

СЕКЦІЯ 5

ПУБЛІЧНЕ УПРАВЛІННЯ У СФЕРІ ДЕРЖАВНОЇ БЕЗПЕКИ ТА ОХОРОНИ ГРОМАДСЬКОГО ПОРЯДКУ

ОСНОВНІ НАПРЯМИ ТРАНСФОРМАЦІЇ ДЕРЖАВНОЇ АНТИКОРУПЦІЙНОЇ ПОЛІТИКИ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ДІЯЛЬНОСТІ

MAIN DIRECTIONS OF THE TRANSFORMATION OF STATE ANTI-CORRUPTION POLICY IN THE SPHERE OF HEALTH PROTECTION IN THE PHARMACEUTICAL ACTIVITY

У статті визначено основні напрями та механізми трансформації державної антикорупційної політики у фармацевтичній діяльності. З'ясовано, що показники Індексу сприйняття корупції за 2022 рік в Україні вважаються найкращими з моменту запуску оновленої методики SRI. Визначено основні законодавчі та нормативно-розпорядчі документи, які регламентують діяльність у даному напрямі. Окреслено основні процедурні прогалини та корупціогенні фактори, які виникли внаслідок «швидких» законодавчих змін у фармацевтиці (лобіювання інтересів окремих фармацевтичних компаній на отримання неправомірної вигоди, прийняття необґрунтованих рішень щодо окремих фармацевтичних компаній з використанням вибіркового підходу, зловживання при поновленні реєстраційного посвідчення, фальсифікація інформації щодо наявних аналогів та можливості забезпечити 100% потребу країни). Проаналізовано: Антикорупційну програму Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на 2021–2023 роки, її принципи та основні заходи щодо запобігання, виявлення та протидії корупційним ризикам; Закон України «Про лікарські засоби», визначено його відповідність нормам законодавства Європейського Союзу. Теоретично обґрунтовано доцільність створення нового органу державного контролю у сфері регулювання лікарських засобів. Розглянуто наявні інформаційні системи обміну даних у фармацевтиці. Акцентовано увагу на актуальності подальшої цифровізації фармацевтичної діяльності, так як інформаційні системи не лише сприятимуть оптимізації процедури отримання ліцензій, зменшенню кількості відмов через суб'єктивні технічні помилки, але й забезпечать прозорість процесів та, відповідно, сприятимуть усуненню ризиків корупції. Проаналізовано позитивний міжнародний досвід Франції щодо контролю за обігом лікарських засобів. Обґрунтовано, що незважаючи на позитивну динаміку щодо виявлення, оцінки та запобігання корупції у фармацевтичній діяльності, залишаються проблемними питання щодо: невідповідності в окремих випадках чинного законодавства європейським стандартам; низького рівня фактичного контролю якості та реалізації лікарських

засобів; неконтрольованого обігу фальсифікованих лікарських засобів; наявності багатоланкових ланцюгів дистрибуції лікарських засобів; конфлікту інтересів між органами контролю, виробничими та оптовими фармацевтичними підприємствами; відсутності систематизованого адміністрування у даному напрямі.
Ключові слова: антикорупційна політика, фармацевтична діяльність, корупційні ризики, лікарські засоби, законність.

The article defines the main directions and mechanisms of transformation of the state anti-corruption policy in pharmaceutical activity. It was found that the indicators of the Corruption Perception Index for 2022 in Ukraine are considered the best since the launch of the updated SRI methodology. The main legislative and regulatory documents that regulate activities in this area have been identified. The main procedural gaps and corruption-related factors that arose as a result of "rapid" legislative changes in pharmaceuticals are outlined (lobbying the interests of individual pharmaceutical companies to obtain undue benefits, making unfounded decisions regarding individual pharmaceutical companies using a selective approach, abuse when renewing a registration certificate, falsification of information regarding available analogues and the ability to provide 100% of the country's needs). Analyzed: the anti-corruption program of the State Service of Ukraine for Medicines and Drug Control for 2021–2023, its principles and main measures to prevent, identify and counter corruption risks; The Law of Ukraine "On Medicinal Products", its compliance with the legislation of the European Union. The expediency of creating a new state control body in the field of drug regulation is theoretically substantiated. The existing information systems of data exchange in pharmaceuticals are considered. Attention is focused on the relevance of further digitalization of pharmaceutical activity, as information systems will not only help optimize the procedure for obtaining licenses, reduce the number of refusals due to subjective technical errors, but will also ensure transparency of processes and, accordingly, help eliminate the risks of corruption. The positive international experience of France in controlling the circulation of medicinal products is analyzed. It is substantiated that despite the positive

