

**Aktuelle Fragen der rechtlichen Ausgestaltung des pharmazeutischen Bereichs***Viktoria Schirschova**Doktorandin am Lehrstuhl für Verwaltungsrecht**Kiewer Nationale Universität Taras Schwetschenko*

In diesem Beitrag werden die unterschiedlichen Herangehensweisen bei der Regelung des pharmazeutischen Bereichs anhand von Beispielen aus einzelnen europäischen Ländern dargestellt. Dazu werden die allgemeinen Grundzüge der Regelungen des pharmazeutischen Bereichs aufgezeigt, konkrete Beispiele rechtlicher Regelungen vorgestellt und die allgemeinen Regelungen zur Qualität von Medizinprodukten. Auf der Grundlage der Beispiele aus der EU werden Vorschläge entwickelt, die zur Formulierung und Verbesserung der ukrainischen Regelungen des pharmazeutischen Bereichs dienen sollen.

Ferner werden die Eigenheiten des Marktes mit pharmazeutischen Produkten analysiert, dessen Schwierigkeiten und spezielle Vorgänge um darzulegen, dass es sich dabei um einen grundlegenden Bereich im Spektrum der staatlichen Tätigkeit auf dem Gebiet des Gesundheitsschutzes in der Ukraine handelt. In diesem Zusammenhang werden die wichtigsten Aufgaben des Staates auf dem Gebiet des Gesundheitsschutzes und der Versorgung der Bevölkerung mit hochwertigen, preislich zugänglichen und effektiven Medizinprodukten analysiert.

Es werden die Wirkungen des Einsatzes wirtschaftlicher und verwaltungstechnischer Methoden bei der rechtlichen Ausgestaltung des Gesundheitsschutzes im Allgemeinen untersucht. Besondere Aufmerksamkeit wird auf den Vergleich des Einsatzes dieser Methoden in den einschlägigen rechtlichen Regelungen in den Mitgliedsstaaten der EU gelegt. Es werden die wirtschaftlichen Methoden untersucht, die für den wichtigen Bereich der Unterstützung der nationalen Pharmazeutikindustrie und die Ausbalancierung des Marktes eingesetzt werden.

Ferner werden in diesem Beitrag die europäischen Standards für den pharmazeutischen Bereich und deren Umsetzung in der ukrainischen Gesetzgebung dargestellt. Im Zusammenhang mit dem Standard einer angemessenen pharmazeutischen Praxis wird die Bedeutung einer entsprechenden klinischen Praxis unterstrichen und die Bedeutung der Praxis der Verteilung pharmazeutischer Produkte, die beide im Bereich der Versorgung der Bevölkerung mit qualitativ hochwertigen Medizinprodukten aktuell sind.

## Актуальные вопросы правового регулирования фармацевтической деятельности

**Ширшова Виктория Михайловна**

аспирантка кафедры административного права  
Киевского национального университета  
имени Тараса Шевченко

<p><b>Актуальность темы</b></p> <p>Усовершенствование государственного регулирования фармацевтической деятельности в Украине с учётом европейского опыта обосновывается требованиями имплементации в национальный правовой порядок ряда директив и регламентов Европейского Союза, унифицированы регулирующие элементы фармацевтической деятельности и специфика развития фармацевтического рынка. В этой связи учёт европейского опыта правового регулирования фармацевтической деятельности позволяет сформулировать ряд предложений по усовершенствованию не только специального законодательства в этой сфере, но и для системы здравоохранения в целом, что выражается в повышении эффективности деятельности субъектов фармацевтической деятельности, защите национального рынка фармацевтической продукции.</p> <p><b>Целью</b> данной статьи является анализ современного европейского опыта</p>	<p>правового регулирования фармацевтической деятельности, рассмотрение отдельных примеров правового регулирования фармацевтической деятельности в Европейском Союзе с целью усовершенствования национального государственного регулирования с учётом актуальных проблем развития фармацевтического сектора. Среди основных задач статьи определены: 1) рассмотрение характеристики государственного регулирования, его уровни и специфики правового регулирования фармацевтической деятельности Европейского Союза, свойственных методов государственного регулирования; 2) проанализировать закрепление стандартов фармацевтической деятельности в актах европейского законодательства; 3) сформулировать предложения для усовершенствования отечественного опыта государственного регулирования с учётом требований актов Европейского Союза.</p> <p>Немногие рынки государство стремится регулировать так, как</p>
--	---

фармацевтический рынок, поскольку ему приходится одновременно решать прямо противоположные задачи. Прежде всего государство должно обеспечить достижение целей здравоохранения: беречь здоровье нации; гарантировать доступ к безопасным и эффективным лекарственным препаратам; улучшать качество обслуживания; и удерживать чрезмерный рост цен на лекарственные средства. Доступность, эффективность и удовлетворение потребностей больных, таким образом, являются, очевидно, главными задачами. Одна из функций государственного регулирования фармацевтической деятельности, – обеспечивать финансирование и создавать основу для достижения качества обслуживания.

