

Київський національний торговельно-економічний університет
Кафедра міжнародного приватного, комерційного та цивільного права

ВИПУСКНА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему:

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

студента 2 курсу, 9 групи ФМТП
спеціальності 081 «Право»
спеціалізації «Цивільне право
та процес»

Дідківського Миколи
Петровича

Науковий керівник
канд. юрид. наук
доцент

Микитенко Людмила
Андріївна

Керівник освітньо-
професійної програми
доктор юрид. наук, проф.

Примак Володимир
Дмитрович

Київ-2018

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ	3
ВСТУП	4
РОЗДІЛ 1. Нормативно-правове регулювання обігу лікарських засобів в Україні	
1.1. Лікарський засіб як об'єкт майнових прав.....	9
1.2. Правова характеристика ринку лікарських засобів.....	14
РОЗДІЛ 2. Організаційно-правове регулювання ринку лікарських засобів в Україні	
2.1. Повноваження та система органів у сфері державного регулювання обігу лікарських засобів.....	28
2.2. Заходи державного регулювання обігу лікарських засобів.....	41
РОЗДІЛ 3. Порівняльний аналіз законодавства України з законодавством Європейського Союзу у сфері обігу лікарських засобів	
3.1. Проблемні аспекти адаптації українського законодавства до вимог ЄС	7
3.2. Перспективні напрямки адаптації українського законодавства у сфері обігу лікарських засобів.....	80
ВИСНОВКИ ТА ПРОПОЗИЦІЇ.....	85
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	90

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

АНД - аналітична нормативна документація

АФІ – активний фармацевтичний інгредієнт

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ВР України – Верховна Рада України

ГК України – Господарський кодекс України

Держлікслужба – Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

ДЕЦ – Державний експертний центр МОЗ України

ЄС – Європейський Союз

ЗУ – закон України

ЛЗ – лікарський засіб

ЛФА – лабораторія фармакопейного аналізу

МНН – міжнародне непатентоване найменування

МОЗ України – Міністерство охорони здоров'я України

ПДВ – податок на додану вартість

ПРООН – програма розвитку Організації Об'єднаних Націй

СОТ – Світова організація торгівлі

США – Сполучені Штати Америки

ФСЗ - фармацевтичні стандартні зразки

ЦК України – Цивільний кодекс України

ЮНІСЕФ - Дитячий фонд ООН

GATT – General agreement on tariffs and trade (Загальна угода про торгівлю і тарифи)

GDP - good distribution practice (належна практика дистрибуції)

GMT - good manufacturing practice (належна практика виробництва)

WTO – World Trade Organisation (Всесвітня торговельна організація)

ВСТУП

Актуальність теми. Європейська спільнота вже довгий час приваблює своїми культурними, суспільними цінностями і повагою до життя людини, а отже не дивно що Україна прагне приєднатись до Європейського Союзу. Проте попри формальні назви і кордони є дещо більше ніж територіальне приєднання. Один з таких факторів – це дотримання поваги до особистості і полегшення її існування та забезпечення та підтримка на рівні державного впливу. Однією зі сторін якісного рівня життя є можливість громадян отримувати належне медичне лікування і доступ до якісних лікарських засобів, яке в нашій країні нажаль багато в чому потребує вдосконалення. Більшість країн Європи у порівнянні з нашою державою крокують попереду щодо належного забезпечення якісними лікарськими засобами громадян, які мають в них нагальну потребу і в процесі вдосконалення ситуації в нашій країні логічно розглянути вже введені у практичне застосування моделі та способи.

Створення та функціонування єдиного внутрішнього ринку Європейського Союзу виступає основою європейської інтеграції і завдяки синергетичному ефекту ринкова інтеграція надає економічному розвитку європейських країн більш динамічного характеру. Одним з основних інтеграційних завдань Європейського Союзу є забезпечення в рамках єдиного внутрішнього ринку вільного руху чинників виробництва товарів та забезпечення вільної конкуренції сфері їх створення та збуту. Процес європейської інтеграції поступово охоплює й інші, крім економічної сфери, зокрема сферу соціальну. Підтвердженням може слугувати інтеграційно-правове регулювання обігу лікарських засобів для людей у ЄС.

Однією з передумов приєднання до європейської спільноти є прийняття певних правил та процедур у ряді економічних та політичних процесів, серед яких важливе місце посідає державне регулювання обігу лікарських засобів.

Ще на прес-конференції на тему «Підсумки Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я: нові українські ініціативи та поглиблення євроінтеграції в галузі охорони здоров'я», 2014 р. міністр охорони здоров'я повідомив, що в Уряді існує

чітке спільне бачення необхідності адаптації української фармацевтичної галузі до стандартів Європейського Союзу. Було зазначено, що найближчим часом за дорученням Прем'єр-міністра та згідно з попередньою домовленістю з Генеральним директором з охорони здоров'я і захисту споживачів Європейської комісії делегація України у Брюсселі підпише відповідний меморандум і план дій з повної адаптації українського фармацевтичного законодавства до законодавства (директив) Євросоюзу. Дослідження механізму правового регулювання обігу лікарських засобів в Україні залишається актуальним з огляду на вдосконалення адміністративних, митних, господарських та міжнародних правовідносин, що входять у систему правовідносин, які виникають на різних стадіях обігу лікарських засобів. Слід враховувати, що на сьогоднішній день Україна зобов'язана дотримуватись загальновизнаних у світі норм і стандартів, виконувати міжнародні договори, учасником яких вона є, привести вітчизняне законодавство, що регулює обіг лікарських засобів до вимог Європейського Союзу.

Однак у нашій країні через цілий ряд причин далеко не завжди і не кожному пацієнту доступні якісні ліки в необхідному обсязі через високу вартість оригінальних якісних ліків, або їх повну відсутність на українському ринку. Неспроможність пацієнтів забезпечити себе якісними оригінальними лікарськими засобами змушує громадян до звернення уваги на генеричні (не оригінальні, а отже нижчої якості та ефективності) лікарські засоби, що в свою чергу відображається на кінцевому споживачеві та як наслідок знижує рівень життя громадяни нашої держави.

На сьогодні в Україні дуже низький відсоток оригінальних ліків що зумовлене величезною вартістю розробок і складним процесом реєстрації. Іноземні компанії зтикаються з проблемами легалізації та оптових, у тому числі державних закупівель ліків. Вітчизняні фармацевтичні компанії також мають ці проблеми при презентуванні нових лікарських засобів на ринок, проте в зв'язку зі складною і недешевою процедурою обирають шлях виробництва генеричних,

хоча простіших і менш ефективних, проте з меншою собівартістю, а отже більш доступних для кінцевого споживача лікарських засобів.

