

УДК 351.9

Д.В. МАНДИЧЕВ, Харківський національний університет внутрішніх справ

ОКРЕМІ ЕЛЕМЕНТИ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ІМПОРТОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Ключові слова: державний контроль якості, імпортовані лікарські засоби

В Настанові Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо процедур імпорту лікарських засобів підкреслено, що інтереси громадської охорони здоров'я вимагають, щоб лікарські препарати не сприймалися як звичайні товари широкого вжитку. Їх виробництво та обіг у дистриб'юторській мережі як на території окремої держави, так і в міжнародному масштабі повинні відповідати встановленим стандартам і підлягати суворому контролю. Ці запобіжні заходи є гарантією якості аутентичних препаратів і перешкоджають проникненню в систему постачання нелегальної продукції [1].

Преамбулою Основ законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 року визначено, що кожна людина має природне невід'ємне і непорушне право на охорону здоров'я. Статтею 4 Основ законодавства України про охорону здоров'я встановлено основні принципи охорони здоров'я, серед яких є: а) визнання охорони здоров'я пріоритетним напрямом діяльності суспільства і держави, одним з головних чинників виживання та розвитку народу України; б) дотримання прав і свобод людини і громадянина в галузі охорони здоров'я та забезпечення пов'язаних з ними державних гарантій.

Зміст наведених правових норм свідчить, що держава, як політико-правове утворення, що створене з метою захисту прав, свобод і законних інтересів членів суспільства, в особі її уповноважених органів, включаючи як

Міністерство охорони здоров'я України, так і Державну митну службу, зобов'язана забезпечити громадянам дотримання їх прав на охорону здоров'я, в тому числі, можливість застосування в лікуванні препаратів належної якості та захист від недоброякісної медичної продукції, що може ввозитись та розповсюджуватись в Україні.

Теоретичне обґрунтування принципів функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів, що переміщуються через митний кордон України, є вельми актуальним. Дослідженню питань забезпечення якості лікарських засобів в Україні присвячені роботи Н. Ляпунова, В. Георгієвського, В. Загорія, Е. Безуглої, А. Стефанова, В. Усенко, В. Черних, А. Немченко, А. Панфілової, Н. Паршиної, В. Пашкова, Л. Федорової та ін.

Об'єкт наукового дослідження визначається як суспільні відносини, що виникають, змінюються, припиняються при переміщенні (в більшій мірі ввезенні) лікарських засобів через митний кордон України. Предметом наукового пошуку стали нормативно-правові акти України та міжнародне законодавство, що визначає систему взаємовідносин між імпортерами лікарських засобів, органами державного контролю за якістю лікарських засобів та митними органами. Підкреслимо, що тема контролю за якістю ввезених лікарських засобів є надзвичайно важливою та місткою, тому завданням запропонованої статті визначаємо загальну характеристику повноважень митних органів та їх місце у національній системі контролю за якістю лікарських засобів.

За даними Державного фармакологічного центру станом на 01.01.2009 р. МОЗ України в установленому порядку зареєстровано 13153 лікарських засобів, із них вітчизняного виробництва - 3623, іноземного - 9530 [2].

Саме значні обсяги імпортованих лікарських засобів, відсутність щодо більшості з них вітчизняних аналогів зумовлюють важливість і необхідність специфічного контролю

лю при переміщення цього товару через митний кордон. Серед країн-виробників, представлених на фармацевтичному ринку України, лідируючі позиції займає Німеччина, яка виробляє 14 % всієї фармацевтичної продукції, в той час як вітчизняний виробник – 13 % [2].

З метою сприяння та розвитку інноваційних технологій, владою розмежовано контроль якості лікарських засобів, що ввозяться з метою реалізації, та контроль якості препаратів, що ввозяться для проведення доклінічних та клінічних випробувань, реєстрації в Україні, експонування на виставках без права реалізації, індивідуального використання громадянами та у разі стихійного лиха, катастроф, епідемій.

Визначено вичерпний перелік обставин, за яких незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитись на митну територію України без права реалізації для:

- проведення доклінічних досліджень і клінічних випробувань;
- реєстрації лікарських засобів в Україні;
- експонування на виставках, ярмарках, конференціях тощо;
- індивідуального використання громадянами;
- використання у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо за окремим рішенням Міністерства охорони здоров'я України за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в країнах, звідки ввозяться препарати.