«Регулирование фармацевтического сектора, – непростой процесс, требующий принятия многообразных и сложных решений»<sup>1</sup>. По мнению Э. Моссиалос, М. Мразек и Т. Уолли, основной задачей государственного регулирования является регулирование цен на лекарственные средства, возмещение затрат на них, регулирование врачебных назначений, лекарственных средств, регулирование областей фармацевтического рынка,

<sup>1</sup> Фармацевтическое право в безопасном самолечении: лекарственные средства, отпускаемые без рецепта врача / В. А. Шаповалова [и др.]; ред. В. А. Шаповалова [и др.]. – 2-е изд., перераб. и доп. – Х.: Факт, 2005. – 800 с.

регулирование непатентованных и безрецептурных средств, а также регулирование «бытовых лекарственных средств», препаратов биотехнологии и альтернативной медицины.

Проблемами усовершенствования правового регулирования фармацевтической деятельности занимались зарубежные учёные: Алистер Мак-Гир, Майкл Драммонд, Франс Руттен, Стив Чапмен, Пьер Дюрье, Том Уолли, Колин Бредли, Эбба Хольме Хансен, Сьурд Койкер, Дэвид Тейлор, Моника Мразек, Стив Хадсон и многие другие.

Общими вопросами государственного регулирования занимались такие отечественные учёные: В. Б. Аверьянов, О. Ф. Андрейко, Ю. П. Битяк, А. С. Васильев, М. М. Тищенко, А. О. Селиванов, С. Г. Стеценко, В. М. Шаповал, А. М. Школик, М. К. Якимчук, а в сфере здравоохранения – С. В. Васильев, Л. М. Дешко, З. С. Гладун, Л. И. Куш, А. С. Немченко, Б. Л. Парновский, Н. О. Гуторова, В. М. Пашков, О. О. Кропивний, И. Ю. Куделич, О. В. Приходько, однако в отечественной литературе недостаточно изученным остаётся современный европейский опыт правового регулирования фармацевтической деятельности. К примеру, до сих пор не учтены внедрённые в европейском законодательстве надлежащие стандарты фармацевтической деятельности,

рассмотрение которых является одной из задач данной статьи.

Правовое регулирование фармацевтического рынка – сложный и динамичный процесс, который затрагивает множество взаимодействующих с государством участников.

«Правовое регулирование в обществе – это одно из существенных условий стабильного правопорядка, а также органов, институтов и учреждений, которые обеспечивают защиту и охрану от нарушения тех прав и законных интересов граждан и других лиц, которые закреплены в действующих нормах законодательства.»<sup>2</sup> Учитывая это, следует понимать, что фармацевтический рынок уникален своим глубоким и всесторонним несоответствием критериям идеального рынка, а именно сложностью уровней регулирования, выбором адекватных методов, установления обязательных требований для всех субъектов – производителей, посреднических структур, конечных потребителей, а также касательно внедрения стандартов надлежащей фармацевтической деятельности, специфика которых подлежит обязательной фиксации в европейском законодательстве.

<sup>2</sup> Академический курс: учебник: В двух томах: Том 1. Общая часть / Ред. коллегия: В. Б. Аверьянов (глава) и др. – К.: ООО «Издательство «Юридична думка», 2007. – с. 78

Фармацевтический рынок, по мнению учёных-экономистов, уникален своим глубоким и всесторонним несоответствием критериям идеального рынка. «Правовое регулирование, – это действие права, на отношения, которые возникают, действуют и прекращаются в обществе, с помощью использования юридических способов. В условиях формирования в Украине основ правового государства роль и значение правового регулирования отношений, которые возникают, действуют и прекращаются в сфере фармацевтической деятельности.»<sup>3</sup>

