляд та проведення клінічних випробувань; лабораторний контроль за випуском партій вакцин та лікарських засобів, отриманих з крові; контроль продукції на ринку; видає дозволи на збут, клінічне випробування, використання лікарського засобу; випуск партій вакцин та препаратів крові; дозвіл на імпорт, попередній дозвіл або заборону на рекламу. Французький кодекс громадського здоров'я розрізняє рекламу, спрямовану на широкий загал та професійну рекламу. Заборонено рекламувати рецептур-

ний лікарський засіб або ліки, які відшкодовуються за рахунок соціального забезпечення.

Швейцарія – найважливіший фармацевтичний ринок у світі. Держава не є членом ЄС і має три рівні управління: федеральний, 26 кантонів, 2352 муніципалітети. Федеральний уряд має право приймати законодавчі акти стосовно фармації, кантони відповідають за профілактику захворювань та медичну освіту, частково фінансують лікарняні витрати та регулюють роботу аптекних і медичних установ. Швейцарське фармацевтичне законодавство відповідає нормам ЄС. Лікарські засоби у Швейцарії діляться на дві категорії: що відпускають за рецептом і без рецепта. Вони розділені на чотири категорії (A, B, D, E) залежно від ступеня ризику, який складає продукт.

Кожен лікарський засіб класифікується Швейцарським агентством з терапевтичних продуктів: категорії A – відпускаються за рецептом і використання його без діагностики та контролю за використанням може завдати серйозної шкоди (антибіотики, наркотики); категорії B – відпускаються за рецептом після консультації у медичного фахівця (можуть опосередковано загрожувати здоров'ю – антигіпертензивні засоби); категорії D – не вимагають рецепта і розповсюджуватися після консультації фахівця (знеболюючі і антидіарейні препарати); категорії E – не вимагають рецепта (зокрема, сироп від кашлю, таблетки від головного болю). Придбати лікарські засоби категорій A, B, D можна виключно в аптеках.

Основним регуляторним органом держави є Швейцарське агентство з терапевтичних продуктів, яке відстежує лікарський засіб протягом всього його життєвого циклу (функції ліцензування, дозволу та моніторингу лікарських засобів) [1, с. 316-317]. Рекламу фармацевтичних препаратів дозволено лише для фахівців, але вона заборонена стосовно фармацевтичних препаратів зі списку A і B. У Швейцарії регулюються ціни лише на лікарські засоби, які підлягають відшкодуванню системою медичного страхування.

В Японії переважає виробництво серцево-судинних засобів. Рецептурні лікарські засоби становлять основну фармацевтичного ринку. Всі лікарські засоби класифікують на: наркотики, квазінаркотики, косметика, медичні вироби. Міністерство охорони здоров'я, праці та соціального забезпечення і Агентство фармацевтичних препаратів та медичних виробів – основні регуляторні органи, які розглядають та затверджують фармацевтичну продукцію в Японії. Агентство є єдиним органом, який оцінює фармацевтичні препарати та вироби медичного призначення. Адміністрації пре-

фектур здійснюють нагляд за фармацевтичною діяльністю. Витрати на медичні послуги та лікарські засоби покриваються медичним страхуванням. Ціни на лікарські засоби регулюються лише ті, які відшкодовуються системою медичного страхування [1, С. 322].

Бурхливий розвиток технологій зумовило зміну вимог до професійної діяльності фармацевтичних працівників, що спонукало Комісію з фармації Великої Британії замовити дослідження для визначення перспективної ролі аптеки. Консультування пацієнтів розширило вагомість фармацевтів у питаннях нескладних захворювань і можливості надання послуг за місцем проживання, ведення обліку фармако-терапії та надання порад лікарям, проведення нескладних діагностичних операцій [6, с. 30]. Такі новації дозволили фармацевтам інтегруватися у систему охорони здоров'я на благо пацієнтів. Але, ця практика суперечила професійним обов'язкам та інтересам лікарів, адже фармацевти не у змозі ідентифікувати потенційно небезпечні захворювання, призначати відповідне лікування і спрямовувати пацієнтів до лікарів. Все це спонукало зміни в освіті фармацевтичних фахівців, що зумовило появу нової дисципліни – соціальна фармація.

