МЕДИЧНЕ ПРАВО/ ФАРМАЦЕВТИКА

ЛІДЕРИ ПРАКТИК

1	AO Arzinger
2	ЮК «Правовий Альянс»
3	МЮФ DLA Piper
4	ЮК Jurimex
5	ЮФ «ОМП»
6	ЮФ AEQUO
7	МЮФ Eterna Law
8	МЮФ Dentons
9	ЮК L.I.Group
10	ЮК «Олексій Пуха і Партнери»

Медицина на обслуговуванні

Дмитро АЛЕШКО,
партнер, ЮК «Правовий Альянс»

Олексій БЕЖЕВЕЦЬ,
партнер, ЮК «Правовий Альянс»

Ілля КОСТІН,
партнер, ЮК «Правовий Альянс»

Медичне право, як практична діяльність із захисту постачальників та споживачів медичних послуг, є високоінтелектуальною, а отже, специфічною галуззю права. Ця сфера стає все більш цікавою для честолюбних юристів. Однак на практиці інститут медичного права в Україні відсутній, що, у порівнянні з ситуацією в розвинутих державах, наводить на думку про потребу заповнення цієї ніші. Безперечно, тут є низка своїх факторів, які роблять цю царину потенційно привабливою, але мова не йде про сьогодення. Насамперед, важливу роль у цьому відіграє низька платоспроможність переважної більшості споживачів медичних послуг.

Інша ситуація у фармацевтиці. Люди хворіли, хворіють і, на жаль, будуть хворіти. Сучасна медицина (краще сказати – «медичний маркетинг») робить ставку на ліки, попит на які може змінюватися за схемою «менше грошей на руках – дешевші ліки купуються», проте ніколи не зникне. Відповідно, фарма процвітає навіть за умов жорсткої конкуренції, що привертає увагу регуляторів, контролерів та управлінців. І це створює сприятливі умови для розвитку юридичного бізнесу в цій індустріальній ніші. Варто зазначити, що поріг входження у такий юридичний бізнес досить високий, через специфічність фармацевтичного бізнесу та його регуляторні особливості. Це не лякає юридичні компанії, хоча далеко не в усіх виходить увійти та закріпитися у новій для них сфері, де вже давно існують свої лідери. Тому гра триває.

Інновації у фармі. Міжнародні закупівлі та їхня роль у розвитку галузі

Новий напрямок, з яким довелося працювати у 2015-2016 рр., – це юридичний супровід закупівель лікарських засобів із залученням міжнародних організацій.

За всі роки незалежної України вперше було прийнято рішення про передачу частини закупівель від Міністерства охорони здоров'я України структурам ООН, а також британському закупівельному агентству Crown Agents. Всі ці процеси вимагали прийняття відповідного закону та підзаконних актів. Команда юридичної компанії «Правовий Альянс» надала серйозну підтримку при розробці й супроводі процесу прийняття підзаконних актів. Оскільки будь-який попередній досвід такої практики в країні був відсутній, довелося з нуля вибудовувати модель, яка дозволила б у законодавчому полі здійснити закупівлю якісних лікарських засобів для українських пацієнтів за адекватними цінами.

Перш за все необхідно відзначити, що завдяки внесеним до законодавства змінам на закупівлю із залученням міжнародних спеціалізованих організацій не поширюється дія Закону України «Про державні закупівлі», що регулює правовідносини у сфері державних закупівель, а також Закону України «Про здійснення державних закупівель», який був чинним до 01.08.2016 р.

Централізована закупівля лікарських засобів і медичних виробів здійснюється відповідно до внутрішніх правил та процедур міжнародних спеціалізованих організацій. Це дозволило значно скоротити час на проведення необхідних тендерів, вибір постачальників та укладення відповідних договорів.

Крім того, внаслідок змін, внесених до Закону України «Про лікарські засоби», а також до деяких підзаконних нормативно-правових актів, було значно спрощено процедуру реєстрації лікарських засобів, що закуповуються в рамках міжнародних закупівель, процедуру поставки таких лікарських засобів і медичних виробів тощо. Це сприяє прискоренню процесу здійснення закупівель та постачання необхідних лікарських засобів і медичних виробів та, відповідно, своєчасному забезпеченню пацієнтів необхідними товарами.

