

Київський національний торговельно-економічний університет

Кафедра міжнародного публічного права

ВИПУСКНА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА (ПРОЕКТ)

На тему:

Правове регулювання експорту та імпорту лікарських засобів в ЄС

Студентки 2 курсу, 10 мз групи
спеціальності 293 «Міжнародне право»
спеціалізації «Міжнародне право»

Товкач Вікторії
Русланівни

Науковий керівник
кандидат юридичних наук
доцент кафедри міжнародного
публічного права

Галай Вікторія
Олександрівна

Гарант освітньої програми
доктор юридичних наук
професор

Дешко Людмила
Миколаївна

Київ 2019

ЗМІСТ

ВСТУП	3
Розділ 1. Європейська політика у сфері обігу лікарських засобів в країнах ЄС	6
1.1. Принципи правового регулювання обігу лікарських засобів.	6
1.2. Міжнародно-правові стандарти регулювання обігу лікарських засобів, що використовуються в ЄС.....	8
Розділ 2. Особливості правового регулювання експорту та імпорту лікарських засобів в Європейському Союзі	13
2.1. Загальні правила експортування та імпортування товарів в ЄС.....	13
2.2. Сертифікація якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі	22
Розділ 3. Організаційно-правовий механізм протидії контрабанді наркотичних речовин та фальсифікованих лікарських засобів в ЄС	36
3.1. Проблема фальсифікації лікарських засобів та шляхи її вирішення....	36
3.2. Міжнародно-правова відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів.....	39
ВИСНОВКИ ТА ПРОПОЗИЦІЇ.....	48
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ... Ошибка! Закладка не определена.	

ВСТУП

Актуальність теми дослідження. На сьогоднішній день проблема фальсифікації лікарських засобів є дуже актуальною, тому необхідно визначити причини фальсифікації, шляхи вирішення цієї проблеми на міжнародному рівні. В українському суспільстві дуже гостро постає проблема виробництва якісних та недорогих лікарських засобів. Багато ліків стали недоступними для більшості населення українців.

Тому необхідно контролювати експорт та імпорт лікарських засобів у всьому світі, щоб бути впевненим, що ми купуємо дійсно якісний товар.

Мета роботи (проекту). Визначення особливостей правового регулювання експорту та імпорту лікарських засобів в ЄС.

Для досягнення зазначеної мети у роботі вирішуються наступні завдання:

1. Визначення принципів правового регулювання обігу лікарських засобів.
2. Охарактеризування міжнародно-правових стандартів регулювання обігу лікарських засобів, що використовуються в ЄС.
3. Загальні правила експортування та імпортування товарів в ЄС.
4. Дослідження сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі.
5. Виявлення проблеми фальсифікації лікарських засобів та шляхи її вирішення.
6. Дослідження міжнародно-правової відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів.

Об'єкт дослідження. Суспільні відносини у сфері обігу лікарських засобів в країнах ЄС

Предмет дослідження. Правове регулювання експорту та імпорту лікарських засобів в ЄС.

Методи дослідження. Для досягнення поставленої мети у роботі використовувались такі методи дослідження як загальнонаукові та спеціально-наукові.

У нашій державі обов'язковою умовою виходу лікарських засобів на ринок є їхня державна реєстрація, під час якої перевіряється належність рівня якості, ефективності та безпеки встановленим вимогам.

Нормативно-правовою основою роботи є Директива 2001/83/ЄС та Регламент 726/2004 Європейського парламенту та Ради ЄС, що регулюють питання отримання дозволу на допуск на ринок, Постанова Ради ЄС № 2309/93 «Про встановлення загальносоюзних процедур ліцензування і контролю за лікарськими препаратами для застосування в людини і у ветеринарії», Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 07.12.2012 № 1008 «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються», Закон України від 04.04.1996 р. «Про лікарські засоби».

Сучасні правознавчі дослідження у сфері протидії контрабанді наркотичних речовин та фальсифікації медикаментозних засобів зосереджені у наукових розвідках представників трьох галузей правової науки: кримінального права (Н.А. Мирошніченко, В.В. Сташис, В.Я. Тацій та ін.), кримінології (О.М. Джуза, М.П. Селіванов, Д.Ю. Стригун та ін.) та митного права (Є.В. Додін, Л.В. Калаянова, О.П. Федотов та ін.). Спеціальні правознавчі дослідження, присвячені протидії контрабанді наркотичних речовин та ФЛЗ в ЄС, були проведені В.В. Косенком, А.В. Биковим, А.П. Мешковським, О.Ю. Потьомкіною, Т.Ю. Уманець та ін.

Практичне значення роботи полягає у використанні міжнародних механізмів протидії контрабанді наркотичних речовин та фальсифікованих лікарських засобів у національному правовому полі, із залученням міжнародних та національних експертів та створенні спеціальних державних органів.

Структура даної роботи відповідає поставленій меті, завданню і складається з вступу, трьох розділів, висновків та списку використаних джерел. Перший розділ включає 2 підрозділи та має теоретичний характер. У другому розділі – 2 підрозділи, у якому розглядаються нормативно-правові документи, які розкривають суть роботи. Третій розділ має 2 підрозділи, у яких досліджуються проблеми та шляхи вирішення проблем, які були висвітлені у даній роботі. Повний обсяг роботи становить 55 сторінок. Список використаних джерел – 31 найменування.

Розділ 1. Європейська політика у сфері обігу лікарських засобів в країнах ЄС

1.1. Принципи правового регулювання обігу лікарських засобів

Законодавство Європейського Союзу – це самостійна система прав, яка володіє пріоритетом до положень національних законодавств держав, які є членами Союзу.

Законодавство ЄС, яке регулює стежку та облік медичних препаратів, ґрунтується здебільшого на директивах Ради Європейського Союзу (напр.: Директива 2001/83/ЄС Європейського Парламенту і Ради ЄС від 6 листопада 2001 р. «Про кодекс Спільноти щодо медичних препаратів для людини»).

Зараз поставлена мета гарантії якості та високого рівня сфери охорони здоров'я та загальнодоступності лікарських засобів для всього населення Європи, тому всі медичні препарати повинні пройти процес отримання дозволу, для того, щоб потрапити на ринки держав, що є членами Союзу.

З метою забезпечення постійного виробництва та правильного використання медичних препаратів введені жорсткі правила контролю їх якості. У Європі затверджено стандарт під назвою «належна виробнича практика» («good manufacturing practice»). Дотримуватися цього стандарту мають всі компанії, пов'язані з виробництвом медичних препаратів та обладнання [1; с.14].

Безпечність препаратів, що отримали ліцензію на продаж та поширення на території Європи постійно контролюється та прослідковується з часу його появи на ринку, і до кінця, аби виникало мінімум поганих реакцій у споживачів, а у разі виникнення – швидко усунути препарати з продажу. Це можливо завдяки системі «фармакологічного нагляду» («pharmacovigilance»).

Метою правового регулювання продажу лікарських засобів є забезпечення високого рівня захисту здоров'я споживача, сприяння роботи цільного ринку та стимулювання інновацій в сфері охорони здоров'я. Базою

для цього слугує принцип, який вказує, що розміщення медичних препаратів на ринку є об'єктом дозвільного процесу [1; с.15].

Цей принцип став поштовхом для розвитку законодавства, погоджуючи вимоги для отримання дозволу з 60-х років ХХ століття, які поширились на держави-члени ЄС [1; с.15].

Дозвільна процедура Співтовариства (централізована та за принципом «взаємного визнання» («mutual recognition»)) була запроваджена в середині 90-х років.

Вимоги до медичних препаратів та процедура отримання дозволу, а також правила подальшого нагляду за введеними на ринок препаратами визначені в Директиві № 2001/83/ЄС та Регламенті (ЄС) № 726/2004. Крім того, у згаданих правових актах містяться положення щодо виробництва, оптового продажу, реклами медичних препаратів для використання людиною [6; с.238].

Медичні препарати можуть потрапляти на ринок країн Європейського Союзу тільки в тому разі, коли вони отримали на це дозвіл компетентного органу держави, яка входить у склад Європи для використання та розповсюдження тільки на території даної держави (національна дозвільна процедура), або якщо дозвіл виданий відповідно з Регламентом (ЄС) (ЄС) No 726/2004 для розповсюдження на всій території ЄС (дозвіл Спільноти). Отримувач дозволу має бути заснований відповідно до Договору про заснування ЄЕС.

Норвегія, Ісландія та Ліхтенштейн входять до єдиного фармацевтичного ринку ЄС, хоча вони не є країнами, що входять до його складу, тому положення статті 2 Регламенту (ЄС) No 726/2004 та статті 8 Директиви № 2001/83/ЄС щодо резиденства заявника в межах ЄС включає також і територію зазначених держав. Дозвіл, який видається в перелічених країнах є прийнятним для використання принципу взаємовизнання в державах, що є членами ЄС та навпаки [6; с.239].

1.2. Міжнародно-правові стандарти регулювання обігу лікарських засобів, що використовуються в ЄС

У країнах, що є членами Євросоюзу проводиться чітке регулювання фармакології та її діяльності, воно проводиться з повним дотриманням установ та директив. Постанови мають загальний характер та відносяться до проблем та структур, а не до окремих фізичних та юридичних осіб.

Виконання усіх аспектів постанов є обов'язковим для виконання. Вони є чинними в кожній країні ЄС, а також автоматично переносяться в національне законодавство, одночасно починаючи свою дію в усіх країнах-членах ЄС. Текст постанов та термін їх дії публікують в Офіційному бюлетені ЄС. Наприклад, Постанова Ради ЄС № 2309/93 «Про встановлення загальносоюзних процедур ліцензування і контролю за лікарськими препаратами для застосування в людини і у ветеринарії» [11; с.115].

Кожна держава має виконувати директиви та досягти поставлених цілей у документі, але право вибору форми та засобів для досягнення цілей залишаються за урядом держав ЕС. Саме за допомогою Директив Ради Євросоюзу створюються законодавство, яке врегульовує обіг фармацевтичних препаратів.

Провідні директиви ЄС:

1. Директива Ради ЄС № 65/65/ЄЕС «Про зближення законодавчих положень, правил і адміністративних заходів відносно лікарських препаратів».
2. Директива Ради ЄС № 92/25/ЄЕС «Про правила оптової реалізації лікарських препаратів для людини».
3. Директива Ради ЄС № 92/26/ЄЕС «Про визначення категорій лікарських препаратів для людини».
4. Директива Ради ЄС № 92/28/ЄЕС «Про рекламу лікарських засобів для людини».

Рішення Ради ЄС можуть стосуватися однієї або усім державам Європи, підприємств, окремих фізичних чи юридичних осіб. Положення рішень обов'язкові для виконання всім їх адресантам. Рішенням Ради ЄС 75/320/ЄЕС було створено Фармацевтичний Комітет.

Централізовані та децентралізовані процедури реєстрації, які мають дію в країнах Європи, тобто підприємствам, які розробляють лікарські препарати, дають змогу реалізовувати свої засоби на теренах усіх країн, які входять до складу ЄС. Це значно понижує вартість виробництва та розробки, а також мотивує виробників виходити на інші ринки. В результаті цього на ринку нема обмежень товарів лише однієї країни, також виробники намагаються більше дотримуватися прийнятих міжнародних стандартів якості, безпеки та ефективності фармакології [11; с.117].

