

**ДЕМЧЕНКО І. С.,**  
кандидат юридичних наук, докторант  
(Інститут законодавства Верховної  
Ради України)

**ДЕМЧЕНКО О. В.,**  
кандидат юридичних наук,  
в.о. директора  
(ТОВ «Український центр медичної  
сертифікації та прогнозування»)

УДК 342.97:346.7

### **ПРЕКВАЛІФІКАЦІЯ ВООЗ: ВПЛИВ І ЗНАЧЕННЯ ДЛЯ ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ**

У статті досліджується вплив та значення прекваліфікації ВООЗ для законодавства України. Надається загальна характеристика прекваліфікації ВООЗ. Аргументується взаємозв'язок між фактом прекваліфікації ВООЗ, процедурою державної реєстрації лікарських засобів в Україні та закупівель у сфері охорони здоров'я. Досліджуються зміни, внесені до законодавство України, що стосуються прекваліфікації ВООЗ.

***Ключові слова:** прекваліфікації ВООЗ, закупівлі у сфері охорони здоров'я, лікарські засоби, охорона здоров'я.*

В статье исследуются влияние и значение преквалификации ВОЗ для законодательства Украины. Предоставляется общая характеристика преквалификации ВОЗ. Аргументируется взаимосвязь между фактом преквалификации, процедурой государственной регистрации лекарственных средств в Украине и закупок в сфере здравоохранения. Исследуются изменения, внесенные в законодательство Украины, которые касаются преквалификации ВООЗ.

***Ключевые слова:** преквалификация ВОЗ, закупки в сфере здравоохранения, лекарственные средства, здравоохранение.*

This article explores the impact and importance of WHO prequalification for Ukrainian legislation. A general characteristic of WHO prequalification is provided. The interrelation between the fact of prequalification, the procedure of state registration of medicines in Ukraine and procurement in the field of healthcare is argued. The changes introduced in the legislation of Ukraine, which concern the WHO prequalification had been scrutinized.

***Key words:** WHO prequalification, healthcare procurement, medicines, public health.*

**Вступ.** Однією з найбільш дискусійних реформ в Україні є медична реформа. Нині спостерігаються труднощі з процесом упровадження автономізації закладів охорони здоров'я, регулюванням фінансування сфери охорони здоров'я, впорядкуванням відносин між пацієнтами та сімейними лікарями. Однак напрямом, який вважається значним здобутком, є закладання основи для реформи закупівель у сфері охорони здоров'я.



Як мінімум до 2019 року функції із закупівель певних лікарських засобів і вакцин передані міжнародним організаціям (до створення спеціальної національної закупівельної агенції). Щорічно через міжнародні організації, такі як ЮНІСЕФ, Глобальний фонд боротьби зі СНІДом, туберкульозом і малярією, ЮНІТЕІД, закуповуються лікарські засоби для їх розподілу в країнах з обмеженими ресурсами. Активними учасниками закупівельного процесу в Україні стали такі міжнародні організації: ПРООН, UNICEF, Crown Agency. Зміни, що внесені в процедури закупівлі лікарських засобів в Україні, мають гарантувати, що препарати, які закуповуються, відповідатимуть установленим міжнародним стандартам виробництва й будуть прекваліфіковані ВООЗ. Ця вимога – прекваліфікація ВООЗ – і визначає актуальність статті.

**Постановка завдання.** Програма прекваліфікації ВООЗ (а точніше, факт прекваліфікації лікарських засобів, вакцин) уведена в чинне законодавство України. Метою статті є дослідити вплив і значення Програми прекваліфікації ВООЗ на національне законодавство України.

У юридичній науковій літературі відсутні наукові праці, у яких досліджується питання прекваліфікації ВООЗ. Однак, оскільки в дослідженні акцентується увага на питаннях закупівель медичної продукції, державної реєстрації лікарських засобів і/або вакцин, варто відзначити роботи З. Мнушко, А. Олефіра та інших. На проблематику прекваліфікації ВООЗ звертали увагу як представники юридичної наукової думки, так й інші фахівці та дослідники у сфері організації охорони здоров'я й фармацевтичної діяльності, державного управління, управління якістю у фармації тощо. Зокрема, відмічаємо роботи О. Гризодуба, Ю. Підпружникова, О. Поліщука, С. Коваленка, В. Лехан, А. Немченко, О. Соловйова. Проте окремих досліджень, присвячених проблематиці та вивченню прекваліфікації ВООЗ в Україні, не проводилось.

