

МЕХАНІЗМИ ПУБЛІЧНОГО ПРАВЛІННЯ

УДК 351

DOI <https://doi.org/10.32840/1813-3401.2022.4.3>

М. А. Аніщенко

кандидат юридичних наук, доцент, доцент кафедри соціальної медицини, громадського здоров'я, медичного та фармацевтичного права
Запорізького державного медичного університету

ДОСЛІДЖЕННЯ ЧИННИКІВ КОРУПЦІЙНИХ РИЗИКІВ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ДІЯЛЬНОСТІ

У статті здійснено аналіз вітчизняного законодавства, яке регулює питання щодо припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, визначено основні проблемні питання та корупційні ризики, а також окреслено напрями подолання та мінімізації чинників корупційних ризиків у фармацевтичній діяльності. Обґрунтовано думку, що на сьогодні фармацевтична сфера потребує глобального переформатування з метою захисту загальноносуспільних інтересів та реалізації законних прав та інтересів громадян. Проаналізовано Закон України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби», основна мета якого обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь. Визначено основні корупційні ризики. Розглянуто та окреслено законодавчу неврегульованість при виникненні таких корупційних чинників як зловживання критеріями для зупинення реєстраційного посвідчення лікарського засобу з метою усунення фармацевтичних компаній з ринку, необґрунтований підхід до вибору фармацевтичних компаній для припинення обігу їх лікарських засобів, відсутність визначеної процедури поновлення реєстраційного посвідчення лікарського засобу як можливість корупційних зловживань, лобювання інтересів окремих суб'єктів господарювання через наявність конфлікту інтересів у членів Комісії МОЗ України. Констатовано, що вихід окремих іноземних фармацевтичних компаній матиме певні негативні наслідки: хворі не отримають життєво важливі лікарські засоби, збільшаться витрати бюджетних коштів при закупівлі ліків, суттєво може погіршитися якість медичних препаратів, ціни на ліки збільшаться, значно зменшаться надходження в бюджет України, люди втратять роботу. Зроблено висновок, що корупційні ризики у фармацевтичному секторі виникають у першу чергу через неврегульованість нормативно-правової бази, відсутність належного управлінського контролю, підзвітності та прозорості. Надано пропозиції щодо внесення змін у чинне законодавство, яке регламентує діяльність у даному напрямі.

Ключові слова: фармацевтичний ринок, припинення та поновлення дії реєстраційного посвідчення, подолання та мінімізація корупційних ризиків, законодавча база, неправомірні рішення.

Постановка проблеми. Без реалізації прав пацієнта на якісні, доступні та безпечні ліки неможливе здійснення обов'язку держави щодо охорони здоров'я своїх громадян [1]. На сьогодні фармацевтична сфера потребує глобального переформатування з метою захисту загальноносуспільних інтересів та реалізації законних прав та інтересів громадян. Корупція є однією з ключових проблем фармацевтики. Серед основних напрямів негативного впливу корупції варто

виокремити нецільове використання державних коштів, неякісні або фальсифіковані ліки, неналежне та неефективне використання лікарських препаратів і т.п. Так, у 2021 році Службою безпеки України викрито корупційну схему за фактом перепродажу в аптечну мережу дороговартісних ліків для онкотерапії, які придбано за кошти державного та місцевого бюджетів, організатором якої був завідувач одного з відділень КНП «Житомирський обласний онкологічний диспансер».

Лікарські препарати «списувалися» як використані, а насправді реалізовувалися через аптечну мережу. Причетних до злочину притягнуто до кримінальної відповідальності (ч. 5 ст. 27, ч. 2, 3 ст. 191, ч. 4 ст. 358, ч. 1 ст. 366 Кримінального кодексу України) [2].

Навіть суттєві досягнення у реалізації антикорупційної реформи наразі не повністю виправдовують очікування як громадян, так і міжнародних партнерів України [3]. Щорічно у світі на охорону здоров'я витрачається понад 5 трлн. доларів, з яких 950 млрд. витрачається на ринку фармацевтичних препаратів. «При цьому, від 10 до 25% витрат на державні закупівлі (включаючи закупівлю лікарських засобів) втрачається через корупцію» [4].

