

ПАШКОВ ВІТАЛІЙ МИХАЙЛОВИЧ

ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ІМПЛЕМЕНТАЦІЇ ЗАКОНОДАВСТВА ЄС ЩОДО ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Обґрунтовано необхідність гармонізації законодавства України щодо обігу лікарських засобів зі законодавством ЄС, досліджено засоби правового забезпечення цього процесу. Висвітлено окремі засоби регулятивного впливу держави на фармацевтичну діяльність. Запропоновано конкретні шляхи гармонізації, оцінено ризики.

Ключові слова: лікарські засоби, імплементація та гармонізація законодавства, господарсько-правове регулювання, ринок лікарських засобів

Пашков В.М.

Правовое обеспечение имплементации законодательства ЕС в сфере оборота лекарственных средств

Обоснована необхідність гармонізації законодавства України в сфері оборота лікарських засобів з законодавством ЄС. Исследованы средства правового обеспечения имплементации законодательства ЕС в сфере оборота лекарственных средств. Доказано, что целью гармонизации законодательства Украины с актами вторичного права ЕС относительно оборота лекарственных средств является урегулирование правоотношений в сфере оборота лекарственных средств, связанных с созданием, выдачей торговых лицензий, производством, импортом, оптовой и дистанционной торговлей, контролем качества лекарственных средств, определение прав и обязанностей участников этих отношений, а также полномочий органов государственной власти в этой сфере.

Обращено внимание на возможное появление в хозяйственном законодательстве такого средства регулирующего воздействия государства на фармацевтическую деятельность, как получение торговой лицензии на лекарственное средство. Торговая лицензия на конкретный препарат свидетельствует о наличии разрешения на его реализацию на территории всех стран, признающих такое разрешение.

Обоснована необхідність на рівні єдиного кодифіцированого акта як законодавчого акта прямого дієвості регламентувати вимоги до змісту заяви на отримання торгової ліцензії на лікарський засіб, вимоги до доповіді, характеристики лікарських засобів і др., встановити максимальні строки для прийняття рішення по заявленню на отримання торгової ліцензії на лікарський засіб, умови її видачі, додаткові обов'язки власника торгової ліцензії по постліцензійним дослідженням безпеки і ефективності лікарського засобу.

Освещены отдельные средства регулирующего воздействия государства при осуществлении фармацевтической деятельности. Предложены конкретные пути имплементации законодательства ЕС в этой части, оценены возможные риски торможения процессов имплементации европейского законодательства.

Ключевые слова: лекарственные средства, имплементация и гармонизация законодательства ЕС, хозяйственно-правовое регулирование, рынок лекарственных средств.

Література

1. Маличенко В.С. Международно-правовые механизмы обеспечения безопасности обращения лекарственных средств : дис. на соиск. учен. степени канд. юрид. наук : 12.00.10 / Владислав Сергеевич Маличенко. – М., 2015. – 196 с. (*Malychenko V.S. Mezhdunarodno-pravovyye mekhanizmy obespecheniya bezopasnosti obrashcheniya lekarstvennykh sredstv : dys. na soysk. uchen. stepeny kand. yuryd. nauk : 12.00.10 / Vladyslav Serheevych Malychenko. – M., 2015. – 196 s.*).

2. Дейнега О.О. До питання про визначення поняття, ознак ринку лікарських засобів і конкуренції на ньому / О.О. Дейнега // Медичне право. – 2014. – №2(14). – С. 28 – 36 (*Deineha O.O. Do pytannia pro vyznachennia poniattia, oznak rynku likarskykh zasobiv i konkurentsii na nomu / O.O. Deineha // Medychne pravo. – 2014. – №2(14). – S. 28 – 36*).

3. Доступ до ліків у контексті права кожної людини на найвищий рівень фізичного та психічного здоров'я / Рада з прав людини [Електронний ресурс]. – Режим доступу: А/HRC/23/L.10/Rev.1. 2013
http://ap.ohchr.org/documents/R/HRC/d_res_dec/A_HRC_23_L10_Rev1.pdf 8 (*Dostup do likiv u konteksti prava kozhnoi liudyny na naivysshchyi riven fizychnoho ta psykhichnoho zdorov'ia / Rada z prav liudyny [Elektronnyi resurs]. – Rezhym dostupu: A/HRC/23/L.10/Rev.1. 2013*).

4. Права людини у сфері охорони здоров'я: практичний посібник / І. Берн, Т. Езер, Дж. Коен, Дж. Оверал, І. Сенюта; за наук. ред. І Сенюти. – Львів : Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2012. – 552 с. (*Prava liudyny u sferi okhorony zdorov'ia: praktychnyi posibnyk / I. Bern, T. Ezer, Dzh. Koen, Dzh. Overal, I. Seniuta; za nauk. red. I Seniuty. – Lviv : Vyd-vo LOBF «Medytsyna i pravo», 2012. – 552 s.*).