Порядок ввезення лікарських засобів у вказаних випадках визначається в Наказі Міністерства охорони здоров'я України «Про порядок ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів» [3].

Як виняткові ситуації передбачені стихійні лиха, катастрофи, епідемічні захворювання, коли за окремим рішенням Міністерства охорони здоров'я України дозволяється ввезення незареєстрованих в Україні лікарських

засобів зарубіжних країн за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в цих країнах.

Основним недоліком вказаного наказу [3] є невизначена кількість тих лікарських засобів (ЛЗ), що можуть бути ввезенні на територію країни. Бо можна припустити, що будь-яким суб'єктом господарювання може бути ввезена будь-яка кількість незареєстрованих ЛЗ. Жодна з державних установ системи МОЗ України не надає визначення тієї кількості, яка насправді необхідна для проведення контролю якості. Необхідно внести відповідні зміни до нормативно-правової бази, і, крім того, доцільно зобов'язати всіх суб'єктів господарювання, що ввозили незареєстровані лікарські засоби надавати звітність про кінцеве використання зразків лікарських засобів.

За загальним ж правилом, згідно ст.17 Закону України «Про лікарські засоби», на територію України можуть ввозитись лікарські засоби, зареєстровані в Україні, за наявності сертифіката якості, що видається виробником [4].

Специфіка такого товару, як лікарські засоби, унеможливорює безпосереднє здійснення перевірки якості митними органами - митні органи реалізують контрольні повноваження при перевірці дотримання встановлених законом вимог щодо отримання деклараціями всіх необхідних документів від спеціально уповноваженого на здійснення державного контролю лікарських засобів органу.

Зауважимо, що не зважаючи на те, що в ст.17 Законі України «Про лікарські засоби» прямо вказано, що контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюється Державною інспекцією з контролю якості лікарських засобів, митні органи отримують відомості про реєстрацію лікарського засобу від Міністерства охорони здоров'я на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів (реєстраційного до-сью) на такий засіб та контролю його якості,

проведених державним підприємством «Державний фармакологічний центр». І вже копії матеріалів щодо методів контролю якості лікарського засобу надсилаються до Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я (далі - МОЗ).

Наказом МОЗ про державну реєстрацію лікарського засобу затверджується фармакопейна стаття або методи контролю його якості, інструкція з медичного застосування, листок-вкладиш з інформацією для пацієнта, здійснюється погодження технологічного регламенту або технології виробництва, а також присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів та міжвідомчої бази даних про зареєстровані в Україні лікарські засоби [5]. Порядок проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я від 26.08.2005 р. № 426.

Важливо підкреслити активну роль Міністерства охорони здоров'я у сприянні митному оформленню лікарських засобів при їх ввезенні, тому як крім надання декларантом нотаріально засвідченої копії Реєстраційного посвідчення необхідно, щоб інформація про нього була передана МОЗ до Держмитслужби. Відповідний механізм інформування запроваджений у 2001 році через введення в дію міжвідомчої бази даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів. Спільним Наказом Міністерства охорони здоров'я і Державної митної служби «Про затвердження Порядку ведення та використання міжвідомчої бази даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів» визначено, що основою Базис даних є інформація, що міститься у Державному реєстрі лікарських засобів і подається Державною службою в електронному вигляді

та на паперовому носії з супровідним листом Держмитслужбі [6].

База даних за своєю структурою складається з: торговельної назви лікарського засобу, форми його випуску, міжнародної непатентованої назви лікарського засобу, фірми виробника, країни виробника, реєстраційного номера, дати реєстрації лікарського засобу, дати закінчення терміну реєстрації лікарського засобу, коду товарної номенклатури зовнішньоекономічної діяльності (ТН ЗЕД).

Посадові особи Держмитслужби у межах їх компетенції використовують базу даних при проведенні митного оформлення вантажів у митниці призначення як довідкову.