Наслідки стандартизації усіх вимог процедур та документів у фармакології:

- 1) спостерігається стимулювання розвитку національних і регіональних фармацевтичних ринків;
- 2) підвищується якість, ефективність і безпека лікарських засобів;
- 3) здешевлюються процеси розробки й допуску на ринок лікарських засобів, зменшується їхня кінцева вартість;
- 4) стимулюються національні виробники лікарських засобів.

Світова ідея поєднання норм та вимог у лікарському секторі зв'язана з практикою державного регулювання фармакологічного ринку на базі нацпідходів та з міжнародною характеристикою фармацевтичних препаратів як товарів.

Всі форми державного регулювання фармацевтичного ринку мають національний характер і нерозривно пов'язані з особливостями законів, державного устрою, структурою органів охорони здоров'я та фармацевтичної служби, традиціями та ресурсами кожної країни [11; с.117].

З 60-х років ХХ ст., в слідстві регіональної, а також всесвітньої гармонізації було винайдено та встановлено принципи доклінічного

дослідження та медичних тестувань новітніх речовин, процедура їх реєстрації, умови GMP, концепцію інспектування підприємств сфери. У минулі роки гармонізація поширилася в оптову та роздрібну торгівлю фармацевтичними знаряддями, рекламу, систему контролю якості.

Під гармонізацією стандартів, законів оцінки медикаментів та вимог до них, мають на увазі процедуру, що виконується в рамках інтернаціонального партнерства у відповідності зі деякими інструкціями. Акцентують 2 ключові тенденції [12; с.201].

У першому – досвід переходить з одних держав, які просунулися в майбутньому в цій області, іншим, які готові перейняти даний досвід. Присутність потреби державам-реципієнтам досвіду, буде надана методична підтримка в його вивченні. У даному випадку допустимо неповне застосування рекомендованих нормативів. Більш класичний зразок подібного розкладу – спільна робота у рамках ВООЗ.

В основі 2-го розкладу полягають фінансові інтересів. Головне завдання в цьому випадку – послабити або прибрати нетарифні перешкоди (відмінності в стандартах, умовах тощо) у міжнародній торгівлі. Дане завдання можливо досягнути 2-ма способами:

- 1) укладення договору про обопільне ухвалення наявних державних умов (на даному переконанні базується PICS-Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme);
- 2) спільним створенням новітніх, єдиних умов та їх колективного застосування замість державного. Держави, що є членами ЄС, застосовують гармонізовані нормативи цілком [12; с.202].

Головну роль в дослідженні державних умов та стандартів здійснюють інтернаціональні компанії, що спеціалізуються на труднощах гармонізації та надання якості, продуктивності й захищеності фармацевтичних препаратів.

Найширше інтернаціональне партнерство у сфері гармонізації та гаранту якості фармацевтичних препаратів здійснюється у рамках ВООЗ (Всесвітньої організації охорони здоров'я). Відповідно зі Статутом

(Конституції) ВООЗ, яку затвердили у 1964 р. до функцій Організації належить формування міжнародних стандартів відносно харчових, фармацевтичних, біологічних та інших товарів [11; с.116].

Нормативні документи ВООЗ є не обов'язковими; від їх застосування обумовлюється на державному ступені, тобто згідно з висновком кожної держави – члена Організації.. Згідно використаним матеріалам ВООЗ щодо гармонізації вимог до фармацевтичних препаратів, максимальну популярність та значимість мають:

- 1) правила GMP і GCP;
- 2) рекомендації щодо порядку реєстрації фармацевтичних продуктів.

GMP – відповідна виробнича практична діяльність, передбачає комплекс законів виготовлення та контролювання якості. Є компонентом концепції гаранту якості, гарантує стабільне виготовлення фармацевтичних препаратів з погодженням з умовами науково-технічної нормативної документації, здійснення контролю якості відповідно до аналітичної нормативної документації.

GCP – належна клінічна практика, що являє собою сукупність правил з планування, виконання, контролю, оцінки й документування клінічних випробувань лікарських засобів. Додержання GCP забезпечує точність отриманих даних, захист прав осіб, які беруть участь у випробуваннях, конфіденційність даних про цих осіб, тощо [12; с.134].

- 1) методики вивчення їх стабільності й біоеквівалентності лікарських засобів, харчових та інших біологічних продуктів;
- 2) інспектування підприємств з виробництва медикаментів і мережі їх розподілу;
- 3) міжнародна фармакопея;
- 4) міжнародні біологічні стандарти [12; с.135].

Матеріали ВООЗ зачіпають нові, унікальні, а також відтворені лікарські речовини. У рамках ВООЗ діє Концепція сертифікації та якості фармацевтичних препаратів з метою міжнародної торгівлі. Дана концепція

була запропонована у 1969 р державам-членам ВООЗ. До початку 21 ст. у Концепції взяло участь більше 140 країн Співтовариства. Виконання Концепції вважається обов'язковим абсолютно для всіх держав Європи. У рамках даної концепції держава-спецекекспортер дає сертифікат фармацевтичних засобів для регламентного органу держави-імпортера. Свідоцтво включає дані про відповідність виготовлення фармацевтичного препарату та умови GMP, про підсумки виконання інспектування компанії-виробника з виконанням відповідної виробничої практики, належних умов ВООЗ. Для участі в даній системі необхідно, щоб у країні діяли такі умови:

- 1) державна реєстрація ЛЗ;
- 2) наявність законодавчо затверджених правил GMP;
- 3) регулярне незалежне інспектування підприємств-виробників ЛЗ на відповідність вимогам GMP, проведене під егідою спеціального органу, уповноваженого національним законодавством.

У власну чергу, керівництво в області створення, контролювання якості та здійсненні реалізації на ринку фармацевтичних препаратів у межах своєї зони відповідальності реалізують Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ України), Державний експертний центр МОЗ України, Державна служба України з лікарських засобів (далі – Держлікслужба) та інші спеціально уповноважені державні органи [12; с.136].

Розділ 2. Особливості правового регулювання експорту та імпорту лікарських засобів в європейському союзі

2.1. Загальні правила експортування та імпортування товарів в ЄС

До основних правових актів ЄС, які визначають правила імпорту в ЄС, належать:

1. Регламент 260/2009 про спільні правила для імпорту (скасував Регламент 3285/94).
2. Регламент 517/94 про спільні правила для імпорту текстильної продукції з деяких третіх країн, який не регулюється двосторонніми угодами, протоколами чи іншими домовленостями або іншими специфічними правилами імпорту Співтовариства.
3. Регламент 625/209 про спільні правила імпорту з деяких третіх країн (скасував Регламент 519/94) [17].

Регламент 260/2009 передбачає можливість імпорту в ЄС у рамках трьох правових режимів:

- 1) інформаційної та консультативної процедури;
- 2) процедури розслідування;
- 3) процедури нагляду [15; с.105].

У випадку загрози завдання шкоди або завдання шкоди європейським виробникам ЄС може проводити розслідування і за результатами застосовувати заходи з нагляду за ринком та захисні заходи.

Відповідно до норм Регламенту існують дві форми нагляду за імпортом товарів: ретроспективний нагляд і попередній нагляд. Ретроспективний нагляд означає збір Комісією даних (вартість, обсяг, умови угоди та ін.) з усіх імпортних операцій, вироблених з розглянутим товаром митними органами держав-членів [15; с.74].

Процедура попереднього нагляду передбачає випуск товарів у безперешкодний обіг тільки вже після заповнення особливого закордонного важливого документа, що засвідчується уповноваженими органами країн-

членів. Видання цього документа ведеться безоплатно та ніяк не обмежує число ввезеного товару. Акт має силу на всій території Європи, незалежно з того, в якій державі-члені він виданий [18].

Спеціальний режим діє щодо імпорту психотропних та наркотичних речовин, який регламентується Регламентом 3677/90, який визначає заходи для запобігання випадків незаконної торгівлі та незаконного виробництва певних речовин для наркотичних та психотропних заходів.

Інформація про угоди щодо імпорту, експорту чи транзиту таких речовин повинна міститись у визначених операторів, які мають ліцензію від уповноважених органів. Така інформація повинна включати зокрема дані про назву речовини, її кількість, вагу, ім'я та адресу експортера, імпортера, дистриб'ютора та кінцевого споживача [18].

Експортний контроль в ЄС було запроваджено зокрема з метою дотримання міжнародних зобов'язань щодо нерозповсюдження зброї масового знищення.

Державна служба України з лікарських засобів видала 123 сертифікати фармацевтичного препарату з метою міжнародної торгівлі та 8 доказів з метою активних фармацевтичних інгредієнтів, які вивозяться в ЄС, з етапу впровадження указом МОЗ операції сертифікації у відповідності з умовами ВООЗ [14].

Вітчизняні виробники експортують лікарські засоби до таких країн, як Республіка Польща, Республіка Коста-Ріка, Сполучені Штати Америки, Латвійська Республіка, Литовська Республіка, Соціалістична Республіка В'єтнам, Республіка Ємен, Хамітське Йорданія, Королівство Республіка Філіппіни, Королівство Таїланд, Республіка Кенія, Держава Лівія, , Федеративна Демократична Республіка Ефіопія, Республіка Німеччина, Турецька Республіка Федеративна Республіка Бразилія, Арабська Республіка Єгипет, Республіка Союзу М'янма, Республіка Судан, , Ісламська Республіка Іран, Об'єднані Арабські Емірати, Республіка Білорусь, Китайська Народна Республіка, Монголія, Азербайджанська Республіка, Республіка Молдова,

Республіка Казахстан, Республіка Вірменія, Російська Федерація тощо [15; с. 87].

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 07.12.2012 № 1008 «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються» зареєстрований у Міністерстві юстиції України 28.12.2012 за № 2218/22530 [22].

Імпортувати до України зарубіжні лікарські почали ще з ХІХ століття. На сьогодні ситуація на українському фармацевтичному ринку така – 60% лікарських засобів є імпортними, з них більше половини ліків з ЄС, а лише 40% вітчизняного виробництва.

Проблема полягає у тому, що вітчизняні ліки коштують набагато дешевше, аніж зарубіжні. Якщо дивитися на це з психологічної точки зору, то саме ця характеристика впливає на потенціальних покупців ліків найбільше [17].

В нашій країні прийнято вважати, що річ, яка коштує відносно дешево – вона неякісна. Тип паче на полицях аптек представлений досить широкий вибір імпортних ліків, які коштують часто в декілька разів дорожче за українські.

Ця якість негативно впливає на продаж українських ліків. Але це змушує наші фармацевтичні компанії не «стояти на місці», а постійно вдосконалюватися, розробляти засоби, які за якістю, за дією та за складом не відрізняються від зарубіжних аналогів.

Це сприятиме підвищенню рівня наукових досліджень та активному залученню інвестицій для їх проведення [17].

Також імпорт важливий для економіки країни. Зовнішньоторговельний баланс України за підсумками 2017 року зведений з дефіцитом у 2,625 мільярда доларів проти 541,6 мільйонів доларів профіциту за попередній рік, що спостерігається вперше за останні 4 роки [15; с.76].