Належна аптечна (фармацевтична) практика (Good Pharmacy Practice – GPP) входить до комплексу належних практик в усіх країнах світу. GPP передбачає виробничу, лабораторну, клінічну, дистриб'юторську та інші практики, які передбачають стандарти якості на всіх етапах надходження до пацієнта лікарського засобу. Першу інструкцію щодо застосування GPP було прийнято Міжнародною фармацевтичною федерацією (FIP) у 1993 р. у вигляді Стандартів якості аптечних послуг, на підставі яких ЄС розробила відповідні європейські стандарти, а ВООЗ оприлюднила документ «Належна аптечна практика в комунальних та лікарняних аптеках [7].

Євроінтеграційні устремління України обумовлюють гармонізацію її фармацевтичного законодавства до вимог ЄС, для чого Україні необхідно враховувати практичний досвід аптечного сектору різних країн світу. Відповідно до GPP передбачається чотири напрями діяльності аптек: пропаганда здорового способу життя і профілактика захворювань; забезпечення раціонального застосування рецептурних лікарських засобів [8, с. 50]. Розподіл за напрями сприяє розробці конкретних стандартів, як орієнтирів для оцінки якості діяльності аптеки.

Світовий досвід доводить, що впровадження вимог GPP займає довгий час. Практика канадських фармацевтів базується

на моделі з шести стандартів: відповідальність фармацевтів за свою діяльність; взаємодія фармацевтів і клієнтів при наданні фармацевтичної допомоги; пріоритет інтересів суспільства і пацієнтів. Стандарт ПАР складається з розділів щодо етичних аспектів, вимог до приміщень і обладнання аптек, фармацевтичних послуг і кадрових ресурсів [9].

У Великобританії Стандарти GPP визначають персональну відповідальність і професійну компетентність провізорів, за якими реалізується практика повторного виписування і приготування лікарських засобів за багаторазовими рецептами; доставка ліків важкохворим додому; проведення тесту на вагітність, вміст цукру у крові; доставка кисню; інформування стосовно ведення здорового способу життя; рекомендації щодо збалансованої дієти; поради щодо необхідності вакцинації. Вся інформація про пацієнта заноситься у базу даних аптечної мережі.

У Норвегії керівництво з GPP базується на принципі пріоритету потреб пацієнтів аптек. Ці стандарти є підставою для самоконтролю власників фармацевтичного бізнесу щодо якості його функціонування. В Естонії теж активно впроваджуються стандарти GPP з орієнтацією аптек на потреби споживачів, а також включення курсу клінічної фармації до програми навчання студентів останнього курсу медичного вищого навчального закладу.

На реалізацію стандартів GPP у РФ запроваджений галузевий стандарт 91500.05.0007-2003 «Правила відпуску (реалізації) лікарських засобів в аптечних установах. Основні положення», який регламентує правила прийому, зберігання та відпуску лікарських засобів, вимог до персоналу, обладнання, приміщень та системі управління якістю [9], а у Білорусі прийнято Закон «Про лікарські засоби», який визначив сукупність правил щодо аптечного виготовлення лікарських засобів, контролю їх якості та терміну придатності, упаковки і маркування, умов зберігання та реалізації. У Казахстані, також у 2007 р. затверджені національні стандарти на всіх етапах обігу лікарських засобів: GMP (Належна виробнича практика – система норм, правил стосовно виробництва лікарських засобів, оцінюючи параметри виробництва та лабораторної перевірки); GLP (Надлежа лабораторна практика – система норм, правил стосовно забезпечення узгодженості і відповідності результатів лабораторних досліджень, тобто технологія доклінічних випробувань); GDP (Належна дистрибуторська практика – єдиний підхід до організації оптової реалізації лікарських засобів); GCP (Належна клінічна

практика – міжнародний етичний і науковий стандарт планування і ведення досліджень і їх оформлення) і GPP [10; 11].

Досвід технологічно розвинутих країн світу ілюструє те, що зростає роль фармацевта як носія унікальних знань і активного учасника в управлінні лікарською терапією. Ця сучасна тенденція у фармацевтиці передбачає напрями свого розвитку: тестування показників стану здоров'я; ведення індивідуальних карток хворих; участь у спеціалізованих програмах щодо управління станом здоров'я при певних захворюваннях; пропаганда здорового способу життя.