Суттєво вплинула на зниження ефективності діяльності фармакологічного ринку і запровадження режиму воєнного стану на території України: руйнування інфраструктури, проблеми з логістичними ланцюгами, фінансові ризики для компаній. Перераховані фактори призвели до нерегулярного постачання лікарських засобів, що, як наслідок, сприяло їх дефіциту. Крім того ситуація, що склалася, вимагала нових підходів до всіх сфер національної безпеки, в тому числі санкційної політики щодо іноземних держав, організацій, юридичних та фізичних осіб, які завдають шкоди національним інтересам України. Як наслідок, 22.05.2022 р. прийнято Закон України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби», основна мета якого – «обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, а також щодо вивезення лікарських засобів з України» [5]. Відповідно, внесено зміни до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів (постанова КМУ від 16.08.2022 р., № 9156) та Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (наказ МОЗ України від 19.07.2022 р., № 12517).

Разом з тим, поряд з позитивними нововведеннями, зазначений Закон, на думку профільних громадських організацій та міжнародних медичних асоціацій, «містить низку нечітких причин для обмеження обігу лікарських засобів, тобто під гаслом правильної боротьби з російськими ліками можуть заборонити критично важливі для здоров'я європейські препарати, які забезпечують більше половини українського ринку» [6]. Окрім того, наслідком внесення

зазначених змін стало виникнення ряду корупційних ризиків, основні з яких ми розглянемо у даному дослідженні.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Окремі аспекти проблеми корупції у фармації досліджували А. Гетьман, З. Гладун, Б. Логвиненко, А. Маркіна, В. Пашков, О. Світличний, С. Стеценко, В. Теремецький, О. Ховпун та інші, наукові праці яких заслуговують на вагу. Разом з тим, прийняття Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» та наукові диспути навколо нього, свідчать про необхідність подальшого детального дослідження у даному напрямі..

Метою статті є аналіз вітчизняного законодавства, яке регулює питання щодо припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, визначення основних проблемних питань та корупційних ризиків, а також окреслення напрямів подолання та мінімізації корупційних ризиків у фармацевтичній діяльності.

Виклад основного матеріалу. За даними аналізу, здійсненого Національним агентством з питань запобігання корупції (НАЗК), Закон України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» містить низку корупційних ризиків, основними серед яких є: «лобіювання інтересів окремих фірм через наявність конфлікту інтересів у членів Комісії Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ); відсутність обґрунтування при виборі фармацевтичних компаній для припинення обігу їх лікарських засобів; маніпуляція критеріями (з метою призупинення дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу та усунення фармацевтичної компанії з ринку; фальсифікація інформації щодо готовності забезпечити потреби країни в ліках; відсутність чіткої процедури поновлення реєстраційного посвідчення лікарського засобу; закритість процедури припинення обігу лікарського засобу; непрозорість залучення професійних асоціацій, установ та організацій до членства в Комісії» [7].

Коротко розглянемо окремі з них. Відповідно до доповнень ч. 23 ст. 9 Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» «... у разі встановлення факту, що заявник (власник реєстраційного посвідчення) лікарських засобів або уповноважений ним представник прямо або опосередковано є пов'язаним із суб'єктами господарювання, включаючи їх представників, їх відокремлені підрозділи (філії, представництва), ліцензіатів,

заявників, виробників та постачальників, які здійснюють пряму або опосередковану діяльність з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь ...» [5]. Слід зазначити, що поняття «прямо або опосередковано» доволі багатогранне, а це, у свою чергу, свідчить про те, що відсутність чітких визначень або ознак, які вкажуть на наявність правовідносин заявника з Російською Федерацією (РФ) або Республікою Білорусь (РБ), надасть можливість прийняти необґрунтоване рішення щодо фармацевтичних компаній, яких доцільно включити до українського ринку. Дана ситуація сприятиме розвитку корупційних ризиків, так як законодавча неврегульованість надасть можливість посадовцям МОЗ приймати неправомірні рішення.