Цим почали користуватися зарубіжні фармацевтичні компанії. Вони зрозуміли, що їх товар, часто не досить якісний, їм вигідніше продавати саме в Україні, а не на ринках ЄС [15; с.83].

Хороший маркетинговий план, невелика кількість аналогів та довіра українських споживачів європейській якості надали виробникам велику можливість для заробітку грошей.

Розглянемо на прикладі французької фармацевтичної компанії «Servier», яка спеціалізується на препаратах для лікування кардіологічних та ревматичних захворювань, діабету і депресії.

Компанія встановила своїм торговим представникам досить хитрі умови щодо реалізації товару на українському ринку, а саме:

- 1) обмеження щодо територіального продажу;
- 2) обмеження паралельного збуту імпортованих ліків;
- 3) зобов'язання щодо звітності про обсяги, напрямки реалізації лікарських засобів, споживачів і контрагентів дистриб'юторів, залишки продукції на складах;
- 4) непрозорі механізми надання знижок та інших переваг для окремих дистриб'юторів.

Таким чином, компанія досягла необґрунтованого підвищення цін на свої препарати, а також вийшла на 1 місце за продажем імпортованих ліків в Україні, майже позбувшись конкурентів.

«Servier» посідає впевнену позицію на фармацевтичному ринку України: №1 — в кардіологічній галузі, №6 — серед усіх фармацевтичних компаній на ринку України. На ринку України представлено 17 препаратів», — сказано на головній сторінці сайту компанії [18].

Доктор фармацевтичних наук, президент громадської спілки «Українське агентство з оцінки технологій охорони здоров'я» Костянтин Косяченко провів дослідження, скільки купується зарубіжних ліків у вітчизняних аптеках і вийшли такі цифри: українці купують лише 20-30% з усього вибору імпортованих засобів, але, завдяки тому, що коштують ці ліки на

порядок більше за українські, то 70% грошей за покупку товарів в аптеках йде саме з імпорتنих засобів, і лише 30% з українських.

Виходить така тенденція – українського товару купують більше (60-70% з усього), але грошей на нього витрачають менше (лише 30%).

За 2018 рік в Україну імпортували фармацевтичних засобів на суму більше ніж 1,5 млрд. доларів. З кожним роком ця сума буде лише зростати, як передбачають економісти [17].

Стратегії національної безпеки багатьох сучасних держав передбачають охорону здоров'я нації і зміцнення системи охорони здоров'я як обов'язкові умови національної безпеки. Досягнення зазначених цілей насамперед передбачає: подовження тривалості життя населення; зниження інвалідності і смертності; вдосконалення профілактики і стандартів медичної допомоги; контроль за безпекою, якістю та ефективністю лікарських засобів. Серед перелічених цілей пріоритетним аспектом охорони здоров'я населення є забезпечення безпечними та ефективними лікарськими засобами.

Показником ефективності державної політики у сфері лікарських засобів повинно бути швидке досягнення мети ринку – задоволення попиту на якісні лікарські засоби для споживача поряд з прибутковістю такої діяльності для підприємців [14; с. 46].

Паралельний імпорт лікарських засобів в Україну та методи боротьби з ним. Паралельний або «сірий» імпорт – це ввезення в країну оригінального товару (в даному випадку – лікарських засобів), які не підлягають продажу, тобто товар продають особи, які не є офіційними представниками компанії-виробника [14; с. 52].

Багато людей плутають поняття «сірого» імпорту та контрабанди, але це не одне й те саме. Контрабанда – це товар, який зовсім не проходить митний контроль, а паралельний імпорт враховує в себе митну перевірку. Варто пошуку способів ефективного та правомірного протистояння «сірому» імпорту актуальним для виробників лікарських засобів та медичних виробів.

Держлікслужба під час перевірки уповноважена:

- 1) відбирати зразки продукції для перевірки в лабораторіях;
- 2) перевіряти властивості та характеристики лікарських засобів;
- 3) застосовувати заходи щодо обмеження збуту товарів;
- 4) вилучення товарів з ринків та відкликання продукції.

Державний контроль здійснюється для перевірки усіх імпортованих медичних засобів після проходження їх митного контролю.

Рекомендації для боротьби з «сірим» імпортом:

- 1) зробити заявку щодо перевірки товару у Митному реєстрі;
- 2) зафіксувати факт «сірого» імпорту товарів способом фото або відеозйомки місць, де такий товар продається;
- 3) зібрати якнайбільше доказів паралельного імпорту товарів;
- 4) звернутись до Державної фіскальної служби України, Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками з метою тотальної перевірки товарів та застосування заходів, які виведуть такий товар з обороту;
- 5) звернутись до суду (компаніям, які в цьому зацікавлені) [19].

Експорт українських лікарських засобів в країни ЄС. Починаючи з 2010 року експорт українських лікарських засобів до Євросоюзу з кожним роком збільшується, причиною цього стало покращення умов виробництва товарів, та перехід виробників на європейські стандарти виготовлення товарів.

Станом на 2019 рік в Україні зафіксовано більше сотні підприємств, які виготовляють та експортують ліки в Європу. Але для того, щоб ліки потрапили до аптек та лікарень Євросоюзу, їм необхідно пройти велику кількість перевірок як в Україні, так і в Європі.

Одним з кроків для спрощення експорту українських товарів стало приєднання України до Системи сертифікації якості фармацевтичних продуктів міжнародної торгівлі Всесвітньої організації охорони здоров'я.

Все це набагато покращило якість українських лікарських засобів. Країна почала виділяти більше коштів на експертизи та аналізи медичних засобів, також більше інвестицій направлені на фармакологічні компанії.

Капіталовкладень в виготовлення ліків у 2018 році нарахували на суму 1,8 млрд. грн. На сьогодні в Україні проводиться більше 400 клінічних досліджень для створення нових препаратів [19].

Експорт дуже гарно впливає на розвиток фармакології ще тому, що для вітчизняних виробників в Європі є більша кількість конкурентів, ніж в Україні. Щоб протриматися на європейських ринках, треба відповідати усім стандартам якості і бути не гірше за інших. Ліцензію на виробництво ліків мають 115 компаній, при цьому ніхто з них не займає частку понад 7%. Важлива перевага: українські ліки від 4 до 16 разів дешевше закордонних аналогів.

На жаль, поки Україна ще не стала значним гравцем на ринку Європи. За продажом лікарських засобів ми займаємо лише 61 місце з усіх країн. Але це дає змогу рухатися вперед та ставати кращими [15; с. 40].

Фальсифікація та контрабанда лікарських засобів. На ринки ЄС контрабанда українських медичних засобів майже не потрапляє, через багату кількість перевірок, за даними в Європу потрапляє лише від 5% до 8% таких товарів, але контрабанда з країн Європи до нас ввозиться досить часто. За статистикою, найбільше контрабандистів є саме українцями, яким вдається дешево купити європейський товар, минувши всі перевірки на якість та митний контроль, та збути його в Україні. Такий спосіб збуту називається «чорним ринком» [19].

Фальсифікований лікарський засіб – 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 (ст. 1 Закону України від 04.04.1996 р. «Про лікарські засоби»). Таке визначення в цілому узгоджується із визначенням, наданим ВООЗ у 1999 р.: фальсифікований

лікарський засіб – це препарат, який навмисно неправильно промаркований щодо справжності та/або походження. Фальсифіковані можуть як оригінальні препарати, так і дженерики. Фальсифіковані препарати можуть містити правильні чи невідповідні компоненти, можуть бути без активних компонентів, з недостатньою кількістю активних компонентів або з підробленою упаковкою [19].

Декілька випадків фіксування правопорушень щодо фальсифікації та контрабанди на території України:

1. «Державна митна служба України порушила кримінальну справу за фактом контрабанди лікарських засобів на суму понад 3,2 млн грн. Приблизно 2 т ліків надійшло до України з Росії та Латвії. При заявленій українській митниці вартості препаратів в розмірі понад 7 млн грн., справжня вартість виявилась значно нижчою — 3,6 млн грн.»;
2. У червні цього року в м. Дніпро був затриманий і засуджений місцевий житель за контрабанду заборонених ліків Rinasek. Вартість вилученої партії склала майже мільйон гривень. На жаль, це не унікальний випадок ввезення в Україну заборонених мед-препаратів. Не краще йдуть справи і з фальсифікатом. Кількість підроблених препаратів становить від 10 до 40% фармацевтичного ринку.» повідомляє сайт новин krmg.ua;
3. «Митники виявили чергову спробу підприємців завищити в 3,5 рази вартість лікарських засобів задля власної вигоди. Препарати індійського виробництва загальною вагою близько 6 т на суму близько 338 тис. дол. США надійшли в Україну та були заявлені до митного оформлення українській митниці» з сайту АПТЕКА.ЮА.

На жаль, в Україні хоч і є багато перевірок фармакологічних препаратів, але вони часто банально не проводяться. Зростання ринку лікарських засобів, низький контроль за ним та доступність обладнання для їх виробництва дає змогу виготовляти багато неякісного товару, що не покращує ситуацію з контрабандою та фальсифікацією [19].

Кожен рік створюються нові комісії, які повинні стежити за відповідністю лікарських засобів до європейських стандартів, але багато виробників комісія просто пропускає.

Кроки щодо ліквідації контрабанди та фальсифікації ліків в Україні:

- 1) посилення контролю за виконанням законодавства;
- 2) боротьба з корупцією, зокрема на зонах митного контролю;
- 3) впровадження нових законів для захисту ринку;
- 4) закріпити обов'язкове ліцензування фармацевтичної продукції;
- 5) створення державних органів управління фармацевтичною галуззю;
- 6) заохочення співпраці між виробниками;
- 7) перевірка компаній, які виробляють ліки на відповідність вимогам GMP.

Країни, які постійно проводять перевірки товару, який до них ввозиться та вивозиться змогли зупинити потік фальсифікацій та неякісного товару на свої ринки. Наприклад у Австралії кількість фальсифікованих ліків зменшилася вдвічі [18].

Україна – це країна, яка розвивається. Так, повільно, але маленькими кроками вона рухається у правильному напрямку. На жаль, сьогодні ці зміни майже непомітні, на прикладі фармацевтичного ринку ми побачили, що є великі проблеми із порушенням законодавства: фальсифікація, контрабанда, «сіра» торгівля, тощо.

Проте є й плюси – українське виробництво ліків покращилось, зросла якість (якщо говорити про сертифіковану продукцію), зросло число виготовлених ліків. Це завдяки імпорту та експорту ліків в ЄС. Для наших фабрик значно збільшилась кількість конкурентів на ринку, та є на кого рівнятися. Та й для того, щоб експортувати твар, компанії повинні пройти чисельну кількість перевірок на відповідність стандартам [17].

2.2. Сертифікація якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі

Свідоцтво серії фармацевтичного ресурсу включає в себе відомості про окрему серію фармацевтичного ресурсу. Воно видається Держлікслужбою, наприклад, для вакцин, сироваток, а також інших біо-фармацевтичних препаратів. Для цього Держлікслужба проводить лабораторні дослідження їх властивості шляхом направлення виділених зразків фармацевтичних препаратів до уповноваженої лабораторії, яка пройшла галузеву атестацію Держлікслужбою [15, с. 34].

