

*Пасечник О. В.,
асистент кафедри права
Європейського Союзу та порівняльного правознавства
Національного університету «Одеська юридична академія»*

ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПОЛІТИКИ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

Анотація. Статтю присвячено оцінці правових механізмів забезпечення економічної політики ЄС та фармацевтичної політики, як складової політики охорони здоров'я в ЄС. Висвітлюється правова проблема поєднання цілей єдиного внутрішнього ринку лікарських засобів в ЄС та соціальних цілей, спрямованих на захист інтересів споживача та пацієнта, та у широкому плані – на захист прав та інтересів особи.

Ключові слова: право Європейського Союзу, єдиний внутрішній ринок ЄС, фармацевтична політика ЄС, лікарські засоби.

Постановка проблеми. До недавніх часів світовий ринок лікарських засобів був одним із найменш регульованих ринків, де товари просувалися та продавалися випадковим та нестабільним чином. На цьому ринку Європейський Союз є найбільшим виробником, хоча й поступається тут США у сфері інновацій. Але разом з тим ЄС – це спільнота країн, яка керується неподільними універсальними соціальними цінностями, базується на принципах демократії та верховенства права, і ставить індивіда в центр своєї діяльності. Саме з цими чинниками була пов'язана реформа, що закріпила основи фармацевтичної політики Європейського Союзу. Процес проведення реформи пов'язаний з питанням реалізації двох напрямків політики Європейського Союзу – політики єдиного внутрішнього ринку ЄС та фармацевтичної політики, як складової політики охорони здоров'я, які мають як певні об'єктивні суперечності, так й взаємний ефект. У зв'язку з цим виникає проблема ролі та місця правових засобів у забезпеченні загальної взаємодії. Дослідження цієї проблеми лежить у площині дослідження науково-практичного завдання – дослідження правового забезпечення «політик» Європейського Союзу та механізмів і інструментів апроксимації права України до права ЄС.

Проблематика цієї статті у вітчизняній юридичній літературі не досліджена. Разом з тим необхідно відзначити вітчизняних і зарубіжних дослідників, роботи яких стосуються окремих аспектів міжнародно-правового забезпечення використання лікарських засобів: А.Х. Абашидзе, С.В. Бахін, З.С. Гладун, А.В. Заварзін, А.С. Концевенко, С.Л. Панов, Е.В. Тарасьянц, А.Ю. Терехов, К.М. Альберола, С.В. Болл, П. Брюне, Д.Л. Вальверде, П. Вайссенберг та ін. [1].

Метою статті є висвітлення правових механізмів та інструментів паралельного забезпечення політики єдиного внутрішнього ринку ЄС та фармацевтичної політики як складової політики з охорони здоров'я у ЄС.

Виклад основного матеріалу дослідження. Європейська додана вартість, тобто користь від європейської інтеграції, визнається, перш за все, єдиним внутрішнім ринком ЄС. Створення єдиного ринку в секторі фармацевтичних продуктів як сектора внутрішнього ринку ЄС служить вирішенню двох завдань: гарантувати доступ пацієнтів до більш широкого контингенту необхідних якісних медичних товарів за прийнятними

ми конкурентними цінами, та створити відповідні стимули та більш ширше поле для запровадження інновацій та розвитку виробництва. При цьому слушно відзначається, що інтеграція ринків фармацевтичних продуктів в єдиний ринок ускладнюється особливостями самого сектора: виробництво ґрунтується на дослідженнях, які, зважаючи на запити, проводяться разом із пацієнтом, лікарем, що прописує ліки, та інститутами соціального страхування, причому з невеликими вкладеннями від приватного ринку на цьому етапі [2, р. 16].

Основними цілями європейської фармацевтичної політики вважаються такі: гарантувати високий рівень охорони здоров'я для європейських громадян, виробляючи безпечні інноваційні продукти, доступні пацієнтам, в найкоротші терміни; гарантувати ретельний нагляд за ринком шляхом посилення наглядових процедур за виробництвом, обігом та застосуванням лікарських засобів; перейти до завершення формування внутрішнього ринку лікарських засобів; встановити рамки, що сприяють конкурентоспроможності європейської фармацевтичної промисловості; створити сприятливі умови для компаній, які бажають і можуть поставляти на ринок медпрепарати за прийнятними цінами [3, р. 23]. Ці цілі було відображено засобами фармацевтичного законодавства, яке забезпечує функціонування європейського внутрішнього фармацевтичного ринку та виступає частиною фармацевтичної політики ЄС.