Тож дослідження проблем імплементації європейського законодавства щодо обігу лікарських засобів до законодавства нашої держави має полегшити не лише євроінтеграцію, а й мати значну користь для покращення життєвого рівня громадян України.

Дослідженню теоретичних аспектів правового регулювання обігу лікарських засобів приділяють увагу такі вітчизняні науковці: Л. Бардакова, Є. Гаргуша, К. Горбунова, А. Дранєв, Т. Іванійчук, А. Казяйчева, Е. Пасечник, В. Пашков, О. Приходько, С. Стеценко, М. Юнко та багато інших дослідників. Проте законодавство, яке регулює сферу обігу лікарських засобів перебуває у перманентному розвитку, а його зміни за останній рік потребують особливої уваги.

Мета і завдання дослідження. Метою дослідження є визначення правової природи та основних особливостей правового регулювання обігу лікарських засобів, а також обґрунтування ряду висновків і розробка конкретних пропозицій, спрямованих на подальше удосконалення чинного законодавства стосовно обігу лікарських засобів та практика його застосування. Для досягнення цієї мети були поставлені наступні **завдання**:

- проаналізувати та визначити правову природу лікарських засобів, як об'єкта майнових прав;
- визначити основні елементи системи ринку лікарських засобів та здійснити комплексний аналіз стану правового регулювання суспільних відносин, які виникають в процесі створення та реєстрації лікарських засобів, процесі виробництва та ввезення на митну територію України лікарських засобів, процесі реалізації лікарських засобів;
- дослідити існуючі правові форми державного регулювання обігу лікарських засобів, та визначити основні напрямки удосконалення правових форм державного регулювання обігу лікарських засобів в Україні;

- проаналізувати нормативно-правову базу обігу лікарських засобів в Україні та Європейському Союзі, розглянути правові засоби організації ввезення, виробництва, державної реєстрації, закупівель та подальшого обігу лікарських засобів в Україні;
- окреслити проблеми адаптації законодавства ЄС щодо обігу лікарських засобів до законодавства України;
- визначити можливі шляхи та варіанти подолання труднощів імплементації законодавчого регулювання обігу лікарських засобів або розроблення власної ефективної моделі державного регулювання.

Об'єктом дослідження є суспільні відносини, що виникають у процесі організації та здійснення обігу лікарських засобів в Україні та країнах Європейського Співтовариства.

Предметом дослідження є правове регулювання обігу лікарських засобів в Україні.

Методи дослідження. Методологічною основою дослідження виступають загальнонаукові та спеціальні методи пізнання, що зумовлюються метою, задачами, об'єктом та предметом дослідження. Історико-правовий метод застосовувався для розгляду етапів розвитку законодавства, що регулює обіг лікарських засобів та його вплив на розвиток ринкових відносин, він дав можливість проаналізувати генезис компетенції ЄС у фармацевтичній сфері правового регулювання. Порівняльно-правовий метод використовувався при аналізі загальних та спеціальних законодавчих актів, що впливають на обіг лікарських засобів, а також при аналізі цивільно-правових норм у сфері регулювання обігу лікарських засобів та захисту прав споживачів в країнах ЄС. Системно-структурний метод використовувався для аналізу складу ринкових відносин стосовно обігу лікарських засобів, особливостей правового положення суб'єктів ринку та правових особливостей регулювання відносин між ними, усунення дефектів законодавства в цій галузі. Також застосовано діалектичний метод, зокрема, при висвітленні питання співвідношення ринкового регулювання

з та захисту громадського здоров'я, а також системний метод, зокрема, при визначенні інституційної складової правового регулювання у сфері лікарських засобів та правової класифікації.

Наукова новизна одержаних результатів зумовлена тим, що випускна кваліфікаційна робота є комплексним дослідженням проблем обігу лікарських засобів в Україні, у якій на теоретичному рівні окреслено специфіку обігу лікарських засобів, доведено доцільність імплементації міжнародно-правових норм в сфері обігу лікарських засобів (цілеспрямованих організаційно-правових та інституційних заходів) в українське законодавство. Наукова новизна міститься у зроблених автором висновках, сформульованих пропозиціях щодо подальшого вдосконалення положень актів чинного законодавства України у сфері обігу лікарських засобів.

Практичне значення одержаних результатів полягає у тому, що вони можуть бути використані у правотворчій діяльності для вдосконалення чинного законодавства у сфері обігу лікарських засобів, а саме Закону України «Про лікарські засоби», Цивільного кодексу України та деяких інших нормативно-правових актів.

Окремі положення випускної кваліфікаційної роботи викладено у науковій статті «Правовий режим обігу лікарських засобів», що опублікована у збірнику «Правове забезпечення підприємницької діяльності» студентів денної форми навчання Частина 1.-К.: Київ.нац.-торг.економ.ун-т.-2018.- С.135-140.

Структура роботи. Робота складається з трьох розділів, кожний з яких поділений на два підрозділи, висновків та пропозицій. Загальний обсяг роботи 105 сторінок. У роботі було використано 133 джерела.

РОЗДІЛ 1

НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

1.1. Лікарський засіб як об'єкт майнових прав

Законодавство України визначає лікарські засоби як будь-яку речовину або комбінацію речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу [5].

Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. за редакції 19.06.2016 р. [5] у статті 2 розділу 1 відносить до лікарських засобів наступне: АФІ, продукцію "in bulk", тобто будь-який лікарський засіб, призначений для виробництва готового лікарського засобу, який пройшов усі стадії технологічного процесу, крім стадії фасування та/або кінцевого пакування і маркування; готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів;

Визначення терміну «лікарські засоби» міститься також в Директиві Ради ЄС № 92/26/ЄЕС «Про визначення категорій лікарських препаратів для людини». В пункті 2 статті 1 розділу 1 лікарські засоби зокрема визначені як будь-яка речовина або комбінація речовин представлена як та, що має лікувальні властивості або здатність попереджувати хвороби людей. А також як будь-яка речовина або комбінація речовин, які можуть бути вживані та прописані людині для встановлення медичного діагнозу, або для відновлення чи корегування фізичної функції шляхом вираження фармакологічної, метаболічної чи імунологічної дії [115].

