

ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ЗАКОНОДАВСТВО ТА ПРАВО ВНУТРІШНЬОГО РИНКУ ЄС: ПИТАННЯ СПІВВІДНОШЕННЯ

О.В. Пасечник

аспірант кафедри права Європейського Союзу та порівняльного правознавства
Національного університету «Одеська юридична академія»

Анотація. У сфері виробництва та обігу лікарських засобів в ЄС проводиться політика паралельного застосування двох принципів: вільного руху товарів та охорони здоров'я людини. Відповідно, фармацевтичне право ЄС - це комплексна галузь, яка поєднує право охорони здоров'я, право захисту споживачів та право внутрішнього ринку. Право ЄС здійснює функцію субсидування права держав-членів методами гармонізації та уніфікації, використовуючи різні інструменти регулювання. Після розширення Лісабонським договором компетенції ЄС можна стверджувати про формування ринку фармацевтичних засобів в рамках єдиного внутрішнього ринку ЄС, що значно підвищує ступінь доступу до цих засобів пацієнта-споживача та у той же час забезпечує право на здоров'я.

Створення та функціонування єдиного внутрішнього ринку виступали й продовжують виступати головним чинником європейської інтеграції. Завдяки синергетичному ефекту власне ринкова інтеграція надає економічному розвитку більш динамічного характеру. Одним з основних інтеграційних завдань Європейського Союзу є забезпечення в рамках єдиного внутрішнього ринку вільного руху чинників виробництва, зокрема товарів, та забезпечення невикривленої конкуренції у сфері їх створення, розподілу та використання. Разом з тим, варто відзначити, що процес європейської інтеграції став поступово охоплювати й інші, крім економічної, сфери, зокрема сферу соціальну.

При цьому економічний та соціальний вектори демонструють у діалектичному сенсі не тільки єдність, а й протиріччя. Наочним прикладом цього може служити на тлі права внутрішнього ринку фармацевтична політика і практика та їх правове забезпечення в ЄС.

Необхідно відзначити дослідників, роботи яких торкаються окремих аспектів міжнародно-правового забезпечення використання лікарських засобів: А. Х. Абашидзе, С.В. Бахін, З. С. Гладун, А. В. Заварзін, С. Л. Панов, К. М. Альберола, С. В. Болл, П. Брюне, Д. Л. Вальверде, П. Вайссенберг та ін., дисертаційні дослідження.¹ Проблематика цієї статті у вітчизняній юридичній літературі не досліджена.

¹ Elliot R. Access to Medicines for All. WTO Rules, the Human Right to Health, and the Hierarchy of International Law. Master of Laws, Osgoode Hall Law School, York University, 2006. – 386 p.; Медведєва М. О. Міжнародні правові стандарти співробітництва держав у галузі біотехнологій. – Рукопис. Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.11 – міжнародне право. – Інститут

Метою статті є дослідження засобів і методів забезпечення балансу у співвідношенні та взаємодії фармацевтичного права, включаючи захист пацієнтів, та права внутрішнього ринку в ЄС, включаючи право вільного руху товарів.

За законодавством ЄС під лікарським засобом розуміється будь-яка субстанція або комбінація субстанцій, яка представлена як така, що має властивості для лікування або запобігання захворювання людської істоти, або будь-яка субстанція або комбінація субстанцій, яка може бути використана для людської істоти чи призначена їй або з метою відновлення, виправлення чи зміни фізіологічних функцій шляхом застосування фармакологічної, імунологічної чи метаболічної дії, або проведення медичного діагнозу. При цьому субстанція визначається як будь-який людський, тваринний, рослинний чи хімічний матеріал, незалежно від походження.² У статті йдеться про лікарські засоби, які призначені для розміщення на ринку в державах-членах (тобто, на внутрішньому ринку ЄС) або виготовлені промисловим способом чи з використанням цього способу. Стаття не торкається таких лікарських засобів як вакцини, токсини, сировотки, алергени, гомеопатичні засоби та традиційні трав'яні лікарські засоби. гомеопатичні засоби та традиційні трав'яні лікарські засоби.

Право спільного, а згодом єдиного внутрішнього ринку ЄС формувалося за принципом субсидіарності, тобто у тій мірі, у якій національні правила ставали перешкодою його функціонуванню. Це стосується й вільного руху товарів на ринку. Але такої характеристики недостатньо для відображення процесу формування різних економічних секторів, в т.ч. фармакологічного.