УДК 351
DOI <https://doi.org/10.32782/rma2663-5240-2023.33.24>

Аніщенко М.А.
к. юр. наук, доцент,
доцент кафедри соціальної медицини,
громадського здоров'я, медичного
та фармацевтичного права
Запорізький державний медичний
університет

dynamics regarding detection, assessment and prevention of corruption in pharmaceutical activity, problematic issues remain regarding: non-compliance of current legislation with European standards in certain cases; low level of actual quality control and sale of medicinal products; uncontrolled circulation of falsified medicinal products; the presence of multi-

link distribution chains of medicinal products; conflict of interests between control bodies, manufacturing and wholesale pharmaceutical enterprises; lack of systematized administration in this direction.

Key words: *anti-corruption policy, pharmaceutical activity, corruption risks, medicinal products, legality.*

Постановка проблеми. За підсумками 2022 року Україна покращила свої показники в Індексі сприйняття корупції, які вважаються найкращими з моменту запуску оновленої методики SRI. На думку виконавчого директора Transparency International Ukraine А. Боровика «Україна показала, що боротьба з корупцією у нашій країні триває навіть в умовах війни. Разом з тим, усі успіхи антикорупційної реформи за останнє десятиліття можуть швидко зійти нанівець. Адже профільні корупційні справи, пов'язані, зокрема, із закупівлями, у тому числі і фармацевтичній сфері, під час війни з Росією, важко пояснити не лише українцям, які кожен на своєму фронті виборюють нашу свободу, а й закордонним партнерам» [1]. Дійсно, військова агресія проти України суттєво вплинула на фармакологічний ринок – руйнування інфраструктури, збої у логістиці, нерегулярне постачання лікарських засобів та ін.

З метою покращення ситуації у даному напрямі 22.05.2022 Верховною Радою України прийнято Закон України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби»» (обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь; обмеження вивезення лікарських засобів з України) [2]. Відповідно, внесено зміни до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів (постанова КМУ від 16.08.2022 № 915) та Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (наказ МОЗ України від 19.07.2022 № 1251). 28.07.2022 ухвалено Закон України «Про лікарські засоби», 08.09.2022 підготовлено наказ МОЗ України «Про Комісію МОЗ України з припинення дії реєстраційного посвідчення» № 1624.

Разом з тим, наслідком «швидких» законодавчих змін стало виникнення «низки процедурних прогалин та корупціогенних факторів: лобювання інтересів окремих фармацевтичних компаній на отримання неправомірної вигоди, прийняття необґрунтованих рішень щодо окремих фармацевтичних компаній з використанням вибіркового підходу, зловживання при поновленні реєстраційного посвідчення, фальсифікація

інформації щодо наявних аналогів та можливості забезпечити 100% потребу країни» [3]. Так, у грудні 2022 року Національним антикорупційним бюро України спільно із Спеціалізованою антикорупційною прокуратурою та Службою безпеки України при передачі неправомірної вигоди у розмірі 10 тис. доларів голові Держлікслужби «за сприяння та надання відповідного дозволу для швидкого ввезення лікарських засобів, які містять наркотичні речовини і прекурсори, вільний обіг яких заборонено» [4] затримано власника аптечної мережі, якого повідомлено про підозру за ознаками ч. 4 ст. 369 Кримінального кодексу України.