З економічної точки зору також виділяють оригінальні та генеричні медичні засоби. Директива 2001/83/ЄС «Про Кодекс Співдружності у відношенні лікарських препаратів для людини» у статті 10.2.1 зокрема визначає, що генеричний медичний засіб значить що він має такі ж самі кількісні та якісні ознаки та активні речовини, а також таку саму фармацевтичну форму як і похідний медичний продукт, та еквівалентність якого буде продемонстрована в ході вивчення доступності [126].

Ряд вчених вже провели дослідження результатами яких були публікації щодо визначення поняття ЛЗ. Досить об'ємне визначення ЛЗ дав у своїй монографії В.М. Пашков [90, с.4], який зазначає, що ЛЗ як об'єкт майнових прав незалежно від правового ступеня свободи участі в цивільному обігу (крім вилучених з обігу), можуть бути предметом цивільно-правових угод. Порядок обігу їх регулюється спеціальними законами та нормативними актами, які розроблено за вимогами відповідної фармакопейної статті або аналітично – нормативної документації підприємством, що має дозвіл (ліцензію); віднесені до Державного реєстру лікарських засобів або виготовлені ліцензованим аптечним закладом за індивідуальним прописом лікаря; або ввезенні через митну територію України та легітимізовані в Україні шляхом внесення до Державного реєстру лікарських засобів. Правовий режим лікарських засобів залежить від загальних правових ознак та внутрішньої класифікації.

Юридично за фармакологічними властивостями лікарські засоби поділяються на:

- які знаходяться у вільному обігу (безрецептурні лікарські засоби); обмежені в обігу (з особливим правовим режимом для лікарських засобів з визначеними фармакологічними властивостями);
- вилучені з обігу (лікарські засоби, які не можуть бути предметом цивільно-правових угод).

Залежно від фізико-хімічних властивостей поділяються на:

- лікарські засоби, що не підлягають поділу на частини в зв'язку з можливістю втрати їх лікувальних властивостей (неподільні);
- лікарські засоби, які при поділі їх на частини не втрачають своїх лікувальних властивостей (подільні) [90, с.4].

Відмітимо, що лікарські засоби відносяться до об'єктів цивільних прав, за винятком особистих немайнових благ, що складають особливу групу об'єктів, характерною ознакою також є можливість їх грошової оцінки, тобто мати економічну форму товару та оборотоздатність.

Цивільний кодекс України поняття оборотоздатності застосовує не тільки до речей, а й до всіх об'єктів цивільних прав загалом. У ч. 1. ст. 178 ЦК України визначається, що об'єкти цивільних прав можуть вільно відчужуватися або переходити від однієї особи до іншої в порядку правонаступництва чи спадкування або іншим чином, якщо вони не вилучені із цивільного обороту, або не обмежені в обороті, або не є невід'ємними від фізичної чи юридичної особи [109]. Законодавцем передбачено, що оборотоздатність може бути обмеженою – це випадки, коли закон встановлює порядок, за якого певні види об'єктів цивільних прав можуть належати лише певним учасникам обороту або можуть включатися в обіг лише за спеціальним дозволом. Під час обмеження оборотоздатності придбання та відчуження відповідних категорій речей допускається лише в особливому порядку, що стосується осіб, які мають право здійснювати операції з такими речами (ліцензування), або властивостей самих цих речей (сертифікація). Відомості про об'єкти, що підлягають ліцензуванню чи сертифікації, публікуються. Оборотоздатність може бути повністю припинено. Таке припинення допускається лише за прямою вказівкою в законі для певних видів об'єктів цивільних прав (вилучення з обороту). Вилучено з обороту, зокрема, такі види продукції, робіт чи послуг, які можуть виявитися небезпечними для населення, якщо буде дозволена їх вільна реалізація. Положеннями ст. 178 ЦК України така класифікація закріплена щодо всіх об'єктів цивільних прав [111, с. 174]. Однак, визначаючи оборотоздатність того чи іншого об'єкта, слід

враховувати його правову природу. Оборотоздатність об'єктів цивільних прав означає допустимість здійснення правочинів й інших дій, спрямованих на їхню передачу в межах цивільно-правових відносин. Залежно від цього всі об'єкти розділені на три групи: об'єкти, що обертаються вільно; об'єкти, обмежено оборотоздатні та об'єкти, вилучені з обігу. В Україні діє загальна презумпція щодо вільного обороту об'єктів, якщо немає спеціальної вказівки закону про їх вилучення з обігу або обмеження обігу, або вони не є від'ємними від фізичної чи юридичної особи. Більшість об'єктів цивільних прав належить до таких, що обертаються вільно. За загальним правилом об'єкти цивільних прав можуть вільно відчужуватися (продаватися, даруватися, обмінюватися) або переходити від однієї особи до іншої в порядку універсального правонаступництва (коли до правонаступника в результаті одного акта переходять як єдине ціле всі права та обов'язки власника права, наприклад під час спадкування, реорганізації юридичної особи) без будь-яких обмежень чи заборон. Крім універсального правонаступництва, цивільне право України виділяє сингулярне правонаступництво, за якого до однієї особи переходять тільки окремі права й обов'язки іншої особи. У такому порядку переходять права й обов'язки внаслідок здійснення правочинів щодо відчуження майна, передачі майна в оренду, переведення боргу тощо. До обмежено оборотоздатних об'єктів належать об'єкти цивільних прав, визначені законом (у законі повинні передбачатися вихідні критерії належності об'єктів до обмежено оборотоздатних і вказуватися державні органи, уповноважені визначати конкретні їхні види), які можуть належати лише певним учасникам обороту або перебування яких у цивільному обороті допускається за спеціальним дозволом. До таких об'єктів відносять зброю, вибухові речовини, наркотичні та психотропні засоби тощо.

Що з стосується лікарських засобів, то вони можуть бути у вільному обізі, проте відповідно до Постанови Верховної Ради України «Про право власності на окремі види майна» визначено перелік видів майна, що не може перебувати у власності громадян, громадських об'єднань, міжнародних організацій та юри-

дичних осіб інших держав на території України. Так, не може знаходитись у власності громадян, громадських об'єднань, міжнародних організацій та юридичних осіб інших держав на території України наркотичні, психотропні, сильнодіючі отруйні лікарські засоби (за винятком отримуваних громадянами за призначенням лікаря).

Отже, ЛЗ відноситься до майна, право власності якого належить виробнику, фізичній чи юридичній особі, яким майнові права, в тому числі право володіння, користування, розпорядження були надані на основі договору купівлі-продажу. Первинні майнові права виробника мають бути належним чином оформлені шляхом державної реєстрації лікарського засобу. Сюди ж варто віднести патенти (дія яких зазвичай триває 10 років) як захист інтелектуальної власності нових оригінальних ЛЗ.