Так, фармакологічний ринок не може розглядатися як еквівалент будь-якому іншому товарному ринку в ЄС. Серед специфічних рис ринку лікарських засобів в ЄС відзначаються наступні:

1) Фармацевтичній промисловості притаманний високий ступінь залежності від інновацій та інвестицій у дослідження і розвиток, що спрямовані на відкриття нових лікарських засобів. При цьому винаходи, що їх створено фармацевтичними компаніями, захищаються патентами, які зазвичай забезпечують тривалий захист. Рентабельність провідних фармацевтичних

міжнародних відносин Київського національного університету імені Тараса Шевченка. – Київ, 2005. - 19 с.; Тарасьянц Е.В. Международная защита и поощрение прав человека в области биомедицинских исследований. Специальность 12.00.10 – Международное право. Европейское право. Автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата юридических наук. - М. – 2010. – 24 с.; Концевенко А.С. Правовое регулирование биомедицинских исследований и применения новых биотехнологий в Европейском Союзе. Специальность 12.00.10 – Международное право. Европейское право. Автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата юридических наук. - М., 2011. – 27 с.; Терехов А.Ю. Международно-правовые средства предотвращения оборота фальсифицированных лекарственных препаратов. Специальность 12.00.10 – Международное право. Европейское право. Диссертация на соискание ученой степени кандидата юридических наук. - М., 2011. – 132 с.; Азходжаева Р.А. Международно-правовое регулирование охраны здоровья в рамках ВТО. Специальность 12.00.10 - Международное право. Европейское право. Диссертация на соискание ученой степени кандидата юридических наук. – М., 2008. – 187 с.

² Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 311, 28.11.2001, p. 67)

компаній є значною мірою заснованою на відносно обмеженій кількості інноваційних продуктів протягом тривалого періоду, в якому останні користуються патентним захистом від конкуренції.

2) Конкуренція між компаніями на фармацевтичному ринку ЄС має тенденцію зосереджуватися здебільшого на інноваціях та удосконаленнях існуючих продуктів, на витратах, фінансових обсягах та обсягах продажів, а не на ціні ліків.

3) Дистрибуція лікарських засобів підлягає регуляторним обмеженням, зокрема обмеженням продажу ліків до аптек та обов'язковим продажем певних ліків тільки за рецептом.

4) З точки зору захисту споживачів на ринку лікарські засоби є особливою сферою попиту, коли кінцевими споживачами товару виступають пацієнти, тобто суб'єкти, які користуються соціальним та правовим захистом, що надається додатково до каталогу захисту прав споживачів.

5) На ринку в ЄС кінцевий споживач лікарських засобів (пацієнт) сплачує, у всякому разі, тільки частину ціни товару. Інша частина вартості забезпечується або за рахунок оподаткування, або в системах, де охорона здоров'я здійснюється або за рахунок обов'язкового страхування, або страховиком, або через те й інше.

6) Держави втручаються в установлення контролю за прибутками або за цінами та у регулювання загального споживання лікарських засобів, зокрема шляхом фіксування цін на лікарські засоби.

7) Ліки, як й інші суспільні товари або послуги, зокрема комунальні, розглядаються як особливо важливі та особливо необхідні порівняно з більшістю інших товарів³.

Все це, своєю чергою, породжує конфлікт між цілями промислової політики ЄС (підтримка та заохочення сильної фармацевтичної промисловості) і інтересами внутрішнього ринку ЄС та цілями політики ЄС в галузі охорони здоров'я та фармацевтичної політики зокрема (підтримка постачання нових, безпечних, високої якості, необхідних та ефективних лікарських засобів у найбільш затратно ефективний спосіб).

Зі створенням Європейського економічного співтовариства розвиток цієї сфери став супроводжувати європейську економічну інтеграцію, оскільки започаткування спільного ринку мало своїм завданням забезпечити через ЄЕС прискорене підвищення життєвих стандартів (ст. 2 Договору про створення ЄЕС в редакції від 25 березня 1957 р.)⁴. У Маастрихтському договорі це завдання набуло більш поглибленого характеру, оскільки вже йшлося про забезпечення спільним ринком та економічним і валютним союзом через Європейське співтовариство високого рівня соціального захисту, підвищення життєвих стандартів та якості життя.⁵ У Договорі про Європейський Союз (в редакції Лісабонського договору 2007 р.) йдеться про розвиток економічної

³ Hervey T.K., McHale J.V. Health Law and the European Union. - Cambridge University Press, 2004, p.287 (469 p.)

⁴ Treaty Establishing the European {Economic} Community as Amended by Subsequent Treaties. Rome, 25 March, 1957 / Basic Community Laws. - Oxford: Clarendon Press, 1993. - P. 25

⁵ Там же

інтеграції, який супроводжується одночасним поступом в інших сферах (Преамбула), ціною стабільністю в умовах конкурентоспроможної соціальної ринкової економіки, соціального захисту (ст. 3)⁶. У Договорі про функціонування Європейського Союзу держави-члени визначили головною метою своїх зусиль стале поліпшення умов життя та праці своїх народів (Преамбула)⁷.