Базою для реформування законодавства ЄС у сфері лікарських засобів послужило значною мірою комюніке Єврокомісії щодо зміцнення європейської фармацевтичної індустрії на благо пацієнта [4]. Перегляд європейського фармацевтичного законодавства переслідував основні цілі: 1) забезпечити високий рівень охорони здоров'я для європейських громадян, що дозволяв би, зокрема, швидкий доступ до інноваційних продуктів та забезпечував охорону ринку в плані контрольних процедур та посилення фармакологічного нагляду; 2) створити єдиний внутрішній ринок ЄС у фармацевтичному секторі і встановити сприятливі регуляторні рамки конкурентоспроможності для європейської фармацевтичної промисловості, зважаючи на зростаючу глобалізацію; 3) прийняти виклики процесу розширення ЄС; 4) наскільки це можливо, раціоналізувати і спростити систему надання дозволів на лікарські засоби, щоб забезпечити послідовність і прозорість процедур; 5) забезпечити вільну циркуляцію медпрепаратів у ЄС; 6) забезпечити децентралізовану дозвільну процедуру на принципах взаємного визнання. Отже, забезпечення соціальних цінностей, зокрема, права на життя і особисту недоторканність (ст.ст. 2, 3 Хартії основоположних прав Європейського Союзу [5, р. 389]) та, з іншого боку, забезпечення розвитку внутрішнього ринку ЄС за рахунок чесної та не викривленої конкуренції, було поставлено цілями, що не повинні були суперечити одна одній.

Важливим питанням у політиці охорони здоров'я, зокрема у фармацевтичній політиці ЄС, є забезпечення балансу між

централізацією і децентралізацією, на що звертають увагу західноєвропейські правники [6, р. 36]. Досягнення зазначеного балансу стало головним завданням «союзного» законодавця щодо цієї сфери. Щодо ринку лікарських засобів право ЄС виконує функцію авторизації, гарантування їх вільного руху та вільного маркетингу. Інструментом тут, серед іншого, виступила правова система ЄС та провідний принцип її функціонування – принцип субсидіарності, що має забезпечувати баланс між законодавством держав-членів ЄС та союзним законодавством.

На лікарські засоби, як і на інші товари, поширюється свобода вільного руху товарів у рамках єдиного внутрішнього ринку ЄС. Отже, на рух лікарських засобів поширюється заборона кількісних обмежень на імпорту та експорт і всі заходи еквівалентної дії (ст. 34 та 35 Договору про функціонування Європейського Союзу [7, р. 47–390]). Разом із тим вільний рух лікарських засобів може бути обмежений з міркувань захисту здоров'я та життя людей, захисту промислової та комерційної власності (ст. 36 ДФЄС). Завданням союзного законодавства та практики Суду ЄС є в цьому питанні опрацювання єдиних підходів з урахуванням специфіки фармацевтичного сектора.

Фармацевтичні підприємства та установи комерційного характеру є об'єктом вільного підприємницького заснування (ст. 49–55 ДФЄС). Відповідно передбачаються заходи щодо подолання бар'єрів, які виникають між країнами-членами з таких питань. Так, щодо самозайнятих осіб фармацевтичних професій передбачено особливості, оскільки поступове скасування обмежень, що виникають в результаті різних підходів до кваліфікації цих осіб, залежить від узгодженості умов їх впровадження у різних державах-членах (ст. 53 (2) ДФЄС). Отже, стосовно фармацевтичних професій передбачено особливий порядок видання директив щодо взаємного визнання дипломів, сертифікатів та інших документів, що засвідчують кваліфікацію, а також узгодження положень, встановлених у законах, підзаконних або адміністративних актах держав-членів про започаткування та ведення діяльності самозайнятими особами. Фармацевтична підготовка спеціалістів виступає, таким чином, об'єктом вільного руху послуг і вільного руху осіб (ст.ст. 45–62 ДФЄС).

Законодавство, що забезпечує конкретні заходи в рамках фармацевтичної політики ЄС, сформувалося з низки актів «вторинного права». Так, Директива 65/654 від 20 січня 1965 р. про наближення положень, встановлених у законодавчій, регуляторній та адміністративній діяльності щодо патентованих медичних продуктів, стала першою «фармацевтичною» директивою ЄС та першим кроком гармонізації відповідних національних регуляторних режимів.