Виходячи з аналізу нормативно-правових актів, наукової літератури, можна стверджувати, що ЛЗ – це будь-яка речовина або комбінація речовин, що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, або для встановлення медичного діагнозу. ЛЗ – це рухомі, подільні, визначені родовими ознаками споживчі речі, об'єкти матеріального права щодо яких можуть виникати цивільні права і обов'язки. Можуть поділятися на рецептурні та безрецептурні, оригінальні та генеричні, бути у вільному, обмеженому обігу або вилучені з обігу.

1.2. Правова характеристика ринку лікарських засобів в Україні

Чи не головною метою законотворення є регулювання (заохочення або обмеження) суспільної діяльності у сфері господарської діяльності зумовленої в

свою чергу економічними умовами та тенденціями. Ринок виступає платформою для економічної діяльності і норми закону створюються для його регулювання зокрема з метою державного контролю. Таким чином, правовий режим ринку обігу лікарських засобів можна розглядати, як особливий порядок правового регулювання, встановлений державою у вигляді правових норм та забезпечений можливістю реалізації механізму правового регулювання.

Розробка правової основи обігу лікарських засобів почалась з середини 90х років, набрала обертів в 2000-х роках і в сфері сучасних подій набула найбільшого розвитку. 80% законодавчої бази регулювання лікарських засобів в Україні складають накази МОЗ України (зокрема "Про державну реєстрацію лікарських засобів" від 06 квітня 2017 р №373 [31], «Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами» [32], «Про затвердження порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» [35], «Про затвердження реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби» [40], «Про затвердження реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню» [41], постанови Кабінету Міністрів України (зокрема «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробни медичного призначення» [23], «Національна політика щодо забезпечення лікарськими засобами на період до 2025 року» [14], «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» [16], «Про забезпечення доступності лікарських засобів» [17], «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів» [19], «Про затвердження порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу» [22]), а також закони, основним з яких є Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96-ВР [5].

Відмітимо, що регулятивна функція держави у правовому регулюванні ринку лікарських засобів спрямована на впорядкування відносин у суспільстві між

окремими особами та певними соціальними групами. Загальний правовий режим обігу лікарських засобів складається з окремих регуляторів. Тобто, це встановлений в стандартах, нормах і правилах порядок їх виробництва, виготовлення, зберігання, транспортування, пересилання, оптової та роздрібної реалізації, придбання та використання. Можна говорити про те, що обіг лікарських засобів – це цілісне правовідношення, яке складається з окремих правовідносин, які виникають на різних стадіях його розвитку та між різними особами. У ньому можна виділити публічно-правові відносини з досить виразним приватноправовим акцентом і приватноправові відносини з елементами публічності; зовнішні та внутрішні правовідносини; особисті немайнові та майнові, речово-правові та зобов'язально-правові, абсолютні і відносні, цивільно-правові, господарсько-правові, митні, міжнародно-правові в залежності від критерію, покладеного в основу їх класифікації. В систему правовідносин з обігу лікарських засобів включаються також регулятивні та охоронні правовідносини. [63, с.153].

У правовому аспекті питання забезпечення обігу лікарських засобів можна розмежувати на три основних види: реєстрація лікарських засобів, виробництво або ввезення їх, реалізація. Лікарські засоби з'являються на території України завдяки вітчизняному виробництву на основі ліцензії та проведенням клінічних досліджень згідно законодавства, або шляхом оптових закупівель лікарських засобів іноземного виробництва. Вони мають бути належним чином зареєстровані з додержанням вимог законодавства або додаткових вимог МОЗ України. Але в кожному з видів цивільно-правового регулювання проглядається недостатність необхідного громадсько-правового регулювання відповідних суспільних відносин.

Виділяють загальний правовий режим обігу лікарських засобів, як товару, та спеціальні правові режими у сфері обігу лікарських засобів, які мають особливості, пов'язані з об'єктом регулювання, способом реалізації у визначеній правовій сфері, тощо. За загальними ознаками лікарські засоби мають певні

юридичні особливості: виробництво або виготовлення в умовах аптеки, а також зберігання, транспортування та оптова реалізація здійснюються лише при наявності ліцензії; відпускаються населенню лише через аптечну мережу, торгівля лікарськими засобами поза аптечною мережею фактично заборонена; відпуск населенню здійснюється аптечними закладами на підставі спеціального дозволу (ліцензії) лише після державної реєстрації лікарських засобів при наявності сертифікатів якості [63, с.153].

Ринок споживчих товарів та послуг, до якого належить і ринок лікарських засобів — один із найважливіших компонентів товарного ринку. Невід'ємною частиною цивілізованого ринку, свідченням його стабільності та життєздатності є стан суспільного виробництва. Конкретний прояв останнього — рівновага попиту і пропозиції, насичення ринку споживчими товарами та послугами.

Суть ринку повніше розкривають його функції:

- 1) передусім ринок — важлива фаза суспільного відтворення, що забезпечує його безперервність та опосередковує зв'язок між виробництвом та споживанням;
- 2) ринкові відносини спільно з іншими економічними відносинами утворюють єдину економічну систему суспільства, в тому числі на світовому ринку;
- 3) ринок справляє стимулюючий вплив на економіку, оскільки спонукає виробників до прискорення науково-технічного прогресу та економії часу;
- 4) за допомогою ринку споживачі здійснюють контроль за виробництвом;
- 5) ринок справляє регуляторний вплив на економіку, оскільки сигналізує про порушення необхідних пропорцій між обсягом потреб суспільства у певних товарах та обсягом їх виробництва, а отже, про необхідність перерозподілу ресурсів і праці між галузями та видами виробництва [79, с.114].

Таким чином ринок забезпечує зв'язок між виробництвом та споживанням, забезпечує контроль споживачів за виробництвом, справляє стимулюючий вплив на економіку, сигналізує порушення пропорцій між потребами суспільства та виробництвом.

Ринок лікарських засобів має певні характерні особливості. По-перше він характеризується більшим розвитком приватної ініціативи та значним використанням державного регулювання та контролю. Лікарські засоби повноправний об'єкт економіко-правового обігу, навколо якого сформована система цивільно-правових відносин. Ринок лікарських засобів містить в собі як статичні, так і динамічні риси. До перших відносяться наявність фармацевтичного ринку виробників, оптових та роздрібних закладів реалізації, кінцевих споживачів, специфічного об'єкту майнових прав (лікарських засобів), система державного управління метою якого є забезпечення приватних інтересів споживачів. Динаміка ринку лікарських засобів характеризується виробництвом, ввезенням, створенням та реєстрацією нових лікарських засобів та їх реалізацією.

