

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
«ОДЕСЬКА ЮРИДИЧНА АКАДЕМІЯ»

ПАСЕЧНИК Олена Владиславівна

УДК 341.341.1/8.342.7

**ІНТЕГРАЦІЙНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ЄВРОПЕЙСЬКОМУ СОЮЗІ**

Спеціальність 12.00.11 – міжнародне право

АВТОРЕФЕРАТ

дисертації на здобуття наукового ступеня
кандидата юридичних наук

Одеса – 2015

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана в Національному університеті «Одеська юридична академія» Міністерства освіти і науки України.

Науковий керівник: доктор юридичних наук, професор

ВИШНЯКОВ Олександр Костянтинович,

Національний університет
«Одеська юридична академія»,
завідувач кафедри права Європейського Союзу
та порівняльного правознавства

Офіційні опоненти: доктор юридичних наук, професор
ШПАКОВИЧ Ольга Миколаївна,
Інститут міжнародних відносин Київського
національного університету імені Тараса Шевченка,
доцент кафедри порівняльного і європейського права;

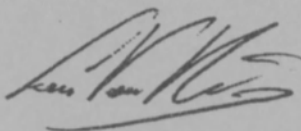
кандидат юридичних наук
ГОЛОВКО-ГАВРИШЕВА Оксана Ігорівна,
Львівський національний університет
імені Івана Франка,
доцент кафедри європейського права

Захист дисертації відбудеться 30 червня 2015 р. о 10 годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Національного університету «Одеська юридична академія» за адресою: 65009, м. Одеса, вул. Фонтанська дорога, 23.

З дисертацією можна ознайомитись у бібліотеці Національного університету «Одеська юридична академія» за адресою: 65009, м. Одеса, вул. Піонерська, 2.

Автореферат розісланий 29 травня 2015 р.

Вчений секретар
спеціалізованої вченої ради



К. В. Горобець

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Актуальність теми. Вихід проблеми захисту прав людини на універсальний рівень, одночасна глобалізація і регіоналізація ринкового і споживчого простору актуалізували, своєю чергою, проблему відповідного міжнародно-правового регулювання. Низка питань, які традиційно вважалися предметом національного законодавства держав, почали виходити на міжнародний та наднаціональний рівень. До них, зокрема, належать питання інтеграційно-правового регулювання обігу лікарських засобів.

Обіг лікарських засобів у Європейському Союзі (далі – ЄС) – це правові відносини, що виникають від початку створення хімічної формули майбутнього лікарського засобу через виробництво до одержання його споживачем у вигляді готової фармацевтичної продукції. Інтеграційно-правове забезпечення та дотримання схеми обороту лікарських засобів гарантує їх якість, безпеку та ефективність, що, своєю чергою, є запорукою здоров'я кожної нації. Водночас лікарські засоби можуть бути потенційно небезпечними для пацієнтів. Додатково цьому можуть сприяти різні чинники, такі як зовнішній вплив, асиметрія в інформації «виробник-споживач». Саме на подолання цих проблем спрямоване інтеграційно-правове регулювання у сфері обігу лікарських засобів у Європейському Союзі. На тлі формування цілісної системи фармацевтичного законодавства ЄС виділення особливого інституту інтеграційно-правового регулювання обігу лікарських засобів потребує концептуального осмислення змісту та структури, принципів та стандартів дії права ЄС у цій сфері, що зумовлює актуальність представленого дослідження.

Підписання й уведення в дію Угоди про асоціацію між Україною та ЄС ознаменувало собою початок реалізації міжнародно-правового регулювання питань поглибленої інтеграції України до внутрішнього ринку ЄС та більш тісної співпраці на секторальному рівні. Це стосується як уже сформованого європейського ринку фармацевтичних засобів, так і українського національного ринку лікарських засобів. У цьому контексті постає питання про адаптацію фармацевтичного законодавства України до відповідних правил, що діють на внутрішньому ринку ЄС, а це зумовлює не лише теоретичний, але й практичний аспект актуальності представленого дослідження.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційна робота є складовою науково-дослідної роботи кафедри права Європейського Союзу та порівняльного правознавства Національного університету «Одеська юридична академія» на 2011–2015 роки «Діалог сучасних правових систем. Адаптація правової системи України до європейського права», яка, своєю чергою, є частиною науково-дослідної

програми Національного університету «Одеська юридична академія» «Теоретичні та практичні проблеми забезпечення сталого розвитку української державності та права» (номер державної реєстрації 011U0006H) на період 2011–2015 рр.

Мета і задачі дослідження. Метою дослідження є виокремлення інтеграційно-правового регулювання обігу лікарських засобів як самостійного комплексного інституту права ЄС. Мета дослідження зумовлює такі задачі:

визначити та охарактеризувати правові стандарти регулювання обігу лікарських засобів в ЄС;

дослідити правову природу та розвиток права людини на доступ до лікарських засобів як невід'ємної складової права людини на здоров'я та його гарантування й забезпечення у праві ЄС;

проаналізувати інституційне забезпечення контролю та інтеграційно-правового регулювання обігу лікарських засобів у ЄС;

здійснити класифікацію лікарських засобів у фармацевтичному законодавстві ЄС та виявити нормативно-правові засади проведення клінічних досліджень лікарських засобів;

дослідити правові стандарти виробництва та розміщення лікарських засобів на ринку ЄС;

проаналізувати правові принципи та процедури розподілу та використання лікарських засобів в ЄС;

висвітлити особливості предмета, функції та структури фармацевтичного законодавства ЄС;

охарактеризувати принципи та методи регулювання обігу лікарських засобів у праві ЄС;

визначити вплив міжнародних і європейських правових стандартів у сфері обігу лікарських засобів на формування законодавства України;

дослідити перспективи гармонізації й уніфікації національного законодавства у сфері обігу лікарських засобів в Україні до фармацевтичних стандартів ЄС.

Об'єктом дослідження є обіг лікарських засобів у ЄС як специфічний комплексний правовий інститут.

Предметом дослідження є інтеграційно-правове регулювання обігу лікарських засобів у ЄС.