Тому обов'язковою умовою для здійснення митного контролю та митного оформлення лікарських засобів, що ввозяться на територію України із використанням вантажної митної декларації є Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб. Підкреслимо, що в залежності від заявленого митного режиму, реєстраційне посвідчення вимагається не завжди. В Листі ДМСУ від 18.12.2008 р. № 11/2-18/13831-ЕП начальникам регіональних митниць, та начальникам митниць для використання в роботі надіслано актуалізований Перелік документів, які видаються державними органами для здійснення митного контролю та митного оформлення товарів і транспортних засобів, в якому визначено, для яких режимів Реєстраційне посвідчення МОЗ є обов'язковим. Нагадаємо, що митний режим – сукупність норм, встановлених законами України з питань митної справи, що залежно від заявленої мети переміщення товарів і транспортних засобів через митний кордон України визначають порядок такого переміщення та обсяг митних процедур, які при цьому здійснюються (п.16 ст.1 [7]). Отже, Реєстраційне посвідчення МОЗ є обов'язковим в разі заявлення таких режимів: імпорту; реімпорту, тимчасове ввезення, митний склад - при ввезенні так, при вивезенні ні, спеціальна митна зона - при ввезен-

ні так, при вивезенні ні, магазин безмитної торгівлі - при ввезенні так, при вивезенні ні, переробка на митній території України, відмова на користь держави [8].

При цьому Держмитслужба за результатами аналізу роботи визначає окремі категорії лікарських засобів як «товари групи ризику та прикриття», і митне оформлення останніх в режимі «імпорт» здійснюється за умови посиленого контролю за класифікацією для цілей тарифного та нетарифного регулювання із застосуванням заходів особливого порядку митного оформлення.

З метою недопущення випадків невірної ідентифікації та класифікації лікарських засобів на митницях посилені заходи щодо перевірки: наявності реєстраційного посвідчення Міністерства охорони здоров'я України на товар як на лікарській засіб; інформації, зазначеної на зовнішній та внутрішній упаковці товару; відповідності маркування на етикетці вимогам статті 12 Закону України «Про лікарські засоби»; відповідності інформації про лікарській засіб, що зазначена у графі 31 ВМД тій інформації, яка зазначена у наданому сертифікаті якості та на упаковці товару. Крім того, митниці вносять лікарські засоби до товарів «групи ризику» [9].

Підкреслюємо, що крім митного контролю і оформлення самих лікарських засобів, Державна митна служба паралельно зобов'язана здійснювати функції щодо сприяння захисту прав власників товарів, що містять об'єкти права інтелектуальної власності. Однак, для спрощення проходження всіх процедур на митниці, декларанту надано можливість одноразова подати копії патентів та ліцензій ще при оформленні дозволу та реєстрації лікарського засобу у Міністерстві охорони здоров'я. А митні органи, як частина механізму держави по забезпеченню контролю за якістю лікарських засобів, перевіряє лише наявність відповідної реєстрації МОН (що апіорі видана з урахуванням перевірки наявності необхідних та відповідних

охоронних документів). Для державної реєстрації лікарських засобів, що базуються або мають відношення до об'єктів інтелектуальної власності, на які відповідно до законів України видано патент, заявник подає копію патенту або ліцензії, якою дозволяється виробництво та продаж зареєстрованого лікарського засобу, і лист, в якому зазначається, що права третьої сторони, захищені патентом, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу [5].

Наявність єдиного механізму державного контролю якості підтверджує не тільки залежність та взаємозв'язок між рішеннями про переміщення, що приймається митними органами та відповідною реєстрацією Міністерством охорони здоров'я - наявність лікарського засобу в Державному реєстрі лікарських засобів є підставою для застосування пільг із сплати ПДВ при імпорті (пп.5.1.7 Закону України «Про податок на додану вартість» [10], п.1 Постанови Кабінету міністрів України «Про перелік лікарських засобів та виробів медичного призначення, операції з продажу яких звільняються від обкладення податком на додану вартість» [11]).

Від ефективності митного контролю, оформлення залежить не лише швидкість, безперешкоди доступу до ліків населення України, в компетенції митних органів запобігання необґрунтованому завищенню цін на лікарські засоби. Тому митні органи приділяють особливу увагу правильності визначення таких показників, як країна походження та митна вартість, в т.ч. лікарських засобів, що не включені у Державний реєстр лікарських засобів, і, серед іншого, вживаються заходи щодо прискорення митного контролю та митного оформлення лікарських засобів та виробів медичного призначення (Про прискорення митного контролю та оформлення, зокрема, йдеться у Листі Державної митної служби України від 27.10.2008 р. № 11/2-16/11703-ЕП) [12].

Взаємодія ДМСУ та Державних інспекцій

по контролю за якістю лікарських засобів та контролю за цінами додатково організована Кабінетом міністрів України через зобов'язання ДМСУ щомісяця до 20 числа наступного періоду Державній інспекції з контролю якості лікарських засобів та Державній інспекції з контролю за цінами інформацію про ввезені лікарські засоби і виробництво медичного призначення [13].