Фармацевтичний ринок є досить прибутковим, відповідно, має високий рівень корупційних ризиків, незважаючи навіть на багатомільйонні та мільярдні штрафи. Яскравим прикладом є справи проти світових фармацевтичних гігантів (Pfizer», «Johnson & Johnson» та «Glaxo Smith Kline»), які практикували збільшення обсягу продаж лікарських засобів за неправомірну винагороду лікарям (підкуп медичних працівників, які отримували відсотки від вартості продукції, та призначали пацієнтам лікарські засоби цих виробників. Крім того, надавали неправдиву інформацію щодо ефективності проведення клінічних випробувань певних лікарських засобів та приховували побічні ефекти). У даному контексті слушною є наукова думка В. Пашкова: «... особливістю лікарських засобів є те, що їх обирають не пацієнти, а призначають чи рекомендують лікарі, які здійснюють «фармацевтичну опіку»» [5].

Саме тому стратегія антикорупційної політики у фармацевтичній діяльності повинна бути спрямована на визначення найбільш дієвого механізму застосування «потенціалу» державного управління в умовах дії в Україні надзвичайного стану.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Державно-управлінські механізми протидії корупції у сфері охорони здоров'я досліджували представники науки державного управління Т.М. Попченко, М.В. Долгих. Стану правового регулювання фармацевтичного сектору приділяли увагу у своїх наукових працях науковці-юристи О.Г. Алексєєв, Н.В. Волк, О.П. Світличний. Проблематиці

імплементатії законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів присвячені праці вчених в галузі права Т. В. Груздової, В.М. Пашкова, Т.М. Юхновської. Проте суттєві зміни, внесені останнім часом у вітчизняне законодавство, актуалізують потребу додаткового дослідження у даному напрямі.

Мета статті – визначити основні напрями трансформації державної антикорупційної політики у фармацевтичній діяльності.

Виклад основного матеріалу. З метою створення ефективної системи запобігання та протидії корупції у фармацевтичній діяльності у 2021 році розроблено Антикорупційну програму Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на 2021-2023 роки, якою визначено: засади загальної відомчої політики щодо запобігання та протидії корупції у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, ..., заходи з їх реалізації, а також з виконання антикорупційної стратегії та державної антикорупційної програми; окреслено основні корупційні ризики у діяльності Держлікслужби, причини, що їх породжують, та умови, що їм сприяють; визначено заходи щодо запобігання та врегулювання виявлених корупційних ризиків, осіб, відповідальних за їх виконання, строк та необхідні для цього ресурси [6]. Серед основних принципів варто виокремити законність, прозорість, доступність, добросовісність. Антикорупційною програмою також передбачено комплекс заходів щодо запобігання, виявлення та протидії корупційним ризикам: проведення антикорупційної експертизи проєктів нормативно-правових актів; взаємодія Держлікслужби з інститутами громадянського суспільства; надання доступу громадськості до інформації, яка має бути опублікована в рамках відкритості діяльності Держлікслужби; контроль за станом подання декларацій осіб, уповноважених на виконання функцій держави, посадовими особами Держлікслужби; упровадження нових антикорупційних механізмів; забезпечення відкритого доступу до публічної інформації та дотримання принципів прозорості при публічному висвітленні на офіційному веб-сайті Держлікслужби; планові та позапланові перевірки підрозділів, підпорядкованих органів Держлікслужби з метою виявлення корупційних правопорушень та ризиків [6].

Крім того, з метою подальшого удосконалення законодавства у частині, що стосується приведення норм вітчизняного законодавства, яке регулює реєстрацію лікарських засобів, до норм законодавства Європейського Союзу, відповідно до статті 474 Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом, якою

передбачено поступове здійснення, у визначеному порядку, наближення чинного законодавства до права держав Європейського союзу [7], 28.07.2022 Верховною Радою України ухвалено Закон України «Про лікарські засоби», який буде введено в дію через 30 місяців після завершення воєнного стану в Україні (за виключенням окремих норм).

Зазначимо, що у 2016 році до Верховної Ради України вносився проєкт Закону України «Про особливості імплементатії окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів» № 4465 [8], яким, з урахуванням положення Директиви № 2001/83/ЄС та Постанови № 2004/726/ЄС, було передбачено порядок та умови отримання торгової ліцензії для розміщення лікарських засобів на ринку, проте він не був прийнятий, а у серпні 2019 року взагалі відкликаний.