Методи дослідження. Методологічною основою дисертаційного дослідження виступають загальнонаукові та спеціальні методи пізнання, що зумовлюються метою, задачами, об'єктом та предметом дослідження. Використання історико-правового методу дозволило простежити та проаналізувати генезис компетенції ЄС у фармацевтичній сфері правового регулювання (пп. 1.1, 1.2). Широко застосовано діалектичний метод, зокрема, при висвітленні питання співвідношення ринкового регулювання

та захисту громадського здоров'я (пп. 2.2, 2.3), формально-логічний метод, зокрема, при формулюванні загальних засад, принципів і методів правового регулювання у сфері лікарських засобів (пп. 2.4, 2.5), а також системний метод, зокрема, при визначенні інституційної складової правового регулювання у сфері лікарських засобів (п. 1.3), правової класифікації та етапів обігу лікарських засобів в ЄС (п. 2.1). Порівняльно-правовий метод використано для характеристики регулювання обігу лікарських засобів в Україні в аспекті правової адаптації до європейських фармакологічних стандартів (пп. 3.1, 3.2).

Теоретичною основою дисертації є праці науковців в галузі міжнародного та європейського права, серед яких: В. Г. Буткевич, Р. Бала, В. Витцгум, О. К. Вишняков, Р. Голдберг, Р. Еліот, С. Ю. Кашкін, П. Крег, М. О. Медведєва, В. І. Муравйов, К. В. Смирнова, О. В. Тарасьянц, Н. В. Хендель, О. М. Шпакович. Зважаючи на специфічність та вузькість представленої проблематики, питання правового забезпечення обігу лікарських засобів в ЄС у правових дослідженнях вітчизняних науковців-міжнародників не відображено. Завдання дослідження у зазначеній правовій сфері виконувалися з урахуванням відповідних напрацювань дослідників, роботи яких торкаються окремих аспектів забезпечення використання лікарських засобів на міжнародно-правовому рівні, таких як Р. А. Азходжаєва, К. М. Альберола, П. Брюне, П. Вайссенберг, Д. Л. Вальверде, З. С. Гладун, О. В. Заварзін, О. С. Концевенко, О. П. Мешковський, О. Ю. Терехов та ін.

Нормативною та емпіричною основою дослідження є засновницькі договори ЄС, міжнародні договори ЄС, міжнародно-правові документи, акти «вторинного» права ЄС, акти «м'якого права» ЄС, практика Суду ЄС, законодавство України.

Наукова новизна одержаних результатів. Дисертаційне дослідження є першим у вітчизняній правовій науці комплексним науковим дослідженням інтеграційно-правового регулювання обігу лікарських засобів в ЄС. Наукова новизна дисертаційного дослідження полягає в тому, що:

уперше:

розроблено концептуальні засади інтеграційно-правового регулювання обігу лікарських засобів у ЄС, що дало змогу представити його як специфічний комплексний інститут фармацевтичного законодавства ЄС;

виявлено предмет інтеграційно-правового регулювання обігу лікарських засобів у ЄС, який охоплює правові відносини, що виникають від початку створення хімічної формули майбутнього лікарського засобу через його виробництво до одержання його споживачем у вигляді готової фармацевтичної продукції;

розкрито поняття та структуру інституту обігу лікарських засобів у ЄС та обґрунтовано його місце у фармацевтичному законодавстві ЄС, зокрема визначено, що обіг лікарських засобів – це інститут фармацевтичного

законодавства ЄС, що включає принципи, стандарти та норми у сфері розробки, дослідження, виробництва, зберігання, державної реєстрації, стандартизації та контролю якості, продажу, реклами та застосування лікарських засобів;

виявлено та охарактеризовано систему стандартів інтеграційно-правового регулювання обігу лікарських засобів в ЄС, до якої доцільно включати: правові стандарти розробки, виробництва, доклінічних та клінічних досліджень, реєстрації, фармконтролю та нагляду; розповсюдження, використання та інформування;

удосконалено:

розуміння права на доступ до лікарських засобів як невід'ємної частини права людини на здоров'я, зокрема, доведено, що право людини на здоров'я неможливо реалізувати без доступу до безпечних, якісних та ефективних лікарських засобів, а також уточнено систему нормативних та інституційних механізмів гарантування та захисту цього права у ЄС;

уявлення про фармацевтичне законодавство ЄС як специфічну нормативну цілісність, що має власний предмет, відповідну йому структуру, систему джерел та принципів;

розуміння співвідношення міжнародно-правових (GCP) та інтеграційно-правових стандартів (ICH) клінічних досліджень лікарських засобів;

отримали подальший розвиток:

характеристика впливу міжнародно-правових норм та принципів у сфері обігу лікарських засобів на формування фармацевтичного законодавства ЄС;

пропозиції щодо реформування законодавства України у сфері обігу лікарських засобів у контексті європейської інтеграції та адаптації до законодавства ЄС з урахуванням положень Угоди про асоціацію України та ЄС;

пропозиції щодо імплементації Україною стандартів ЄС у сфері забезпечення права на доступ до лікарських засобів шляхом застосування препаратів-дженериків в обсязі не менш ніж 50% від загальної кількості у переліку основних лікарських засобів першої необхідності.

Практичне значення одержаних результатів полягає у можливості використання висновків і пропозицій дисертаційної роботи у:

науково-дослідній роботі – для подальшого дослідження інтеграційного регулювання обігу лікарських засобів у рамках європейського правового простору, зокрема для дослідження права інтелектуальної власності на лікарські засоби в ЄС, медичного страхування та відшкодування вартості ліків, дослідження особливостей правового регулювання лікарських засобів, які виготовляються в аптеці за рецептом тощо.

науково-освітній сфері – для вдосконалення академічних курсів, що викладаються на юридичних факультетах вищих навчальних закладів

України – «Право Європейського Союзу», «Міжнародне право», «Соціальне право», в медичних, фармацевтичних навчальних закладах України (в рамках курсів з основ права, організації та економіки фармації);

правотворчій та правозастосовній діяльності – у процесі розробки проєктів міжнародно-правових документів та нормативних актів національного законодавства України, зокрема нормотворення у сфері медичної реформи в Україні, застосування положень євроінтеграційних нормативно-правових джерел та судової практики, а також для імплементації положень Угоди про асоціацію між Україною та ЄС.