Правове регулювання обігу лікарських засобів становить особливий вид публічно-правових відносин. Необхідність державного регулювання ринкової економіки беззаперечна. В усіх країнах світу держава більшою чи меншою мірою втручається в економіку як шляхом розширення державного сектору економіки, так і шляхом регулювання підприємницького сектору.

Виходячи з досвіду економічних реформ промислово розвинених країн, таке регулювання є широкомасштабним і являє собою надзвичайно складний механізм, який ґрунтується на синтезі економічних та адміністративних методів впливу.

Приватна власність, ринок, незалежність угод у країнах з розвинутою економікою вже давно були поставлені в досить жорсткі рамки, що, власне, й стало одним з чинників запобігання кризам і зростання ефективності економіки

Перехід до ринкової економіки потребував проведення процесів роздержавлення підприємств, здійснення демонополізації та лібералізації торгово-посередницької діяльності, диверсифікації її форм. Важливі етапи цього процесу — комерціалізація підприємств, створення альтернативних структур, зокрема недержавної форми власності. На початку перехідного періоду скасовано централізований розподіл товарних ресурсів і ліквідовано замовників фондів

(торги, об'єднання). Причому суб'єктам підприємницької діяльності надавалися необхідні правові гарантії — загальні та майнові. Загальні гарантії полягали в тому, що держава гарантує всім підприємцям незалежно від обраних ними організаційних форм підприємницької діяльності рівні права і створює рівні можливості для доступу до матеріально-технічних, фінансових, трудових, інформаційних, природних та інших ресурсів. Гарантії майнових прав підприємця полягали в тому, що держава гарантувала недоторканність майна і забезпечувала захист прав власності і підприємця. Таким чином, державна підтримка підприємництва — важливий чинник його активізації в умовах розбудови ринкової економіки [112,с. 212]

У процесі формування правового забезпечення ринку обігу лікарських засобів можна виокремити етап роздержавлення фармацевтичних підприємств та впровадження засад приватного права, та впровадження публічно-правового регулювання суспільних відносин після завершення цього процесу. Оскільки природа ринкових відносин не передбачає соціальну захищеність людини, однією з важливих функцій держави є забезпечення такого захисту. Однією з проблем обігу лікарських засобів є тіньовий ринок та існування виробництва фальсифікованої продукції. В різних країнах існують різні причини для тіньового ринку. В Україні до таких факторів можна віднести такі як: відсутність відповідного законодавства, недостатньо жорсткі методи покарання, нерегульоване постачання, недостатній контроль за імпортом лікарських засобів, велика кількість посередників у зонах вільної торгівлі, наявність корупції та конфлікту інтересів.

Метою сучасного реформування правового забезпечення обігу лікарських засобів є фокус на можливість для пацієнтів отримання більш доступних лікарських засобів високої якості, проте нажаль не завжди законодавство є послідовним, обґрунтованим ринковими показниками та дослідженнями, а також відірване від реальності.

За результатами маркетингового дослідження 2016 року, український ринок лікарських засобів на 86% складається з платежів пацієнтів і лише на 14% фінансується державою через госпітальний сектор. Доля роздрібних точок продажу, аптек в товарообігу лікарських засобів складає 69% ринку [53].

Хоч останнім часом спостерігається тенденція звернення пацієнтів до більш якісних і дорогих препаратів, виробниками яких є здебільшого іноземні компанії, питома частка вітчизняних більш дешевих лікарських засобів в 2016 році збільшилась на 6%, чим користуються вітчизняні виробники як ПАО «Фармак», корпорація «Артеріум» і ЧАО «Дарниця» відомі як ринкові лідери виробники генеричних лікарських засобів. [53]

Попередньо до реєстрації на ринку тієї чи іншої країни оригінальні лікарські засоби зазвичай проходять досить кошовну та довготривалу процедуру створення і схвалення. Простіша процедура створення генеричних лікарських засобів, коли додатково до діючої речовини, яка є основною і через яку саме той чи інший лікарських засобів призначається лікарем, додаються додаткові речовини, більш чи менш кошовні, які головним чином визначають смак, форму, консистенцію лікарських засобів, проте сукупність їх у поєднанні з основним діючим засобом може послабити чи посилити ефективну дію останнього.

В цілому процедура синтезу оригінального лікарського засобу включає тривалу розробку і вирощування нових молекул, доклінічні, клінічні випробовування, перевірку їх ефективності на тваринах та добровільних групах хворих, а також певний час для перевірки їх ефективності. Така процедура є досить кошовною і середня її тривалість близько 10 років. Отже, не дивно, що не кожна фармацевтична компанія наважується синтезувати свої оригінальні молекули для подальшої реєстрації оригінального лікарського засобу.

Лідерами українського ринку за підсумками маркетингового дослідження як за кількістю одиниць продукції, так і за сукупним грошовим об'ємом обігу лікарських засобів є фармацевтичні компанії «Дарниця», «Фармак» та «Артеріум» з ринковими долями 14,5%, 8,4% та 7,6%. [70].

Продукція цих компаній майже на 100 відсотків складається з генериків (генеричних лікарських засобів). Це не диво, оскільки для реєстрації на українському ринку, запуску і отримання прибутку достатньо лише копіювати оригінальні засоби, дія патенту яких вичерпана, додати подібні, дешевші, хоч і менш ефективні додаткові компоненти і запустити у продукцію лікарські засоби, ціна якого буде в десять, а то й більше разів нижчою від оригінального. Це є досить привабливим для малозабезпечених пацієнтів які зазвичай не поглиблюються у суть проблеми.

За часів існування України у складі СРСР, ринок лікарських засобів характеризувався низькою конкуренцією, недостатньою доступністю та відсутністю системи контролю якості. За часів розпаду СРСР розпочалось формування європейського законодавства лікарських засобів в ЄС. Основою правовідносин між Україною та ЄС стала Угода про партнерство і співпрацю між Україною та ЄС (АСА), підписана 16.06.94 р. і ратифікована парламентом України в листопаді 1994 року, завданням якої було гармонізувати українське законодавство з правовою базою Європи, а також впровадити вимоги системи загальної угоди про торгівлю і тарифи та вимоги світової організації торгівлі. Інтеграційні процеси сприяють ліквідації перешкод у національному праві, які гальмують інтеграційні господарські зв'язки з іншими країнами. Вкрай необхідними є зв'язки, які забезпечують взаємодію норм українського та зарубіжного господарського права.