Статтею 152(1)(4) Договору про заснування Європейського Співтовариства⁸ було передбачено, що Рада ЄС сприяє досягненню цілей високого рівня захисту здоров'я людини, поліпшення системи суспільної охорони здоров'я, відвернення хвороб та захворювань, усунення джерел небезпеки здоров'ю людей шляхом заохочувальних заходів, спрямованих на захист та поліпшення здоров'я людей, але виключаючи будь-яку гармонізацію законів та підзаконних актів держав-членів. Компетенція мала додатковий стосовно національної політики держав-членів характер. Отже, не можна було казати про компетенцію ЄС з питань гармонізації заходів в області суспільної охорони здоров'я. На тлі гармонізації норм, спрямованих на функціонування внутрішнього ринку (ст.ст. 14, 95 Договору про заснування Європейського Співтовариства), в «первинному» законодавстві ЄС фактично мала місце тенденція надавати перевагу в інтеграційному процесі інтересам промисловості над інтересами пацієнтів.

Лісабонським договором 2007 р. зроблено суттєвий крок в напрямку регулювання у сфері суспільної охорони здоров'я. Ним передбачено (ст. 168(4)с Договору про функціонування Європейського Союзу⁹), право Європейського парламенту та Ради ЄС схвалювати задля досягнення спільної безпеки заходи, що встановлюють високі стандарти якості та безпеки для лікарських засобів. Важливо відзначити, що це право має здійснюватися шляхом відступу від ст.2(5) та ст. 6(a) та у відповідності до ст. 4(2)к ДФЄС. Ст. 2(5) передбачає, що у певних сферах і згідно з умовами, встановленими в Договорах, Союз має повноваження вживати заходів, що підтримують, координують та доповнюють дії держав-членів, не заступаючи їхніх повноважень в цих сферах. При цьому передбачено також, що юридично обов'язкові правові акти Союзу, ухвалені на підставі положень Договорів стосовно цих сфер, не тягнуть за собою гармонізацію законів або підзаконних актів держав-членів. Стаття 6(a) встановлює, що Союз має повноваження вживати дій для підтримки, координації та доповнення дій держав-членів; зокрема сферою таких дій на європейському рівні є охорона та поліпшення здоров'я людини. Ст. 4(2)к ДФЄС визначає, що спільні проблеми безпеки у сфері охорони здоров'я в аспектах, визначених у ДФЄС, належать до спільних

⁶ Consolidated version of the Treaty on the European Union / Consolidated versions of the Treaty on European Union and the Treaty on the Functioning of the European Union (OJ 2012, C 326. - P.13-47)

⁷ Consolidated version of the Treaty on the Functioning of the European Union / Consolidated versions of the Treaty on European Union and the Treaty on the Functioning of the European Union (OJ 2012, C 326. - P.47-390)

⁸ Consolidated version of the Treaty establishing the European Community (OJ 2002 C 325, p. 33-184)

⁹ Consolidated version of the Treaty on the Functioning of the European Union / Consolidated versions of the Treaty on European Union and the Treaty on the Functioning of the European Union (OJ 2012, C 326. - P.47-390)

повноважень Союзу та держав-членів. Отже, вищезазначені заходи, передбачені ст. 168(4)с ДФЄС, перейшли від групи додаткових повноважень, що при цьому виключають правову гармонізацію, до групи спільних повноважень, яка передбачає не тільки гармонізацію, а й уніфікацію правового регулювання.

Разом з тим, Європейський парламент та Рада ЄС можуть запроваджувати заохочувальні заходи для охорони та поліпшення здоров'я людини, а також приймати рекомендації щодо досягнення зазначених вище цілей. Союз не має порушувати сферу відповідальності держав-членів щодо визначення політики охорони здоров'я та медичної допомоги, включаючи управління послугами (ст. 168(5)(6)(7) ДФЄС).

Важлива інтеграційна підтримка охорони та поліпшення здоров'я людини здійснюється в умовах Лісабонського договору, як й раніше, за рахунок заходів законодавства ЄС про захист споживачів, оскільки такий захист поєднується не тільки з формуванням внутрішнього ринку, а й з захистом здоров'я споживачів та з підтримкою, доповненням та контролем споживчої політики країн-членів (ст.169 ДФЄС), яка включає в себе охорону здоров'я споживачів (в т.ч. споживачів лікарських засобів). При цьому варто відзначити, що захист прав споживачів віднесено до спільних повноважень Союзу та держав-членів (ст. 4(2)f ДФЄС).

На рівні «вторинного законодавства» принцип співвідношення ринкових та соціальних питань було закладено Директивою 65/65 від 26 січня 1965 р. про наближення положень, встановлених законодавством, підзаконними актами або адміністративною практикою щодо патентованих лікарських засобів¹⁰, згідно з якою основною метою будь-яких правил щодо виробництва та дистрибуції лікарських засобів повинен бути захист здоров'я населення, а другою метою те, щоб лікарські засоби розглядалися як товари, що забезпечувало би вільну ринкову конкуренцію. Згодом, в результаті систематизації ці положення перейшли до Директиви 2001/83 від 6 листопада 2001 р.¹¹. Ця Директива стала важливим кроком в напрямку досягнення мети – вільного руху лікарських засобів, в т.ч. скасування будь-яких бар'єрів, що залишаються, щодо вільного руху лікарських засобів.