Апробація результатів дисертації. Основні положення дисертації доповідалися та обговорювалися на засіданнях кафедри права Європейського Союзу та порівняльного правознавства Національного університету «Одеська юридична академія», на науково-практичних конференціях, зокрема: V Всеукраїнській науково-практичній конференції з медичного права (IV Міжнародній науково-практичній конференції з медичного права) «Медичне право України: законодавче забезпечення царини охорони здоров'я (генезис, міжнародні стандарти, тенденції розвитку й удосконалення)» (19–21 травня 2011 р., м. Одеса); Міжнародній науковій конференції професорсько-викладацького складу «Правове життя сучасної України» (20–21 травня 2011 р., м. Одеса); Міжнародній науково-практичній конференції «VII Прибузькі юридичні читання» (25-26 листопада 2011 р., м. Миколаїв); Міжнародному конгресі з медичного та фармацевтичного права, біоетики та соціальної політики (19 – 21 квітня, 2012 р., м. Київ) та ін.

Публікації. Основні положення дослідження викладено у 16 публікаціях, п'ять з яких опубліковано в наукових фахових виданнях (серед них одна стаття – у зарубіжному науковому періодичному виданні), а також 11 інших публікаціях.

Структура роботи зумовлена метою та задачами дослідження. Дисертація складається зі вступу, трьох розділів, що містять десять підрозділів, висновків та списку використаних джерел. Загальний обсяг роботи – 238 сторінок, з яких 26 сторінки складає список використаних джерел, що містить 205 найменувань.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

У вступі обґрунтовується актуальність теми дисертації, визначаються предмет, об'єкт, мета, задачі дослідження, зв'язок роботи з науковими програмами, планами і темами, його теоретична, нормативна та емпірична основа, сформульовано наукову новизну дисертації, розкривається теоретичне та практичне значення отриманих результатів.

Розділ перший «Імплементовані міжнародно-правові стандарти та наднаціональні джерела правового регулювання обігу лікарських

засобів в ЄС» складається з трьох підрозділів, у яких досліджуються використовувані в ЄС міжнародно-правові стандарти обігу лікарських засобів, забезпечення права людини на доступ до лікарських засобів та міжнародно-правові стандарти якісного, безпечного та ефективного використання лікарських засобів.

У підрозділі 1.1. *«Загальні міжнародно-правові стандарти регулювання обігу лікарських засобів, що використовуються в ЄС»* аналізуються міжнародні стандарти обігу лікарських засобів. Розглянуто один з елементів обігу лікарських засобів, а саме принципи належної клінічної практики. Проаналізовано необхідність міжнародно-правової регламентації клінічних досліджень. Проведено аналіз трьох основних стандартів клінічних досліджень лікарських засобів GCP (Good Clinical Practice) міжнародного рівня: стандарт FDA (Food and Drug Administration – Управління з контролю за харчовими продуктами й лікарськими препаратами США); стандарт WHO (ВООЗ); стандарт ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements of Pharmaceuticals for Human Use). Показано перспективність та доцільність створення єдиних стандартів у сфері лікарських засобів і уніфікації національних фармакопей шляхом створення єдиної Європейської фармакопеї.

Виявлено вплив права Ради Європи на формування стандартів регулювання обігу лікарських засобів, що застосовуються в ЄС, зокрема актів Парламентської Асамблеї Ради Європи, Конвенції про контрафактну медичну продукцію і аналогічні злочини, пов'язані з загрозами для здоров'я населення 2010 р., Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини 1997 р. та ін.

У підрозділі 1.2. *«Міжнародні стандарти забезпечення права людини на доступ до лікарських засобів, що застосовується в ЄС»* досліджено основні міжнародно-правові документи, що стосуються права людини на здоров'я. Доведено, що право на здоров'я неможливо реалізувати без права кожної людини на доступ до ефективних, безпечних та якісних ліків.

Зроблено висновок, що доступ до лікарських засобів виступає гарантом реалізації права на здоров'я. З урахуванням норм та стандартів міжнародного права прав людини, міжнародного медичного та фармацевтичного права, міжнародного торговельного права, зокрема права СОТ, регіонального міжнародного права, зокрема права Ради Європи, проаналізовано діяльність низки інституцій універсального та регіонального рівнів з точки зору реалізації права на доступ до лікарських засобів. Міжнародно-правові стандарти безпечного використання лікарських засобів, що застосовуються в ЄС, є основою гарантування якості ліків, їх безпеки для пацієнтів, ефективності та балансу (коли корисні властивості препарату перевищують побічні явища, які можливі при його застосуванні).

Підрозділ 1.3. «Інституційне забезпечення та джерела наднаціонального правового регулювання обігу лікарських засобів в ЄС» присвячений інституційному забезпеченню правового регулювання обігу лікарських засобів в ЄС.

Розглянуто та проаналізовано діяльність Європейського медичного агентства з лікарських засобів (ЄМА). Визначено, що у системі органів ЄС воно є наднаціональним регуляторним органом, який відповідає за оцінку безпеки, ефективності та якості медичних продуктів. Показано особливості організаційної структури та функції Агентства, визначено його роль у забезпеченні реалізації стандартів та принципів правового регулювання обігу лікарських засобів у ЄС.

Джерельна база інтеграційно-правового регулювання обігу лікарських засобів у ЄС представлена, передовсім, «делегованими актами», які відіграють особливу роль у регулюванні в сфері лікарських засобів, оскільки вони необхідні для адаптації аналітичних, фармакотоксикологічних та клінічних стандартів та протоколів дослідження лікарських засобів.

Особлива увага приділена впливу Статуту ВООЗ, Міжнародної Фармакопеї, Європейської фармакопеї, Міжнародних непатентованих найменувань, Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності, Конвенції Медікрім на формування джерельної бази інтеграційно-правового регулювання обігу лікарських засобів у ЄС.

Розділ другий «Інтеграційно-правові стандарти обігу лікарських засобів та галузеві засади регулювання обігу лікарських засобів в ЄС» складається з п'яти підрозділів, присвячених правовим стандартам виробництва та імпорту лікарських засобів, їх розміщення на ринку ЄС, розподілу та використанню. Також запропонована класифікація лікарських засобів у фармацевтичному законодавстві ЄС.