Хотя здравоохранение в странах Европейского Союза по большей части финансируется государством, это далеко не всегда справедливо для фармацевтического сектора, где зачастую высок уровень расходов частных лиц. Взаимосвязь между фармацевтической промышленностью и государством, – важная часть управления фармацевтическим сектором как на национальном уровне, так и на уровне Европейского Союза в целом. Некоторые вопросы, такие, как аспекты регистрации лекарственных средств согласованы и везде одинаковы. Однако в других отношениях регулирование

<sup>3</sup> Фармацевтическое право в безопасном самолечении: лекарственные средства, отпускаемые без рецепта врача / В. А. Шаповалова [и др.]; ред. В. А. Шаповалова [и др.]. – 2-е изд., перераб. и доп. – Х.: Факт, 2005. – с. 112

фармацевтической промышленности в разных странах зависит от того, чьи интересы учитываются больше – здравоохранения или промышленности. Ценообразование и возмещение затрат на лекарственные средства отличается в разных странах Европейского Союза. К примеру, в законодательстве Европейского Союза установлен высокий уровень охраны здоровья и доступности лекарственных средств для всех граждан Европейского Союза: все лекарственные средства для употребления человеком, должны пройти процедуру получения разрешения или на уровне государств-членов Европейского Союза, или на уровне Европейского Союза до того момента, как они будут реализованы на рынке. Специальные правила установлены для разрешительной процедуры относительно медицинских препаратов, предназначенных для их использования в педиатрии, органических лекарственных средств, традиционных растительных препаратов, вакцин и клинических исследований. Также, важно отметить, что с целью обеспечения соответствующего уровня качества фармацевтической продукции, Европейский Союз утвердил стандарты, известные как «надлежащая производственная практика». В строгом соответствии этим стандартам, которые являются обязательными на всей территории Европейского Союза.

Правовое регулирование фармацевтической деятельности в европейском сообществе характеризуется приоритетом положений национального правового регулирования государств-членов, при этом последние обязаны единообразно исполнять требования регламента и директив Европейского Союза.

Законодательство европейского сообщества, регулирующее оборот лекарственных средств, основывается преимущественно на директивах Совета Европейского Союза. Рекомендации имеют общий характер, касаются системы или структуры, а не отдельных физических и юридических лиц. Все элементы рекомендаций являются обязательными для исполнения, при этом исключается их неполное или исключительное применение странами Европейского Союза. К примеру, Директивой 2001/83/ЕС «О Кодексе сообщества относительно лекарственных препаратов, назначенных для употребления человеком» Европейского Парламента и Совета Европейского Союза от 6 ноября 2001 года<sup>4</sup> был внедрён новый порядок общих союзных процедур

---

<sup>4</sup> Директива 2001/19/WE от 14.05.2001 г., «Относительно общей системы присвоения профессиональной квалификации и директивы 77/452/EWG, 77/453 EWG, 78/686 EWG, 78/687 EWG которые касаются профессий медсестер, врачей-стоматологов, ветеринарного врача, акушера, архитектора - фармацевта и врача»: Официальный вестник, сер.L, № 206, 31.07.2001. p.45.

относительно лицензирования и контроля оборота лекарственных средств, а также создано Европейское агентство по оценке лекарственных средств.

Что касается главных положений фармацевтических норм Европейского Союза, то первая Директива 65/65/ЕС «О сближении законодательных положений, правил и административных мер в отношении лекарственных препаратов»<sup>5</sup>, которая была фундаментом законодательства о лекарственных средствах, была принята Советом Европейского Союза в 1995 году. Законодательство Европейского Союза в этой сфере постоянно развивалось и усовершенствовалось, учитывая при этом две основные цели – защиту здоровья населения и обеспечение свободного движения фармацевтической продукции на общем внутреннем рынке Европейского Союза. Согласовывались законодательные положения государств Европейского Союза по разным вопросам контроля лекарственных средств: исследования, производства, критерии оценки, лицензирования, фармацевтического надзора, реализации, рекламирования, контроля цен, а также защиты внешней среды.

<sup>5</sup> Директива 2001/82/ЕС Европейского парламента и Совета от 6.11.2001г. «О Кодексе Сообщества относительно ветеринарных лекарственных средств»: Официальный вестник, сер.L, №136, № 30, 4.04.2004г.