Крім того, на думку президента Всеукраїнської Ради захисту прав та безпеки пацієнтів Віктора Сердюка, «під гаслом боротьби з російськими ліками можуть бути заборонені препарати 13 компаній з Європейського Союзу, Великобританії та Сполучених Штатів Америки. ... Це той крок, коли треба десять разів подумати задля прийняття рішення» [8]. Вихід окремих іноземних фармацевтичних компаній матиме певні негативні наслідки. Зокрема, хворі не отримають життєво важливі лікарські засоби (ускладниться доступ до лікування), збільшаться витрати бюджетних коштів при закупівлі ліків (відсутність конкурентності сприятиме викривленню цін та необґрунтованих витрат), суттєво може погіршитися якість медичних препаратів (окремі препарати мають невелику кількість аналогів), ціни на ліки збільшаться (відсутність конкуренції сприятиме неконтрольованому росту цін), значно зменшаться надходження в бюджет України (великі фармацевтичні компанії скоротять ресурси в Україні), люди втратять роботу (закриються філіали міжнародних фармацевтичних компаній), постраждає інвестиційна репутація України (брак інвестицій через вибіркові обмеження).

Також, доповненням ст. 9 Закону передбачено, що дія реєстраційного посвідчення може бути призупинена у разі, якщо заявник після 23.02.2022 р., відчужував «опосередковано» фармацевтичні активи резидентам РФ чи РБ. Разом з тим, згідно чинним законодавством, станом на 23.02.2022 р., заборон щодо продажу чи надання в оренду фармацевтичних активів резидентам РФ чи РБ не існувало.

Крім того, відповідно до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський

засіб [9] у разі, якщо договір закупівлі за кошти державного чи місцевого бюджетів було укладено до 24.02.2022, забороняється припинення реєстраційного посвідчення лікарського засобу, проте законодавчо не врегульовано «долю» контрактів, укладених після 24.02.2022. Таким чином, певна неврегульованість законодавства щодо визначення чітких критеріїв для заборони лікарського засобу надасть широку можливість уповноваженим особам МОЗ «неправомірно» та «необґрунтовано» розривати контракти на користь окремих фармацевтичних компаній, а це прямий корупційний ризик. Розглянемо ситуацію на прикладі корумпованого посадовця, який може використати ці ризики задля наживи. Посадова особа отримує гроші за лобювання певної фармацевтичної компанії та залучає до комісії МОЗ, з метою збільшення впливу при ухваленні рішення на користь фірми, представника якоїсь асоціації чи іншої фірми. Також фармацевтична компанія може надати пропозиції посадовій особі щодо переліку ліків, ліцензії на які треба анулювати.

«Монополізація певних сегментів ринку, ... обмеження доступу до життєво необхідних лікарських засобів – це катастрофічні ризики, які містить процедура призупинення реєстраційного посвідчення лікарських засобів, – наголошує експерт з аналізу корупційних ризиків НАЗК Валерія Іванова. – Адже бажання «певного кола осіб» перерозподілити прибутки від реалізації ліків ніякого відношення до протидії агресору не має» [10].

Наступний корупційний ризик, на який доцільно звернути увагу – це необґрунтований підхід до вибору фармацевтичних компаній для припинення обігу їх лікарських засобів. Повноваженнями щодо передачі комісії МОЗ України документів щодо причетності фармацевтичних компаній до діяльності на ринках Російської Федерації або Республіки Білорусь, відповідно до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, наділені Держлікслужба, Служба безпеки України, Служба зовнішньої розвідки України, ДП «ДЕЦ МОЗ України», компетентні регуляторні органи інших держав, а також установи, які відносяться до сфери управління міністерства. Разом з тим, у разі, коли лікарські препарати перебувають у обігу, не визначено алгоритм пріоритетності щодо припинення реєстрації посвідчень на ліки. Тобто представники МОЗ мають можливість на свій розсуд виключати ті чи інші компанії з ринку.