У підрозділі 2.1. «Класифікація та клінічні дослідження лікарських засобів у фармацевтичному законодавстві ЄС» досліджується класифікація та клінічні дослідження лікарських засобів в Європейському Союзі та його державах-членах.

Показано, що в нормативно-правових актах ЄС приділяється значна увага класифікації лікарських засобів. Виділяється декілька груп препаратів за різними критеріями: форма випуску, режим розповсюдження, характер впливу на пацієнта тощо. Проаналізовані основні Директиви Парламенту та Ради ЄС, що стосуються клінічних досліджень лікарських засобів. Визначено, що для реалізації положень цих директив різними органами ЄС було розроблено та опубліковано низку настанов, якими уточнено окремі аспекти здійснення клінічних досліджень. Зокрема, продемонстровано, що у законодавстві ЄС сформовано систему принципів та норм, які утворюють специфічні уніфіковані процедури проведення клінічних досліджень та показано специфіку її реалізації.

Виявлено необхідність (як для лікарської практики, так і для єдиного ринкового обігу) введення препаратів-дженериків, тобто препаратів, які мають таку саму якісну та кількісну композицію активних субстанцій і таку ж фармакологічну форму, як і відповідний первинний лікарський засіб, і чия біоеквівалентність стосовно нього була продемонстрована відповідними дослідженнями, але вони є дешевшими, оскільки не потребують патенту.

У підрозділі 2.2. *«Правові стандарти виробництва та розміщення лікарських засобів на ринку ЄС»* проаналізовані принципи і керівні настанови щодо належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice) стосовно лікарських засобів. Охарактеризовано правила маркування та пакування, які повинні містити вичерпну інформацію про лікарський засіб задля захисту споживачів. Визначено, що належна виробнича практика разом з управлінням ризиками якості є складовою системи фармацевтичної якості.

Проаналізовано «транспарентну» Директиву 89/195, яка встановлює порядок, згідно з яким владні структури мають винести рішення щодо цін упродовж 90 днів після отримання відповідної інформації та у спосіб, яким будь-яке негативне рішення має бути доведеним до адресата. Систематизовано вимоги чотирьох основних процедур надання ринкового дозволу на розміщення лікарських засобів: централізованої процедури, децентралізованої процедури, національної процедури та процедури взаємного визнання.

У підрозділі 2.3. *«Правові принципи та процедури розподілу та використання лікарських засобів»* досліджуються правові засади дистрибуції лікарських засобів у ЄС, а також здійснення фармконтролю.

Показано, що двома основними формами дистрибуції лікарських засобів у ЄС є гуртова дистрибуція та брокеринг. Гуртовою дистрибуцією лікарських засобів є діяльність, що включає придбання, зберігання, постачання або експортування лікарських засобів, крім їх постачання для публічних потреб. Законодавством ЄС гармонізовано вимоги до операцій з гуртової торгівлі лікарськими засобами, що здійснюються в різних країнах-членах.

Брокеринг лікарських засобів передбачає всі види діяльності у зв'язку з продажем або купівлею лікарських засобів, за винятком гуртової торгівлі, які не включають фізичну обробку, і які складаються з переговорів незалежно від іншої юридичної або фізичної особи та від її імені. Особи, що здійснюють брокерські операції, мають упевнитись, що лікарські засоби мають ринковий дозвіл.

Висвітлено систему фармконтролю в рамках ЄС, тобто систему, яка використовується утримувачем ринкового дозволу та державою-членом ЄС (її компетентним органом) з метою виконання їх обов'язків та забезпечення сфери їх відповідальності і передбачена для моніторингу безпеки

авторизованих лікарських засобів та виявлення будь-яких змін стосовно «балансу ризик-користь».

У підрозділі 2.4 «*Фармацевтичне законодавство ЄС: особливості предмета та структури*» розглядаються теоретичні та прикладні проблеми розвитку предмета, функцій та структури фармацевтичного законодавства ЄС.

Визначено, що предмет правового регулювання фармацевтичного законодавства ЄС охоплює правовий режим фармацевтичної продукції як результату промислового виробництва, та відносини, що виникають на різних етапах «життєвого циклу» фармацевтичних продуктів, тобто при розробці, виробництві, імпорті, розміщенні на ринку, розподілі, використанні тощо.

Охарактеризовано структуру фармацевтичного законодавства, яка включає структурні елементи або блоки, що відображають різні стадії обігу лікарських засобів. Серед них відзначено «виробничий» блок відносин, що включає елементи якості, безпеки та ефективності лікарських засобів. Ще один – це блок правил розміщення лікарських засобів на ринку (правила торгівлі, дистрибуції, реклами). Окремим блоком представлені правила нагляду за використанням лікарських засобів, зокрема система фармконтролю.

Функціональна характеристика фармацевтичного законодавства ЄС пов'язана з його комплексним характером та визначається спрямованістю на утворення єдиного правового поля, який би охоплював усі стадії та ланки руху фармацевтичної продукції.

У підрозділі 2.5. «*Принципи та методи регулювання обігу лікарських засобів у праві ЄС*» розглянуто принципи та методи правового регулювання обігу лікарських засобів.

Серед принципів правового регулювання обігу лікарських засобів у ЄС виокремлено загальні та спеціальні принципи. Загальні принципи права ЄС, серед яких принципи надання повноважень, субсидіарності та пропорційності, відіграють роль нормативних орієнтирів, що зумовлюють належність інституту правового регулювання обігу лікарських засобів до загальної структури права ЄС. Серед спеціальних принципів права ЄС у цій сфері окремо охарактеризовано принцип правової охорони публічного здоров'я та здоров'я пацієнта, який проявляється у певному комплексі прав та обов'язків, закріплених у фармацевтичному законодавстві ЄС. Зроблено висновок, що визначальним для цих принципів є право на вільний доступ до високоякісних, безпечних та ефективних лікарських засобів.

Визначено, що до методів регулювання обігу лікарських засобів у праві ЄС належить інтеграційно-правовий метод, метод саморегулювання та метод ризиків. Проведено дослідження цих методів та виявлено, що до інтеграційного методу належить застосування таких правових

прийомів: уніфікації та гармонізації (причому перша відповідає виключній компетенції ЄС, а друга – компетенції ЄС, що є спільною з державами-членами), координації, яка базується на відокремленні компетенції ЄС з підтримки, координації та доповнення, чому відповідає використання нормативних актів ЄС, які не є обов'язковими та належать до категорії «м'якого права», а також правових прийомів взаємного визнання та диференціації на національному та наднаціональному (союзному) рівні.