У подальшому за допомогою директив було запроваджено процедуру взаємного визнання торговельної авторизації в усіх країнах ЄС. Це був крок для визнання рівності стандартів безпеки. Якщо лікарський засіб отримав авторизацію (дозвіл) в одній країні-члені за процедурою взаємного визнання (MRP), інші держави-члени були зобов'язані (за деякими виключеннями) дозволяти продаж продукту у кожній країні-члені.

У 1975 р. було засновано Комітет патентованих лікарських продуктів (СРМР), який мав давати оцінку, чи представлені продукти відповідають вимогам зазначеної Директиви 65/654 (тепер він йменується як Комітет лікарських засобів для людей (СНМР)).

Належній виробничій практиці щодо лікарських засобів та застосуванню лікарських засобів, що проходять клінічні дослідження, присвячено Директиву Єврокомісії 2003/94

[8, р. 22–26]. Належна клінічна практика та порядок проведення клінічних випробувань (досліджень) становили предмет регулювання Директивою 2001/20 [9, р. 34–44].

Особливої уваги заслуговує так звана «Кодифікована директива» 2001/83 від 6 листопада 2001 р. [10, р. 67], яка об'єднала раніше видані директиви щодо лікарських засобів для вживання людьми в один правовий текст. Цей кодекс вмістив у собі всі діючі положення з питань виробництва, маркетингу, дистрибуції та використання медпрепаратів.

Регламент Ради 2309/93 від 23 липня 1993 р. [11, р. 1–21] запровадив дві процедури дозволів: централізовану (СР), яка має справу з лікарськими засобами, що містять нові «активні принципи», і децентралізовану процедуру взаємного визнання національних дозволів (ДСР), що стосується інших лікарських засобів. Зокрема, було встановлено, що для «продуктів-дженериків» тих лікарських засобів, для яких встановлена централізована процедура дозволів, така процедура не є обов'язковою. СР не було встановлено як обов'язковою й для інших продуктів, якщо заявник доведе, що продукт являє собою суттєву інновацію або особливий інтерес для пацієнтів. Згодом Регламент 2309/93 був замінений Регламентом 726/2004 [12, р. 1–33], яким врегульовано процедури авторизації і нагляду щодо лікарських продуктів та діяльність Європейського агентства лікарських засобів – ЕМА (засноване у 1995 р.), що координує, поряд з іншими питаннями, зазначені дві системи дозволів.

Серед регламентів варто також відзначити: 1234/2008 щодо перевірки від умов дозволів на продаж лікарських засобів [13, р. 7–24]; 141/2000 щодо засобів для лікування рідкісних хвороб [14, р. 1–5] та 847/2000 щодо імплементації критеріїв визначення лікарських засобів як продуктів для лікування рідкісних хвороб та визначення понять «схожий лікарський засіб» та «клінічна перевага» [15, р. 5–8], які визначають поняття «медичні засоби для лікування рідкісних хвороб», та як ці засоби застосовуються; 1902/2006 (т. зв. «педіатричний регламент») [16, р. 20–21], яким введено вимоги щодо тестування нових педіатричних лікарських засобів, і який передбачає стимулювання для заохочення впровадження педіатричних зазначень для існуючих лікарських засобів; 507/2006 [17, р. 6–9] щодо умовного дозволу на продаж, коли повне клінічне дослідження ще не завершено; 540/95 щодо процедур звітності про побічну дію лікарських засобів [18, р. 5–6].

Важливим доповненням до пакету «вторинного» законодавства є т. зв. «м'яке право», серед чого варто відзначити, зокрема, настанову від 7 березня 2013 р. «Про належну практику дистрибуції лікарських засобів, що застосовуються до людей» [19, р. 1–14] (GDP), яка регулює питання гуртової торгівлі лікарськими продуктами.

Європейська комісія та Суд ЄС забезпечують виконання країнами-членами їх обов'язків в рамках ЄС. Так, у разі порушень законодавства ЄС Комісія може звертатися до Суду на предмет винесення рішення. Суд відповідно може зобов'язати країну-члена ЄС негайно припинити порушення або призначити фінансові санкції.