Проблема фальсифікації ліків вперше була обговорена на міжнародному рівні на Конференції експертів щодо раціонального використання лікарських засобів у Найробі (1985 р.). У Резолюції WHA41.16 Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я (1988 р.) ініціювалась програма стосовно попередження контрабанди фармацевтичних препаратів. У 1994 р. Всесвітня асамблея охорони здоров'я прийняла Резолюцію WHA47.13 із пропозицією Генеральному директору ВООЗ сприяти державам щодо їх боротьби з використанням контрафактних лікарських засобів. ВООЗ підготувала рекомендації стосовно необхідних заходів боротьби проти контрафактних лікарських засобів та Керівництво щодо розроблення заходів боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами (кожна країна повинна виробити власну стратегію, з врахуванням національних особливостей, інфраструктури та ресурсів).

Масштаби фальсифікації лікарських засобів змусили світову спільноту активізуватися своєю протидією їй. Міжнародна фармацевтична федерація (FIP) розпочала тісну співпрацю з ВООЗ щодо цієї проблеми. У 2006 р. була створена Міжнародна цільова група з боротьби з контрафактною медичною продукцією (IMPACT), у діяльності якої приймають участь представники більше ніж 80 країн світу. Визначена структура IMPACT з п'яти робочих груп для діяльності у таких сферах: по законодавству; з питань технологій виробництва та контролю медичної продукції; з питань регулювання обігу медичної продукції; з питань правозастосування та правоохоронної діяльності; з питань взаємодії з учасниками обігу медичної продукції та інформування громадськості.

Провідною віхою у боротьбі з контрафактними ліками була Конвенція РЄ про боротьбу з фальсифікацією медичної продукції, яка загрожує здоров'ю населення (MEDICRIME) від 09.12.2010 р. Вона стала першим міжнародним інструментом кримінального законодав-

ства у фармацевтичній сфері, що зобов'язала держав-учасниць криміналізувати у національному законодавстві відповідальність за фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів. Вона є основою для міжнародного співробітництва між різними секторами державного управління. Україна підписала цю Конвенцію 28 жовтня 2011 р. і ратифікувала її 20 серпня 2012 р.

Серед найбільш важливих міжнародно-правових актів з питань протидії цим злочинам є Конвенція Ради Європи «Про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я», яка регулює забезпечення належного рівня попередження поширення незаконного обігу фальсифікованих ліків на міжнародному рівні. Поряд з цим, питаннями забезпечення високої якості лікарських засобів займається Європейський Комітет РЄ, приякомустворений Європейський Директорат з якості лікарських засобів, який координує міжнародне співробітництво у протидії розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів [12]. З цією ж метою доцільно імплементувати в Україні Директиву 2001/83/ЄС «Про звіт законів Співтовариства щодо лікарських засобів, призначених для споживання людиною», Директиву 2011/62/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 8 липня 2011 р. «Про внесення змін у Директиву 2001/83/ЄС про звіт законів Співтовариства відносно лікарських препаратів для людини щодо запобігання потрапляння фальсифікованих препаратів у легальні торговельні мережі», Делегований регламент Комісії (ЄС) 2016/161 від 2 жовтня 2015 р., що доповнює Директиву 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС шляхом встановлення детальних правил безпеки, що містяться на упаковці лікарських засобів [13, с. 165].

Директива 2011/62/ЄС зобов'язала всі країни-члени ЄС до 2019 р. привести власне законодавство у відповідність до її вимог. Вона визначає заходи з протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів в Європі [14, с. 240]. Упаковки ліків мають бути забезпечені двомірним штрих-кодом, який майже унеможливує їх фальсифікацію. Директива запровадила вимоги щодо безпеки лікарських засобів, які відпускаються за рецептом, і деяких безрецептурних ліків, до оптових дистриб'юторів, посилила правила ввезення, контролю активного фармацевтичного інгредієнту (АФІ) та інспектування їх виробників [14, с. 240]. Для контролю за діяльністю Інтернет-аптек їх зобов'язують застосовувати загальний для ЄС логотип, отримати який країнам не членам ЄС, на практиці виявилось неможливим. Він був

затверджений 24.06.2014 р. Європейською комісією Директивою 699/2014 з особливостями для кожної країни-члена ЄС [15, с. 8]. Поки відсутні офіційні дані стосовно ефективності реалізації Директиви 2011/62/ЄС.