Досліджено, що метод ризиків виступає спеціальним методом інтеграційно-правового регулювання обігу лікарських засобів, за яким між ризиком застосування лікарського засобу та користю від цього для публічного здоров'я і здоров'я окремого пацієнта забезпечується позитивний баланс на боці останньої. Цей метод здійснюється через ризик-менеджмент як сукупність дій з фармконтролю та втручань для ідентифікації, попередження та мінімізації ризиків стосовно лікарських засобів, включаючи оцінку ефективності цих дій та втручань

Метод саморегулювання здійснюється через угоди та інші механізми, шляхом закріплення можливостей суб'єктів регулювання, зокрема виробників, дистриб'юторів, продавців, самостійного виконання певних функцій локального регулювання та самоконтролю на різних етапах обігу лікарських засобів («самоінспекція», самостійний моніторинг та оцінка, самостійні пост-авторизаційні дослідження якості та безпеки, формування та використання власного сайт-майстер-файлу).

Розділ 3 «Правове регулювання обігу лікарських засобів в Україні в аспекті адаптації до європейських фармацевтичних стандартів» складається з двох підрозділів та присвячений наближенню законодавства України у сфері обігу лікарських засобів до фармацевтичного законодавства ЄС.

У підрозділі 3.1. «Вплив міжнародних та європейських правових стандартів у сфері обігу лікарських засобів на формування фармацевтичного законодавства України» відзначена узгодженість з міжнародними фармацевтичними стандартами загальних підходів законодавства України, зокрема до принципів захисту прав людини при проведенні клінічних досліджень лікарських засобів, приєднання до найважливіших міжнародних актів з цих питань. Визначено, що законодавство України щодо регулювання обігу лікарських засобів містить багато норм, які або збігаються, або є суттєво наближеними за змістом та формулюванням до відповідних норм законодавства ЄС.

Виявлено, що однією з перешкод забезпеченню здоров'я населення є обмежений доступ до лікарських засобів, відсутність гарантії їх безпечного використання, недостатня кількість закупаваних препаратів, непрофесійне їх використання. Проаналізовано, що на сучасному рівні

розвитку та потреб досліджень, виробництва та застосування лікарських засобів суттєво внутрішньодержавні системи охорони здоров'я неспроможні забезпечити відповідний належний рівень доступу людини до лікарських засобів, а, отже, належний рівень забезпечення права людини на здоров'я. Тому питання доступу людини до лікарських засобів та інші пов'язані з цим питання обігу лікарських засобів стають безпосереднім об'єктом глобального та регіонального міжнародно-правового регулювання. Було досліджено апроксимацію України до європейських стандартів щодо обігу лікарських засобів.

У підрозділі 3.2. *«Перспективи правового регулювання обігу лікарських засобів в Україні у світлі адаптації до європейських фармацевтичних стандартів»* досліджено базові акти у цьому питанні: Закон України 2004 р. «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу» та Угоду про асоціацію між Україною та Європейським Союзом. Запропоновано інтеграційно-правове регулювання обігу лікарських засобів в Україні в рамках підходу «охорона здоров'я у всіх політиках» та поступової апроксимації України до європейських мереж охорони здоров'я.

Запропоновано такі шляхи розв'язання питання доступу до лікарських засобів: ефективна політику закупівлі лікарських засобів через оптові закупівлі, що дозволить знижувати кінцеву вартість; налагодження першочергового постачання життєво необхідних лікарських препаратів, гарантуючи своєчасне їх надходження; заохочення державою розробки нових або альтернативних лікарських засобів; подальше приєднання до багатосторонніх договорів та інших міжнародно-правових документів, спрямованих на покращення доступу до лікарських засобів; проведення роз'яснювальної роботи з населенням про застосування конкретних лікарських засобів, наприклад, протизаплідних пігулок; поліпшення умов торгівлі лікарськими засобами за допомогою митної політики (усунення митних бар'єрів); підвищення гарантій якості лікарських засобів через застосування міжнародних та європейських стандартів (належної клінічної практики, належної лабораторної практики та ін.); запровадження суворого контролю за дотриманням міжнародно-правової регламентації щодо лікарських засобів; ініціювання створення міждержавної організації з метою забезпечення мінімальної потреби громадян у життєво необхідних лікарських засобах, що має допомогти вирішити деякі питання, пов'язані з продовженням життя хворих (наприклад, гормону щитовидної залози для постраждалих від високої дози радіації на АЕС).

ВИСНОВКИ

У дисертації поставлено та розв'язано важливе наукове завдання виокремлення інтеграційно-правового регулювання обігу лікарських засобів як самостійного комплексного інституту права ЄС. Основні висновки та пропозиції, сформовані у дослідженні, виражені у такому:

1. Інтеграційно-правові стандарти обігу лікарських засобів в Європейському Союзі та їх взаємозв'язок є правовим відображенням фармацевтичної політики ЄС, сутність якої полягає у поєднанні цілей охорони публічного здоров'я та цілей внутрішнього ринку ЄС, зокрема фармацевтичного ринку і фармацевтичної індустрії. Вони забезпечуються за допомогою єдиної правової термінології, уніфікованого визначення лікарських засобів, понять та категорій, пов'язаних з їх обігом, та визначаються відповідно до етапів, які проходить лікарський засіб у процесі його обігу на ринку ЄС: виробництво, розміщення на ринку, розподіл та застосування, та за функціональними суб'єктами, відповідальними за здійснення того чи іншого етапу: виробниками, дистриб'юторами, брокерами, гуртовим торговцями, роздрібними торговцями, особами, відповідальними за контроль (тестування, випробування, дослідження). Правове наповнення стандартів визначається взаємопов'язаним блоком обов'язкових актів первинного та вторинного права ЄС, актів «м'якого права» ЄС – «належних практик», що стосуються зазначених етапів, прецедентного права (зокрема рішень Суду ЄС), національного законодавства, яке застосовується шляхом спеціальних відсилкок. Крім термінологічних стандартів та стандартів «належних практик», діють стандарти правових процедур: основних (децентралізована та централізована) та додаткових (процедура взаємного визнання та національна процедура), засновані на інтеграційній системі розподілу компетенції між ЄС та державами-членами.