Загальні положення сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються:

1. Сертифікація якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі здійснюється з метою створення належних умов для експорту вітчизняних лікарських засобів шляхом підтвердження відповідності їхньої якості та умов їх виробництва чинним в Україні та міжнародним вимогам належної виробничої практики (далі – GMP).
2. Підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, здійснюється з метою створення належних умов для експорту вітчизняних активних фармацевтичних інгредієнтів до Європейського Союзу для лікарських засобів, призначених для споживання людиною, відповідно до статті 46b(2)(b) Директиви 2001/83/ЕС «Про Кодекс Співтовариства відносно лікарських засобів, призначених для споживання людиною» шляхом підтвердження відповідності їхньої якості та умов їх виробництва чинним в Україні вимогам GMP, які еквівалентні вимогам GMP Європейського Союзу.
3. Сертифікація якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що

експортуються, здійснюється Держлікслужбою за письмовим зверненням заявника на добровільних засадах.

4. Цей Порядок поширюється на усіх суб'єктів господарювання незалежно від їх форм власності і підпорядкування, які мають ліцензії на виробництво лікарських засобів в Україні, а також осіб, уповноважених ними, в установленому законодавством порядку.

5. Згідно з цим Порядком Держлікслужба видає такі документи:

- 1) сертифікат лікарського засобу, форма якого наведена у додатку 1 до цього Порядку;
- 2) заяву про ліцензійний статус лікарського(их) засобу(ів) (далі — заява про ліцензійний статус), форма якого наведена у додатку 2 до цього Порядку;
- 3) сертифікат серії лікарського засобу;
- 4) підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються до Європейського Союзу (ЄС), для лікарських засобів, призначених для споживання людиною, відповідно до статті 46b(2)(b) Директиви 2001/83/ЕС «Про Кодекс Співтовариства відносно лікарських засобів, призначених для споживання людиною» (далі — підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються), форма якого наведена у додатку 3 до цього Порядку.

Сертифікат серії лікарського засобу містить дані про окрему серію лікарського засобу.

Сертифікат серії лікарського засобу може видаватися Держлікслужбою, наприклад, для вакцин, сироваток та інших біологічних лікарських засобів. Для цього Держлікслужба здійснює лабораторний аналіз їх якості шляхом направлення відібраних зразків лікарських засобів до уповноваженої лабораторії, яка пройшла галузеву атестацію Держлікслужбою [15; с. 37].

З ціллю оптимізації єдиного ринку європейської лікарської продукції в 1995 році створили Європейське агентство з оцінювання медичних продуктів – The European Agency for the Evaluation of Medical Products – EMEA, це відбулось за рішенням Європарламенту.

ЕМЕА – незалежна установа ЄС, робота якої здійснюється в тісній співпраці з іншими інститутами Європи та з Комісією Євросоюзу (де утворена Робоча група з питань біотехнології та фармакології). ЕМЕА проводить оцінку лікарських препаратів та наглядає за ними. Після того, як ЕМЕА дає свій висновок, Комісія ЄС затверджує чи не затверджує ліцензії для торгівлі (Marketing Authorization – MA) на нові фармацевтичні препарати.

Основні завдання ЕМЕА:

- 1) забезпечення національних і загальносоюзних установ ЄС науково-консультативною допомогою з питань якості, безпеки й ефективності лікарських засобів;
- 2) створення єдиної системи оцінювання лікарських засобів за допомогою централізованої й децентралізованої процедур видачі MA;
- 3) розробка швидких і ефективних процедур із ліцензування, контролю й, у відповідних випадках, вилучення використовуваних лікарських препаратів у країнах ЄС;
- 4) координація перевірок за дотриманням виробниками й розроблювачами лікарських препаратів вимог належної лабораторної (GLP), клінічної (GCP) і виробничої практики (GMP);
- 5) посилення контролю за існуючими лікарськими засобами шляхом координації діяльності національних органів, відповідальних за проведення фармакологічного нагляду та інспекцій [15; с. 39].

ЕМЕА включає в себе Комітет з запатентованих лікарських препаратів, який складається з постійно робочих груп (біотехнології, ефективності, безпеки, фармакологічного нагляду, контролю якості).

Робоча група з фармакологічного нагляду гарантує результат взаєморозуміння серед державних органів спостереження та ЕМЕА. Вони координують проблему з термінології та операції фармаконагляду в державах ЄС, аналізують всілякі проблеми, пов'язані із захищеністю використання фармацевтичних препаратів з метою покращення здоров'я людей.

Установа дає оцінку фармацевтичним речовинам, призначених з метою лікування особи або з метою використання у ветеринарії, реалізовує контроль за ними, а також відповідає за координоване застосування наукового потенціалу, який існує у директиві країн Євросоюзу [18].

Пріоритетні тенденції ЕМЕА:

- 1) подальша централізація замовлень на лікарську продукцію;
- 2) підтримка діяльності у області контролю фармацевтичних препаратів;
- 3) арбітражна робота та інші операції, представлені до аналіз в ЄС;
- 4) академічні консультації майбутніх заявників та інститутів Європи;
- 5) оповіщення жителів та висококласних співробітників охорони здоров'я;
- 6) тех. допомога ініціативам у галузі операції реєстрації лікарських речовин, які гарантують стрімкий допуск медикаментів на ринки Євросоюзу [18].

В області контролю за фармацевтичними речовинами у 1993р. був створений спеціальний самостійний заклад – Європейське Агентство з оцінки лікарських препаратів [6, с. 238].

До числа множинних питань, покладених на дані наддержавні текстури, головними вважаються:

- 1) координування національної політики держав ЄС;
- 2) облік державних інтересів та ліквідації відмінностей, наявних серед держав Європи у різних сферах.

Це відбилося навіть на законодавстві ЄС про фармацевтичні медикаменти, за формуванням якого необхідна розробка створення та ствердження великої кількості директив та розпоряджень, направлених на регулювання державного законодавства про фармацевтичні медикаменти держав ЄС [6; с. 239].

Децентралізований процес реєстрації та отримання ліцензії на торгівлю фармацевтичними ресурсами здатне застосовуватися у випадку, якщо фармацевтична фірма, яка отримала дозвіл на ринкову реалізацію в одній країні-члені ЄС, направляє до інших держав Об'єднання з проханням

прийняти такого роду дозвіл в цих державах відповідно до принципу взаємного визнання [7].

У співпраці в Європейському Союзі беруть участь, крім країн-членів ЄС, також держави Центральної та Східної Європи, які подали заявку до вступу у Євросоюз або уклали угоду про асоційований статус.

З 1947 р. діє Угода про участь у роботі ЄС компетентних органів по реєстрації лікарських препаратів Болгарії, Чехії, Естонії, Угорщини, Латвії, Литви, Польщі, Румунії, Словаччини, Словенії (CADREAC - Collaboration Agreement between Drug Regulatory Authorities in European Union Associated Countries). Представники держав - учасників CADREAC присутні як спостерігачі в робочих групах ЕМЕА й Комісії ЄС. Прийнято програму підготовки фахівців із країн Центральної й Східної Європи на базі цих організацій. Чехія, Словаччина та деякі інші країни визнають в односторонньому порядку реєстрацію лікарських препаратів, проведену в ЄС за централізованою процедурою. Створюється Панєвропейський регуляторний форум за участю країн - членів CADREAC, Європейської комісії, держав СНД, а також Туреччини для обговорення проблем законодавства, що регулюють механізми використання рекомендацій ІСН, обміну інформацією в рамках Міжнародних конференцій з контролю якості ліків, що організовуються ВООЗ [7].

1998 року США та ЄС підписали міжгалузеву «рамкова» угода. У доповненні до угоди викладені вимоги обопільного визнання підсумків контролю дотримання умов GMP. Договір розповсюджується також на виготовлення фармацевтичних субстанцій. З метою вирішення своєчасних завдань, заснована колективний рада, яка складається з представників усіх причетних країн.

Імпорт лікарських засобів – кожна робота, сполучена з ввезенням ліків в зону України, в тому числі збереження, нагляд властивості, виробництво серії також дистрибуцію подібних фармацевтичних препаратів.

Згідно чинного Митного кодексу України імпорт (випуск для вільного обігу) – це митний режим, відповідно до якого іноземні товари після сплати всіх митних платежів, встановлених законами України на імпорт цих товарів, та виконання усіх необхідних митних формальностей випускаються для вільного обігу на митній території України.. Згідно Закон України від 22 грудня 1998 р. № 332-XIV «Про застосування спеціальних заходів щодо імпорту в Україну» імпорт – ввезення на митну територію країни імпорту товару (товарів), призначеного для споживання в цій країні імпорту. [17]

Згідно Закону України «Про зовнішньоекономічну діяльність» імпорт (імпорт товарів) – придбання (також зі сплатою у негрошовій формі) українськими суб'єктами зовнішньоекономічної діяльності в зарубіжних суб'єктів господарської діяльності продуктів із ввезенням або без ввезення цих продуктів в зону України, в тому числі придбання продуктів, спеціалізованих на власному користуванні установами та організаціями України, розміщеними за її межами [9].

Таким чином, поняття імпорту фармацевтичних препаратів у проекті трактується дуже широко. Зарахування до ввезення речовин, а також їх збереження, контроль якості, виробництво серії та оптова реалізація відповідає меті формування цього документа. Так як, відповідно до плану, постачальник має досить великі прямі обов'язки до контролю якості фармацевтичних препаратів після проходження митного контролю, але крім того допуску в обіг. Також постачальник зобов'язаний відповідати ряду умов з наявності матеріально-промислової основи – передбачено перевірки складських та інших приміщень імпортера [9].

Таким способом, сама концепція ліцензування імпорту в такому просторі значенні передбачає собою подвійне ліцензування задля оптових реалізаторів. Концепція ліцензування імпорту фармацевтичних препаратів відповідає європейській практиці тільки частково.

Так, згідно ст. 40. Директиви 2001/83/ЄС спеціальна ліцензія на імпорт видається імпортеру у випадку ввезення в країни Європейського

Співтовариства з третіх країн в порядку, передбаченому для видачі ліцензії на виробництво. Ліцензія на оптову реалізацію складає окремий вид ліцензій.

Згідно Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» ліцензія – документ державного зразка, який засвідчує право суб'єкта господарювання – ліцензіата на провадження зазначеного в ньому виду господарської діяльності протягом визначеного строку за умови виконання ліцензійних умов [28].

У проекті враховано те, що продукт зарубіжних фармацевтичних фірм матиме змогу потрапити на ринок допомогою резидента: юридичний суб'єкт незалежно від організаційно-правової форми та форми власності, який виконує господарську діяльність, пов'язану з ввезенням ліків, а також фізичний суб'єкт – підприємець, що здійснює діяльність у зазначеній галузі. Подібним способом, консульства зарубіжних фірм-нерезидентів не зможуть ставати імпортерами продукту [28].

Згідно Закон України від 22 грудня 1998 р. № 332-XIV «Про застосування спеціальних заходів щодо імпорту в Україну» імпортер - суб'єкт господарсько-правових відносин, який декларує надходження на митну територію України товару (товарів).

