

Якименко Діана Вікторівна, Колдуба Зоряна Олександрівна
студентки 3-го курсу судово-адміністративного факультету
Національно університету «Одеська юридична академія»

ОСОБЛИВОСТІ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ ЩОДО РЕАЛІЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Господарський договір є важливим засобом для організації відносин між суб'єктами господарювання та слугує способом обслуговування господарського обороту. Господарський договір щодо реалізації лікарських засобів має свої особливості, адже направлений на забезпечення здоров'я і благополуччя населення гарантовані статтею 3 Конституції України[5], що і є його першою особливістю. Друга особливість впливає із ст. 43 ГК України, яка гарантує свободу підприємництва[6]. У такому договорі встановлюються обмеження щодо здійснення підприємницької діяльності, зокрема для депутатів, посадових і службових осіб органів державної влади та органів місцевого самоврядування, задля захисту споживачів і надання ним якісних товарів і послуг. Однією із найважливіших умов, що виділяє цей господарський договір від інших є необхідність спеціального дозволу – ліцензії. Так, ліцензуванню підлягають: виробництво лікарських засобів; оптова торгівля лікарськими засобами; роздрібна торгівля лікарськими засобами – з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про лікарські засоби»[4]. Це пояснюється тим, що фармацевтичне виробництво, оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюються суб'єктами господарювання, які повинні відповідати кваліфікаційним, організаційним та іншим особливим вимогам, зазначеним у ліцензійних умовах, згідно постанови КМУ «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»[1].

Так як предметом договору щодо реалізації лікарських засобів є ліки, то вони визначають згідно з Порядком визначення предмета закупівлі, затвердженим Наказом Мінекономрозвитку від 15.04.2020 р. № 708[2]. Істотними умовами реалізації лікарських засобів, можна вважати: умови щодо постачання товарів з урахуванням терміну придатності; поставка виключно тих ліків, які зареєстровані в Україні; вказівка на термін закінчення дії реєстраційних посвідчень на лікар-

ські засоби. Ст. 21 ЗУ «Про лікарські засоби» закріплює, заборону реалізації (відпуску) громадянам неякісних лікарських засобів або таких, термін придатності яких минув або на які відсутній сертифікат якості, що видається виробником, що слугує засобом захисту прав споживачів[4].

Як варіант удосконалення господарсько-договірного забезпечення бачимо і підтримуємо впровадження системи Договору керованого доступу. Договір керованого доступу являє собою певну систему закупівлі окремої категорії лікарських засобів, яких немає в країні, це все здійснюється за рахунок коштів із державного бюджету. Зазвичай, це дуже дорогі лікарські засоби, котрі з'явилися відносно недавно і є дієвими під час лікування тяжких хвороб.

Зазначений вище механізм дуже ефективно працює в країнах ЄС, зокрема в Франції, Люксембурзі, Данії, Італії, Іспанії, Бельгії.

Уся ця система складається з декількох рівнів. Насамперед має місце перевірка та оцінювання державою медичних технологій, згодом здійснюються конфіденційні переговори щодо укладення договору. Після їх закінчення, за результатами укладається договір. Він може бути фінансовим або комбінованим [3].

Справа в тому, що зазвичай національні системи охорони здоров'я або страхові компанії, які оплачують лікування, мають обмежений бюджет, тому вони реєструють, закуповують або покривають вартість лікарських засобів з урахуванням їхньої економічної ефективності. Для цього розраховується так званий поріг рентабельності, що враховує вартість препарату та потенційну вигоду, яку принесе його використання.

Проте деякі ліки просто не здатні відповідати стандартним порогам рентабельності. Передусім ведеться мова про інноваційні орфанні (сирітські) препарати, призначені для лікування надзвичайно рідкісних захворювань. Почнемо з того, що такі препарати є досить дорогими, а також тому що кількість пацієнтів, які потребують таких препаратів, надзвичайно мала, а комплексні клінічні випробування просто неможливо провести, і на останок, існує значна невизначеність у доказовій базі, що заважає достовірній оцінці та ефективності ліків. У таких ситуаціях медичні служби постають перед важким вибором. З одного боку, покупка маловивчених і дуже дорогих ліків може виявитися безглуздою тратою грошей. Але, з іншого боку, відмова від неї може заблокувати доступ пацієнтів до лікування, а при

захворюваннях-сиротах нерідко йдеться про позбавлення їхньої єдиної надії, оскільки альтернативної терапії просто не існує.

Прийнятним компромісом у таких ситуаціях стають договори керованого доступу, які підписуються між організацією, яка оплачує лікування та представником виробника лікарського засобу. Втім, такі договори є, по суті, навіть не двосторонніми, а тристоронніми угодами, оскільки в них активно задіяні й самі пацієнти або їхні представники, наприклад, об'єднання пацієнтів та асоціації лікарів.

Список використаних джерел

1. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів): Постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 р. № 929. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#Text> (дата звернення: 17.05.2022).

2. Про затвердження Порядку визначення предмета закупівлі: Мінеконом, торгівлі та сг; Наказ, Порядок від 15.04.2020 р. № 708. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0500-20#Text> (дата звернення: 17.05.2022).

3. Зосименко О. Договори керованого доступу як новий правовий механізм забезпечення доступу до лікарських засобів. Теорія і практика інтелектуальної власності. 2021. №2. С. 40-45.

4. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР (зі змінами). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення: 17.05.2022).

5. Конституція України: Закон України від 28.06.1996 р. № 254к/96-ВР (зі змінами). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення: 17.05.2022).

6. Господарський кодекс України: Закон України від 16.01.2003 р. № 436-IV (зі змінами). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/436-15#Text> (дата звернення: 17.05.2022).

Науковий керівник: к.ю.н., доц. Зятіна Д. В.