Делегований регламент Комісії (ЄС) 2016/161 зобов'язує розміщення на упаковці ліків таких засобів безпеки: 1) унікального ідентифікатору-коду, що дозволяє ідентифікувати назву, фармацевтичну форму, міцність, розмір та тип упаковки лікарського засобу, національний і серійний номер та термін придатності лікарського засобу; 2) індикатору несанкціонованого розкриття лікарських засобів. Цей механізм доречно створити у Держлікслужбі шляхом запровадження автоматизованої системи відстеження обігу лікарських засобів, з приєднанням до неї правоохоронних органів, особливо підрозділів Департаменту захисту економіки Національної поліції України.

Кримінальна відповідальність у різних країнах варіює від величезних штрафів у США до смертної кари у Китаї [16]. У США за торгівлю фальсифікованими ліками передбачено штраф до 200 млн доларів або довічне ув'язнення, у Туреччині – позбавлення волі від 30 до 50 років, в Індії – довічний термін. У КНР передбачається кримінальна відповідальність за виробництво та реалізацію підроблених лікарських засобів. Не передбачається кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів, медичної продукції та їх обіг у Республіці Корея, Японії, Ізраїлі, Швеції, Естонії та ін. [17, с. 50]. За поширення фальсифікованих ліків у країнах ЄС теж встановлені жорсткі процедури контролю. У більшості з них ці злочини передбачають кримінальну відповідальність [13, с. 173]. Але все ж, правові системи країн ЄС переважно застосовують щодо запобігання незаконному обігу фальсифікованих ліків систему різноманітних штрафних санкцій. У Болгарії кримінальні покарання застосовуються тільки до експортно-імпорتنих операцій з фальсифікованими лікарськими засобами. У Фінляндії відсутні конкретні санкції; у Латвії кримінальне покарання передбачається за виробництво, посередництво та збут фальсифікату, а за його імпорт та експорт – застосовуються штрафи. У Румунії, Польщі, Швеції та Литві теж застосовуються штрафи [13, с. 173-174]. Отже, європейський досвід боротьби з фальсифікацією лікарських препаратів доводить, що найбільш ефективним механізмом у цій сфері є організація та впровадження комплексу превентивних заходів.

Відсутність у законодавстві деяких країн спеціальної норми щодо кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засо-

бів та їх обіг не впливає на виявлений їх рівень. Для держав з розвинутою економікою є власним правовим регулюванням фармацевтичної галузі та ефективна діяльність контролюючих органів із нагляду за обігом лікарських засобів. Потрібно все ж зазначити, що суспільство цих країн ментально є дисциплінованим і законотрусливим, що дозволяє декриміналізувати визначену групу суспільних злочинів. Українське суспільство не може пишатись такою характеристикою суспільної свідомості. Поряд з цим потрібно зазначити, що криміналізація правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів та їх обігу є вимушеною мірою країн, які не мають досконалого регулювання фармацевтичного ринку та ефективної роботи відповідних контролюючих органів.

У всіх країнах світу здійснюється державне регулювання ціноутворення на лікарські засоби, але його форми обумовлюються технологічним і соціально-економічним розвитком країни, зокрема: фіксацією або диференціацією рівня торговельних надбавок; включення лікарських засобів до переліку, які відпускаються безкоштовно або зі знижками; обмеження ціни на новий препарат граничною надбавкою, до вартості існуючого аналога; встановлення цін на ліки, корелюючи їх з цінами в інших країнах; шляхом переговорів уповноважених органів державного управління з фармацевтичними виробниками; регулювання розміру прибутків виробників лікарських засобів; введення пільг щодо мита на субстанції, з яких виготовляються основні лікарські засоби; зменшення обсягів оподаткування вітчизняних фармацевтичних підприємств; зменшення ПДВ для підприємств машинобудівної галузі, які випускають обладнання для фармацевтичних заводів; пошук можливостей для надання пільгових кредитів, необхідних для виробництва основних лікарських засобів [18, с. 12; 19, с. 146].

У сучасних умовах в країнах ЄС не має спільної політики стосовно ціноутворення у фармацевтичній сфері і тому методологія регулювання цін на ліки різноманітна. Існують країни які регулюють ціни на лікарські препарати (Франція, Італія), а інші встановлюють обмеження на відшкодування витрат у межах соціального страхування (Німеччина). Зокрема, у Німеччині і Данії застосовують механізм фіксації базових цін на непатентовані ліки; у Бельгії, Греції, Італії та Португалії препарати аналоги продаються за ціною нижчою, ніж оригінальні ліки. У Франції аптеки при лікарнях укладають контракти на закупівлю ліків. У Фінляндії, Швеції та Франції вартість певного переліку ліків відшкодовується сис-

темою обов'язкового медичного страхування, а інші лікарські засоби продаються за ринковими цінами [20].