Згідно ст. 55 Господарського кодексу України суб'єктами господарювання визнаються учасники господарських відносин, які здійснюють господарську діяльність, реалізуючи господарську компетенцію (сукупність господарських прав та обов'язків), мають відокремлене майно і несуть відповідальність за своїми зобов'язаннями в межах цього майна, крім випадків, передбачених законодавством. Суб'єктами господарювання є:

- 1) господарські компанії – юридичні особи, засновані у відповідності з Цивільним Кодексом України, муніципальні, громадські та інші компанії, засновані відповідно до Господарського Кодексу, але крім того інші, юридичні особи, які виконують господарську діяльність та оформлені у визначеному законодавством режимі;

2) жителі України, жителі інших країн та особи без громадянства, які реалізують господарську діяльність та оформлені у відповідності із законодавством як підприємці.

Тобто, особи, визначені в проєкті як такі, що матимуть право виступати імпортерами, за законодавством України є суб'єктами господарювання діяльності [29].

Згідно зі ст. 9 Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» ліцензуванню підлягає в тому числі і зовнішньоекономічна діяльність відповідно до спеціальних законів, тобто Закону України «Про зовнішньоекономічну діяльність».

Згідно Закону України «Про зовнішньоекономічну діяльність» зовнішньоекономічна діяльність – діяльність суб'єктів господарської діяльності України та іноземних суб'єктів господарської діяльності, побудована на взаємовідносинах між ними, що має місце як на території України, так і за її межами. Господарським кодексом України це поняття визначено, як господарська діяльність, яка в процесі її здійснення потребує перетинання митного кордону України майном та/або робочою силою [30].

По своїй суті операції з імпортом є зовнішньоекономічною діяльністю (ст. 4 Закону України «Про зовнішньоекономічну діяльність»).

Згідно ст. 378 Господарського кодексу суб'єктами зовнішньоекономічної діяльності також є перелічені вище суб'єкти.

Згідно ст. Господарського кодексу України уряд може встановлювати перелік товарів (робіт, послуг), експорт та імпорт яких здійснюються суб'єктами зовнішньоекономічної діяльності лише за наявності ліцензії. Такий перелік затверджується на кожен окремий рік. На 2013 затверджено постанову Кабінету Міністрів України від 19.12.2012 № 1201 «Про затвердження переліків товарів, експорт та імпорт яких підлягає ліцензуванню, та квот на 2013 рік» [29].

Порядок ліцензування експортно-імпортних операцій та види ліцензій визначаються законом.

Перелік органів ліцензування затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 14.11.2000 р. № 1698 «Про затвердження переліку органів ліцензування», в якій не визначено орган ліцензування для такого виду господарської діяльності як імпорту лікарських засобів [30].

Даним нормативним актом встановлюється ліцензування імпорту 3 видів товарів:

- 1) експорт та імпорту дисків для лазерних систем зчитування, матриць;
- 2) імпорту, експорт спирту етилового, коньячного і плодового, спирту етилового ректифікованого виноградного, спирту етилового ректифікованого плодового, алкогольних напоїв;
- 3) імпорту, експорт тютюнових виробів.

Органом ліцензування визначено саме Міністерство економічного розвитку і торгівлі України. Інші органи не здійснюють ліцензування імпорту будь-яких інших товарів [30].

Згідно ст. 16 Закону України «Про зовнішньоекономічну діяльність» ліцензування зовнішньоекономічних операцій визначається як комплекс адміністративних дій органу виконавчої влади з питань економічної політики з надання дозволу на здійснення суб'єктом зовнішньоекономічної діяльності експорту (імпорту) товарів.

Органом виконавчої влади з питань економічної політики в Україні є Міністерство економічного розвитку і торгівлі України. Ліцензії видаються на підставі заявок суб'єктів зовнішньоекономічної діяльності, що подаються за формою, встановленою центральним органом виконавчої влади з питань економічної політики [31].

Виходячи з даного нормативного акту виникає питання щодо правомірності проведення ліцензування імпорту лікарських засобів Міністерством охорони здоров'я України або Державною службою України з лікарських засобів.

Отже, постає питання, за яким законом (Законом України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» як загального або

Законом України «Про зовнішньоекономічну діяльність» як спеціального по відношенню до попереднього) повинно здійснюватися ліцензування імпорту лікарських засобів, та чи є взагалі підстави для такого запровадження.

Відповідно до Закону України «Про зовнішньоекономічну діяльність» ліцензування експорту (імпорту) товарів здійснюється у формі автоматичного або неавтоматичного ліцензування [31].

Автоматичне ліцензування визначається як комплекс адміністративних дій органу виконавчої влади з питань економічної політики з надання суб'єкту зовнішньоекономічної діяльності дозволу на здійснення протягом визначеного періоду експорту (імпорту) товарів, щодо яких не встановлюються квоти (кількісні або інші обмеження). Автоматичне ліцензування експорту (імпорту) як адміністративна процедура з оформлення та видачі ліцензії не справляє обмежувального впливу на товари, експорт (імпорт) яких підлягає ліцензуванню. Автоматичне ліцензування імпорту має бути скасовано в разі припинення обставин, що були підставою для його запровадження, а також у разі існування інших процедур, за допомогою яких можна розв'язати завдання, для вирішення яких запроваджується автоматичне ліцензування. Неавтоматичне ліцензування експорту (імпорту) як адміністративна процедура з оформлення та видачі ліцензії використовується в разі встановлення квот (кількісних або інших обмежень) на експорт (імпорт) товарів.

Ліцензування імпорту товарів запроваджується в Україні в разі:

- 1) різкого погіршення стану платіжного балансу та зовнішніх платежів (якщо інші заходи є неефективними);
- 2) різкого скорочення або мінімального розміру золотовалютних резервів;
- 3) необхідності забезпечення захисту життя, здоров'я людини, тварин або рослин, навколишнього природного середовища, громадської моралі, національного багатства художнього, історичного чи археологічного значення або захисту прав інтелектуальної власності, а також відповідно до вимог державної безпеки;

- 4) імпорту золота та срібла, крім банківських металів;
- 5) необхідності застосування заходів щодо захисту вітчизняного товаровиробника у випадках зростання імпорту в Україну, що завдає значної шкоди або загрожує завданням значної шкоди національному товаровиробнику подібного або безпосередньо конкуруючого товару. Таке ліцензування має тимчасовий характер і застосовується на строк, який дає змогу не допустити завдання значної шкоди або компенсувати завдану значну шкоду національному товаровиробнику і дає йому можливість відновити його прибутковність;
- 6) необхідності забезпечення захисту патентів, торгових марок та авторських прав;
- 7) необхідності забезпечення виконання міжнародних договорів України;
- 8) необхідності застосування заходів у відповідь на дискримінаційні та/або недружні дії інших держав, митних союзів або економічних угруповань [31].

Серед причин для запровадження ліцензування імпорту підставою для запровадження імпорту лікарських засобів може бути необхідність забезпечення захисту життя, здоров'я людей. Однак, з огляду на обов'язковість відповідності всіх лікарських засобів в Україні вимогам GMP, думка про загрозу життю та здоров'ю населення є спірною.

У випадку, якщо запровадження ліцензування імпорту запроваджується з метою захисту вітчизняного товаровиробника, то така необхідність повинна бути належним чином обґрунтована та бути тимчасовим обмежувальним заходом [17].

Рішення про застосування режиму ліцензування імпорту товарів, у тому числі визначення квот (кількісних або інших обмежень), приймається Кабінетом Міністрів України відповідно до подання центрального органу виконавчої влади згідно до питань фінансової політики з зазначенням списку певних продуктів, вивезення (ввезення) яких, підлягає ліцензуванню, етапу дії ліцензування та численних чи інших обмежень відносно усіх товарів.

Досі відповідні зміни не було визначено будь-яким актом уряду.

Ліцензування імпорту по своїй суті є заходом нетарифного регулювання. Згідно Митного кодексу України заходи нетарифного регулювання зовнішньоекономічної діяльності – це не пов'язані з використанням мита до товарів, що переміщуються через митний кордон України, відповідно до законодавства встановлені заборони та /або обмеження, спрямовані на захист внутрішнього ринку, соціального режиму та захищеності, соціальної моральності, службу охорони здоров'я та життя людей та тварин, охорону навколишнього природного сфери, охорону прав споживачів, що імпортуються в Україну, але крім того, на службу охорони державного культурного та історичного спадку [18].

Відповідно до указу Президента «Про Міністерство економічного розвитку і торгівлі України» дане міністерство:

1. виконує в установленому законодавством порядку регуляторні та реєстраційно-дозвільні функції у сфері експорту, імпорту товарів (робіт, послуг), здійснює відповідно до законодавства ліцензування експорту, імпорту товарів (робіт, послуг) та деяких видів господарської діяльності;
2. проводить постійний моніторинг розвитку зовнішньоекономічних зв'язків, аналізує ефективність експорту та імпорту товарів (робіт, послуг), розробляє і забезпечує здійснення заходів щодо розвитку та вдосконалення структури експорту та імпорту товарів (робіт, послуг), розробляє рекомендації для відповідних галузей економіки з урахуванням кон'юнктурних змін на світовому ринку [18].

Тобто, метою контролю Міністерством економічного розвитку і торгівлі України за імпортом товарів відповідно до його основних завдань є забезпечення державної політики у сфері торгівлі, державного ринкового нагляду; формування державної політики з питань розвитку підприємництва, державної регуляторної політики, ліцензування, дозвільної системи, нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності тощо.

Суть ліцензування імпорту лікарських засобів в такому вигляді, як воно передбачено в проекті Ліцензійних умов, зводиться до додаткового контролю якості продукції, зокрема покладенні на уповноважену особу імпортера повної відповідальності за якість увезеного товару [15, с. 110].

Однак норми Закону України «Про зовнішньоекономічну діяльність» є чіткими щодо визначення органу ліцензування експортно-імпортних операцій та суті ліцензій, які видаються.

Таким чином, у заявці на отримання ліцензії визначені такі дані:

- 1) повна назва предмету зовнішньої економічної діяльності;
- 2) ПІБ керівника;
- 3) код та назва товару відповідно до української класифікації товарів зовнішньої економічної діяльності (УКТ ЗЕД);
- 4) назва виробника та споживача товару;
- 5) назва та код країни походження та призначення – у випадку вивезення, код та назва держави походження та відправлення – у випадку ввезення;
- 6) термін дії ліцензії та кошторис товару;
- 7) код та назва митниці;
- 8) повні найменування та адреси продавця і покупця;
- 9) вид угоди;
- 10) валюта оплати;
- 11) головна та додаткова одиниця виміру товару;
- 12) погодження з органами виконавчої влади (у разі необхідності);
- 13) підстава для запиту ліцензії та особливі умови ліцензії.

Як ми можемо побачити з переліку даних, ліцензії згідно з Законом України «Про зовнішньоекономічну діяльність» відрізняються від інших, як, наприклад, ліцензія на медичну практику. Ліцензія на ввезення товарів визначається як правильно оформлене право на імпорт протягом встановленого терміну певних товарів або грошей [14, с. 56].

Вони видаються на певним зовнішньоекономічним договором на імпорт певних товарів за переліком.