Стоит обратить внимание на то, что при рассмотрении общего правового регулирования представляется весьма важным чёткое выделение определённых его уровней. В самой реальной действительности «правовое регулирование относится к разряду многоуровневых явлений, и анализ этих уровней, расположенных в разных плоскостях, имеет существенное научное и практическое значение.»<sup>6</sup> Как указывает Ф. Ф. Фаткуллин: «Базовый уровень касается исходных наиболее крупномасштабных общественных отношений, составляющих основу жизнедеятельности людей во всех её сферах. Такие отношения регулируются, в первую очередь, конституционными нормами, определяющими политическую и экономическую основы конституционного строя, статус личности в обществе, устройство государства, механизм разделения власти и т. д.»<sup>7</sup>

Следует сделать выводы и о необходимости характеристики по вертикальному срезу государственного механизма, а именно, европейского, национального, регионального и локального уровней правового регулирования. На европейском уровне

<sup>6</sup> Ф. Ф. Фаткуллин : «Теория государства и права», Казань: Казанский юридический институт МВД России, 2009 – с. 78

<sup>7</sup> Ф. Ф. Фаткуллин : «Теория государства и права», Казань: Казанский юридический институт МВД России, 2009 – с. 56

принимаются директивы, регламенты Европейского Парламента и Совета, рекомендации Европейского Совета по вопросам правового регулирования фармацевтической деятельности в Европейском Союзе; правовое регулирование на национальном уровне должно соответствовать основным нормативно-правовым актам Европейского Союза. В разных странах Европы функциональные связи между уровнями регулирования фармацевтической деятельности могут быть различные. Правовое регулирование фармацевтической деятельности основывается на конституционном уровне, а также конкретизируется на уровне законодательных актов, например, «Закон о Палатах фармацевтов Польской Республики» от 19 апреля 1991 года содержит нормы Директивы 85/432/EWG от 16 сентября 1985 года, Директиву 2001/19/ EWG от 14 мая 2001 года «которая изменяет Директиву 89/48/EWG и 95/51/EWG относительно общей системы о присвоении профессиональной квалификации медсестёр, врачей-стоматологов, ветеринарного врача, акушера, архитектора, фармацевта и врача», которые совершают правовое регулирование фармацевтической деятельности в Европейском Союзе.<sup>8</sup>

<sup>8</sup> Сообщение Маршалка Сейма Республики

По мнению Ф. Ф. Фаткуллина, «общая тенденция правового регулирования, – это приоритет регулирования на уровне законов, постепенное вытеснение ими подзаконных нормативных актов из многих сфер жизнедеятельности общества».<sup>9</sup> На правовое регулирование фармацевтического сектора сильно влияют политические факты, и к нему так или иначе причастно множество субъектов (фармацевтических компаний, пациенты и группы защиты интересов пациентов, импортёры, промышленности и т. д.).

Каждая страна Европейского Союза, в первую очередь, сама определяет свою фармацевтическую политику, тем не менее многие важные законы действуют на уровне Европейского Союза. Здравоохранение в странах Европейского Союза в большей части финансируется государством, что далеко не всегда справедливо для фармацевтического сектора, где зачастую высок уровень расходов частных лиц. Дополнительно методологические проблемы возникают при сравнении расходов на лекарственные средства в разных странах.

---

Польша от 3.01.2003 г. «О обнародование единственного текста закона «О палате фармацевтов»» – Варшава, 27.02.2003 г. – Законодательный Вестник №9, позиция 108 и Законодательный Вестник от 2004 года №92, позиция 885.

<sup>9</sup> Ф. Ф. Фаткуллин : «Теория государства и права», Казань: Казанский юридический институт МВД России, 2009 – с. 83

Определение правовых стандартов фармацевтической деятельности, технических стандартов фармацевтических препаратов, обеспечение доступности лекарственных средств, и их эффективности, являются одними из основных задач государственной политики в сфере здравоохранения.

Стоит обратить внимание, что такие государства, как: Норвегия, Исландия и Лихтенштейн, хоть и не являются членами Европейского Союза, но входят в единый фармацевтический рынок Европейского Союза. Кроме того, разрешения, выданные в указанных государствах, являются действительным, так как работают по принципу взаимовыгодного признания в государствах-членах Европейского Союза и наоборот.

Директивы Европейского Союза имеют обязательный характер на территории всех государств-членов, особое значение правового регулирования фармацевтической деятельности уделяется стандартам фармацевтической деятельности, а именно правилам надлежащей производственной практики, надлежащей клинической практики, надлежащей лабораторной практики.

Надлежащая производственная практика представляет собой совокупность правил организации производства и контроля качества. Надлежащая производственная практика является

элементом системы обеспечения качества, что обеспечивает стабильное производство лекарственных препаратов в соответствии с требованиями технологической нормативной документации, проведения контроля качества согласно аналитической нормативной документации.