Для розроблення нормативно-правових документів за основу брали Директиви Ради ЄС, а саме «Про встановлення загальносоюзних процедур ліцензування та контролю за лікарськими препаратами для застосування у людини та ветеринарії і про заснування Європейського агентства по оцінці лікарських препаратів» від 22.07.93 р. за № 2309/93 [17], [124], «Про правила оптової реалізації лікарських препаратів для людини» від 31.03.92 р. за № 92/25 [122] та подібні документи.

Спад вітчизняного виробництва суттєво вплинув на формування законодавства щодо обігу лікарських засобів. Першими кроками в цьому напрямку стала поява національної системи закладів, покликаних регламентувати створення, аналізи, дослідження, впровадження в медичну практику та виробництво лікарських засобів.

Ракон України «Про лікарські засоби» передбачено введення підзаконних актів у таких розділах, як створення лікарських засобів, доклінічне вивчення, виробництво, державний контроль якості, реєстрація, реалізація і утилізація лікарських засобів. Також визначено права та обов'язки суб'єктів підприємницької діяльності, повноваження в цій сфері органів державної виконавчої влади і посадових осіб. Упорядковані загальні вимоги щодо реалізації лікарських засобів, у тому числі лише за наявності сертифіката якості. Розроблення законодавчих положень позитивно вплинули на розвиток фармацевтичного ринку.

На сьогодні лікарські засоби — повноправний об'єкт економіко-правового обігу. Проте навколо лікарських засобів з одного боку утворюється складна система цивільно-правових відносин (державна реєстрація, правовий режим тощо), а з іншого — до них не привернута належна увага юридичної науки, що призводить до неупорядкованого функціонування ринку лікарських засобів, відсутності потрібної цілісності господарсько-правової системи.

Як вище зазначалось, ринку лікарських засобів характерні як статичні, так і динамічні риси. Статика ринку лікарських засобів проявляється у: 1) наявності на фармацевтичному ринку: виробників та імпортерів лікарських засобів; оптових та роздрібних аптечних закладів, що закуповують та реалізують лікарські засоби; споживачів; 2) наявності специфічного об'єкта майнових прав, що потребує особливої уваги - лікарських засобів; 3) системі державного регулювання з метою захисту публічних інтересів, а саме - забезпечення прав споживачів на безпечні та високоефективні лікарські засоби. Динаміка ринку лікарських засобів проявляється у розмежуванні на окремі етапи: створення і реєстрації лікарських

засобів; виробництві або ввезенні лікарських засобів; реалізації лікарських засобів; їх споживанні (застосуванні).

З причини постійної зміни ринку лікарських засобів вдосконалення вимагає і законодавство. Досі нерозробленими є де-які підзаконні акти закону України «Про лікарські засоби». Вдосконалення потребують положення про контроль і стягнення, система надання інформації про перелік зареєстрованих лікарських засобів, в законі не передбачені гарантії доступності лікарських засобів та система медичного страхування (які вже давно практикуються в країнах ЄС) що зумовлює соціальну незахищеність в даній сфері.

Важливе місце займає державне фінансування і цінова регламентація держави на лікарські засоби, яка формується шляхом регламентації рентабельності виробника і торгівельної надбавки в роздрібних цінах. Проте досвід нашої країни, як і де-яких найближчих країн показує, що державна регламентація цін спричиняє не стільки лібералізацію вартості лікарських засобів, скільки розвиток тіньового ринку, потрапляння лікарських засобів у роздрібні структури через офшорні зони. Зазвичай не існує повного регулювання цін державою, а радше змішане регулювання.

Розпад СРСР, який призвів до кризи, фактично збігся зі створенням у країнах Європейського Союзу (ЄС) єдиного ринку — території без внутрішніх кордонів, де забезпечується вільне переміщення товарів, людей, послуг і капіталу відповідно до умов договору. Тому шляхи виходу України зі створеної кризи були визначені, виходячи з міжнародної практики, а саме досвіду розвитку фармацевтичного законодавства в ЄС.

На сьогодні правовою базою для відносин між Україною та ЄС є Угода про партнерство і співпрацю між Україною та ЄС [1], підписана 16.06.94 р. і ратифікована парламентом України в листопаді 1994 року. Угода набула чинності 1 березня 1998 р. Основне завдання було поставлене приведення української правової бази у відповідність з правовим полем об'єднаної Європи, а також

упроводити вимоги системи GATT/WTO (GATT — загальна угода про торгівлю і тарифи; WTO — світова організація торгівлі (COT)).

У сучасних умовах простежується тенденція до зближення правових норм, які регламентують господарську діяльність у різних країнах світу. Інтеграційні процеси в економіці неминує тягнути за собою підвищення однаковості прав різних країн, ведуть до стирання розбіжностей у системі правового регулювання. Це відбувається в зв'язку з необхідністю розвитку зав'язків між суб'єктами господарювання різних країн, ліквідації перешкод у національному праві, які гальмують такі зв'язки. Вкрай необхідними є зв'язки, які забезпечують взаємодію норм українського та зарубіжного господарського права, для цього потрібно визначити загальні закономірності в правовому регулюванні господарської діяльності різних країн. Практика господарських зав'язків та розгляду господарських спорів дає підстави вважати, що зміст спеціальних норм, які регулюють ті чи інші сфери господарської діяльності, має тенденцію до зближення та уніфікації. Гармонізація значною мірою забезпечується відповідними міжнародними конвенціями

Безумовно, адаптація ринку лікарських засобів до вимог COT автоматично тягне за собою підвищення витрат на виробництво лікарських засобів. Для інтегрування у всесвітній ринок обігу лікарських засобів Україна має також адаптувати своє законодавство до вище згаданих вимог, проте разом з цим гармонізувати політику до національних інтересів та локальних особливостей. Вирішення питання ефективності обігу лікарських засобів на ринку України потребує зменшення державного регулювання ринку лікарських засобів, сприяння захисту прав споживачів, захист національного виробника за умови вступу до COT.

Для вирішення питання щодо оптимального включення економіки України в систему світового господарювання, необхідно мати як традиційні, так і нові політичні, правові, матеріальні, об'єктивні передумови розвитку цього процесу та можливість їх оптимального використання. Саме тому в процесі розроблення

нормативно-правової бази системи поширення лікарських засобів в Україні за основу брали Директиви Ради ЄС, а саме «Про встановлення загальносоюзних процедур ліцензування та контролю за лікарськими препаратами для застосування у людини та ветеринарії і про заснування Європейського агентства по оцінці лікарських препаратів» від 22.07.93 р. за № 2309/93 [124], «Про правила оптової реалізації лікарських препаратів для людини» від 31.03.92 р. за № 92/25[123] та ін.