Також було внесено зміни до Податкового кодексу України та прийнято Порядок ввезення, поставки й цільового використання лікарських засобів, медичних виробів, які передбачають можливість і процедуру звільнення таких операцій від оподаткування податком на додану вартість. Окрім зазначеного, було прийнято інші зміни, які дозволили ефективно боротися з корупційними схемами, зробити закупівлі більш прозорими та заощадити бюджетні кошти.

За підсумками закупівель за кошти державного бюджету 2015 р., стало зрозуміло, яким чином потрібно перебудувати законодавство, щоб система закупівель через міжнародні організації стала працювати ще краще. Відповідні рекомендації наша компанія підготувала та передала відповідальним посадовим особам МОЗ України. Окремо слід сказати про те, що вже зараз закупівлі 2015 р. показали економію бюджетних коштів у сотні мільйонів гривень. На ці гроші держава може купити додаткові ліки, які так необхідні пацієнтам України.

Інтелектуальна власність у фармацевтиці

Ситуація навколо захисту прав інтелектуальної власності на фармацевтичні розробки в Україні залишається незмінною протягом тривалого часу. На жаль, і досі не видно перспектив їх вирішення. При цьому основні проблеми правозастосувальної практики можна звести до наступних тезисів. Ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» встановлює, що заявник може отримати відмову в реєстрації лікарського засобу, якщо внаслідок відповідного рішення компетентного державного органу будуть порушені права власника чинного патенту України на винахід.

Але у підзаконних нормативних актах це питання розглядається дещо інакше. Зокрема, Наказ МОЗ України від 26.08.2005 р. №426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» для такої відмови вже вимагає наявності рішення суду, що набрало чинності.

Так, ДЕЦ після проведення експертизи уповноважений рекомендувати або не рекомендувати для реєстрації лікарських засіб. Проте критерію, що така реєстрація потенційно може порушити права інтелектуальної власності власників патентів України на винаходи, в цих рекомендаціях не наводиться. Тобто лист, яким заявник при поданні документів на реєстрацію лікарського засобу гарантує, що внаслідок реєстрації лікарського засобу не будуть порушені права інтелектуальної власності, є суто формальним папером.

ДЕЦ не має механізму запобігання порушенню прав на винахід. ДЕЦ тільки надсилає листи-попередження. Самостійно ж отримати інформацію про подання заявки власнику патенту не просто. У більшості випадків власник патенту дізнається про реєстрацію лікарського засобу, який порушує його виключні майнові права інтелектуальної власності, вже після прийняття відповідного рішення. Тобто вже на етапі, коли у відкритому доступі можна ознайомитися з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу та з відповідним наказом МОЗ України.

В Україні й досі не запроваджено механізм, який дозволяв би відслідковувати найменування лікарських засобів, які вводять в оману споживачів та\або порушують права на торговельну марку. Виключення з реєстру лікарських засобів вже зареєстрованих препаратів, які порушують права інтелектуальної власності на підставі рішення суду, не відбувається автоматично, оскільки Положення про Державний реєстр лікарських засобів, затверджене Постановою Кабінету Міністрів України від 31.03.2004 р. №411, не передбачає таких дій на підставі рішення суду.

На жаль, всі запропоновані проекти законів України «Про лікарські засоби» не містять нових механізмів захисту прав інтелектуальної власності у фармацевтиці. Взагалі, розробники не вважають цю проблему пріоритетною.

Сукупність проблем в судовій гілці влади при реєстрації лікарських засобів та у виконавчій владі, яка не може налагодити ефективний механізм захисту прав інтелектуальної власності у фармацевтиці, призвела до втрати інноваційними компаніями зацікавленості у виведенні на ринок України оригінальних і лікарських засобів, особливо бестселерів, патентний захист яких перебуває на своєму піку. Тому більшість судових спорів наразі полягає у захисті прав на торговельні марки.