Однак, і проект Ліцензійних умов передбачає укладення контракту між імпортером-резидентом та закордонним виробником та власником реєстраційного посвідчення. Також обов'язковою вимогою є і перелік препаратів, які дозволено імпортувати за відповідною ліцензією. Тож, суть ліцензії відповідає описаній моделі процедури ліцензування в проекті.

Тому, допустимо сказати про те, що дана зображена у плані форма ліцензування ввезення фармацевтичних засобів зі встановленням обов'язку з контролю властивості продукту, яка повинна відповідати стандартам GMP, ніяк не відповідає моделі, встановленій Законодавством України «Про зовнішньоекономічну діяльність» [14; с. 78].

Відповідно при впровадженні ліцензування ввезення необхідно відштовхуватися від необхідності подібного впровадження. З зображеного вище спостерігається значимість Міністерства економічного розвитку і торгівлі України у разі запровадження ліцензування ввезення.

У разі запровадження моделі ліцензування, описаної в проекті Ліцензійних умов, потребує внесення змін Закон України «Про зовнішньоекономічну діяльність» в аспекті виведення ліцензування імпорту лікарських засобів з під дії даного закону [14; с. 102].

Розділ 3. Організаційно-правовий механізм протидії контрабанді наркотичних речовин та фальсифікованих лікарських засобів в ЄС

3.1. Проблема фальсифікації лікарських засобів та шляхи її вирішення

26 червня був відзначений Міжнародний день боротьби проти зловживання наркотиками та їх незаконного обігу, заснований в 1987 р. ГА ООН на знак вираження своєї рішучості посилювати діяльність і співробітництво для створення міжнародного суспільства вільного від зловживання наркотиками. Наркозлочинність (зокрема, контрабанда наркотичних речовин) є світовою проблемою, в боротьбі з якою об'єднали свої зусилля фактично всі держави світу. В Україні за результатами спільної роботи з протидії каналам контрабанди правоохоронними органами лише протягом 2014 р. вилучено 339,980 кг наркотичних засобів, з них в Україну планувалось ввезти 296,148 кг, а з України – 43,832 кг.

Зусилля з протидії фальсифікації лікарських засобів та боротьби з їхньою контрабандою сьогодні здебільшого зосереджуються на регіональному та національному рівнях. Однак Всесвітня організація охорони здоров'я (далі – ВООЗ) ще в 1988, 1991 і 1994 рр. у резолюціях Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я (НА41.16, WHA52.19, A47.13) визнає небезпеку, яку представляють ФЛЗ.

Рада Європи більш як 60 років розглядає та порушує питання підвищення якості фармацевтичних препаратів. При впровадженні кримінальної відповідальності для усіх без винятку різновидів злочинів, пов'язаних з фальсифікацією лікарської продукції та аналогічними правопорушеннями, цінним визнається захист самопочуття громадян. Через неефективність ФЛЗ затримується лікування, або, розпочавшись дуже пізно із використанням оригінальних речовин, ризикує бути непотрібним [21].

Контрабандне пересування у Європу ФЛЗ, виготовлених за її межами, формує значне питання, але це одне спрямування потрапляння даної «продукції» на європейські ринки, так як виготовлення здійснюється також в

території співдружності. Не так давно, 29.04.2015 оприлюднено перший широкомасштабний та детальний звіт про поточну ситуацію з фальшивками у Євросоюзі, що стала підсумком праці Обсерваторії з питань порушень прав інтелектуальної власності (спільний проект двох установ ЄС – Європи та Бюро з гармонізації на внутрішньому ринку). У звіті відзначено, беручи до уваги просування ФЛЗ на ринки Європи, що більш, ніж усі країни, проблематичною країною у даному відношенні вважається Індія. При цьому зазначається про потужні схеми обігу ФЛЗ й у межах ЄС. На думку фахівців Євросоюзу, в цьому регіоні ФЛЗ складають як мінімум 3% фармацевтичного ринку [19].

Слід виділити відміну ФЛЗ від нелегальних фармацевтичних препаратів. Фальсифікований лікувальний засіб – лікувальний засіб, який усвідомлено пронумерований схожими (ніяк не погодженими) даними (одними або багатьма з них) про фармацевтичний препарат з належним найменуванням, занесеним в Державний реєстр лікарських засобів України, але й так само лікувальний засіб, усвідомлено фальсифікований іншим методом та ніяк не відповідає даним (одній або багатьом з них), та складу, про фармацевтичний препарат з належним найменуванням, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України (ст. 1 Закону України від 04.04.1996 р. «Про лікарські засоби»). Таке визначення в цілому узгоджується із визначенням, наданим ВООЗ у 1999 р.: фальсифікований лікарський засіб – це препарат, маркування на якому проставлене навмисно неправильно відносно його оригінальності та країни (міста) виготовлення. Фальсифікованими препаратами також можуть бути оригінальними. Фальсифікати можуть містити відповідні оригіналу чи не відповідні складові, а також можуть не мати активних складових чи з недостатньою їх кількістю. Упаковка може бути підробленою. Останнє визначення об'єднує як фальсифіковані, так і контрафактні лікарські засоби, тобто ті, що випускаються без дозволу фірми-розробника [19].

У 2001 р. Комітет міністрів Ради Європи прийняв резолюцію ResAP (2001) 2 про роль провізорів у забезпеченні безпеки в сфері охорони здоров'я. Розділ 8 резолюції акцентував увагу на загрозі фальсифікації медикаментів. Були створені прямі обов'язки держорганів, фармвиробників та аптечних працівників в частині уникнення реалізації ФЛЗ. Слідом за цим, рада фахівців з фармацевтичних питань, яка діє у рамках неповного договору відповідно до суспільних проблем та охорони здоров'я, заснувала робочу групу з метою розгляду граней відносно зменшення ризиків, пов'язаних з ФЛЗ. Далі до цієї праці приєднався Європейський департамент з якості ліків, що включає програму Європейської Фармакопеї, мережу контрольних-аналітичних лабораторій та інші компоненти. Парламентська асамблея Ради Європи в Рекомендації 1673(2004), фіксує збільшення кількості ситуацій фальсифікації продуктів на континенті, показала загрозу ФЛЗ. У даному акті підкреслюється потреба збільшення законодавчих та управлінських заходів задля протидії імітацій, оповіщення покупців про ризики, пов'язані з фальсифікованою продукцією, а також про методи її виявлення [19].

У вересні 2006 р. Загальноєвропейський конгрес встановив постанову про фальсифіковані ліки. Слідом за цим Єврокомісія почала досліджувати проблеми про ймовірні законодавчі та управлінські заходи протидії популяризації ФЛЗ. В якості головної концепції розглядається підвищення контролю за операторами ринку, в тому числі апарати інспектування.

Наступний правовий документ щодо виробництва та обігу ФЛЗ було прийнято Європейською Комісією в грудні 2008 р., а політичну угоду про його реалізацію в Європі підписано в грудні 2010 р. Після цього 8.06.2011 р. було опубліковано Директиву № 2011/62/Е про протидію фальсифікації лікарських засобів, метою якої є запобігання потрапляння ФЛЗ до легальної мережі. Ця директива набула чинності 1.01.2013 р., після чого усі країни ЄС зобов'язані були привести власне законодавство у відповідність до її вимог, які передбачають необхідність нанесення унікального ідентифікатора виробником на усіх рецептурних препаратах, зареєстрованих в країні.

24.06.2014 р. Європейська комісія затвердила Директивою 699/2014 новий логотип для лікарських засобів, який складається з таких елементів:

- 1) піктограма – хрест білого кольору, обведений зеленими лініями;
- 2) прапор країни виробника;
- 3) текстова частина [21].

У логотипі повинно бути посилання на список, що створений відповідним державним органом, усіх легальних інтернет-аптек, та звичайних аптек роздрібної торгівлі. В такому разі логотипу довіряти можна. В ЄС планується поетапно реалізувати впровадження автоматизованої системи відстеження обігу лікарських засобів [21].

3.2. Міжнародно-правова відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів

Україна, яка має географічне положення між Європою та Азією, належить до країн, які беруть участь в європейській системі протидії нелегальному перевезенню наркотиків та ФЛЗ. Проблема наркотичної залежності вважається однією з найголовніших загроз безпеці життя та благополуччю жителів Європи. Активна торговельна діяльність між Європою та Азією, присутність інфраструктури сухопутних, морських авіа транспортувань істотно спрощують поставки наркотичних препаратів у європейські держави [19].

ЄС є другим за величиною після США ринком збуту кокаїну, його щорічне ввезення сягає 250 т. У 2004 р. в ЄС було перехоплено 75 т кокаїну, близько 65% з них – в Іспанії та Нідерландах, що говорить про першорядну важливість даних держав у наркобізнесі. Тут перебувають пункти поширення кокаїну в інші країни-членів, його поставки зсередини ЄС здійснюють контроль колумбійські злочинні компанії з присутністю іспанських посередників. Голландія представляє найважливішу роль в Європі як орган транспортування, збереження та виготовлення і формування партій наркотиків різних видів. Вельми часто наркотичні речовини транспортуються

у спеціалізованих засекречених філіях, інтегрованих у фрахтові контейнери, у яких, транспортується законний продукт. Як приклад, Європол говорив про захоплення 400 кілограм кокаїну, прихованих коричневими насінням, привезених з Латинської Америки. За певною лібералізацією політичні діячі європейських країн щодо споживання наркотиків, гоніння обвинувачених у наркотрафіку всюди збільшується, особливо у випадку, якщо наркотичні речовини привозяться юним покупцям. Наприклад, реалізація заборонених речовин особам, що не досягли повноліття у Люксембурзі здатне спровокувати вічне ув'язнення злочинцю. У Нідерландах покарання за трафік доходять до 16 років тюремного ув'язнення [19].

Шенгенська угода 1990 р. містить окрему главу (б) «Наркотичні засоби», в якій передбачено різноманітні заходи організаційного, превентивного і охоронного характеру: створення робочої групи з наркотиків під головуванням Шенгенського виконавчого комітету, нині Ради ЄС (ст. 71); спеціальне спостереження місць, «відомих як пункти обігу наркотиків» (ст. 72); контрольовані поставки наркотичних засобів (ст. 73) як вид слідчої діяльності й особлива форма правової допомоги у кримінальних справах; запровадження спеціального сертифікату для легального переміщення через кордони наркотичних засобів, які необхідні в медичних цілях (ст. 75).

Вперше у європейському районі координаційне співробітництво з проблем протидії контрабанді наркотичних речовин почало набувати наднаціональних організованих конфігурацій у 1971 року з формуванням відповідно до ініціативи тогочасного президента Франції Ж. Помпіду міжурядової Групи зі спільної роботи в боротьбі з зловживанням та протизаконного транспортування наркотиків (Pompidou Group, Група Помпіду) [19].

В період формування група містила 7 співучасників: Бельгія, Франція, Німеччина, Нідерланди, Великобританія, Люксембург, Італія. Дані країни згуртувалися з одного ціллю: побороти наркоторгівлю та наркозалежність. У 1980 році група вступила у структуру Ради Європи. На сьогоднішній день

група пов'язує 37 країн-членів, а також Мексику як країну-спостерігача. До групи входить також Європейська комісія [18].