Також наразі законодавчо передбачено, що реєстрація лікарського засобу не припиняється у випадку, якщо він має менше ніж два аналоги. Проте, на жаль, нормативно не визначено процедуру аналізу зв'язку з відповідними країнами виробників аналогів певного лікарського засобу. Таким чином, якщо припиняться реєстрація лікарського засобу у зв'язку з виявленими фактами, виробники аналогів можуть залишатись на фармацевтичному ринку, незважаючи на те, що також діють на території Російської Федерації чи Республіки Білорусь. Тобто окремим посадовцям «законодавчо» надано можливість за прийняття відповідного рішення на користь деяких фармацевтичних виробників вимагати та отримувати неправомірну вигоду, що є корупційним ризиком.

Продовжуючи аналіз зазначимо, що для поновлення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, який з відповідних причин було тимчасово припинено, заявник упродовж 6 місяців повинен усунути підстави заборони та надати план щодо припинення виробництва лікарських засобів у Російській Федерації чи Республіці Білорусь, а також надати офіційне підтвердження компанії про припинення інвестицій у відповідних країнах. Разом з тим, знову ж таки, законодавчо не визначено ні чіткий механізм поновлення реєстрації лікарського засобу, ні конкретний перелік підстав щодо поновлення реєстраційного посвідчення на лікарський засіб. Тобто «внаслідок неналежної правової урегульованості процедури поновлення реєстраційного посвідчення лікарського засобу, будь-які дії заявників можуть бути предметом зловживань чи корупційних маніпуляцій МОЗ України, адже для компаній можуть бути встановлені різні умови для поновлення обігу» [6].

Наявні певні корупційні ризики також при утворенні при МОЗ України постійно діючого консультативно-дорадчого органу, саме до компетенції якого належить надання рекомендацій щодо припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб шляхом повної або тимчасової заборони його застосування. Наразі, згідно з наказом МОЗ України від 08.09.2022 р., № 162416, до складу комісії входить 23 особи. Процедура створення комісії передбачена Положенням про Комісію та Порядком припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб. Незважаючи на те, що безпосередній склад постійно діючої комісії затверджено наказом МОЗ України,

вимоги до кандидатів, яким надано право входити до її складу, не встановлено. Єдині обмеження передбачено Порядком припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, так, «до складу Комісії не можуть бути обрані особи, які мають потенційний чи реальний конфлікт інтересів у розумінні Закону України «Про запобігання корупції»» [9].

Слушною у даному контексті є думка експерта з аналізу корупційних ризиків НАЗК Валерії Іванової: «Припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб окремих виробників сприятиме збільшенню прибутків їхніх потенційних конкурентів на ринку фармацевтичних товарів, тож відсутність у Положенні про Комісію необхідних запобіжників, чітких вимог до членів Комісії, а також механізму перевірки членів Комісії на наявність/відсутність в них конфлікту інтересів може спричинити суб'єктивний підхід членів Комісії до прийняття рішення щодо зупинення обігу фармацевтичної продукції, упередженості на користь третіх осіб» [10].

Висновок. Таким чином, корупційні ризики у фармацевтичному секторі виникають у першу чергу через неврегульованість нормативно-правової бази, відсутність належного управлінського контролю, підзвітності та прозорості. Своєчасне виявлення та запобігання корупційних ризиків у даному напрямі дозволить забезпечити відповідність антикорупційних заходів специфіці діяльності підприємства та сприятиме раціональному використанню бюджетних коштів.

Прийняття Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби», який обмежує бізнес-активність деяких фармацевтичних компаній на території Російської Федерації і Республіки Білорусь та посилює економічний тиск на їх бюджети, з урахуванням повномасштабного вторгнення є доволі логічним кроком України. Разом з цим, застосування даного Закону не повинно створювати передумови щодо обмеження доступу пацієнтів до якісних лікарських засобів. З цією метою необхідно розробити та внести зміни до Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби», Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення, Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

Список використаної літератури:

1. Ховпун О. Мета, завдання та принципи державного управління фармацією. *Вісник АПСВТ*. № 1-2. 2020. С. 53–63.
2. Продаж безоплатних ліків: СБУ повідомила про підозри медикам Житомирського онкодиспансеру та фармацевтам. URL: <https://thepharma.media/uk/news/29970-prodaz-bezplatnix-likiv-sbu-povidomila-pro-pidozri-medikam-zitomirskogo-onkodispenseru-ta-farmaceutam-02082022>.
3. Гетьман А. Актуальні проблеми запобігання корупції : матеріали всеукраїнської науково-практичної конференції для студентів, аспірантів і молодих вчених (м. Харків, 14 квітня 2021 р.). Харків. С. 3.
4. Где спрятана коррупция на фармрынке? № 25 (1046) 4 липня 2016 р. URL: <https://www.apteka.ua/article/375714>.
5. Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби»: Закон України від 22.05.2022 №2271-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2271-20>.
6. Корупційні ризики під час обмеження обігу лікарських засобів в умовах воєнного стану. Київ : Національне агентство з питань запобігання корупції, 2022. 25 с.
7. Корупційні ризики під час обмеження обігу лікарських засобів в умовах воєнного стану: як один закон може зруйнувати здоров'я мільйонів українців. 18.11.2022. URL: <https://nazk.gov.ua/uk/novyny/koruptsiyni-ryzyky-pid-chas-obmezheniya-obigu-likarskykh-zasobiv-v-umovah-voennogo-stanu-yak-odyn-zakon-mozhe-zrujnuvaty-zdorovya-miljoniv-ukrayintsiv>.
8. Доступність та безпека ліків: нові законодавчі обмеження в умовах воєнного часу. URL: <https://www.ukrinform.ua/rubric-presshall/3501510-dostupnist-ta-bezpeka-likiv-novi-zakonodavci-obmezenna-v-umovah-voennogo-casu.html>
9. Порядок припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (із змінами, внесеними наказом МОЗ від 19.07.2022 № 1251). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1062-20.Text>
10. В обігу лікарських засобів під час війни виникли корупційні ризики від «квазісанкцій» – НАЗК. URL: <https://nashigroshi.org/2022/11/18/koruptsiyni-ryzyky-pid-chas-obmezhenia-obihulikars-kykh-zasobiv-v-umovakh-voiennoho-stanu>

Anishchenko M. A. Research of factors of corruption risks in pharmaceutical activity

The article analyzes domestic legislation that regulates issues related to the termination of the registration certificate for a medicinal product, identifies the main problematic issues and corruption factors, and also outlines directions for overcoming and minimizing corruption factors in pharmaceutical activity. The opinion that today the pharmaceutical sphere needs a global reformatting in order to protect the public interests and realize the legal rights and interests of citizens is well-founded. The Law of Ukraine "On Amendments to the Law of Ukraine "On Medicinal Products", the main purpose of which is to limit the circulation of medicinal products, the production of which is located in the territory of the Russian Federation or the Republic of Belarus, was analyzed. The main corruption factors are identified. The legislative irregularity in the event of the emergence of such corruption factors as the abuse of criteria for stopping the registration certificate of a medicinal product in order to eliminate pharmaceutical companies from the market, an unreasonable approach to the choice of pharmaceutical companies to stop the circulation of their medicinal products, the absence of a defined procedure for renewing the registration certificate of a medicinal product as an opportunity is considered and outlined corruption abuses, lobbying of the interests of individual business entities due to the presence of a conflict of interests among the members of the Commission of the Ministry of Health of Ukraine. It has been established that the withdrawal of certain foreign pharmaceutical companies will have certain negative consequences: patients will not receive vital medicines, the expenditure of budget funds for the purchase of medicines will increase, the quality of medical preparations may significantly deteriorate, the prices of medicines will increase, revenues to the budget of Ukraine will significantly decrease, people will lose work. It was concluded that corruption factors in the pharmaceutical sector arise primarily due to the unsettled regulatory framework, lack of proper management control, accountability and transparency. Proposals have been made to amend the current legislation regulating activities in this area.

Key words: *pharmaceutical market, termination and renewal of the registration certificate, overcoming and minimizing corruption factors, legal basis, illegal decisions.*