Найбільш поширеним видом фіксованих цін є граничні ціни, які встановлюються шляхом перемовин (Франція, Іспанія); з врахуванням референтних цін (Данія) або середньої ціни в країнах ЄС (Австрія, Бельгія, Франція, Італія) чи кошику цін, визначених у цих країнах (Фінляндія, Ірландія, Нідерланди, Португалія). У Швеції порівнюють ціни не лише з країнами ЄС, а й з США, Швейцарією і Норвегією. В Ірландії орієнтуються на ціни у Великобританії. В Австрії, Франції, Іспанії та Швеції ціни встановлює національний регулятор. Модель базових цін передбачає, що регулятором окреслюються фіксовані ліміти відшкодування пацієнтам (Німеччина, Швеція, Данія, Іспанія, Нідерланди). Компенсації стимулюють лікарів і пацієнтів обирати лікарські препарати-аналоги за зниженою ціною [20]. Економічна оцінка ліків застосовується у Фінляндії, Франції, Португалії, Швеції і Великобританії.

Отже, в країнах ЄС застосовуються методи прямого і непрямого регулювання цін на ліки, які спрямовані на застосування контролю витрат на медикаменти. Методи прямого регулювання передбачають перемовини щодо компромісного рішення між уповноваженим державним органом і виробниками. Методи непрямого регулювання спрямовані на застосування різноманітних інструментів обмеження або фіксації цін.

Європейський досвід дозволяє визнати оптимальними такі методи регулювання цін на лікарські препарати [20]: порівняння цін у інших країнах; встановлення базових цін; визначення економічної оцінки ліків.

Як слушно вважає Голубка В.М., поширеною помилкою щодо впровадження досвіду інших країн є неврахування «ментальнісно-світоглядних засад суспільства, інституціоналізованих форм взаємодій з адаптивними характеристиками відносно усталених умов», а, отже, різка їх зміна зумовлює інституційний спротив і веде до значного погіршення відповідних суспільних відносин. Саме тому, важливим при впровадженні зарубіжного досвіду державного регулювання фармацевтичного ринку є врахування ресурсних можливостей реального втілення у життя відповідних управлінських рішень [21, с. 46]. Він демонструє у своїй дисертації чотири моделі державного регулювання фармацевтичного ринку:

1. Вважає, що *німецька модель* є найбільш придатною для України. Її основою є вчасне реагування на прояви недобросовісної кон-

курентції, зумовлені державними органами в аспекті суб'єктних лобістських впливів, тобто спрямована на подолання інституціоналізованого недобросовісного конкурентного середовища на вітчизняному фармацевтичному ринку, що дозволить налагодити механізм ринкового саморегулювання з усуненням кон'юнктурних деформацій для забезпечення конкурентоспроможності у міжнародному масштабі. Ця модель передбачає сприяння збільшенню кількості суб'єктів господарювання з глибоким поділом праці.

2. *Американська модель* передбачає обмежене державне регулювання фармацевтичним ринком, де панує приватний сектор. Для України ця модель недоцільна завдяки численним ринковим деформаціям, низькою купівельною спроможністю населення та потребами підтримки вітчизняного фармацевтичного виробника.

3. *Англійська модель* передбачає високий рівень соціальної спрямованості фармацевтичного ринку, який залежить від державних замовлень і закупівель. Недоцільна для України завдяки глибокому дефіциту національного бюджету.

4. *Шведська модель* зумовлює значний рівень соціальної спрямованості фармацевтичного ринку завдяки високому рівню оподаткування населення та відповідними державними трансфертами в обіг ліків. Недоцільна для України завдяки перманентному і глибокому дефіциту національного бюджету.

5. *Японська модель* обумовлена специфічними корпоративними відносинами та високим рівнем корпоративного впливу на рівень споживання. Цю модель характеризує підвищена регулююча роль кредитно-банківської системи і мінімізації вагомості бюджетно-податкового регулювання. Вона для України недоцільна завдяки суттєвим ментально-ціннісним відмінностям [22, с. 50].