У своєму розвитку Група Помпиду пройшла три основних етапи:

- 1) період роботи як міжурядова організація з 1971 по 1979 р.;
- 2) зміна правового статусу у 1980 р., коли Група почала працювати в рамках Ради Європи, увійшовши до складу Генерального директорату з соціальної єдності;
- 3) приєднання до групи держав Центральної та Східної Європи, яке почалося з 1999 р., а також держав – не членів Ради Європи, наприклад, США і Канади. Відповідно до Резолюції (80) 2 Комітету міністрів Ради Європи «Утворення групи зі співробітництва у боротьбі проти зловживання та незаконного транспортування наркотиків (Група Помпиду)», Група має на меті всебічне вивчення проблеми зловживання та незаконного транспортування наркотиків.

Зараз Група працює з підстави документа «Група Помпиду: місія, організація, управління і методи роботи», прийнятого 12.10.2010 р. на Міністерській Конференції Групи. Ціль Групи – боротьба з наркотичною залежністю та їх нелегальному продажу, сприяння розвитку наукових стратегій відносно наркотиків у країнах-членах [18].

В Україні партнером Групи Помпиду є Державна служба з контролю за наркотиками, яку в 2014 р. було реорганізовано на Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками шляхом злиття з Державною службою з лікарських засобів відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 10.09.2014 р. № 442 «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади». Разом із Групою Помпиду в Україні було реалізовано кілька пілотних проектів, пов'язаних, зокрема, з навчанням педагогів, медиків, юристів, працівників суду, прокуратури, пенітенціарної служби.

Група Помпиду здійснює свою діяльність на чотирьох рівнях:

- 1) на рівні міністрів: один раз на три роки проводить засідання, де обговорюються питання політики, узгоджуються пріоритети і програми роботи;
- 2) на рівні «постійних кореспондентів» – відповідальних працівників відомств, що займаються координацією боротьби з наркоманією, які збираються один раз на півроку для вирішення питань поточної діяльності здійснення контактів з урядами держав-членів;
- 3) на рівні експертів – співробітників відомств, фахівців, учених, які беруть участь у робочих групах, семінарах, засіданнях для розгляду технічних питань;
- 4) на рівні секретаріату – групи співробітників Ради Європи, які стежать за виконанням програми роботи, займаються підготовкою засідань на всіх рівнях і виконують інші адміністративні обов'язки.

Одна з ключових течій діяльності Групи – це спільна робота з охоронцями правопорядку та митними органами у боротьбі з контрабандою наркотиків з приділенням особливого інтересу аеропортам та портам у внутрішніх водних маршрутах. У складі Групи функціонує «Група Аеропортів», яка нещодавно (16-18 червня 2015 р.) провела у Страсбурзі 30-ту щорічну конференцію взаємодіючих служб з контролю за обігом наркотиків в європейських аеропортах. У засіданні взяли участь 93 представників митних, поліцейських та інших правоохоронних органів з 39 країн і дев'яти міжнародних організацій, які співпрацюють з Групою аеропортів [17].

Група Помпідю взяла участь у виробленні ряду договорів Ради Європи згідно боротьби з нелегальним витком наркотиків, зокрема, Конвенції про відмивання, пошук, вилучення та конфіскації прибутку з протизаконної роботи та Договору про морську контрабанду. Нею, крім того, сформована концепція взаємодії та обміну інформацією серед працівниками поліції та митними службами у війні з контрабандою. Експертами розробляються способи контролювання за річковими та льотними перевезеннями вантажів.

Система своєчасної взаємодії пов'язує роботи більш як 30 держав, у тому числі – 10 держав Центральної та Східної Європи [17].

За 30 років діяльності Група досягла значних результатів: сформувала прилади, які дають можливість здійснити стратегії боротьби з витком та зловживанням легальними та незаконними наркотичними елементами, але, крім того, пов'язаними з ними труднощами і які базуються на відомостях академічних досліджень, соціальному судженні та культурній характерній рисі європейських людей. Нарівні з дим Група гарантує наявність спільного форуму у Європі, в якому всі без винятку нюанси обговорюють у відкритих дебатах. Це вважається основною цінністю Групи: вона пов'язує політику, практику та науку, але де призводить до відкриттів у сфері управління, до появи нових ініціатив у сфері наркополітики, виявлення нових вирішень питань та їх багатостороннього обговорення [6; с. 238].

Крім Групи Помпиду, у сфері протидії контрабанді наркотичних речовин в ЄС діють: Європейська поліцейська служба (Європол); група «Треві»; Європейський моніторинговий центр з наркотиків та наркотичної залежності.

1.12.1989 р. було створено Європейську комісію по боротьбі з наркотиками (CELAD), що складалася з 12 представників держав – членів ЄС. Маастрихтський договір, що набув чинності 1.11.1993 р., ліквідував CELAD та значно змінив структури, що займалися проблемою наркотиків у межах ЄС. Інформація про діяльність цієї Комісії є дуже обмеженою, зважаючи на короткий термін її існування: зазначається лише про її створення та ліквідацію.

Європейська поліцейська служба (Europol, Європол). Створення єдиної поліцейської служби Європейського Союзу було передбачено ще в 1992 р. Маастрихтською угодою. З 3 січня 1994 р. служба існувала в обмеженому вигляді як «Підрозділ Європолу з боротьби з незаконним обігом наркотиків» [6; с. 240].

У 1998 р. всі країни – члени Євросоюзу ратифікували Конвенцію про Європол, і з 1 липня 1999 р. розпочалася повноцінна робота служби. З 1 січня 2010 р. Європол став Агентством ЄС, що збільшило його можливості, поставивши в той же час під більш суворий контроль Європарламенту.

У своїх річних доповідях про боротьбу з організованою злочинністю Європол інформує про ліквідацію великих створених протизаконних об'єднань, які спеціалізуються на наркотрафіку. Але у доповідях непомітно особливого оптимізму у результатах воєн з наркобізнесом: навпаки, Європол повинен встановити, що дії Євросоюзу у війні з вживанням наркотиків та наркотрафіком ніяк не привело до значного зменшення кількості наркоманів, головні дороги наркотрафіку все ще ніяк не виходить заблокувати. У випадку, якщо простежується скорочення використання героїну та амфетаміну в тій чи іншій країні-члені, в такому випадку у інших відиме збільшення використання канабісу та кокаїну [19].

У 1976 р. було створено Групу TREVІ (Terrorime, Radicalisme, Extrémisme et Violence Internationale), на яку було покладено завдання гармонізації політики держав – членів ЄС у сфері юстиції та внутрішніх справ. З 1989 р. група зобов'язана координувати безпеку зовнішніх кордонів та співробітництва всередині ЄС у боротьбі з незаконним обігом наркотиків.

Європейський моніторинговий центр з наркотиків та наркотичної залежності (The European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, EMCDDA) було засновано в 1993 р. у відповідь на посилення наркотичних питань у Європі та потреби надання неупереджених, вірних та порівнянних даних про наркотики та наркоманію у всій Європі. Центр вважається агентством ЄС. Завданням Центру вважається отримання, дослідження та просування «фактичної, неупередженої, вірної та порівнянної інформації» відповідно до наркотиків та наркоманії, це найбільш демонструє вид використання наркотиків на європейському рівні. У базі діяльності Центру знаходиться завдання порівнюваності даних про наркотичні умови у Європі та створення способів і приладів, необхідних для звершення даної місії.

Головними завданнями Центру є: збір і аналіз існуючих даних; поліпшення методів порівняння даних; поширення даних та інформації; співпраця з інститутами ЄС, міжнародними організаціями та країнами, які не є членами ЄС. наднаціональний співробітництво протидія контрабанда [6;242].

Діяльність Центру структурована відповідно до 4 головних програм, які полягають у:

- 1) владі, розгляді та оцінці ситуації наркотиків;
- 2) відповідях на запити про ситуацію з наркотиків;
- 3) новітніх типах штучних наркотиків;
- 4) державній стратегії та політики ЄС та їх впливу на наркоситуацію.

Сфери, які є максимально дослідженими, містять:

- 1) правопорушення, пов'язані з наркоманією також наркобізнесом;
- 2) ринки наркоторгівлі;
- 3) споживання наркотиків молодими людьми, їх вплив на зазначену категорію;
- 4) громадські проблеми, пов'язані з наркотизмом;
- 5) вивчення нових різновидів наркотичних речовин та психотропних речовин, спрямувань їх поширення [6; с. 240].

У вересні 2007 р. уряди семи країн ЄС – Великобританії, яка виступила ініціатором, Франції, Ірландії, Італії, Нідерландів, Португалії та Іспанії – підписали договір про заснування в Лісабоні Морського оперативно-аналітичного центру з боротьби з наркотиками (The Maritime Analysis and Operations Centre – Narcotics, MAOC-N). Мета Центру – удосконалити інформативне постачання та погоджувати роботу морських працівників поліції з ціллю контролю кораблів, на борту яких, можливо, знаходяться наркотичні речовини та марихуана. Областю відповідальності даної міждержавної структури по боротьбі з наркотрафіком стала велика акваторія від мису Доброї Надії до Норвезького моря. У діяльності Центру беруть участь правоохоронці, бойовики, агенти спеціалізованих антинаркотичних

галузей держав-учасниць, у ролі спостерігачів виступають Сполучені Штати Америки. По суті, формування даного Центру стало неофіційними зразком сучасного партнерства країн-членів, до який мають шанси приєднатися також інші держави Євросоюзу [18].

У вересні 2008 р. був відкритий новий регіональний Центр боротьби з наркотрафіком в Середземномор'ї (Mediterranean area antidrug enforcement coordination centre, Centre de Coordination de la Lutte Anti-drogue en Méditerranée, CeCLAD-M). Ціль створення нової організації:

- 1) збільшити ефективність боротьби з наркоторгівлею в регіоні, а також зменшити доступність наркотичних препаратів;
- 2) посилити співробітництво держав регіону Середземного моря;
- 3) покращити координацію обміну інформацією в інтернаціональному масштабі;
- 4) створити основи для міжнародної мережі з боротьби з наркобізнесом.

В області боротьби з торгівлею ФЛЗ у Європі працюють:

- 1) Європейське агентство з лікарських засобів;
- 2) Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров'я;
- 3) національні регуляторні, поліцейські, митні та прикордонні органи.

Європейська агенція з лікарських засобів (European Medicines Agency, EMA) – регуляторний орган ЄС, до компетенції якого входить допуск на ринок лікарських засобів за централізованої процедури (утворений в 1995 р.). Відповідно до інформації, представленої на офіційному сайті, головне завдання EMA – захист і просування здоров'я населення і тварин за допомогою оцінки та контролю лікарських засобів для людини та використання у ветеринарії [4; с. 45].

Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров'я (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare, EDQM) – інститут РЄ, що займається охороною соціального захисту здоров'я шляхом дослідження, підтримки введення та контролювання використання

норм властивості з метою надання захищеності фармацевтичних препаратів та їх безпечного використання. Крім цього, EDQM співпрацює з національними, європейськими та міжнародними організаціями у частині протидії популяризації фальсифікованих лікарських засобів [18].