Основні правові підходи, вироблені в процесі розвитку законодавства ЄС у сфері лікарських засобів, полягають в тому, що торгівлі лікарськими засобами в рамках ЄС заважають відмінності між певними національними положеннями, зокрема між положеннями стосовно фармацевтичних засобів, і такі відмінності напряму впливають на функціонування внутрішнього ринку ЄС. При цьому забезпечення громадського здоров'я як головна мета будь-яких правил, що регулюють виробництво, дистрибуцію та використання лікарських засобів, має досягатися способами, які не будуть заважати розвиткові

¹⁰ 65/65/EEC: Council Directive of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to proprietary medicinal products (*OJ 1986, L 229, p. 63*)

¹¹ Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (*OJ 2001 L 311, p. 67*)

фармацевтичної промисловості або торгівлі лікарськими засобами в рамках Союзу.

Можна відзначити різні, але взаємопов'язані правові галузі, які впливають на виробництво і збут лікарських засобів: первинне і вторинне законодавство ЄС про охорону здоров'я, включаючи захист пацієнта-споживача, та первинне і вторинне законодавство ЄС про внутрішній ринок, включаючи положення про вільний рух товарів. Отже, правова структура внутрішнього ринку ЄС охоплює окрім інтересів власне цього ринку інші правові інтереси, в т. ч. інтереси, які є фундаментом національних систем охорони здоров'я (або, залежно від країни, відповідних страхових систем). З іншого боку, інтереси охорони здоров'я можуть за кінцевим рахунком бути більш чітко сформульовані через інтереси внутрішнього ринку ЄС. В результаті право внутрішнього ринку ЄС та право охорони здоров'я виступають в якості, так би мовити, «взаємних підсилювачів», а що стосується фармацевтичного законодавства ЄС, то воно є комплексним продуктом зазначених галузей у системі права ЄС.

Коли йдеться про розміщення на ринку ЄС лікарських засобів, держави-члени можуть застосовувати надані їм права з обмеження вільного руху товарів, виходячи з міркувань охорони здоров'я та захисту прав промислової та комерційної власності (ст. 36 ДФЄС). При цьому з боку ЄС запроваджуються заходи з міркувань охорони здоров'я в аспекті їх гармонізації.

Фармацевтичне право ЄС як підгалузь права ЄС має певні гармонізовані структурні елементи або їх блоки, що відображають процес виробництва та обігу лікарських засобів. Серед них треба відзначити «виробничий» блок, що включає елементи якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, які забезпечуються на цій стадії. Цей блок включає також процедури отримання дозволу на виробництво (внутрішній контроль якості, зовнішні інспекції) та на маркування (пакування, яке включає інформацію стосовно доз, інгредієнтів, побічних ефектів тощо). Другим є блок правил розміщення лікарських засобів на ринку. Сюди входить, по-перше, «авторизація» - отримання дозволу на торгівлю лікарськими засобами на території ЄС та правила стосовно процедур отримання авторизації (часові межі дозвільної процедури, надання обґрунтування заявником, реєстраційна публікація), та дозволу на рекламу лікарських засобів. Так, реклама, адресована загалу, щодо призначення ліків, є забороненою. Нарешті, третім блоком виступає нагляд та система фармакоконтролю (pharmacovigilance system)¹². Під фармакоконтролем розуміється виявлення, оцінка, вивчення механізмів розвитку і попередження побічних ефектів або інших проблем, пов'язаних з лікарськими засобами¹³.

¹² Системою фармакоконтролю є система, що використовується утримувачем дозволу на продаж та державами-членами для виконання завдань та обов'язків стосовно фармакоконтролю (перелічених в Директиві 2001/83), створена для контролю безпеки лікарських засобів, на які є дозвіл, та виявлення будь-яких змін у їх балансу «ризик-користь» (ст.1 Директиви 2001/83)

¹³ Левашова И. Г. Надлежащая клиническая практика в фармации: учебник / И.Г. Левашова, А.Н. Мурашко, Ю.В. Подпружников, В.П. Черных, С.Н. Коваленко. – К.: Молион, 2006 г. – С. 22.

В умовах ЄС загальне правило полягає в тому, що жодний медичний продукт не може бути вироблений або розміщений на ринку держави-члена без дозволу на торгівлю, виданого компетентними органами цієї держави-члена відповідно до Директиви 2001/83 та Регламенту 726/2004¹⁴, що регулює процедуру видачі дозволів, Регламенту 1901/2006 про лікарські засоби для педіатричних цілей¹⁵, або Регламенту 1394/2007 про лікарські засоби провідної терапії¹⁶. Мета полягає в тому, щоб гармонізувати та оптимізувати національні правила надання дозволів, оскільки їх відмінність створює бар'єри для вільного руху товарів на внутрішньому ринку ЄС, а також створити єдині підходи та правила стосовно захисту пацієнтів не тільки як споживачів, а й взагалі як категорії, що потребує особливого соціального захисту (процедура надання дозволів на виробництво та розміщення на ринку («авторизації») лікарських засобів у цій статті не розглядається).

