

## Проблемные аспекты правового регулирования порядка ввоза лекарственных препаратов на территорию Украины

УДК 347.7:[339.562:615.2] (477)

Баранник В .А., студентка 2 курса факультета международных экономических отношений, ХНЭУ

Рассмотрены основные изменения, внесенные в ряд нормативно-правовых актов Украины относительно правового регулирования порядка оборота лекарственных препаратов в Украине. Проанализированы проблемные аспекты по данному вопросу. Предложены пути разрешения выявленных проблем и заполнения выявленных пробелов.

Розглянуто основні зміни, внесені в ряд нормативно-правових актів України відносно правового регулювання порядку обороту лікарських препаратів в Україні. Проаналізовані проблемні аспекти з цього питання. Запропоновані шляхи вирішення виявлених проблем і заповнення виявлених прогалин.

Considered are the main changes made to a number of normative-legal acts of Ukraine concerning the legal regulation of the procedure of the turnover of medicinal products in Ukraine. Analyzed problematic aspects of this issue. Proposed ways of resolving the identified problems and fill gaps.

Ключевые слова: импорт, лицензирование, лекарственные препараты, сертифікат, население, государство.

На сегодняшний день возникает множество споров по-поводу вступающего с 1 марта 2013 года в силу Закона Украины «О внесении изменений в некоторые законы Украины относительно лицензирования импорта лекарственных средств и определение термина «активный фармацевтический ингредиент» (далее – Закон о внесении изменений). Данный нормативно-правовой призван дополнить существующие

нормативно-правовые акты в сфере оборота лекарственных препаратов. Вопрос правового регулирования порядка обеспечения населения лекарственными препаратами (в частности источником из зарубежных стран) является одним из важнейших в процессе реализации государством его основных функций и задач. Исходя из этого наличие качественной нормативно-правовой базы, призванной урегулировать данную проблему является необходимым. Однако, несмотря на цель внесенных изменений – стабилизировать и улучшить правовое регулирование данного вопроса – такие изменения носят неоднозначный характер и требуют дополнительного изучения и внесения коррективов.

Так, в пункте 1.2 Закона предусмотрено дополнение ч.3 ст. 17 Закона Украины «О лекарственных средствах» следующим требованием: «...на територію України можуть ввозитися лікарські засоби, зареєстровані в Україні, за наявності сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником, та ліцензії на імпорт лікарських засобів, що видається імпортеру (виробнику або особі, що представляє виробника лікарських засобів на території України), у порядку, встановленому законодавством» [1; п. 1. 2]. Кроме того, данным Законом предусмотрено, что порядок ввоза лекарственных препаратов на территорию Украины предусматривается Кабинетом Министров Украины».

Подобное положение, с нашей точки зрения, скорее становится преградой для ввоза зарубежных препаратов на территорию Украины, нежели достаточным способом гарантирования и защиты общественных интересов. Одновременно возникает множество проблем относительно препаратов, которые не имеют отечественные аналоги и которые могут быть задержаны на границе. Сама задержка таких препаратов в процессе прохождения таможенного контроля приведет не просто к потере убытка импортера, а, в первую очередь, к таким трагическим последствиям как невозможность оказать качественную медицинскую помощь ввиду отсутствия необходимого препарата.

Так, согласно точке зрения председателя благотворительного фонда «Совещательный совет сообществ по доступу к лечению в

Украине» и члена координационного совета «Всеукраинской сети людей, живущих с ВИЧ/СПИД» уже сегодня 15% лекарств для онкобольных детей покупается на черном рынке, так как их не регистрируют на Украине. Учитывая то, что ожидается подорожание медикаментов – число больных, чье лечение оплачивает государство резко сократится. Так же из-за новых правил импорта сотни тысяч людей будут лишены жизненно необходимых им препаратов. В следствии этого многие лекарства уйдут на черный рынок и правительству придется бороться еще с одной возникшей проблемой [2].

Государственная служба Украины по лекарственным средствам ссылается на защиту данным Законом о внесении изменений от фальсификата и отрицает возможный дефицит импортных медикаментов. Однако, несмотря на необходимость защиты потребителя от фальсифицированных препаратов, с нашей точки зрения, данная мера не является действенной. Так, проблема, как нам кажется состоит не в требовании о наличии ряда разрешительной документации, а в отсутствии прямых указаний на то, каким образом данные требования должны соблюдаться. Таким образом, сам порядок получения подобной документации, а также ее содержание законодатель не предусмотрел. Таким образом, вступившие в силу изменения приводят к фактической невозможности соблюдения данных требований, а стало быть, проблеме ввоза импортных препаратов в Украину.

Целью лицензирования импорта лекарств является легализация ответственности производителя. По новым правилам иностранный производитель лекарственных препаратов будет обязан возместить возможный ущерб пациентам, увезти или же уничтожить некачественную продукцию за свой счет.

Кроме того, уже с 15 февраля 2013 года в страну разрешен ввоз только произведенных по международным стандартам GMP лекарственных препаратов. В связи с этим возникают вполне обоснованные опасения, о возможном росте цен на лекарственные препараты. Сторонники лицензирования утверждают, что с марта во всех медицинских учреждениях и в аптеках Украины не будет

сомнительных лекарственных средств, а только проверенные европейскими условиями GMP.

Стоимость лицензии на импорт лекарств, получение которой станет обязательной и составит 1134 грн, что, вероятно, не окажет значительного влияния на цену импортных препаратов в Украине, но, учитывая то, что лицензия выдается на весь заявляемый импортером ассортимент импорта, мы не можем точно гарантировать стабильность ценовой политики на ввозимые медикаменты.

Исходя из того, что механизм лицензирования не разработан правительством Украины до сих пор, импортеры не смогут выполнить нормы нового закона. По мнению Европейской Бизнес Ассоциации, документ возводит новые барьеры для торговли импортными медикаментами и дает преимущества украинским производителям. Возникшие преимущества, в свою очередь, противоречат обязательствам Украины как члена ВТО [2].

Таким образом, необходимой является немедленная разработка процедуры получения разрешительной документации (в частности, лицензии) на ввоз импортных препаратов, что позволит обеспечить процесс такого ввоза. Без закрепления на законодательном уровне такого порядка, иностранные поставщики полностью теряют возможность реального осуществления поставки таких препаратов. Кроме того, интерес импортных партнеров к поставке лекарственных препаратов на территорию Украины значительно снижается, в результате чего Украине угрожает не только утрата ряда необходимых населению лекарственных средств, а и несет экономические потери.

Таким образом, на основании вышеуказанного, можно сделать вывод, что внесенные Законом Украины «О внесении изменений в некоторые законы Украины относительно лицензирования импорта лекарственных средств и определение термина «активный фармацевтический ингредиент» изменения в действующие нормативно-правовые акты Украины, в частности относительно ужесточения ввоза лекарственных препаратов являются несовершенными и требуют дальнейшего изучения, а также внесения ряда дополнений и изменений.

## Литература

1. О внесении изменений в некоторые законы Украины относительно лицензирования импорта лекарственных средств и определения термина «активный фармацевтический ингредиент»: закон Украины от 04.07.2012 № 5038-VI // Голос Украины. – 2012. - № 139.

2. СМІ выяснили, чем могут обернуться новые правила импорта лекарств в Украину. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://rada2012.net/ua/?p=10991>.

Зав. кафедри  
правового регулювання економіки  
к.ю.н., проф.

Сергієнко В. В.

Керівник, викл.

Жирнова К. О.

Автор

Баранник В. А.