Не зважаючи на значні реформаційні зміни в останні роки щодо процедури контролю імпорту лікарських засобів, на практиці мають місце проблеми пов'язані з недосконалою взаємодією державних органів влади – Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів з Держмитслужбою, СБУ, МВС. Так, наприклад, структура даних, що надається Держмитслужбою до Держлікінспекції щодо обліку ввезення на територію України лікарських засобів та медичної продукції не дозволяє повноцінно ідентифікувати імпортований засіб. Митницею ліки обліковуються в тонах, кг, коробках, а Держлікінспекцією – по-серійно.

Важливість наповнення ринку необхідними імпортованими лікарськими засобами, що через низку чинників не виробляються на території України, вимагає від системи органів, що здійснюють державний контроль якості особливої уваги та ефективності.

ЛІТЕРАТУРА

1. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Thirty-fourth report, Technical Report Series No. 863, Annex 12. - PP. 185–191 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/online/15284>.
2. Фактори впливу та перспективи трансформації фармацевтичного ринку // Аптека. - 25.05.2009. - № 692 (21).
3. Наказ МОЗ України «Про порядок ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів» : від 15.05.1997 р.,

№ 143 // Офіційний вісник України - 1997. - № 24. - С. 154.

4. Закон України «Про лікарські засоби» // ВВР України. - 1996. - № 22. - Ст. 86.

5. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» : від 26.05.2005 р., № 376 // Офіційний вісник України. - 2005. - № 22. - Ст. 1196.

6. Наказ Міністерства охорони здоров'я і Державної митної служби «Про затвердження Порядку ведення та використання міжвідомчої бази даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів» : від 08.06.2001 р., № 224/387 // Офіційний вісник України. - 2001. - № 27. - Ст. 1233.

7. Митний кодекс України. – Х. : ТОВ «Одіссей», 2008. – 216 с.

8. Лист Держмитслужби «Про перелік документів, що видаються державними органами та застосовуються митними органами при здійсненні митного контролю та митного оформлення товарів» : від 18.12.2008 р., № 11/2-18/13831-ЕП [Електронний ресурс]. - Режим доступу: http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/ed_2008_12_18/MK081545.html.

9. Лист Державної митної служби України «Про посилення контролю за класифікацією згідно з УКТЗЕД лікарських засобів» : від 03.08.2007 р., № 29/1-11.1/4713-ЕП [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon.nau.ua/doc/?code=v4713342-07>.

10. Закон України «Про податок на додану вартість» // Офіційний вісник України. - 1997. - № 18. - С. 3.

11. Постанова Кабінету міністрів України «Про перелік лікарських засобів та виробів медичного призначення, операції з продажу яких звільняються від обкладення податком на додану вартість» : від 17.12.03 р., № 1949 // Урядовий кур'єр. - 19.12.2003. - № 240.

12. Лист Державної митної служби України «Щодо запобігання необґрунтованому

підвищенню цін на лікарські засоби» : від 27.10.2008 р., № 11/2-16/11703-ЕП [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://pravo.levonevsky.org/bazaua09/pismo/sbor01/text01696.htm>.

13. Постанова Кабінету Міністрів України «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» : від 17.10.2008 р., № 955 // Офіційний вісник України. - 2008. - № 84. - Ст. 2825.

Мандичев Д. В. Окремі елементи державного контролю якості імпортованих лікарських засобів / Д. В. Мандичев // Форум права. – 2009. – № 3. – С. 414–419 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.nbuv.gov.ua/e-journals/FP/2009-3/09mdvilz.pdf>

Розглянуто питання взаємодії Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів, Державного фармакологічного центру та Державної митної служби при забезпеченні контролю якості лікарських засобів, що переміщуються через митний кордон.

Мандичев Д.В. Отдельные элементы государственного контроля качества импортированных лекарственных средств

Рассмотрены вопросы взаимодействия Государственной инспекции по контролю качества лекарственных средств, Государственного фармакологического центра и Государственной таможенной службы при обеспечении контроля качества лекарственных средств, перемещающихся через таможенную границу.

Mandichev D.V. Separate Elements of the State Quality Assurance of the Imported Medical Products

The question of co-operation of the State inspection on the control of qualities of medications, State pharmacological center and Government custom service is considered at providing of control of qualities of medications which move through a custom border.

Форум права Ф