Беручи до уваги курс українського законодавства до гармонізації з світовим ринком, зокрема з правовим полем ЄС, варто розглянути зарубіжний досвід правового забезпечення ринку обігу лікарських засобів.

Крім, так званого, «нового підходу» в країнах ЄС, який полягає в гармонізації характеристик продукту, усуненні бар'єрів у торгівлі та забезпечення вільного пересування продукції, діє також «глобальний підхід» у сфері оцінювання відповідності. Його особливістю є застосування модулів (уніфікованих процедур) для різних стадій оцінювання відповідності, встановлення єдиних критеріїв їх використання та призначення спеціальних органів, що виконують ці процедури. «Модульний підхід» забезпечує розмаїття схем оцінки відповідності, використовуючи обмежену кількість модулів, і таким чином забезпечуючи гнучкість, адекватну рівню можливого ризику заподіяння шкоди конкретною продукцією. При цьому «глобальний підхід» заснований на застосуванні систем менеджменту якості. Органи, які проводять оцінку відповідності, мають відповідати єдиним вимогам (на момент формування цих принципів – серія стандартів EN 45000). Також мають застосовуватися порівняльні випробування та інше. Ці принципи є цілісною системою.

Україна вибрала шлях гармонізації з законодавством ЄС не лише з причин геополітичного розташування. Різниця між регуляторними системами ЄС та США полягає в тому, що нормативно-правова база ЄС є більш гнучкою та надає суб'єктам господарювання більш широкі можливості вибору. Така гнучкість проявляється як в тому, що на законодавчому рівні визначені лише базові вимоги до якості медичних виробів, детальні ж вимоги визначаються в стандартах,

технічних регламентах, специфікаціях, які носять дискреційний характер. Суб'єкти господарювання вільні обирати будь-яке технічне рішення, яке забезпечує дотримання основних вимог, можуть обирати між різними процедурами оцінки відповідності та між акредитованими органами з оцінки відповідності, до якого саме звернутись. Сам суб'єкт господарювання зацікавлений в тому, щоб пройти процедуру оцінки відповідності та мати право нанести на свій медичний виріб знак відповідності, оскільки це додасть йому реальних конкурентних переваг на ринку. На відміну від цього, державна регуляторна система США передбачає жорсткий контроль за діяльністю суб'єктів господарювання, вимоги до якості медичних виробів встановлені на законодавчому рівні. Єдиним органом, що може надавати дозвіл на введення медичних виробів в обіг, а також здійснювати пост-ринковий контроль, є Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів і медикаментів, який наділений практично необмеженими повноваженнями та виконує контрольну функцію щодо перевірки ефективності та безпечності медичного виробу на всіх стадіях його існування – від створення і до використання/знищення. [51, с. 137].

Українське законодавство в свою чергу прагне до створення такої ж більш гнучкої системи, в якій буда б можливість поєднання глобального міжнародних рекомендацій, та національного підходу, тобто розроблення законодавчої бази беручи до уваги специфіку ринку України.

На даний момент в ринку лікарських засобів України простежуються такі тенденції, як приватизація фармацевтичних підприємств, гармонізація законодавства з міжнародним ринком обігу лікарських засобів, переоснащення виробничих підприємств, вдосконалення органів регулювання ринку, поліпшення фінансових механізмів обігу, реструктуризація фармацевтичного сектору економіки. Пізніше для розвитку фармацевтичної промисловості і забезпечення населення лікарськими засобами була сформована національна система законодавства.

На підставі викладеного можна спостерігати наступні тенденції розвитку ринку лікарських засобів в Україні:

- 1) поступове роздержавлення фармацевтичних підприємств;
- 2) поступове вдосконалення законодавства, що регулює обіг лікарських засобів, та гармонізація його з вимогами ГАТТ/ВТО;
- 3) поступовий процес переоснащення виробничих потужностей відповідно до вимог GMP з метою забезпечення якості лікарських засобів;
- 4) у разі забезпечення доступу до високоякісних, безпечних та ефективних лікарських засобів їх цінова недоступність для тих, хто їх потребує;
- 5) перетворення та вдосконалення органів, які регулюють обіг лікарських засобів;
- 6) поліпшення якості та ефективності лікарських засобів завдяки регулюванню їх обігу лікарських засобів з боку уповноважених органів;
- 7) удосконалення фінансових механізмів обігу лікарських засобів;
- 8) реструктуризація фармацевтичного сектору економіки [92].

Виходячи з аналізу нормативно-правових актів, практичної діяльності на ринку лікарських засобів, варто зазначити, що стратегічними завданнями для вирішення є такі як поліпшення державного регулювання ринку, оптимізувати правову базу, вжити заходів у боротьбі з тіньовим ринком, підвищити концентрацію виробництва якісних лікарських засобів на території України, прийняти заходи щодо поліпшення якості і конкурентоспроможності вітчизняних лікарських засобів з міжнародними еквівалентами, зробити якісні лікарські засоби більш доступними для широкого загалу пацієнтів, забезпечити контроль якості лікарських засобів, гармонізувати законодавство України з європейським законодавством, а також міжнародним законодавством, мінімізувати державне регулювання та сприяти захисту прав споживачів, сприяти захисту вітчизняного виробника, особливу за умови вступу України до СОТ [92].

Отже, ринок лікарських засобів це сукупність правовідносин майнових і немайнових, зобов'язальних, митних, цивільно-правових, речових, міжнародних, що виникають на різних стадіях обігу лікарських засобів, основними з яких є

створення чи реєстрація, виробництво чи ввезення, реалізація та споживання. Для нього властиві постійні зміни і вдосконалення та тенденція зближення до міжнародних норм.

РОЗДІЛ 2

ОРГАНІЗАЦІЙНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ РИНКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

2.1. Повноваження та система органів у сфері державного регулювання обігу лікарських засобів

Для забезпечення ефективної та оптимальної реалізації функції контролю обігу лк, важливе значення має точне розмежування між органами виконавчої влади предмета та об'єкту контролю, повноважень контролюючих органів та створення ефективних механізмів взаємодії між контролюючими органами щодо обміну інформацією, одержаною в ході контролю, запобігання правопорушенням, вжиття заходів впливу до осіб, що вчинили порушення, в тому числі і притягнення до юридичної відповідальності. Тому, нижче ми зупинимось на окресленні їх повноважень.