**Результати дослідження.** Оскільки у вітчизняних роботах фактично відсутні дослідження прекваліфікації ВООЗ, вважаємо, що варто надати загальну характеристику цього явища. Найбільш уживаним є скорочений термін «прекваліфікація», який уживається у відповідних родах «прекваліфікована», «прекваліфікований» тощо. Сам термін «прекваліфікація» стосується результату: після затвердження ВООЗ продукція вважається «попередньо кваліфікованою» для участі в процедурах закупівлі ООН [1, с. 144].

Прекаваліфікація лікарських засобів ВООЗ – це процедура, що здійснюється ВООЗ для оцінювання якості, безпеки та ефективності лікарських засобів [2, с. 25]. За іншого підходу, прекваліфікація – стандартизована процедура оцінювання якості, яку проводить ВООЗ з метою оцінити прийнятність фармацевтичної продукції для закупівлі агенціями ООН. Агенції ООН, використовуючи інформацію, отриману за результатами проходження процедури прекваліфікації, мають здійснити додаткові заходи перед закупівлею, зокрема переконатися у фінансовій стабільності й позиції постачальника, можливості поставити необхідну кількість продукції, забезпечити «ланцюг постачання», контроль перед відвантаженням та інші пов'язані аспекти [3, с. 375].

Більш повним терміном є «Програма прекваліфікації». Програма прекваліфікації є програмою Організації Об'єднаних Націй, яка координується ВООЗ [4]. За такого підходу Програма прекваліфікації розглядається як послуга, що надається ВООЗ з метою поліпшення доступу до лікарських засобів, які відповідають стандартам якості, безпеки й ефективності. Програма прекваліфікації охоплює лікувальні засоби для пандемій, зокрема ВІЛ/СНІД, туберкульозу та малярії, гепатитів В і С, деяких тропічних захворювань, грипу, репродуктивного здоров'я, препарати цинку [5]. Програма прекваліфікації лікарських засобів ВООЗ забезпечує відповідність лікарських засобів, що постачаються закупівельними організаціями, допустимим стандартам якості, безпеки й ефективності [2, с. 25].

Одне із завдань, яке поставив перед собою Уряд після революційних подій 2013–2014 років, – це реформування системи державних закупівель у сфері охорони здоров'я. Реформування цієї сфери пов'язане із забезпеченням прозорості, усуненням корупційних факторів і ризиків, спрощенням процедур державних закупівель, підвищенням ефективності



ті процедур державних закупівель тощо. Ця мета досягнена шляхом тимчасової передачі функцій щодо державної закупівлі у сфері охорони здоров'я міжнародним організаціям. Як мінімум до 2019 року функції із закупівель певних лікарських засобів і вакцин передані міжнародним організаціям. Щоб лікарський засіб міг бути закуплений міжнародними організаціями, він обов'язково має бути зареєстрований в Україні. Саме тому ми вважаємо, що питання державної реєстрації лікарських засобів, закупівель лікарських засобів в Україні та значення в цих процесах прекваліфікації ВООЗ доцільно розглядати у взаємозв'язку.

Державна реєстрація лікарських засобів зазнала змін. По-перше, ці зміни пов'язані з державною реєстрацією лікарських засобів для лікування соціально небезпечних і тяжких хвороб (Закон України від 12 серпня 2014 року № 1637-VII [6]). Так, для державної реєстрації лікарських засобів, призначених виключно для лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних і рідкісних (орфанних) захворювань, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, встановлювалась «спрощена» процедура державної реєстрації. По-друге, це зміни у зв'язку з передачею функції закупівель лікарських засобів і медичної продукції спеціалізованим організаціям, які здійснюють закупівлі (Закон України від 19 березня 2015 року № 269-19 [7]). З-поміж іншого, стаття 9 Закону України «Про лікарські засоби» доповнена новими частинами, що встановлюють особливості державної реєстрації лікарських засобів, які підлягають закупівлі спеціалізованими організаціями, що здійснюють закупівлі. Ці зміни є тимчасовими й діють до 31 березня 2019 року. Очевидно, що ці зміни є тимчасовими, оскільки вбачається, що закупівлі лікарських засобів і медичної продукції будуть здійснюватися новою поки абстрактною національною закупівельною агенцією. На наш погляд, оскільки лікарські засоби зареєстровані для спеціальної мети й використання, окрім цього, мають часові обмеження, то й строк державної реєстрації таких лікарських засобів має піддаватись аналогічним часовим обмеженням – до 31 березня 2019 року. Саме цим Законом [7, ч. 5 ст. 9] на законодавчому рівні затверджено положення щодо лікарських засобів, які є прекваліфіковані ВООЗ. По-третє, спрощення державної реєстрації лікарських засобів (Закон України від 31 березня 2016 року № 1369-19). З-поміж іншого, цим Законом уведена «особлива» процедура експертизи реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо лікарського засобу, у тому числі й для лікарських засобів, які є прекваліфіковані ВООЗ.