Можливість отримання єдиного на всій території ЄС дозволу («авторизації») на продаж лікарських засобів усуває значний антиконкурентний тиск з боку національних виробників. Єдина процедура надання дозволів скорочує часові рамки, що, своєю чергою, значно пришвидшує обіг та окупність інвестицій в нові лікарські засоби. «Авторизація» є потрібною й для всіх видів діяльності, пов'язаних з виробництвом лікарських засобів, - як для повного, так й для часткового виробництва, а також для різних процесів подрібнення, пакетування або упаковки. Правила ЄС поширюються на промислові процеси, що призводять до виробництва серійних однорідних продуктів. На підготовку фармацевтичних препаратів фармацевтами в роздрібних аптеках та іншими особами, уповноваженими національними органами проводити такі процеси, а також на «функціонування медичних фахівців» при лікуванні окремих пацієнтів, система авторизації не поширюється.

Суб'єктом, що подає заявку та отримує дозвіл, може бути лише особа, яка заснована у Союзі. Для отримання дозволу треба додержувати спеціальної процедури, встановленої законодавством ЄС щодо певних лікарських засобів: лікарські засоби, отримані через певні біологічні процеси, наприклад, рекомбінанти технології ДНК; лікарські засоби провідної терапії (генної, кліткової, тканинної)¹⁷; лікарські засоби, які містять нові активні субстанції¹⁸,

¹⁴ Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency (*OJ L 136, 30.4.2004, p. 1–33*)

¹⁵ Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and amending Regulation (EEC) No 1768/92, Directive 2001/20/EC, Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004 (*OJ 2006 L 378, p. 1–19*)

¹⁶ Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004 (*OJ L 324, 10.12.2007, p. 121–137*)

¹⁷ Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004 (*OJ 2007 L 324, p. 121*)

¹⁸ Активною субстанцією є речовина або суміш речовин, призначених для використання у виробництві лікарського засобу, та такого, який при використанні у виробництві лікарського засобу стає активним інгредієнтом цього засобу, призначеним для справляння фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії

які ще не отримали дозволу на рівні ЄС та призначені для лікування певних хвороб, наприклад, раку, діабету, вірусних захворювань; засоби для лікування рідкісних захворювань. Щодо інших лікарських засобів треба подати до компетентного органу відповідної держави-члена заявку для розгляду її за національними (у цій статті питання спеціальної процедури надання дозволів на виробництво, дистрибуцію та продаж докладно не розглядаються)

Національні органи мають створити умови публічного доступу до дозволу, упаковочної листівки, висновку з характеристикою лікарського засобу, зокрема з умовами використання, до вимог стосовно засобу та строку їх виконання, а також скласти оцінювальний звіт щодо якості, безпеки та ефективності та надати коментарі щодо результатів фармацевтичних та клінічних тестів, клінічних випробувань, системи управління ризиками та системи фармакоконтролю того лікарського засобу, про який йдеться. Використання засобу гармонізовано в наступних умовах, які можуть щорічно переглядатися, виконання яких може бути призначено вибірково та може бути обмежено певним строком:

- приймати певні заходи для забезпечення безпечного використання лікарського засобу, які мають бути включеними до системи управління ризиками;
- здійснювати дослідження «після-авторизаційної» безпеки;
- додержувати зобов'язань з реєстрації та звітності щодо підозри шкідливих реакцій;
- встановлювати будь-які інші умови чи обмеження стосовно безпечного та ефективного використання лікарського засобу;
- забезпечити існування адекватної системи фармакоконтролю;
- здійснювати «поставторизаційні» дослідження ефективності у випадку виявлення певних проблем ефективності, які можна розв'язати тільки тоді, коли лікарський засіб розміщено на ринку.

Країни-члени мають інформувати про видачу дозволів Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА, створене Регламентом 726/2004¹⁹). За загальним правилом, дозвіл діє протягом 5 років. Він оновлюється компетентними органами держави-члена на основі оцінки за принципом «балансу ризик-користь».

Лікарські засоби поділяються на такі, що продаються напряму («через прилавок»), та такі, що продаються за рецептом, що, своєю чергою, впливає на режим продажу. Так, законодавство ЄС не торкається правил, існуючих у державах-членах щодо медичних засобів, що продаються за рецептом, та таких, що забороняють продаж «на відстані». Важливим з точки зору критеріїв, згідно з якими приймається рішення про дозвіл, є запровадження в рамках ЄС класифікації для постачання лікарських засобів, які підпадають під

з метою відновлення, корекції або зміни фізіологічних функцій або для проведення медичного діагнозу (ст. 1 Директиви 2001/83)

¹⁹ Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency (*OJ L 136, 30.4.2004, p. 1–33*)

дозвіл на торгівлю у ЄС. При цьому положення щодо класифікації лікарських засобів для цілей постачання не мають порушувати національних домовленостей з соціальними та страховими інституціями стосовно відшкодування чи сплати за лікарські засоби за рецептами. З метою поліпшення руху медичних засобів та запобігання того, щоби контроль, здійснений в одній державі-члені, не повторювався в іншій, в загальноєвропейському масштабі під егідою Ради Європи була створена Європейська фармакопея. Це значно спростило доступ до лікарських засобів, так як для усіх країн, що підписали Конвенцію про розробку Європейської фармакопеї від 22 липня 1964 р.²⁰, включаючи усі країни-члени ЄС, лікарські засоби мають однакову назву та використовується уніфікована інформація про основні і допоміжні речовини та можливі шкідливі наслідки застосування лікарських засобів.