Законом України «Про лікарські засоби» визначено: порядок клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів; механізми проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів і програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження (випробування);

вимоги до реєстраційного доосьє; порядок здійснення фармаконагляду; відповідальність у даному напрямі [9].

«Гармонізація українського законодавства із правом Європейського Союзу зумовить появу інституту торгової ліцензії на лікарський засіб в українському фармацевтичному законодавстві, що, у свою чергу, практично унеможливить появу корупційних ризиків у даному напрямі» [10, с. 59]. «Приєднання України до Угоди про асоціацію з ЄС, – на думку Т.В. Груздової, – сприятиме зростанню темпів технологічної модернізації у сферах фармацевтики та біотехнологій завдяки забезпеченню вільного доступу до новітніх технологій, інформації, створенню сприятливого інвестиційного середовища, істотного зростання обсягів торгівлі на ринку ЄС [11, с. 71].

Вартим уваги є те, що Законом України «Про лікарські засоби» передбачено створення нового органу державного контролю у сфері регулювання лікарських засобів. Так, відповідно до п. 3 ст. 109 «Орган державного контролю та його територіальні органи здійснюють державний нагляд (контроль) за додержанням законодавства про лікарські засоби, ... з урахуванням положень Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» та особливостей, визначених цим Законом» [9].

Державний контроль здійснюється як планово, так і позапланово у формі інспектування (перевірки). Діяльність органу державного контролю, згідно із п. 1 ст. 115 Закону, підлягає щорічній незалежній зовнішній оцінці, яка проводиться комісією із зовнішнього контролю у складі трьох осіб. Крім того, з метою забезпечення прозорості та громадського контролю за діяльністю органу державного контролю п. 7 ст. 115 Закону передбачено створення Ради громадського контролю (формування здійснюється на умовах конкурсу у складі дев'яти осіб, які переобираються кожні два роки).

Таким чином, запропоновані законотворцями норми, викладені у Законі України «Про лікарські засоби» відповідають не лише засадам Антикорупційної стратегії України на 2021-2025 роки, але й нормам статей 5,6 Конвенції ООН проти корупції у частині щодо забезпечення ефективної скоординованої політики щодо протидії корупції та створення з цією метою спеціально уповноважених органів.

Наступним напрямом антикорупційної політики у фармацевтичній галузі є подальша цифровізація діяльності. Інформаційні системи обміну даних повинні бути інтегровані, з дотриманням вимог технічного захисту інформації, в загальну систему обміну даних у сфері охорони здоров'я, що, як наслідок, сприятиме покращенню ефективності державного та громадського контролю, моніторингу, аналізу, звітності та передачі інформації в інші державні системи. Слід зазначити, що з кінця 2019 року Держлікслужба разом з Міністерством цифрової трансформації (за підтримки проекту USAID/UK aid «Прозорість та підзвітність у державному управлінні та послугах/TAPAS») запустили онлайн-сервіс Держлікслужби з отримання дозвільних документів (надання: ліцензії щодо провадження діяльності з виробництва лікарських засобів; ліцензії щодо провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів); ліцензії щодо провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібно-торгівлі лікарськими засобами) [12]. Крім того, державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» розроблено Державний реєстр лікарських засобів України. Також на офіційному веб-сайті Держлікслужби (dls.gov.ua) розміщені наступні реєстри: Державний реєстр введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України; Державний реєстр клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів; Державний реєстр осіб,

відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, функціоналом яких передбачено можливість обміну даними через інтерфейс прикладного програмування (API) через єдину платформу Міністерства цифрової трансформації.

Зазначені онлайн-реєстри не лише оптимізують процедури отримання ліцензій, зменшать кількість відмов через суб'єктивні технічні помилки, але й забезпечать прозорість процесів та, відповідно, сприятимуть усуненню ризиків корупції.

