

DOI <https://doi.org/10.30525/978-9934-26-372-9-46>

**INTERNATIONAL OBLIGATIONS OF UKRAINE REGARDING
THE PROVISION OF LEGAL PROTECTION
OF MEDICINAL PRODUCTS**

**МІЖНАРОДНІ ЗОБОВ'ЯЗАННЯ УКРАЇНИ
СТОСОВНО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПРАВОВОЇ ОХОРОНИ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

Frolova O. H.

*Professor of the Department
of Law Enforcement
and Anti-Corruption Activities,
Prince Volodymyr the Great
Educational and Scientific Institute
of Law PRAT VNZ "MAUP"
Kyiv, Ukraine*

Фролова О. Г.

*професор кафедри правоохоронної
та антикорупційної діяльності,
Навчально-науковий інститут права
імені князя Володимира Великого
ПРАТ ВНЗ «Міжрегіональна
Академія Управління персоналом»
м. Київ, Україна*

Україна взяла на себе ряд міжнародних зобов'язань, уклавши Угоду про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (із відповідними змінами до цієї Угоди) [1], та ратифікувавши цю Угоду Законом України «Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони» від 16 вересня 2014 року [2].

У п.п. 2, 3 ст. 220 цієї Угоди («Додатковий охоронний сертифікат») визначаються наступні зобов'язання, що стосуються правової охорони лікарських засобів: «Сторони повинні забезпечити додатковий період охорони лікарського засобу ... що охороняється патентом і який підлягав адміністративній процедурі надання дозволу ...» (п. 2).

У п. 3 ст. 220 Угоди зазначається: «У випадку лікарських засобів, для яких були здійснені педіатричні дослідження, результати яких відображені в інформації стосовно продукту, Сторони надають додаткове шестимісячне продовження періоду захисту, що згаданий у пункті 2 цієї статті». Отже, у даному разі на рівні міжнародного нормативно-правового акту визначені зобов'язання України вжити певних правових заходів стосовно забезпечення правової охорони лікарських засобів. Крім цього, у названій Угоді містяться норми-зобов'язання, пов'язані з правовою охороною інформації про обіг

лікарських засобів. Так, у ст. 222 Угоди («Охорона даних, наданих з метою одержання дозволу на введення лікарського засобу на ринок») визначається, що сторони Угоди зобов'язані «запровадити комплексну систему, яка гарантуватиме конфіденційність, нерозголошення та незалежність даних, що надаються для цілей одержання дозволу на введення лікарського засобу на ринок» (п. 1).

У цьому розумінні важливо, що в п. 2 ст. 222 Угоди визначена мета запровадження сторонами зазначеної «комплексної системи», зокрема, «... коли Сторона вимагає подання даних випробувань або досліджень щодо безпечності та ефективності лікарського засобу до надання дозволу на введення на ринок такого продукту...». Окрема увага в ст. 222 Угоди приділена Україні: «Україна зобов'язується привести своє законодавство стосовно захисту даних для лікарських засобів із законодавством ЄС в дату, яку визначить Комітет з питань торгівлі» (п. 3). Наведені положення ст. 222 Угоди важливі тим, що Україна зобов'язана забезпечити правову охорону не лише лікарських засобів, що введені в обіг (за термінологією Угоди – «на ринок») та перебувають у ньому, але й функціонування цілісної та єдиної «комплексної системи» правової охорони відомостей про зазначені лікарські засоби (або, іншими словами, «конфіденційності, нерозголошення та незалежності даних, що надаються для цілей одержання дозволу на введення лікарського засобу на ринок»).

З цього приводу цілком виправдано є вказівка у пояснювальній записці до проекту Закону України «Про лікарські засоби», який був прийнятий 28 липня 2022 року (№ 2469-IX) [3], на те, що «інтеграція України до Європейського Союзу (ЄС), згідно з Угодою про асоціацію, передбачає гармонізацію основних елементів правових систем і створення поглибленої та всеохоплюючої зони вільної торгівлі ... з точки зору обігу лікарських засобів ... означає, що нормативно-правові системи Європейського Союзу, країн-членів Європейського Союзу та України мають бути узгодженими на основі кращого європейського досвіду державотворення. З цієї причини законодавство України і Європейського Союзу щодо лікарських засобів повинні використовувати однакову термінологію та впроваджувати єдині правила регулювання фармацевтичного ринку» [4].

Базовим міжнародно-правовим орієнтиром (стандартом) ЄС для забезпечення правової (у т.ч. кримінально-правової) охорони обігу лікарських засобів на національному рівні є Директива № 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною від 6 листопада 2001 року [5] та «застосовується до лікарських засобів ... що призначені для введення в обіг у державах-членах та приготовані

промисловим способом або вироблені у спосіб, що включає промисловий процес» (ст. 2). Директива містить особливості регулювання обігу лікарських засобів в ЄС. Необхідність аналізу відповідних положень названої Директиви зумовлюється тим, що до неї «структурно наблизений» зазначений Закон «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року [4], а також окремі положення чинного КК України у частині забезпечення правової охорони лікарських засобів.

Отже, вирішення основних проблем гармонізації кримінального законодавства України і ЄС та імплементації в кримінальне законодавство України законодавства ЄС для забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності прямо залежить від врахування на рівні національного кримінального законодавства тих міжнародно-правових стандартів, які встановлюють засади правової охорони прав, свобод та інтересів суб'єктів фармацевтичної діяльності, зв'язків між ними, які забезпечують обіг лікарських засобів.

Література:

1. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони : Угода від 27.06.2014 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011#n2820 (дата звернення: 13.10.2023).

2. Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони : Закон України від 16.09.2014 р. № 1678-VII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1678-18#Text> (дата звернення: 13.10.2023).

3. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 р. № 2469-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text> (дата звернення: 13.10.2023).

4. Пояснювальна записка (від 21 травня 2021 року) до проекту Закону України «Про лікарські засоби». Арк. 1. URL: <https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/pubFile/726353>.

5. Директива Європейського парламенту і ради 2001/83/ЄС від 06.11.2001 р. про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_013-01#Text.