2. Право людини на доступ до лікарських засобів є однією з пріоритетних складових у праві людини на здоров'я. Доступ до ліків є одним з елементів забезпечення права кожної людини на найвищий досяжний рівень фізичного та психічного здоров'я. Одним з напрямів міжнародного співробітництва має бути регулювання доступу до лікарських засобів як гарантії реалізації права на здоров'я з урахуванням норм та стандартів міжнародного права прав людини, міжнародного медичного та фармацевтичного права, права ЄС.

3. Інституційне забезпечення правового регулювання обігу лікарських засобів в ЄС представлено на рівні наднаціональних інститутів та інших структур ЄС. Спеціалізація з питань правового регулювання відбувається вже на рівні генеральних директоратів Європейської комісії, дорадчих органів, а також Постійного комітету Європейської Комісії з медичних продуктів для людей. Європейське агентство з лікарських засобів (EMA)

виступає спеціалізованим органом з захисту та забезпечення охорони здоров'я. В інституційній системі ЄС воно є наднаціональним регуляторним органом, який відповідає за оцінку лікарських засобів у процесі проходження ними процедур отримання ринкового дозволу та за пост-авторизаційний нагляд. ЄМА представляє інтереси держав-членів як опосередковано через свої структури (комітети), так і безпосередньо через діючу при ньому Групу голів медичних агентств держав-членів та Координаційну групу для взаємного визнання та децентралізованих процедур стосовно ліків для використання людиною.

4. Фармацевтичне законодавство ЄС пропонує низку підстав для класифікації лікарських засобів. Серед них особливу увагу приділено критерію, відповідно до якого лікарські засоби поділяються на препарати першого покоління та препарати другого покоління. Лікарські засоби класифіковано на препарати першого покоління та препарати другого покоління. Препарати першого покоління потребують патентування. Необхідно збільшити обсяг продажу препаратів другого покоління задля поліпшення доступу до лікарських засобів. Для гарантування безпеки лікарського засобу потрібно проводити не тільки доклінічні, а й клінічні дослідження лікарських засобів.

5. Стандарт належної виробничої практики є ключовим правовим орієнтиром, якого потрібно дотримуватися для адаптації законодавства України у сфері фармацевтичного права до законодавства ЄС, оскільки цей стандарт забезпечує якість при виготовленні лікарських засобів, що необхідно для входження української фармацевтичної продукції на ринок ЄС. Охарактеризовано, що вибір процедури розміщення лікарських засобів залежить від того, чи бажає заявник розмістити лікарський засіб в одній чи більше державах-членах або на території усього ЄС. Досліджено, що основними процедурами надання ринкового дозволу є децентралізована та централізована. Встановлено, що ефективнішою є централізована процедура, тому що діє не тільки на території держави-члена або певних держав-членів, а на всій території ЄС, але негативною її рисою є ціна. Визначено тенденцію до поступового перетворення централізованої процедури прийняття рішень щодо авторизації лікарських засобів в основну.

6. Дистрибуція лікарських засобів у ЄС включає в себе дві основні нормативно врегульовані процедури: гуртову дистрибуцію та брокеринг. Гуртова дистрибуція постає як єдиний логічно впорядкований порядок розподілу та розповсюдження лікарських засобів, що здійснюється в ЄС. Ця процедура дозволяє враховувати особливості внутрішнього законодавства держав-членів ЄС, зокрема, щодо встановлення додаткових обмежень на ввіз тих чи інших препаратів. Брокеринг лікарських засобів передбачає всі види діяльності у зв'язку з продажем або купівлею лікарських засобів, за винятком гуртової торгівлі, які не включають фізичну

обробку, і які складаються з переговорів незалежно від іншої юридичної або фізичної особи та від її імені. Особи, що здійснюють брокерські операції, мають упевнитися, що лікарські засоби мають ринковий дозвіл. Система фармконтролю в ЄС має розглядатися як система, яка використовується утримувачем ринкового дозволу та державою-членом ЄС для виконання їх обов'язків та забезпечення сфери їх відповідальності і передбачена для моніторингу безпеки авторизованих лікарських засобів та виявлення будь-яких змін у балансі «ризик-користь».

7. Фармацевтичне законодавство регулює створення, продаж, розподіл та використання фармацевтичних препаратів, зокрема лікарських засобів (обіг лікарських засобів), організацію лікарського забезпечення та фармацевтичної діяльності. Воно регулює обмеження щодо продажу лікарських засобів для населення, вимоги до осіб, що призначають ліки, питання, що стосуються фармацевтичної промисловості, зокрема виробничих стандартів безпеки ліків, захист досліджень, права на інтелектуальну власність, захист від шкідливих побічних ефектів тощо.

Предметом регулювання фармацевтичного законодавства ЄС є відносини інтеграційного характеру за прямої або опосередкованої участі владних суб'єктів більше ніж однієї держави-члена ЄС, та/або владних суб'єктів ЄС, та/або невлadних суб'єктів. Відносини мають різні типи залежно від складу учасників: останніми можуть виступати або тільки владні суб'єкти, або владні та невлadні суб'єкти. У цих відносинах можна виокремити відносини фармацевтичного регуляторного права, в рамках якого здійснюється регулювання обігу лікарських засобів – їх «життєвого циклу» у динаміці виробництва, розподілу та використання. Ці етапи виступають елементами структури фармацевтичного регуляторного права ЄС.

8. Принципами правового регулювання обігу лікарських засобів є загальні принципи права ЄС: надання повноважень, субсидіарності та пропорційності. До категорій повноважень, у межах яких здійснюється регулювання обігу лікарських засобів, належать виключні повноваження, спільні повноваження, повноваження з підтримки, координації та доповнення дій держав-членів. До спільних повноважень належать спільні питання безпеки у сфері охорони здоров'я в аспектах, визначених ДФЄС – спеціальних правилах щодо політики охорони громадського здоров'я, зокрема забезпечення високих стандартів якості безпеки та ефективності лікарських засобів. У рамках правового регулювання обігу лікарських засобів в ЄС застосовуються особливі правила – заступництво Європейським Союзом повноважень держав-членів з необхідністю для держав-членів відповідно гармонізувати національне законодавство із законодавством ЄС.