Висновки. Отже, аналізуючи моделі організації фармацевтичного ринку у світі, потрібно зазначити, що для України цінною є іноземна практика стосовно механізму забезпечення доступу населення до якісної фармацевтичної продукції; різноманітні підходи до цінового регулювання і стимулювання інноваційної активності фармацевтичних підприємств, що дозволяє виділити перспективні тенденції розвитку світового фармацевтичного ринку та пошуку потенційних сегментних ніш для вітчизняного фармацевтичного виробника. Цікавим є і досвід регулювання фармацевтичного ринку країнами, схожими з українським інституціональним середовищем, для адаптації з метою покращення якісного стану

вітчизняного фармацевтичного ринку і забезпечення його соціально орієнтованого і інноваційного розвитку.

Досвід адміністративно-правового регулювання фармацевтичної сфери у США, ФРН, Франції, Швейцарії та Японії свідчить, що фармацевтичне забезпечення є однією зі складових функціонування дієвої системи охорони здоров'я, провідною соціальною гарантією для населення, що вимагає впровадження ефективних механізмів регулювання виробництва та реалізації лікарських засобів, регулювання цін і реклами. Хоча регулювання цієї сфери у цих країнах суттєво відмінне, але для них властиві спільні риси:

- на реалізацію державної фармацевтичної політики суттєвий вплив має система медичного страхування, яка забезпечує населення сучасними лікарськими засобами і підвищує доступність якісного лікування та соціального захисту населення;

- суворість правового регулювання і контролю щодо виробництва та обігу лікарських засобів, ціноутворення і організації реклами з концентрацією уваги на превентивні заходи щодо порушень у фармацевтичній сфері;

- в основі фармацевтичного законодавства є безпека пацієнта та ефективність лікарських засобів;

- наявність спеціального державного органу, який контролює і регулює всю фармацевтичну сферу суспільних відносин.

Таким чином, з врахуванням іноземного досвіду для України є доцільним такі напрями модернізації фармацевтичного ринку і всієї фармацевтичної сфери:

- запровадження система медичного страхування, яке дозволяє громадянам користуватися лікарськими засобами безкоштовно або зі значною знижкою;

- реконструкція і модернізація вітчизняних фармацевтичних виробництв для досягнення європейських технологічних стандартів виготовлення лікарських засобів;

- розробка системи гармонізованих міждержавних стандартів лікарських засобів;

- у питанні ціноутворення на лікарські засоби запровадити механізм встановлення єдиної ціни на всі фармацевтичні препарати з аналогічним активний інгредієнтом, а також укладання угод з фармацевтичними компаніями про цінові знижки в аспекті функціонування системи обов'язкового медичного страхування;

- організація та впровадження комплексу превентивних заходів у боротьбі з фальсифікацією лікарських препаратів;

- перманентного вдосконалення адміністративно-правового регулювання фармацевтичної сфери щодо адаптації правових норм її функціонування до сучасних умов (досвід Японії);

- надання пропозицій органом державної влади щодо адекватної реклами лікарських засобів з наданням прикладів рекламних оголошень (досвід Японії);

- фінансування органу державної влади за рахунок внесків суб'єктів господарювання у фармацевтичній сфері (досвід Швейцарії);

- здійснення перевірок умов дотримання законодавства у фармацевтичній сфері без повідомлень суб'єктів господарювання (досвід США, Франції, Швейцарії).

Перспективи подальших розробок у цьому напрямку. Запропоновані напрями імплементації іноземного досвіду організації обігу лікарських засобів в Україні трансформувати у систему комплексного механізму реалізації державної політики щодо забезпечення національних інтересів у сфері обігу лікарських засобів.

ЛІТЕРАТУРА:

1. Ховпун О.С. Адміністративно-правове забезпечення фармації в Україні: дис. ... док. юрид. наук: 12.00.07. Тернопіль, 2020. 489 с.

2. Теремецький В.І., Хавпун О.С. Вплив міжнародних організацій на розвиток та функціонування світового фармацевтичного ринку. *Актуальні проблеми вітчизняної юриспруденції*. 2020. № 2. С. 109-113.

3. Овчаренко Т., Єрмолаєва В. Механізм впровадження міжнародних стандартів GMP у фармацевтичний сектор економіки України. *Вісник Київського національного університету імені Тараса Шевченка. Економіка*. 2009. № 107-108. С. 90-93.

