

## ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ІМПОРТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

студент гр. Ф-91 Доля С. В.

У сучасних умовах трансформації соціально-економічних процесів в Україні мають бути чітко окреслені й науково обґрунтовані пріоритети розвитку фармацевтичної галузі. Щорічне зростання обсягів імпорту ліків на територію України обумовлює необхідність створення надійного правового підґрунтя задля попередження надходження неякісних лікарських засобів із відповідним підвищенням кваліфікаційних вимог, що висуваються до суб'єктів імпорту. Зокрема, загальний обсяг імпорту лікарських засобів в 2010 р. у грошовому еквіваленті склав 532,5 млн. грн., у натуральному – 2146,1 т., в 2011 р. відповідно – 890,6 млн. грн. та 7348,1 т.[1]

Державне регулювання цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення в Україні виражається в таких його механізмах:

- державою встановлюються граничні оптові та роздрібні надбавки на основні лікарські засоби та вироби медичного призначення та застосовується система державної реєстрації оптово-відпускних цін;
- характерною рисою державного регулювання цін у фармацевтичному секторі України є політика протекціонізму, яка полягає в підтримці національного виробника. Це виражається у звільненні від державного регулювання цін на дешеві (вартістю менше 12 грн.) лікарські засоби та вироби медичного призначення вітчизняного виробництва;
- за порушення державної дисципліни цін до суб'єктів господарювання фармацевтичної галузі можуть бути застосовані економічні та фінансові (штрафні) санкції. Крім того, особи, винні в порушенні порядку встановлення та застосування цін і тарифів, можуть бути притягнуті як до адміністративної, так і до кримінальної відповідальності;

Серед недоліків чинного законодавства України у сфері імпорту лікарських засобів окремо акцентовано увагу на відсутності норми, яка б встановлювала обов'язок імпортера зберігати зразки серій ввезених лікарських засобів щонайменше протягом одного року після закінчення терміну придатності. До речі, правова норма подібного змісту передбачена в GMP ЄС, проте в Україні не знайшла свого застосування.[6]

Правове регулювання українського фармацевтичного ринку, в тому числі щодо імпорту лікарських препаратів, традиційно вражає своєю динамічністю, а часом і непередбачуваністю.

З метою вдосконалення правової регламентації здійснення імпорту лікарських засобів необхідно:

- скоротити терміни доставки лікарських засобів на внутрішні митниці шляхом впровадження електронного декларування лікарських засобів при проведенні митного контролю та митного оформлення лікарських засобів;
- спростити процедуру реєстрації лікарських засобів, які відрізняються від оригінальних тільки відмінностями в упакованні та маркуванні за рахунок надання лише технічної документації без проведення клінічних досліджень.
- створення в Україні такої інформаційної системи, яка дозволила б територіальним інспекціям оперативно одержувати дані про виявлені фальсифіковані лікарські засоби і відстежувати шляхи їх надходження та розповсюдження в регіонах:[2]
- відмінити надання в уповноважений орган державного контролю якості лікарських засобів комерційної інформації, а саме інвойсу;

Для ефективного виявлення і вилучення з фармацевтичного ринку фальсифікованих лікарських засобів, аргументовано необхідність застосування таких організаційно-правових заходів:

- проведення ретельної методологічної роботи: приділення значної уваги відповідним тренінгам, семінарам для регулярного роз'яснення уповноваженим особам, інспекторам способів виявлення та порядку здійснення заходів стосовно підробок лікарських засобів;
- створення в Україні такої інформаційної системи, яка дозволила б територіальним інспекціям оперативно одержувати дані про виявлені фальсифіковані лікарські засоби і відстежувати шляхи їх надходження та розповсюдження в регіонах;
- створення умов для спільних скоординованих дій Міністерства охорони здоров'я, МВС, Держмитслужби та Служби безпеки України;

Таким чином, для забезпечення ефективного контролю якості лікарських засобів держави створюють спеціальні органи і служби, впроваджують відповідні контрольні процедури та нормативи. В Україні, як і у більшості держав, механізм контролю якості лікарських засобів, як в ході їх реєстрації так і в ході їх обороту на території України, напрацьовувався роками. У цьому процесі використовувався як власний досвід, так і досвід передових країн, що в комплексі дало можливість створити досить ефективну систему.

1. Дорошева О.М. Договірне регулювання забезпечення якості під час імпорту лікарських засобів / О.М. Дорошева // Проблеми правознавства та правоохоронної діяльності: зб. наук. пр. – Донецьк: ДЮІ ЛДУВС, 2006. – № 1. – С. 305-312.
2. Куц Л.И. О хозяйственно-правовой ответственности за фальсификацию лекарственных средств // Материалы итоговой научн. конф. Донецкого национального университета за период 2001-2002 гг.: Правоведение. - Донецк: ДонНУ. - 2003. - С. 114-116.

*Науковий керівник: асист. Домашенко М. Д.*