На мою думку, проблема фальсифікації лікарських засобів – це проблема планетарного масштабу. Попри те, що існує багато систем, які контролюють обіг лікарських засобів, їх якість, люди продовжують фальсифікувати лікарські засоби і надалі. Мені здається, що потрібно посилити нагляд та контроль за фальсифікацією лікарських засобів, внести поправки у деякі нормативно-правові акти. Потрібно, щоб лікарські засоби можна було відслідкувати із країни виробника до конкретної аптеки. Треба внести зміни до Кримінального Кодексу України і посилити відповідальність за підроблені ліки. Так, за будь-які дії з явно фальсифікованими ліками позбавляли волі на строк від 3 до 5 років, мені здається, що ці строки необхідно посилити, як мінімум, від 8 до 10 років, а якщо фальсифікація призведе до тяжких наслідків, загибелі людини – довічне ув'язнення з конфіскацією майна.

ВИСНОВКИ ТА ПРОПОЗИЦІЇ

На сьогодні в ЄС складено доволі функціональний організаційно-правовий механізм з протидії контрабанді наркотичних речовин та фальсифікованих лікарських засобів, що враховує різні можливості їх потрапляння до ЄС. Останнім часом з огляду на інтенсифікацію незаконних перевезень наркотичних речовин створено спеціальні підрозділи, що спеціалізуються на протидії контрабанді в окремих – морських, повітряних – пунктах пропуску через кордони ЄС. Таку практику слід визнати, зважаючи на результати роботи відповідних підрозділів, доволі вдалою та такою, що може надати певний досвід іншим країнам. Протидія обігу фальсифікованих лікарських засобів представлена значною нормативно-правовою базою та організується як на рівні товариства, так й на рівні окремих держав, що дозволяє досягти доволі низьких порівняно з більшістю держав світу показників наявності в легальній мережі аптек фальсифікованих лікарських засобів.

1. Законодавство ЄС, яке регулює стежку та облік медичних препаратів, ґрунтується здебільшого на директивах Ради Європейського Союзу. Безпечність препаратів, що отримали ліцензію на продаж та поширення на території Європи постійно контролюється та прослідковується з часу його появи на ринку, і до кінця, аби виникало мінімум поганих реакцій у споживачів, а у разі виникнення – швидко усунути препарати з продажу. Це можливо завдяки системі «фармакологічного нагляду».
1. Метою правового регулювання продажу лікарських засобів є забезпечення високого рівня захисту здоров'я споживача, сприяння роботи цільного ринку та стимулювання інновацій в сфері охорони здоров'я. Базою для цього слугує принцип, який вказує, що розміщення медичних препаратів на ринку є об'єктом дозвільного процесу.
2. Кожна держава має виконувати директиви та досягти поставлених цілей у документі, але право вибору форми та засобів для досягнення цілей

залишаються за урядом держав ЄС. Саме за допомогою Директив Ради Євросоюзу створюється законодавство, яке врегульовує обіг фармацевтичних препаратів. Всі форми державного регулювання фармацевтичного ринку мають національний характер і нерозривно пов'язані з особливостями законів, державного устрою, структурою органів охорони здоров'я та фармацевтичної служби, традиціями та ресурсами кожної країни.

3. Медичні препарати можуть потрапляти на ринок країн Європейського Союзу тільки в тому разі, коли вони отримали на це дозвіл компетентного органу держави, яка входить у склад Європи для використання та розповсюдження тільки на території даної держави (національна дозвільна процедура), або якщо дозвіл виданий відповідно з Регламентом (ЄС) (ЄС) № 726/2004 для розповсюдження на всій території ЄС (дозвіл Спільноти). Отримувач дозволу має бути заснований відповідно до Договору про заснування ЄЕС.
4. Безпечність препаратів, що отримали ліцензію на продаж та поширення на території Європи постійно контролюється та прослідковується з часу його появи на ринку, і до кінця, аби виникало мінімум поганих реакцій у споживачів, а у разі виникнення – швидко усунути препарати з продажу.
2. Відповідно до норм Регламенту існують дві форми нагляду за імпортом товарів: ретроспективний нагляд і попередній нагляд. Ретроспективний нагляд означає збір Комісією даних (вартість, обсяг, умови угоди та ін.) з усіх імпорتنих операцій, вироблених з розглянутим товаром митними органами держав-членів. Процедура попереднього нагляду передбачає випуск товарів у безперешкодний обіг тільки вже після заповнення особливого закордонного важливого документа, що засвідчується уповноваженими органами країн-членів. Видання цього документа ведеться безоплатно та ніяк не обмежує число ввезеного товару. Акт має силу на всій території Європи, незалежно з того, в якій державі-члені він виданий. Експортний контроль в ЄС було запроваджено зокрема з метою

дотримання міжнародних зобов'язань щодо нерозповсюдження зброї масового знищення.

3. Поняття імпорту фармацевтичних препаратів у проекті трактується дуже широко. Зарахування до ввезення речовин, а також їх збереження, контроль якості, виробництво серії та оптова реалізація відповідає меті формування цього документа. Так як, відповідно до плану, постачальник має досить великі прямі обов'язки до контролю якості фармацевтичних препаратів після проходження митного контролю, але крім того допуску в обіг. Також постачальник зобов'язаний відповідати ряду умов з наявності матеріально-промислової основи – передбачено перевірки складських та інших приміщень імпортера.
4. Зусилля з протидії фальсифікації лікарських засобів та боротьби з їхньою контрабандою сьогодні здебільшого зосереджуються на регіональному та національному рівнях. Рада Європи більш як 60 років розглядає та порушує питання підвищення якості фармацевтичних препаратів. При впровадженні кримінальної відповідальності для усіх без винятку різновидів злочинів, пов'язаних з фальсифікацією лікарської продукції та аналогічними правопорушеннями, цінним визнається захист самопочуття громадян. Через неефективність ФЛЗ затримується лікування, або, розпочавшись дуже пізно із використанням оригінальних речовин, ризикує бути непотрібним.
5. ЄС є другим за величиною після США ринком збуту кокаїну, його щорічне ввезення сягає 250 т. Вперше у європейському районі координаційне співробітництво з проблем протидії контрабанді наркотичних речовин почало набувати наднаціональних організованих конфігурацій у 1971 року з формуванням відповідно до ініціативи тогочасного президента Франції Ж. Помпиду міждержавної Групи зі спільної роботи в боротьбі з зловживанням та протизаконного транспортування наркотиків.
5. Крім Групи Помпиду, у сфері протидії контрабанді наркотичних речовин в ЄС діють: Європейська поліцейська служба (Європол); група «Треві»;

Європейський моніторинговий центр з наркотиків та наркотичної залежності.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Косенко В.В. Фальсифицированные лекарства. № 3. Ст. 14-26.
2. Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я від 28.10.2011 р. Офіційний вісник України. 2012. № 50.
3. Department of essential drugs and other medicines. Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 1999.
4. Кузнецов И. Сотрудничество государств в борьбе с наркоманией в рамках Совета Европы. 2007. Ст. 44-52.
5. Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади : Постанова Кабінету Міністрів України від 10.09.2014 р. № 442. 2014. № 74
6. Уманец Т.Ю. Группа Помпиду – специализированный орган Совета Европы по борьбе с незаконным оборотом наркотических средств: основные задачи, инструменты и мероприятия, 2012. Ст. 237-242.
7. Перелік документів для експорту. URL: <https://msb.aval.ua/euru/export/> (дата звернення: 19.08.2019).
8. Експорт незареєстрованих в Україні лікарських засобів. URL: <https://uteka.ua/ua/publication/news-14-ezhednevnyj-buxgalterskij-obzor-39-eksport-nezaregistrovannyh-v-ukraine-lekarstvennyh-sredstv> (дата звернення: 20.07.2019).
9. Про лікарські засоби: Закон України від 04.11.2018 р. № 2519-VIII / Верховна Рада України. URL: <https://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80> (дата звернення: 21.07.2019).
10. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів): Постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. / Кабінет Міністрів України. № 929 URL:

- <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF> (дата звернення: 12.08.2019).
11. Економічна енциклопедія / відповідальний редактор С. В. Мочерний. Київ, 2000. 863 с.
12. Ю.А. Кузьмінський, В.Г. Козак, Л.І. Лук'яненко та ін.. Облік та аналіз зовнішньоекономічної діяльності . Київ, 2001.
13. Про зовнішньоекономічну діяльність: Закон України від 07.02.2019, № 2473-VIII / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/959-12>(дата звернення: 21.07.2019).
14. А.І. Кредісов. Управління зовнішньоекономічною діяльністю. Київ, 1997.
15. Хмелевский И. Фармацевтический рынок Украины: Импорт — экспорт готовых лекарственных средств. 2003.
16. Еженедельник «Аптека» URL: <https://www.apteka.ua/> (дата звернення: 15.08.2019).
17. Чмихало Н.В. Фармацевтична енциклопедія. Імпорт. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/3310/import> (дата звернення: 15.08.2019).
18. Регулювання фармацевтичної діяльності в країнах ЄС. URL: https://pidruchniki.com/1679042237421/meditsina/regulyuvannya_farmatsevtichnoyi_diyalnosti_krayinah (дата звернення: 17.08.2019).
19. Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів URL: https://pidruchniki.com/1953111760042/pravo/falsifikatsiya_likarskih_zasobiv_abo_obig_falsifikovanih_likarskih_zasobiv_321-1(дата звернення: 12.08.2019).
20. Законопроект «Про особливості імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів» від 18.04.2016 / Верховна Рада України.
21. Директива № 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Кодекс Співтовариства відносно лікарських засобів (для застосування людиною)» від 18.04.2016р. №4465.

22. Директива № 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, отримання, перевірки, обробки, консервації, зберігання та розповсюдження тканин і клітин людини» від 18.04.2016р. №4465.
23. Директива № 2003/94/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Про встановлення принципів і настанов належної виробничої практики щодо лікарських засобів для застосування людиною та досліджуваних лікарських засобів для застосування людиною» від 18.04.2016р. №4465.
24. Про лікарські засоби прогресивної терапії, що вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС і до Постанови (ЄС) № 726/2004: Постанова (ЄС) № 1394/2007 Європейського Парламенту і Ради.
25. Про орфанні лікарські засоби: Постанова (ЄС) № 141/2000 Європейського Парламенту і Ради.
26. Про лікарські засоби для педіатричного застосування та що вносить зміни у постанову (ЄС) № 1768/92, директиву 2001/20/ЄС, директиву 2001/83/ЄС та постанову (ЄС) №726/2004: Постанова (ЄС) № 1901/2006 Європейського Парламенту і Ради.
27. 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: Постанова (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту і Ради.
28. Про ліцензування певних видів господарської діяльності: Закон України від 17.11.2019, № 264-IX / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19> (дата звернення: 12.08.2019).
29. Господарський кодекс України: редакція від 21.10.2019, № 2597-VIII / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/436-15> (дата звернення: 14.08.2019).
30. Про затвердження переліку органів ліцензування: Постанова Кабінету Міністрів України від 30.08.2019, № 814-2019-п / Кабінет Міністрів України.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/609-2015-%D0%BF> (дата звернення: 25.07.2019).

31. Про зовнішньоекономічну діяльність: Закон України від 07.02.2019, № 2473-VIII / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/959-12> (дата звернення: 18.08.2019).