4. Лапушенко О.В. Начало сертификации производства лекарственных средств на соответствия требованиям GMP в Украине. *Провизор*. 2003. № 1. С. 2-7.

5. Ховпун О. С. Особливості реалізації адміністративних процедур у сфері фармації. *Правова доктрина, правоутворення та правозастосування: проблеми зв'язку та шляхи розвитку* : тези доповідей (м. Харків, 11 жовтня 2019 р.). Харків: НДІ ППСН, 2019. С. 169-171.

6. Котвицький А.А., Суриков О.О., Кубарєва І.В., Черкашина А.В., Лобова І.О. Міжнародний досвід становлення та розвитку соціальної фармації. Соціальна фармація в Україні: стан, проблеми та перспективи: матер. всеукр. наук.-практ. інтернет-конференції за участю міжнародних спеціалістів, 3 квітня 2013 р. / ред. кол.: А. А. Котвицька та ін. Х.: Вид-во НФаУ, 2013. С. 29-38.

7. Надлежащая аптечная практика в Новых Независимых государствах. Руководство по разработке и внедрению стандартов. *Провизор*. 2002. № 17. С. 3-8.

8. Гала Л.О., Волох Д.С. Дослідження шляхів становлення належної аптечної практики в різних країнах світу. *Фармацевтичний журнал*. 2009. № 6. С. 49-54.

9. Ягудина Р.И. Стандартизация и техническое регулирование в сфере розничной торговли лекарственными средствами. URL: www.kstgroup.ru/zem2004/ugudina.ppt.
10. Семькина Ю. Качественный рост. URL: <http://www.conti-nent.kz/2007/24/5.htm>
11. Тулегенова А.У. *Ремедиум*. 2007. № 10. С. 62-65.
12. Шаповалов В. В., Шаповалов В. В. (мл.), Шаповалова В. А., Рыщенко О. А., Ковалева К. И. Судебно-фармацевтическое изучение нормативно-правовых актов по предупреждению распространения фальсифицированных лекарственных средств в сфере здравоохранения на международном и отечественном уровне. URL: <https://www.sworld.com.ua/simpoz4/47.pdf>
13. Митич С.П. Злочини, що вчиняються у сфері виготовлення та обліку лікарських засобів в Україні: кримінологічна характеристика, детермінація та запобігання: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.08. Київ, 2019. 245 с.
14. Тулегенова А. Р., Шобабаева А. Р., Ушбаев К., Сокуренок И. А. Анализ видов ответственности и мер наказания за фальсификацию лекарственных препаратов в странах Европейского Союза. URL: <http://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/15975/1/239-241.pdf>
15. Авдєєв О. Р. Організаційно-правовий механізм протидії контрабанді наркотичних речовин та фальсифікованих лікарських засобів в ЄС. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: Право*. 2015. Вип. 34 (3). С. 7–12. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/nvuzhpr_2015_34%283%29_3.
16. Дедишина Л. Фальсифіковані ліки в Україні: проблеми і шляхи вирішення. *Фармацевт Практик*. 2016. № 9. URL: <http://fp.com.ua/articles/falsifikovani-liki-v-ukrayini-problemi-i-shlyahi-virishennya/>
17. Коваленко І.А. Фальсифікація та обіг фальсифікованих лікарських засобів: кримінально-правове дослідження : монографія / за наук. ред. Є. Л. Стрельцова. Одеса : Видавничий дім «Гельветика», 2018. 232 с.
18. Соболевський В. П. Ціноутворення лікарських засобів в Україні. *Щотижневик АПТЕКА*. 2003. № 381(10).
19. В. М. Пашков Особливості цінової політики держави щодо продукції фармацевтичного виробництва. *Вісник*. 2012. № 3 (70). С. 146-157. URL: https://dspace.nlu.edu.ua/bitstream/123456789/3927/1/Pashkov_146.pdf
20. Коссе І., Бетлій О. Регулювання цін на лікарські засоби в країнах ЄС. URL: http://www.ier.com.ua/files/publications/Policy_Briefing_Series/2012/Policy_brief_HC2.pdf
21. Голубка В.М. Механізми регулювання фармацевтичного ринку України: дис. ... канд. екон. наук: 08.00.03. Львів, 2015. 223 с.