Вартим уваги є і позитивний міжнародний досвід. Так, у Франції, з метою контролю за обігом лікарських засобів, а також забезпеченням безпеки їх прийому пацієнтами, впроваджено єдину інформаційну систему «Logiciel de gestion officinale», яка спрощує схему взаємодії «лікар-пацієнт-фармацевт». Функціоналом програми, яка встановлена як у аптеках, так і в сімейних лікарів, передбачено наявність інформації: про особисті дані пацієнта; історію хвороб; ліки, які, які приймаються; наявність алергії; координати лікаря. У разі, якщо пацієнт, прийшовши до аптеки, вирішив придбати ліки, які йому протипоказані, інформаційна система сповіщає про це за допомогою спеціального сигналу [13]. Крім того, фармацевт має змогу перевірити інформацію про необхідність вживання ліків безпосередньо у сімейного лікаря.

Висновок. Таким чином, незважаючи на позитивну динаміку щодо виявлення, оцінки та запобігання корупції у фармацевтичній діяльності, залишаються проблемними питання щодо: невідповідності в окремих випадках чинного законодавства європейським стандартам; низького рівня фактичного контролю якості та реалізації лікарських засобів; неконтрольованого обігу фальсифікованих лікарських засобів; наявності багатоланкових ланцюгів дистрибуції лікарських засобів; конфлікту інтересів між органами контролю, виробничими та оптовими фармацевтичними підприємствами; відсутності систематизованого адміністрування у даному напрямі.

Потребує подальшого дослідження та імплементації і міжнародний позитивний досвід у даному напрямі, який наразі є достатньо контрольованим та врегульованим, з урахуванням відмінності напрямів публічного адміністрування, які залежать як від особливостей законодавства, так і традицій. Адже, як свідчить міжнародна практика, «корупціонери» остерігаються публічного викриття, і саме якнайшвидша цифровізація фармацевтичної діяльності, яка надасть можливість віль-

ного доступу до інформації, та дієві механізми щодо виявлення, оцінки, усунення та запобігання корупційних ризиків сприятимуть своєчасному запобіганню корупції. Упроваджені реєстри лікарських засобів та онлайн-сервіси потребують постійного технічного удосконалення, особливо у частині, що стосується технічного захисту інформації, супроводу та системного державного моніторингу з боку державних інституцій.

ЛІТЕРАТУРА:

1. Україна покращила показники в індексі сприйняття корупції. URL: <https://shotam.info/ukraina-pokrashchyla-pokaznyky-v-indeksi-spryuyniattia-koruptsii>.
2. Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби»: Закон України від 22.05.2022 № 2271-IX. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2271-20#Text>.
3. Корупційні ризики під час обмеження обігу лікарських засобів в умовах воєнного стану. Київ, Національне агентство з питань запобігання корупції, 2022. 26 с.
4. В Україні намагалися підкупити голову Держлікслужби. URL: <https://thepharma.media/uk/news/31051-v-ukrayini-namagalisya-pidkupiti-golovu-derzliksluzbi-13122022>.
5. Антикорупційний механізм у забезпеченні фармацевтичної діяльності. URL: <https://www.apteka.ua/article/442446>.
6. Антикорупційна програма Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на 2021-2023 роки. URL: <https://www.dls.gov.ua/print-article/?pa=60546>.
7. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони від 27.06.2014. Законодавство України. Верховна Рада України. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011.
8. Про особливості імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів: проект Закону України від 18.04.2016 № 4465. Законотворчість України. Верховна Рада України. URL http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=58784.
9. Про лікарські засоби: Закон України від 22.07.2022 № 2469-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>.
10. Пашков В.М. Правове забезпечення імплементації законодавства ЄС щодо обігу лікарських засобів. *Медичне право*. 2016. № 2 (18). С. 55–62.
11. Груздова Т.В., Юхновська Т.М. Перспективи розвитку сфери фармацевтики та біотехнологій із приєднанням України до угоди про асоціацію з Європейським Союзом. *Український соціум*. 2014. № 3(50). С. 63–72.
12. Онлайн-подача та відслідковування заяв на отримання дозвільних документів, що надаються Держлікслужбою. URL: <https://e-services.dls.gov.ua/home/info?ReturnUrl=%2F>
13. Аптечна діяльність у Франції. URL: <https://www.modern-pharmacy.com.ua/aptechnaya-vo-frantsii>.