Надлежащая клиническая практика представляет собой совокупность правил по планированию, исполнению, контролю, оценке и документированию клинических испытаний. Соблюдение Надлежащей клинической практики обеспечивает точность полученных данных, защиту прав лиц, участвующих в испытаниях, конфиденциальность данных об этих лицах.

Надлежащая лабораторная практика представляет собой совокупность правил по планированию, исполнению, контролю, оценке и документированию лабораторных исследований, которые являются частью доклинического изучения и доклинического испытания лекарственных средств, надлежащей лабораторной практики обеспечивает качество, точность и полноту полученных данных.

В Европейском Союзе правовое регулирование фармацевтической деятельности совершается с целью обеспечить высокий уровень защиты здоровья человека, способствовать функционированию единого фармацевтического рынка.



Что касается Украины, то её фармацевтический рынок характеризуется общим объёмом продаж приблизительно 2,2 млрд. евро в год и является по объёму вторым в СНГ. В сравнении с другими сферами экономики, фармацевтический рынок Украины демонстрирует стабильность, динамичность и инвестиционную привлекательность.

Правовое регулирование фармацевтической деятельности в Украине характеризуется меньшей степенью детализации процедур и правил регистрации, контроля качества, производства и реализации лекарственных средств. Как и в Европейском Союзе, до введения на рынок Украины какого-либо лекарственного средства, необходимо пройти процедуру государственной регистрации. Основные требования к её проведению указаны в статье 9 Закона Украины «О лекарственных средствах», а также определены в порядке государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств, утверждённом Постановлением Кабинета Министров Украины от 26.05.2005 № 376.<sup>10</sup> К сожалению, украинское законодательство до данного времени не

---

<sup>10</sup> Постановление Кабинета Министров Украины №376 от 26.05.2005года «О утверждении Порядка государственной Регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и размеров налогов за их государственную регистрацию (перерегистрацию)»: Официальный источник Украины, 2005г., №22, ст.1196.

приняло отдельного закона, регулирующего фармацевтическую деятельность в целом, что, по нашему мнению, и с учётом опыта отдельных стран Европы и СНГ, могло бы послужить весомым источником правового регулирования в сложной по своей специфике фармацевтической сфере.

Украинский опыт правового регулирования оборота лекарственных средств предусматривает обязательную регистрацию последних для получения допуска на фармацевтический рынок Украины. Государственная регистрация лекарственных средств проводится на основании заявки, поданной в Министерство охраны здоровья Украины (далее – МОЗ). Государственная регистрация лекарственного средства совершается МОЗ на основании результатов экспертизы регистрации досье лекарственного средства и результатов контроля его качества, проведённых Государственным экспертным центром МОЗ.

Что касается деятельности фармацевтического сектора Украины, то он регулируется целым рядом нормативно-правовых актов, основные положения которых направлены на обеспечение населения безопасными, качественными и эффективными лекарствами. Основным нормативно-правовым актом фармацевтического законодательства

Украины является Закон Украины «О лекарственных средствах» № 123/96 от 04.04.1996 г., регулирующий отношения создания, регистрации, производства, контроля качества и реализации лекарственных средств, определяет права и обязанности предприятий, учреждений, организаций и граждан, а также полномочия в этой сфере органов исполнительной власти и должностных лиц.

### Выводы

С учётом вышеизложенного, необходимо сделать вывод о том, что законодательное закрепление правового регулирования фармацевтической деятельности является необходимым в Украине, разработка проекта Закона о фармацевтической деятельности обусловлена объективной потребностью перехода с подзаконного на законодательный уровень правового регулирования, достигнутый в европейских странах и ряде стран СНГ.

Директивы Европейского Союза имеют обязательный характер на территории всех государств-членов, а для Украины являются важным источником усовершенствования правового регулирования, в этой связи требуют дальнейшего развития и внедрения в украинское законодательство стандарты

фармацевтической деятельности, рассмотренные в данной статье.

К сожалению, на сегодняшний день, несовершенство правового регулирования фармацевтической деятельности проявляется отсутствием нормативного закрепления ряда важных положений, к примеру, определяющих правовой статус фармацевта как субъекта регистрационных производств, что требует пересмотра в аспекте учёта требований директив Европейского Союза для целей внедрения стандартов фармацевтической деятельности.