Щодо власне процедури закупівель медичної продукції та значення прекваліфікації ВООЗ. До Закону України «Про лікарські засоби» внесені зміни [7], що спрямовані на підвищення прозорості, ефективності, економічної доцільності у сфері державних закупівель фармацевтичної продукції, створили нормативно-правову основу для проведення міжнародних закупівель фармацевтичної продукції через міжнародні організації. Також прийнятий новий закон – Закон України «Про публічні закупівлі», що вніс певні зміни в процедури закупівель. Відповідно до частини 3 статті 2 цього Закону, товари й послуги, що підлягають закупівлі відповідно до угод щодо закупівлі, які укладаються центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, зі спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, закупівля таких товарів, робіт і послуг здійснюється згідно з правилами і процедурами, установленими відповідними спеціалізованими організаціями, що здійснюють закупівлі, з урахуванням порядку, визначеного Кабінетом Міністрів України [8].

Аналіз впливу цих положень значно ускладнюється, оскільки зазвичай такі «договори» є конфіденційними, інформацію можливо отримати лише ту, яку повідомляють сторони такого договору: Міністерство охорони здоров'я України та відповідні міжнародні організації – у формі прес-релізів та інформаційних повідомлень.

Згідно з частиною 5 статті 2 Закону України «Про публічні закупівлі», процедури закупівель товар і послуг, закупівля яких здійснюється відповідно до програм Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом і малярією в Україні, встановлюються окремим законом. Таким законом є Закон України «Про виконання програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні». Д. Зевді зазначає: «Статус



прекваліфікації ВООЗ забезпечує для організацій, що реалізують гранти Глобального фонду, необхідну їм упевненість у тому, що вони закупають лікарські засоби, які відповідають стандартам, визнаним на міжнародному рівні» [9]. У зазначеному Законі відсутні будь-які положення, що стосуються якості лікарських засобів. Єдине – це відсылна норма до вимог Глобального фонду у сфері управління закупівлями та постачанням, а також внутрішніх процедур основних реципієнтів (субреципієнтів), що погоджені з Глобальним фондом [10, ч. 1 ст. 6].

**Висновки.** Факт прекваліфікації лікарського засобу (чи вакцини) ВООЗ фактично означає, що такий медичний продукт відповідає вимогам якості, безпеки та ефективності, які висувають до медичної продукції закупівельні агенції ООН. Прекваліфікація ВООЗ пов'язана з: (1) процедурою державної реєстрації лікарських засобів в Україні; (2) процедурою закупівель у сфері охорони здоров'я. У процедурі державної реєстрації лікарських засобів в Україні для лікарських засобів, які є прекваліфіковані ВООЗ, установлена «особлива» значно полегшена процедура. Як мінімум до 2019 року законодавство щодо закупівель у сфері охорони здоров'я фактично інкорпорує «правила та процедури» відповідних міжнародних організацій до національного законодавства України й зараховує низку питань проведення державних закупівель до врегулювання на рівні договорів між Міністерством охорони здоров'я України та відповідною міжнародною організацією.