9. Перспективи забезпечення обігу лікарських засобів в Україні в аспекті правової адаптації до європейських фармацевтичних стандартів пов'язані з наявністю проблем із забезпеченням населення та закладів охорони здоров'я лікарськими засобами належної якості та в необхідному асортименті, а також відсутністю ефективного механізму протидії виробництву і обігу фальсифікованих лікарських засобів, ввезенню таких засобів в Україну, проблемами, пов'язаними з державною реєстрацією, проведенням експертизи якості, доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, розробленням досконалих інструкцій про їх застосування, зниженням ефективності контролю за якістю та реалізацією лікарських засобів, наповненням внутрішнього ринку неякісними лікарськими засобами, поширенням тінювих схем їх постачання, недосконалістю державного контролю за рекламою лікарських засобів та недобросовісною рекламою лікарських засобів, поширенням серед населення практики самолікування.

10. Інтеграція України до ЄС потребує перегляду національних механізмів правового регулювання обігу лікарських засобів. Зокрема, запропоновані такі шляхи розв'язання питання доступу до лікарських засобів: закупівля лікарських засобів через оптові закупівлі, що дозволить знижувати кінцеву вартість; налагодження першочергового постачання життєво необхідних лікарських препаратів, гарантуючи своєчасне їх знаходження; заохочення державою розробки нових або альтернативних лікарських засобів. Для імплементації міжнародно-правових стандартів безпечного використання лікарських засобів в Україні недостатньо лише наявності міжнародного та національного контролю, необхідний баланс між ними.

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ АВТОРОМ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЙНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ

Статті у фахових періодичних виданнях:

1. Пасечник О. В. Інтеграційно-правові стандарти обігу лікарських засобів в ЄС / О. В. Пасечник // Науковий вісник Херсонського державного університету. Серія «Юридичні науки». – 2015. – Вип. I. – Т. 4 – С. 199–201.

2. Пасечник Е. В. Обеспечение безопасного использования лекарственных средств: международно-правовой аспект / Е. В. Пасечник // *Legea si Viata*. – 2014. – № 3/3. – С. 129–131.

3. Пасечник Е. В. Международно-правовая регламентация доступа к лекарственным средствам / Е. В. Пасечник // Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Серія «Юриспруденція». – 2013. – Вип. 3. – С. 343–346.

4. Пасечник О. В. Правове забезпечення фармацевтичної політики Європейського Союзу / О. В. Пасечник // Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Серія «Юриспруденція». – 2014. – Вип. 12. – Т. 2. – С. 183–186.

5. Пасечник О. В. Фармацевтичне законодавство та право внутрішнього ринку ЄС: питання співвідношення / О. В. Пасечник // Європейські студії і право. – 2014. – Вип. 1(8). – С. 86–99.

Опубліковані праці апробаційного характеру:

6. Пасечник Е. В. Регулирование проведения клинических испытаний лекарственных средств в Европейском Союзе / Е. В. Пасечник // Правове життя сучасної України : Матер. Міжнар. наук.-практ. конф. – О. : Фенікс, 2011. – С. 392–394.

7. Пасечник Е. В. Деятельность Совета Европы в регулировании оборота лекарственных средств / Е. В. Пасечник // Правове життя сучасної України : Матер. Міжнар. наук.-практ. конф. – О. : Фенікс, 2012. – С. 445–446.

8. Пасечник Е. В. Международно-правовое регулирование проведения клинических испытаний на человеке / Е. В. Пасечник // Медичне право України: законодавче забезпечення царини охорони здоров'я : Матер. Міжнар. наук.-практ. конф. – Львів : ЛОБФ «Медицина і право», 2011. – С. 247–251.

9. Пасечник Е. В. Международные стандарты проведения клинических испытаний лекарственных средств и защита прав человека / Е. В. Пасечник // Порівняльне правознавство: сучасний стан і перспективи розвитку : зб. наук. праць / за ред. С. В. Ківалова, Ю. С. Шемшученка. – О. : Фенікс, 2013. – С. 174–176.

10. Пасечник Е. В. Европейская фармакопея / Е. В. Пасечник // Міжнародні читання з міжнародного права пам'яті проф. П. Є. Казанського : тези доп. – О. : Фенікс, 2012. – Т. 3. – С. 661–663.

11. Пасечник Е. В. Международные стандарты проведения клинических испытаний на человеке [Електронний ресурс] / Е. В. Пасечник // «ЛОМОНОСОВ-2011» : матер. междунар. молодежного науч. форума. – М. : МАКС Пресс, 2011. – Режим доступа: http://lomonosov-msu.ru/uploaded/400/34317_df20.pdf

12. Пасечник Е. В. Деятельность Совета по правам человека по обеспечению права на доступ к лекарственным средствам / Е. В. Пасечник // Современное международное право и научно-технический прогресс : матер. междунар. науч.-практ. конф. (г. Москва, 8 декабря 2011 г.). – М. : Изд-во РУДН, 2012. – С. 324–330.

13. Пасечник О. В. Міжнародні стандарти забезпечення права людини на доступ до лікарських засобів / О. В. Пасечник // Сучасні механізми захисту прав людини (до 75-ліття проф. В. Василенка) : збірн. тез. – К. : НУ «Києво-Могилянська академія», 2012. – С. 139–144.

14. Пасечник Е. В. Международно-правовая регламентация права доступа к лекарственным средствам / Е. В. Пасечник // Міжнародні читання з міжнародного права пам'яті проф. П. Є. Казанського : тези Друг. Міжнар. наук. конф. – О. : Фенікс, 2011. – С. 231–233.

15. Пасечник Е. В. Международно-правовое регулирование проведения клинических испытаний / Е. В. Пасечник // Міжнародний конгрес з медичного і фармацевтичного права, біоетики та соціальної політики : тези доп. – К. : КІМ, 2012. – Вип. 3. – С. 114.

16. Пасечник Е. В. Обеспечение права на доступ к лекарственным средствам в рамках ВОЗ / Е. В. Пасечник // Людина і закон: публічно-правовий вимір : Матер. Міжнар. наук.-практ. конф. «VII Прибузькі юридичні читання». – Миколаїв : Іліон, 2011. – С. 121–122.