В Директиві Європейської комісії 2003/94²¹ запроваджено принципи і керівні настанови щодо належної виробничої практики стосовно лікарських засобів, включаючи лікарські засоби, які використовуються для досліджень²². Ці заходи були спрямовані на забезпечення спільної узгодженої основи на всій території Союзу для підтримки належної виробничої практики у фармацевтичній промисловості. Належна виробнича практика застосовується щодо управління якістю, персоналом, приміщеннями та обладнанням, документацією, виробництвом, контролем якості, дистанційною роботою за контрактом, скаргами та відкликанням продукції та самоконтролем. Вплив цих правил є складним регуляторним режимом, який запроваджується національними владами і самими виробниками фармацевтичних препаратів у порядку саморегулювання.

Для отримання дозволу на виробництво заявник повинен: мати необхідні приміщення, обладнання та засоби контролю, а також персонал, що відповідає мінімальним умовам кваліфікації. Виробники, імпортери та дистриб'ютори мають бути зареєстровані у державах-членах за місцем їх заснування. Перед початком діяльності ці суб'єкти можуть бути

²⁰ Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia. Strasbourg, 22.VII.1964 // European Treaty Series - No. 50 <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=050&CL=ENG> Україна ратифікувала Конвенцію 17 грудня 2012 р. Конвенція набрала чинності для України 18 березня 2013 р.

²¹ Commission Directive 2003/94 of 8 October 2003 laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use (*OJ* 2003 L 262, p. 22–26)

²² Лікарські засоби, які використовуються для досліджень (investigational medicinal product) визначаються як фармацевтичні форми активної субстанції або плацебо, які тестуються або використовуються як база у клінічному дослідженні, включаючи засоби, на які вже отримано ринкову авторизацію, але які використано або поєднано у формі або в упаковці іншим шляхом, ніж авторизована форма, або коли вона використана за неавторизованим призначенням, або коли вона використана для отримання подальшої інформації про авторизовану форму (Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use (Art. 2(d)) (*OJ* 2001 L 121, p. 34)

проінспектовані відповідними органами держави-члена. Термін для розгляду та видачі дозволу на виробництво (або на зміну умов дозволу) не може перевищувати 90 днів.

Єврокомісія приймає через «делеговані» акти принципи та настанови стосовно належної виробничої практики (GMP), належної практики дистрибуції (GDP), належної практики для національних лабораторій контролю лікарських засобів (GPCL) та іншої практики щодо активних субстанцій та плацебо, що є стандартами та важливішою умовою ліцензування європейських виробників. Так, GMP є комплексом правил з організації виробництва і контролю якості, які є елементом системи забезпечення якості, що забезпечує стабільне виробництво лікарських засобів відповідно вимогам нормативно-технічної документації і проведення контролю якості у відповідності з аналітичною нормативною документацією.

Стандарт GDP є комплексом правил та вимог, дотримання яких забезпечує якість лікарських засобів у процесі управління та організації їх оптової реалізації на усіх етапах. Багато операцій, що включають гуртову дистрибуцію лікарських засобів, можуть охоплювати одночасно декілька держав-членів. Отже, має здійснюватися контроль щодо всього ланцюжка дистрибуції медичних засобів, починаючи з їх виробництва або імпорту до ЄС і аж до постачання для населення, з тим, щоби гарантувати, що такі засоби зберігаються, транспортуються та з ними здійснюються операції за відповідних умов. Вимоги, які висуваються з цією метою, мають суттєвим чином поліпшувати вилучення дефектних продуктів з ринку і дозволяти здійснювати більш ефективних зусиль, спрямованих проти контрафактної продукції. Будь-яка особа, що приймає участь у гуртовій дистрибуції медичних засобів, повинна мати спеціальний дозвіл. Фармацевти та особи, яким дозволено постачати медичні засоби населенню, які займаються тільки такою діяльністю, є виключенням стосовно отримання такого дозволу. Разом з тим, необхідно, задля контролю повного ланцюжка дистрибуції медичних засобів, щоби фармацевти та особи, які мають дозвіл на постачання медичних засобів публіці, вели реєстри, що показують операції з отриманими лікарськими засобами.