> ***Наша правоохоронна система налаштована на створення перешкод, а не на боротьбу зі злочинністю***

Трудові відносини та їхня специфіка на фармацевтичному ринку

Дуже специфічним є ринок праці у фармацевтичній галузі. Високий рівень заробітних плат, декілька вищих освіт у більшості працівників цієї галузі, жорстка корпоративна політика фармацевтичних компаній, велика вартість помилки, обов'язковість знання іноземних мов – все це значно звужує кількість фахівців на ринку й ускладнює трудові відносини. На жаль, ми часто стаємо свідками помилок, яких припускаються наші колеги, через незнання цієї специфіки. Уявить ситуацію, коли корпоративна політика порушена, керівник повинен звільнити співробітника, але останній є одиноким батьком з неповнолітньою дитиною. Законодавство це забороняє. Однак у такому випадку можна дійти до порозуміння як зі співробітником, так і з роботодавцем. Для цього потрібно знати тонкощі ринку праці у фармацевтиці. Якщо ситуація пов'язана з порушенням комерційної таємниці й необхідно звільнити керівника, взагалі настає «екшн».

КЗоТ 1971 р., навіть з усіма змінами, давно застарів. Цей кодекс визначає трудові правовідносини на підставі соціалістичної моделі побудови економіки. Для роботодавця, особливо з іноземної фармацевтичної компанії, – це лабіринт, в якому потрібно знаходити вихід щоразу, коли виникає потреба звільнити певного працівника. При цьому і працівнику цей кодекс (та й усе інше законодавство у сфері праці) не гарантує легкості правовідносин, а це означає, що людина без юридичної освіти може потрапити у складну ситуацію (якщо не в пастку). Усі чекають на новий Трудовий кодекс. Той проект, який парламент прийняв у першому читанні, за жодних умов не можна назвати «прогресом». Він є кодифікацією всіх наявних нормативних актів, які на сьогодні регулюють трудові відносини. Системних відмінностей від чинного КЗоТ з боку роботодавця ми не побачили. Залишається сподіватися, що на друге читання у парламенті винесуть іншій законопроект, суттєво доопрацьований. Іноземним клієнтам дуже складно пояснювати реалії трудових відносин, які характерні для нашого ринку.

Кримінал та фармацевтичний бізнес

Як це не парадоксально, але сьогодні більшість фармацевтичних менеджерів знають про існування Кримінального кодексу Україні та його окремих статей, присвячених суто фармацевтичним злочинам. Хоча на практиці вони застосовуються дуже рідко. Мова йде про ст. 191, 209, 212, 364, 266, 367, 368, 369 ККУ тощо. Ст. 321-1 «Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів», ст. 321-2 «Порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів», а також усі інші кримінальні правопорушення, передбачені Розділом XIII Кримінального кодексу.

На жаль, наша правоохоронна система налаштована на створення перешкод, а не на боротьбу зі злочинністю. Часто правоохоронні органи надсилають запит на надання документів в порядку, передбаченому ст. 93 КПК України. Коли компанія на законних підставах відмовляє (наприклад, якщо немає ухвали на тимчасовий доступ до документів), вони йдуть до судді з клопотанням щодо проведення обшуку. Потім відбувається обшук, незручності, нерви, вилучення, весь комплекс оперативно-слідчих заходів… При цьому, зазвичай, все проводиться за відсутності повідомлень про протиправні дії посадових осіб компанії. Підстава для розслідування – чутки. Бували й затримання, і видворення за межі України іноземних громадян (працівників фармацевтичних компаній).

Особливо вражає активність СБУ, співробітники якої керуються законом України про контррозвідувальну діяльність для отримання документів. Зокрема, вони незаконно отримують документи від державних органів і на підставі рапортів власних працівників відкривають кримінальні провадження. Так, у минулому році до нашого клієнта з обшуком прийшла транспортна міліція, при цьому підставою для відкриття кримінального провадження була начебто незаконна реєстрація лікарського засобу. Зверніть увагу – транспортна міліція!

Завтра знову будемо захищати права фармацевтичної компанії перед правоохоронцями, які вважають, що викрили склад злочину, передбачений ст. 209 КК України «Легалізація (відмивання) доходів, одержаних злочинним шляхом». Однак із так званих економічних злочинів не тільки жодного вироку суду, але й навіть обвинувального акту ми не чули та не бачили.

Дуже актуальним наразі є питання про запровадження персональної відповідальності працівників правоохоронних органів за не доведення справи до вироку суду. Може тоді весь цей безлад закінчиться…