АНОТАЦІЯ

Пасечник О. В. Інтеграційно-правове регулювання обігу лікарських засобів у Європейському Союзі. – Рукопис.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.11 – міжнародне право. – Національний університет «Одеська юридична академія», Одеса, 2015.

Дисертація є першим комплексним дослідженням, присвяченим інтеграційно-правовому регулюванню обігу лікарських засобів. Охарактеризовано, що схема обігу лікарських засобів охоплює фармацевтичну розробку лікарського засобу, доклінічні та клінічні дослідження, реєстрацію лікарського засобу, постреєстраційний контроль, виробництво, зберігання, роздрібну реалізацію та споживання.

Визначено, що створення та функціонування єдиного внутрішнього ринку Європейського Союзу виступає основою європейської інтеграції і завдяки синергетичному ефекту ринкова інтеграція надає економічному розвитку європейських країн більш динамічного характеру. Виявлено, що одним з основних інтеграційних завдань Європейського Союзу є забезпечення в рамках єдиного внутрішнього ринку вільного руху чинників виробництва товарів та забезпечення вільної конкуренції у сфері їх створення та збуту. Відзначено, що процес європейської інтеграції поступово охоплює й інші, крім економічної сфери, зокрема сферу соціальну. Підтвердженням може слугувати інтеграційно-правове регулювання обігу лікарських засобів для людей у ЄС.

Визначено предмет, метод, цілі, функції та особливості інтеграційно-правового регулювання обігу лікарських засобів. Розроблено пропозиції щодо забезпечення обігу лікарських засобів в Україні в аспекті правової адаптації до Європейських фармацевтичних стандартів. Показано, що національний рівень контролю не повинен дублювати

міжнародний контроль, але зобов'язаний забезпечувати його присутність на національному рівні.

Ключові слова: право на здоров'я, обіг лікарських засобів, міжнародне медичне право, фармацевтичне право ЄС, право на доступ до лікарських засобів, клінічні дослідження.

АННОТАЦИЯ

Пасечник Е. В. Интеграционно-правовое регулирование оборота лекарственных средств в Европейском Союзе. – Рукопись.

Диссертация на соискание научной степени кандидата юридических наук по специальности 12.00.11 – международное право. – Национальный университет «Одесская юридическая академия», Одесса, 2015.

Диссертация является комплексным исследованием теоретических и практических вопросов интеграционно-правового регулирования оборота лекарственных средств.

Определено понятие оборота лекарственных средств, под которым понимается деятельность, которая включает разработку, исследования, регистрацию, пострегистрационный контроль, создание и реализацию лекарственных средств.

Проанализированы основные этапы оборота лекарственных средств и, в частности, правовые стандарты производства лекарственных средств. Производственная практика является частью управления качеством, которая гарантирует, что лекарства изготавливаются согласно стандартам качества, требованиям рыночного доступа, разрешениям на исследования или спецификации продукта.

Рассмотрены стандарты проведения клинических исследований лекарственных средств.

Предложено чаще использовать препараты-дженерики, то есть препараты, которые не требуют патента, поэтому конечная стоимость их ниже других препаратов.

Обоснована целесообразность присоединения Украины к единой Европейской фармакопее с целью унификации названий лекарственных средств, что является одним из эффективных способов обеспечения доступа к безопасным, эффективным, качественным лекарственным средствами и борьбы с контрафактной продукцией. Европейская фармакопея также обеспечивает право каждого человека на доступ к информации, так как содержит сведения об основных и вспомогательных веществах и возможных побочных действиях.

Исследованы международные стандарты, которые применяются в ЕС для обеспечения права человека на доступ к эффективным, безопасным и качественным лекарственным средствам. Доказано, что неотъемлемой

частью права на здоровье является право на доступ к лекарственным средствам. Исследованы международные стандарты, которые применяются в ЕС для обеспечения права человека на доступ к эффективным, безопасным и качественным лекарственным средствам.

Проанализированы международно-правовые документы о доступе к лекарственным средствам и выделен ряд основных трудностей на пути потребителя к лекарственным средствам и возможные способы их решения.

Изучен процесс, который связан с вопросами реализации политики единого внутреннего рынка ЕС и фармацевтической политики.

Выявлены особенности предмета, функции и структуры фармацевтического законодательства ЕС.

Обоснована важность использования клинических исследований для обеспечения безопасности создаваемого для человека лекарственного средства.

Проанализирована необходимость обеспечения оборота лекарственных средств в Украине в аспекте правовой адаптации к европейским фармацевтическим стандартам.

Ключевые слова: право на здоровье, оборот лекарственных средств, международное медицинское право, фармацевтическое право ЕС, право на доступ к лекарственным средствам, клинические исследования.

SUMMARY

Pasechnik O. V. Integrative legal regulation of medicines turnover in the European Union. – Manuscript.

The thesis for Candidate of Legal Sciences Degree by specialty 12.00.11 – international law. – National university «Odessa Legal Academy», Odessa, 2015.

The thesis is the first complex dissertation research which is devoted to research international legal regulation of medicines turnover. It provides a characteristic of the scheme of a medicines includes turnover, which includes pharmaceutical development of medicine, preclinical and clinical research, medicine registration, post-registration control, production, storage.

It is defined that creation and functioning of a uniform domestic market of the European Union serves as a basis of the European integration while due to synergetic effect market integration makes the economic development of the European countries of more dynamic. It is revealed that one of the main integration problems of the European Union is provision within uniform domestic market of the free movement of factors of production of goods and ensuring free competition in the sphere of their creation and sale. At the same time, it is noted that the process of the European integration began to cover gradually and others, and except the economic sphere, the social sphere.

Its spectacular example is the integrative legal regulation of medicines turnover for the people of the European Union.

The Thesis determines the subject, method, purposes, functions and features of legal regulation of the medicines turnover.

It suggests proposals about the medicines turnover in Ukraine in the light of legal adaptation to the European pharmaceutical standards.

It also proves that the national level of control shouldn't duplicate the international control, but is must provide its presence at the national level.

Keywords: right to health, medicines turnover, international medical law, EU pharmaceutical law, right for access to medicines, clinical trials.