В рамках ЄС гармонізовано правила щодо реклами та інформації, фармаконтролю і нагляду та санкцій. Зокрема, фармакоконтроль передбачає передачу інформації споживачами, фармацевтами, лікарями та фармацевтичною промисловістю до регулюючих органів. Це є частиною наглядового процесу, відповідно до якого лікарські засоби, дозволені до виробництва і торгівлі в рамках ЄС, перебувають під спостереженням щодо будь-яких ризиків, які з плином часу виявляються в результаті використання відповідних засобів. Цей процес, відповідно до принципу субсидіарності, проводиться на рівні ЄС, а не на національному рівні. Положення, що регулюють надання інформації користувачам, мають забезпечувати високий ступінь захисту споживачів, щоби медичні засоби могли бути використані відповідним чином на основі повної та всесторонньої інформації. Так, задля

поліпшення інформації встановлено єдині вимоги щодо маркування та щодо змісту і форми пакувального листка. Неналежне використання лікарських засобів може мати серйозні і шкідливі наслідки, отже відомості, надані в інтересах безпеки, мають бути надані у вигляді уніфікованої інформації, яка повинна бути представлена на етикетці та пакувальному матеріалі. Мета у даному випадку полягає в гармонізації стандартів щодо захисту прав споживачів у рамках ЄС, а також в тому, щоби не залишити на власний розсуд держав-членів встановлення різних стандартів, навіть якщо ті передбачають більш високий рівень захисту для споживачів та для здоров'я населення. В результаті продаж медичних засобів з використанням маркування та виготовлення пакувальних листівок, який відповідає союзним правилам, не може бути заборонений або затриманий на підставі, що пов'язана з маркуванням чи пакувальною листівкою. З іншого боку, ці правила не створюють перешкод для застосування заходів, передбачених законодавством ЄС, стосовно реклами, яка уводить в оману та порівняної реклами²³.

Ці заходи розглядаються також у контексті новітніх та єдиних правил на міжнародному рівні, особливо у контексті Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів (ICH)²⁴.

Згідно з Директивою 89/105 про прозорість заходів, що регулюють ціноутворення лікарських засобів для використання людини та їх включення в сферу національних планів медичного страхування²⁵, компетентні національні органи повинні публікувати, принаймні один раз на рік, список лікарських засобів, ціна яких була зафіксована протягом відповідного періоду часу, і список затверджених зростань цін на ліки протягом відповідного періоду часу. Компанія, що має дозвіл на продаж фармацевтичного засобу, має право на прийняття рішення про ціни, що стягуються для цього засобу, у фіксований термін від дати, на яку він претендує для такого рішення. Якщо національна влада вирішила не дозволяти застосовувати ціну, запропоновану заявником, вона повинна дати мотивоване рішення про це, ґрунтуючись на «об'єктивних критеріях і критеріях, що піддаються перевірці». Коли національні влади заморожують ціни на всі лікарські препарати або певну категорію фармацевтичних препаратів, такі цінові замороження повинні переглядатися не рідше одного разу на рік, щоб визначитися в тому, чи виправдовують макроекономічні умови те, щоби таке заморожування було продовженим.

²³ Directive 2006/114/EC of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 concerning misleading and comparative advertising (*OJ L 376, 27.12.2006, p. 21–27*)

²⁴ The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Див, наприклад: 1 Concept Paper S1: Rodent Carcinogenicity Studies for Human Pharmaceuticals Dated and endorsed by the Steering Committee on 14 November 2012 http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Safety/S1/S1_Concept_Paper_14_November_2012.pdf

²⁵ Council Directive 89/105/EEC of 21 December 1988 relating to the transparency of measures regulating the prices of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of national health insurance systems (*OJ L 40, 11.2.1989, p. 8–11*)

Виступаючи у якості основних покупців лікарських засобів у відповідній державі, національні уряди зберігають позицію, що поділяється на три основних напрями: контроль обсягу, непрямий контроль цін і контроль прибутку. Контроль обсягу обмежений або «позитивними переліками», або «негативними переліками» та типом товарів, які мають бути відшкодовані відповідно до національної системи охорони здоров'я (страхової системи). При цьому метою є забезпечити, щоб лікарським засобам, відшкодування яких можливо, визначалися конкурентні ціни, наприклад, за допомогою використання не патентованих засобів, а «дженериків», ознаки яких визначаються законодавством ЄС.²⁶

Дженерики як лікарські засоби другого покоління на відміну від оригінальних не потребують затрат на розробку формули засобу, його створення, доклінічні та клінічні дослідження. Вони створюються за тією ж формулою та стандартами виготовлення, що й засоби першого покоління після завершення строку патентного захисту останніх. Для забезпечення відповідності застосовується тест на біоеквівалентність. В цьому напрямку Комітетом з патентованих лікарських засобів при Європейському агентстві з оцінки лікарських засобів - ЕМЕА (нині – ЕМА) було прийнято Керівництво з проведення досліджень біодоступності та біоеквівалентності (Investigation of Bioavailability and Bioequivalence, 1991, Note for Guidance «Investigation of Bioavailability and Bioequivalence», 2001)²⁷. Дженерики відкривають доступ до лікарських засобів для значно ширшого кола споживачів, і в першу чергу завдяки ціні (так, наприклад, упаковка таблеток дротаверину коштує на ринку у три рази дешевше, ніж оригінальний препарат но-шпа). За рекомендацією ВООЗ дженерики мають становити як мінімум 50% у національних переліках життєво необхідних та важливіших лікарських засобів, що їх складають держави.