Варто відзначити як важливий чинник гармонізації та уніфікації у сфері лікарських засобів єдину номенклатуру понять та категорій, яка прийняла правову форму. Це є особливо важливо, зважаючи на різні підходи до визначень у сфері медпрепаратів, а також на лінгвістичні розбіжності. Так, наприклад, згідно зі згаданою Директивою 2001/83 (із змінами) «лікарський засіб» визначається як будь-яка субстанція або комбінація субстанцій, яка представлена як така, що має

властивості для лікування або профілактики захворювання людської істоти, або будь-яка субстанція або комбінація субстанцій, яка може бути використана для людської істоти чи призначена їй або з метою відновлення, виправлення чи зміни фізіологічних функцій шляхом застосування фармакологічної, імунологічної чи метаболічної дії, або проведення медичного діагнозу. При цьому субстанція визначається як будь-який людський, тваринний, рослинний чи хімічний матеріал, незалежно від походження. Важливе як для лікарської практики, так й для єдиного ринкового обігу поняття «лікарський засіб-джерелік» визначається як лікарський продукт, що має такий же якісний та кількісний склад у діючих субстанціях, і таку ж фармакологічну форму як й відповідний лікарський продукт, і чия біоеквівалентність з відповідним лікарським продуктом була продемонстрована відповідними доступними біологічними дослідженнями. Солі, ефіри, ізомери, сполуки ізомерів, комплекси або похідні активної субстанції мають розглядатися як така ж сама активна субстанція, якщо вони не відрізняються суттєвим чином за властивостями в тому, що стосується безпеки та/або ефективності. Різні безпосередньо виділені фармацевтичні форми, призначені для внутрішнього застосування, мають розглядатися як одна й та ж фармацевтична форма.

Висновки. Аналіз системи правового забезпечення фармацевтичної політики ЄС дозволяє дійти висновку, що правове забезпечення у сфері лікарських засобів виступає як система, яка знаходиться в процесі вдосконалення та спрямована на досягнення балансу в рамках ЄС ринкової політики та політики захисту здоров'я. Правове забезпечення фармацевтичної політики ЄС полягає, перш за все, у гармонізації та уніфікації правової сфери обігу лікарських засобів та доступу до них споживачів, та спрямоване на сприяння та підвищення рівня захисту здоров'я громадян ЄС, створюючи одночасно умови для функціонування єдиного внутрішнього ринку з вільним рухом лікарських засобів в рамках ЄС. Оскільки захист здоров'я виступає законним правовим бар'єром на шляху вільного руху лікарських засобів як товарів, право ЄС виконує також функцію гармонізації та уніфікації оцінок щодо власне цього бар'єру. Правова проблема поєднання цілей єдиного внутрішнього ринку лікарських засобів в ЄС та соціальних завдань, спрямованих на захист інтересів споживача, та у широкому плані – захисту прав та інтересів особи, включаючи проблему оцінки та застосування різних правових механізмів та інструментів, – потребує подальших наукових досліджень. Це є тим більш важливим з огляду на процес інтеграції України до внутрішнього ринку ЄС, зокрема – до внутрішнього фармацевтичного ринку, та взагалі – на процес її адаптації до універсального фармацевтичного ринку, як товарного, так й споживчого, та до глобального правового простору.

Література:

1. Заварзин А.В. Правовое регулирование договора поставки лекарственных средств: автореф. дисс. на соиск. уч. ст. канд. юрид. наук. 12.00.03 – Гражданское право; предпринимательское право; семейное право; международное частное право. – М., 2010. – 27 с.; Концевенко А.С. Правовое регулирование биомедицинских исследований и применения новых биотехнологий в Европейском Союзе. Автореф. дисс. на стиск. уч. ст. канд. юрид. наук. 12.00.10 – Международное право. Европейское право. – М., 2011. – 14 с.; Тарасьянц Е.В. Международная защита и поощрение прав человека в области биомедицинских исследований. Автореф. дисс. на стиск. уч. ст. канд. юрид. наук. 12.00.10 – Международное право. Европейское право. – М., 2010. – 24 с.; Терехов А.Ю. Международно-правовые средства предотвращения оборота фальсифицированных лекарственных препаратов. Дисс. на соиск. уч. ст. канд.

юридич. наук. 12.00.10 – Международное право. Европейское право. – М., 2011. – 132 с.

