

## ОБІГ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УМОВАХ ВПРОВАДЖЕННЯ НОВІТНІХ ІНФОРМАЦІЙНИХ ТЕХНОЛОГІЙ

**Домбровська А.В.,**  
*кандидат юридичних наук,  
доцент кафедри правового забезпечення  
господарської діяльності Харківського національного  
університету міського господарства  
імені О.М. Бекетова*

Однією з найбільших проблем, яка впливає на фармацевтичний ринок, є неякісні лікарські засоби. За даними ВООЗ один із десяти медичних препаратів, що розповсюджуються в країнах з низьким і середнім рівнем доходу, є або некондиційним, або фальсифікованим [1].

Четверта промислова революція з її інформаційно-технологічною концепцією має величезний потенціал для вирішення наболілих проблем, безпосередньо пов'язаних з підвищенням ефективності інформування суб'єктів споживчого вибору про характеристику лікарських засобів, в тому числі про наявні їх аналоги.

Обіг лікарських засобів в Україні базується на низці нормативно-правових актів у галузі охорони здоров'я, серед яких, зокрема: Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»; Закон України «Про лікарські засоби»; постанова Кабінету Міністрів України від 28.10.2004 № 1419 «Деякі заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів»; постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267 «Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України»; постанова Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками».

Відповідно до Порядку, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 902 від 14.09.2005 року у редакції постанови Кабінету Міністрів України № 793 від 14.09.2005 року, визначається механізм державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, який здійснюється з метою недопущення обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів. Зазначеним Порядком передбачено ввезення на територію України зареєстрованих в Україні лікарських засобів за наявності виданого їх виробником сертифіката якості – сертифіката аналізу або сертифіката серії, який засвідчує відповідність лікарських засобів специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів.

Нажаль, слід констатувати, що існуюча модель державного регулювання обігу лікарських засобів в Україні не забезпечує препаратами належної якості, що не лише не лікують, але й можуть спричинити серйозні захворювання або навіть смерть пацієнтів.

Серед джерел правового регулювання обігу лікарських засобів акти

вторинного права Європейського Союзу (далі – ЄС): Директива № 2001/83/ЄС «Кодекс Співтовариства відносно лікарських засобів (для застосування людиною)» [2], Директива № 2004/23/ЄС «Про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, отримання, перевірки, обробки, консервації, зберігання та розповсюдження тканин і клітин людини» [3], Директива № 2003/94/ЄС «Про встановлення принципів і настанов належної виробничої практики щодо лікарських засобів для застосування людиною та досліджуваних лікарських засобів для застосування людиною» [4], Постанова № 1394/2007 «Про лікарські засоби прогресивної терапії, що вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС і до Постанови № 726/2004» [5], Постанова № 141/2000 «Про орфанні лікарські засоби» [6], Постанова № 1901/2006 «Про лікарські засоби для педіатричного застосування та що вносить зміни у постанову (ЄС) № 1768/92 та Постанову № 726/2004 «Про встановлення процедур Спільноти для отримання торгової ліцензії та нагляду за обігом лікарських засобів, призначених для людей і застосування у ветеринарії, а також створення Європейського агентства з лікарських засобів» [7].

Оскільки норми актів вторинного права ЄС не є актами прямої дії в Україні, тому необхідна їхня імплементація. Імплементація вимог нормативних актів Європейського Союзу покликана сприяти врегулюванню правовідносин у сфері обігу лікарських засобів, пов'язаних зі створенням, видачею торгових ліцензій, виробництвом, імпортом, оптовою і дистанційною торгівлею, контролем якості лікарських засобів, визначення прав та обов'язків учасників цих відносин, а також повноважень органів державної влади у цій сфері. Вона вже відбулася в Україні, але інформаційно-комунікаційні проблеми підвищення дієвості механізму контролю у сфері обігу лікарських засобів не розв'язала.

Відповідно до ч.2 ст.2 Закону України «Про лікарські засоби» якість лікарського засобу визначається як сукупність властивостей, що надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством. У свою чергу, фальсифікований лікарський засіб – це лікарський засіб, який умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, а так само лікарський засіб, умисно підроблений у інший спосіб, і не відповідає відомостям (одній або декільком з них), у тому числі складу, про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України.

Як визначено у п. 33 Розділу I Директиви № 2001/83/ЄС, фальсифікованим є будь-який лікарський засіб з хибною уявою про:

(а) його ідентичність, включаючи його упаковку та етикетку, його назву або його складову відносно якого-небудь із інгредієнтів, включаючи допоміжні речовини і силу дії цих інгредієнтів;

(б) джерело його походження, включаючи виробника, країну виробництва, країну походження або власника торгової ліцензії; або

(в) його історії, включаючи записи та документи, що використовуються, у

відношенні каналів розповсюдження [2].

Дієвість механізму контролю у сфері обігу лікарських засобів і відповідальності осіб за порушення законодавства про лікарські засоби може бути значно покращена за рахунок застосування технології блокчейну, яка може стати рішенням для підвищення рівня безпеки даних, цілісності, функціональності та, звичайно, безпеки ланцюга постачань фарміндустрії. Блокчейн – відмовостійка децентралізована система, яка складається із ланцюга блоків, у якому кожний наступний блок містить хеш-значення попереднього блока, а всі спроби змінити дані, що записані на певному рівні, спричинять зміни на всіх наступних рівнях і будуть помічені іншими учасниками мережі.

Це технологія може бути застосована для подолання проблеми встановлення ідентичності, джерел походження, а також історії розповсюдження лікарських засобів, оскільки дозволить відстежити весь ланцюг постачання (supply chain), унеможливлуючи фальсифікацію як таку.

Серед уже зреалізованих проєктів – співпраця між глобальним фармацевтичним гігантом GlaxoSmithKline та блокчейн-компанією Viant.

### Література:

1. 1 in 10 medical products in developing countries is substandard or falsified. See at: <https://www.who.int/news-room/detail/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified>.

2. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. See at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2001:311:FULL&from=EN>.

3. Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. See at: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:102:0048:0058:en:PDF>.

4. Commission Directive 2003/94/EC of of 8 October 2003 laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use. See at: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir\\_2003\\_94/dir\\_2003\\_94\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2003_94/dir_2003_94_en.pdf).

5. Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004. See at: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:324:0121:0137:en:PDF>.

6. Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products. See at: <https://eur->

lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32000R0141.

7. Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and amending Regulation (EEC) No 1768/92, Directive 2001/20/EC, Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004. See at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32006R1901>.