Рівень цінового відшкодування для всіх лікарських засобів певного класу може бути фіксованим для того, щоб заохочувати використання дешевших дженериків. Контроль прибутку може бути встановлений національним законодавством або адміністративними актами, або може бути

²⁶ Термін «лікарські засоби-дженерики» означає лікарський засіб, який має таку ж якісну та кількісну композицію в активних субстанціях і таку ж фармакологічну форму, як й відповідний первинний лікарський засіб, і чия біоеквівалентність стосовно нього була продемонстрована відповідними біодоступними дослідженнями. Різного роду солі, складні ефіри, прості ефіри, ізомери, суміші ізомерів, комплекси або деривативи активної субстанції мають розглядатися як такі ж самі активні субстанції, якщо вони суттєво не відрізняються властивостями щодо безпеки та/або ефективності. У таких випадках заявник має надати додаткову інформацію, що забезпечує підтвердження безпеки та/або ефективності цих солей, складних ефірів, простих ефірів чи деривативів авторизованої активної субстанції. Різного роду близькі за випуском фармацевтичні форми мають розглядатися як одна й та ж фармацевтична форма. Біодоступні дослідження не вимагаються від заявника, якщо він може продемонструвати, що лікарський засіб-дженерик відповідає певним критеріям, визначеним у відповідних детальних настановах. Дженерики можуть мати три форми: «справжні дженерики», що продаються під «міжнародною непатентованою назвою» (INN); «напівфірмові» дженерики, що продаються під INN плюс ім'я виробника, і «брендовані дженерики», що продаються під власною назвою.

²⁷ Изучение биоэквивалентности лекарственных средств. Перспектива взаимного признания результатов клинических исследований // Аптека.online.ua # 374 (3) 27,01.2003 [Електронний ресурс] Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/13730>

результатом переговорів між національним урядом і фармацевтичною промисловістю. Тримачі ліцензій на торгівлю можуть подати заявку з наданням пояснення причин для виняткових відступів від цінових заморозень.

Переходячи до висновків, треба зазначити, що у сфері виробництва, обігу та використання лікарських засобів в ЄС проводиться політика паралельного застосування двох принципів: вільного руху товарів та охорони здоров'я людини. Відповідно, фармацевтичне право ЄС - це комплексна галузь, яка поєднує право охорони здоров'я, право захисту споживачів та право внутрішнього ринку. Завданням цієї галузі є забезпечення балансу «ризиків та користі». При цьому право ЄС здійснює функцію субсидування права держав-членів, використовуючи різні інструменти: вимоги до виробників та імпортерів, участь у функціонуванні системи надання дозволів на торгівлю на внутрішньому ринку ЄС, наступного нагляду та контролю, вимоги до якості лікарських засобів, їх маркування, пакування, відповідної інформації про лікарські засоби та їх рекламування. Після розширення Лісабонським договором компетенції ЄС можна стверджувати про формування фармацевтичного ринку в рамках внутрішнього ринку ЄС, де лікарський засіб забезпечується суперечливими, але збалансованими чинниками, які одночасно мають функцію «підсилювачів» як з точки зору якості, безпеки, ефективності лікарського засобу, так й з точки зору його вільного обігу в рамках ЄС на спільних стандартних умовах, що значно підвищує право на життя та здоров'я пацієнта-споживача та у той же час - ступінь доступу до цього засобу.

Аннотация

В сфере производства и обращения лекарственных средств в ЕС проводится политика параллельного применения двух принципов: свободного движения товаров и охраны здоровья человека. Соответственно, фармацевтическое право ЕС - это комплексная отрасль, объединяющая здравоохранительное право, право защиты потребителей и право внутреннего рынка. Право ЕС выполняет функцию субсидирования права государств-членов методами гармонизации и унификации, используя различные инструменты регулирования. После расширения Лиссабонским договором компетенции ЕС можно утверждать о формировании рынка фармацевтических средств в рамках единого внутреннего рынка ЕС, что значительно повышает степень доступа к этим средствам пациента-потребителя и в то же время обеспечивает право на здоровье.

Annotation

In the sphere of production and circulation of pharmaceuticals in the EU parallel politics of application of two principles are conducted: free movement of goods and protection of health rights. Accordingly, the EU pharmaceutical law - is a complex branch, which combined medical law, consumer law, and internal market law. EU

law conducts subsidiary function towards the law of the Member States by means of harmonisation and unification, using various instruments of regulation. After the enlargement competence of the EU by Lisbon Treaty it is possible to say on formation of pharmaceutical market in the frame of EU market, that significantly enhances the degree of access of patients-consumers to these products, and in the same time guarantees right to health.