2. Valverde J.L. Pharmaceuticals and health policy in context of the new EU Treaty / The challenges of the new EU legislation / Pharmaceutical Policy and Law. Vol. 6, 2005. – 16 p.
3. Weissenberg P. The new pharmaceutical legislation – Paving way for a
4. European Pharmaceutical Policy / The challenges of the new EU legislation / Pharmaceutical Policy and Law. Vol. 6, 2005. – 23 p.
5. Communication from Commission to Council, European Parliament, Economic and Social Committee and Committee of Regions «A Stronger European-based Pharmaceutical Industry for the Benefit of the Patient» – A Call for Action. Brussels, 1.7.2003 / COM(2003) 383 final.
6. Charter of Fundamental Rights of European Union // Official Journal of European Union. – 2010, с. 83. – 389 p.
7. Brunet P., Alberola C.M. The new pharmaceutical legislation / The challenges of new EU legislation / Pharmaceutical Policy and Law. Vol. 6, 2005. – p. 36.
8. Consolidated version of Treaty on Functioning of European Union / Consolidated versions of Treaty on European Union and Treaty on Functioning of European Union // Official Journal of European Union. – 2012, с. 326. –P. 47–390.
9. Commission Directive 2003/94/EC of 8 October 2003 laying down principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use // Official Journal of the European Union. – 2003, L. 262. – P. 22–26.
10. Directive 2001/20/EC of European Parliament and of Council of 4 April 2001 on approximation of laws, regulations and administrative provisions of Member States relating to implementation of good clinical practice in conduct of clinical trials on medicinal products for human use // Official Journal of the European Union. – 2001, L. 121. – P. 34–44.
11. Directive 2001/83/EC of European Parliament and of Council of 6 November 2001 on Community code relating to medicinal products for human use // Official Journal of European Union. – 2001, L 311. – p. 67.
12. Council Regulation (EEC) № 2309/93 of 22 July 1993 laying down Community procedures for authorization and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Agency for Evaluation of Medicinal Products // Official Journal of European Union. – 1993, L. 214. – P. 1–21.
13. Regulation (EC) № 726/2004 of European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency // Official Journal of European Union. – 2004, L. 136. – P. 1–33.
14. Commission Regulation (EC) № 1234/2008 of 24 November 2008 concerning examination of variations to terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products // Official Journal of European Union. – 2008, L. 334. – P. 7–24.
15. Regulation (EC) № 141/2000 of European Parliament and of Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products Official Journal of European Union. – 2000, L. 18. – P. 1–5.
16. Commission Regulation (EC) № 847/2000 of 27 April 2000 laying down provisions for implementation of criteria for designation of a medicinal product as an orphan medicinal product and definitions of concepts 'similar medicinal product' and 'clinical superiority' // Official Journal of European Union. – 2000, L. 103. – P. 5–8.
17. Regulation (EC) № 1902/2006 of European Parliament and of Council of 20 December 2006 amending Regulation 1901/2006 on medicinal products for paediatric use (Text with EEA relevance) // Official Journal of European Union. – 2006. L. 378. – P. 20–2.
18. Commission Regulation (EC) № 540/95 of 10 March 1995 laying down arrangements for reporting suspected unexpected adverse reactions which are not serious, whether arising in the Community or in a third country, to medicinal products for human or veterinary use authorized in accordance with the provisions of Council Regulation (EEC) № 2309/93 // Official Journal of European Union. – 1995. L. 55. – P. 5–6.
19. Commission Regulation (EC) № 540/95 of 10 March 1995 laying down arrangements for reporting suspected unexpected adverse reactions which are not serious, whether arising in Community or in a third country, to medicinal products for human or veterinary use authorized in accordance with the provisions of Council Regulation (EEC) № 2309/93 // Official Journal of European Union. – 1995. L. 55. – P. 5–6.
20. Guidelines of 7 March 2013 on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use // Official Journal of European Union. – 2013, с. 68. – P. 1–14.

Пасечник А. В. Правовое обеспечение фармацевтической политики Европейского Союза

Аннотация. Статья посвящена оценке механизмов обеспечения экономической политики ЕС и фармацевтической политики, как составляющей политики здравоохранения в ЕС. Освещается правовая проблема сочетания целей единого внутреннего рынка лекарственных средств в ЕС и социальных целей, направленных на защиту интересов потребителя и пациента, и в широком плане – на защиту прав и интересов личности. .

Ключевые слова: право Европейского Союза, единый внутренний рынок ЕС, фармацевтическая политика ЕС, лекарственные средства.

Pasechnik O. Legal provision of pharmaceutical policy of European Union

Summary. The article evaluates mechanisms for EU economic policy and pharmaceutical policy as a component of health policy in the EU. It highlights problem of combining legal purposes of single internal market of medicinal products in EU and social objectives aimed at protecting the interests of consumer and patient, and in the broad sense – protecting rights and interests of the individual.

Key words: law of European Union, EU internal market, EU pharmaceutical policy, medicinal products.