#### Список використаних джерел:

1. 't Hoen E. et al. A quiet revolution in global public health: The World Health Organization's Prequalification of Medicines Programme / Ellen F.M. 't Hoen, H.V. Hogerzeil, J.D. Quick, H.B. Sillo. *Journal of Public Health Policy*. 2014. Т. 35. № 2. С. 137–161.
2. Зарубежный опыт правового регулирования лекарственного обеспечения пациентов, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями (окончание) / М.М. Сачек, Н.Е. Хейфец, М.Ю. Овчинникова, А.А. Шпаковская. *Вопросы организации и информатизации здравоохранения*. 2016. № 4(89). С. 17–38.
3. Procedure for Prequalification of Pharmaceutical Products. Annex 10 (WHO Technical Report Series, No. 961). WHO. 2011. P. 373–390.
4. Преквалификация лекарственных средств ВОЗ. Информационный бюллетень. 2013. № 278. URL: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs278/ru/> (дата звернення: 15.02.2018).
5. Програма прекваліфікації ВООЗ у питаннях-відповідях. URL: [http://moz.gov.ua/ua/portal/pre\\_20151118\\_d.html](http://moz.gov.ua/ua/portal/pre_20151118_d.html) (дата звернення: 19.12.2017).
6. Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо удосконалення порядку забезпечення населення лікарськими засобами, призначеними для лікування соціально небезпечних і тяжких хвороб: Закон України від 12 серпня 2014 року № 1637-VII. *Відомості Верховної Ради України*. 2014. № 39. С. 2821. Ст. 2012.
7. Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі: Закон України від 19 березня 2015 року № 269-VIII. *Офіційний вісник України*. 2015. № 33. С. 7. Ст. 959.
8. Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі.
9. Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі: Закон України від 19 березня 2015 року № 269-VIII. *Офіційний вісник України*. 2015. № 33. С. 7. Ст. 959.
10. Про публічні закупівлі: Закон України від 25 грудня 2015 року № 922-VIII (зі змінами). *Відомості Верховної Ради України*. 2016. № 9. С. 5. Ст. 89.



11. Преквалификация лекарств спасает человеческие жизни. 2012. URL: [http://www.who.int/features/2012/prequalification\\_medicines/ru/](http://www.who.int/features/2012/prequalification_medicines/ru/) (дата звернення: 16.02.2018).

12. Про виконання програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні: Закон України від 21 червня 2012 року № 4999-VI (зі змінами). Відомості Верховної Ради України. 2013. № 19–20. С. 1104. Ст. 187.

**КАРПУНЦОВ В. В.,**  
кандидат юридичних наук,  
заслужений юрист України,  
народний депутат України

УДК 342.55

### **ПРОЦЕДУРИ РЕАЛІЗАЦІЇ ОРГАНАМИ ПРОКУРАТУРИ ФУНКЦІЙ НАГЛЯДУ ЗА ДОДЕРЖАННЯМ ЗАКОНІВ ОРГАНАМИ, ЯКІ ПРОВОДЯТЬ ОПЕРАТИВНО- РОЗШУКОВУ ДІЯЛЬНІСТЬ: СУЧАСНИЙ СТАН ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТА ШЛЯХИ ВДОСКОНАЛЕННЯ**

Стаття присвячена виявленню проблемних питань правового регулювання процедур реалізації органами прокуратури функцій нагляду за додержанням законів органами, які проводять оперативно-розшукову діяльність, і формулюванню пропозицій щодо їх вирішення. Обґрунтовано конкретні пропозиції щодо внесення змін до чинного законодавства, норми якого регулюють зазначені процедури. Доведено необхідність закріплення підстав здійснення нагляду за додержанням законів органами, які проводять оперативно-розшукову діяльність, у законі. Підтримано пропозиції про вдосконалення реєстраційних процедур щодо відомостей про кримінальні правопорушення та інші події. Сформульовано правила, дотримання яких має перевіряти прокурор під час здійснення нагляду у виділеній сфері.

**Ключові слова:** процедури, прокурор, оперативно-розшукова діяльність, законність.

Статья посвящена выявлению проблемных вопросов правового регулирования процедур реализации органами прокуратуры функций надзора за соблюдением законов органами, которые проводят оперативно-розыскную деятельность, и формулированию предложений по их решению. Обоснованы конкретные предложения по внесению изменений в действующее законодательство, нормы которого регулируют такие процедуры. Доказана необходимость закрепления оснований осуществления надзора за соблюдением законов органами, проводящими оперативно-розыскную деятельность, в законе. Поддержаны предложения о совершенствовании регистрационных процедур в отношении сведений о криминальных правонарушениях и иных событиях. Сформулированы правила, соблюдение которых должен проверять прокурор при осуществлении надзора в этой сфере.

**Ключевые слова:** процедуры, прокурор, оперативно-розыскная деятельность, законность.