В статті 4 закону України «Про лікарські засоби» зазначено, що Верховна Рада України визначає державну політику і здійснює законодавче регулювання відносин у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів.

Нормативи мінімального забезпечення населення державними закладами охорони здоров'я, що здійснюють реалізацію лікарських засобів, визначаються Кабінетом Міністрів України. Відповідно до статті 4 закону України «Про лікарські засоби», Кабінет Міністрів України через систему органів державної виконавчої влади проводить у життя державну політику в сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, організує розробку та здійснення відповідних загальнодержавних та інших програм у межах своїх повноважень, забезпечує контроль за виконанням законодавства про лікарські засоби.

Порядок ввезення лікарських засобів на територію України, митну територію України також встановлюється Кабінетом Міністрів України. Згідно статті 21 закону України «Про лікарські засоби», правила приписування лікарських засобів, а також перелік лікарських засобів, які можуть реалізовуватись без рецептів

лікарів, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Для утворення і збереження загальнодержавних запасів лікарських засобів на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань уряд або уповноважений ним орган утворює та визначає спеціалізовані державні установи та організації.

Управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів у межах своєї компетенції здійснюють:

- 1) Міністерство охорони здоров'я України;
- 2) Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;
- 3) Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України.

Згідно з закону України «Про лікарські засоби» управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів у межах своєї компетенції здійснюють центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я (МОЗ України), центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів.

Центральний орган виконавчої влади в галузі охорони здоров'я здійснює заходи щодо забезпечення незалежності, в межах своєї структури, органів державного контролю лікарських засобів: реєстрації, ліцензування, виробництва і контролю якості лікарських засобів, запобігання конфлікту інтересів пацієнта та фармацевтичного бізнесу у межах однієї структури центрального органу виконавчої влади в галузі охорони здоров'я. Не допускається дублювання повноважень органів державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів та конфлікт інтересів між ними [108, с. 179].

Варто звернути увагу на те, що за МОЗ України закріплено функцію формування державної політики у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, а за Держлікслужбою України — реалізація державної політики у сфері державного контролю якості та безпеки лікарських засобів. При цьому МОЗ України не має своїх територіальних підрозділів прямого

підпорядкування, у структурі Держлікслужби є власні територіальні підрозділи прямого підпорядкування, незалежні від місцевих адміністрацій, з чисельністю, утрічі більшою за таку МОЗ України, із розвиненою і розгалуженою лабораторною базою.

Згідно ст 15 закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96-ВР (ред. з 19.06.2016) посадові особи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, в межах компетенції, визначеної законодавством, мають право:

- перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, у тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної) на всіх етапах обігу, зокрема під час їх виробництва, зберігання, транспортування та реалізації суб'єктами господарської діяльності, утилізації та знищення;

- безперешкодно проводити огляд будь-яких виробничих, складських, торговельних приміщень суб'єктів господарської діяльності (з урахуванням встановленого режиму роботи) за наявності рішення про перевірку;

- одержувати від суб'єктів господарської діяльності необхідні відомості про додержання вимог стандартів, технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про забезпечення якості лікарських засобів під час виробництва, транспортування, зберігання та реалізації;

- відбирати зразки лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості. Вартість відібраних зразків та проведення контролю їх якості включається до виробничих витрат суб'єктів, у яких ці зразки відібрано. Порядок відбору зразків лікарських засобів визначається Кабінетом Міністрів України;

- давати обов'язкові для виконання приписи про усунення порушень стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про усунення порушень під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів;

- передавати матеріали перевірок, що містять ознаки кримінального правопорушення, органам досудового розслідування;
- накладати штрафи на суб'єктів господарської діяльності незалежно від форм власності у разі порушення ними стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів;
- складати протоколи про адміністративні правопорушення та розглядати справи про адміністративні правопорушення у випадках, передбачених законом;
- приймати в установленому порядку рішення про вилучення з обігу та заборону (зупинення) виробництва, реалізації та застосування лікарських засобів, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами, а також тих, що ввозяться на територію України або вивозяться з території України з порушенням встановленого законодавством порядку. Порядок встановлення заборони (тимчасової заборони) і вилучення з обігу лікарських засобів на території України встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;
- забороняти зберігання, реалізацію та використання лікарських засобів, якість яких не відповідає встановленим вимогам;
- погоджувати у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, паспорти аптечних закладів (структурних підрозділів), здійснювати галузеву атестацію лабораторій з контролю якості лікарських засобів, проводити атестацію провізорів і фармацевтів.

Згідно постанови Кабінету міністрів України «Про Міністерство охорони здоров'я України» [93], МОЗ очолює Міністр, який призначається на посаду за поданням Прем'єр-міністра України і звільняється з посади ВР. Він має першого заступника, заступників та заступника Міністра – керівника апарату, які призначаються на посаду та звільняються з посади Кабінету Міністрів України за

поданням Прем'єр-міністра України відповідно до пропозицій Міністра. Основними завданнями МОЗ України є:

1) забезпечення формування та реалізація державної політики у сфері охорони здоров'я, протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним захворюванням;

2) забезпечення формування та реалізації державної політики у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів, у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу;

3) забезпечення формування державної політики у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення;

4) координація діяльності органів виконавчої влади з питань обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу [24].

До компетенції МОЗ України відноситься також наступне:

- забезпечення здійснення відповідно до законодавства державної реєстрації та контролю за виробництвом;
- забезпечення належного режиму зберігання і реалізації, якості лікарських засобів та виробів медичного призначення;
- підтримка обов'язкового асортименту лікарських засобів й виробів медичного призначення, в тому числі необхідного запасу на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань;
- організація забезпечення населення лікарськими засобами;
- інформація працівників закладів охорони здоров'я і населення про лікарські засоби, дозволені до застосування;
- забезпечення дотримання встановленого порядку надання пільг щодо відпуску громадянам медикаментів безоплатно та на пільгових умовах.

Державне управління у сфері обігу лікарських засобів здійснюється шляхом:

- ліцензування господарської діяльності;
- реєстрації лікарських засобів та ведення Державного реєстру лікарських засобів України;
- сертифікації лікарських засобів;
- підготовки фахівців, які працюють у сфері обігу лікарських засобів;
- створення системи стандартизації та державного контролю виробництва, виготовлення, реалізації, якості, ефективності, безпеки лікарських засобів.

10 вересня 2014 р. було прийнято Постанова Кабінету Міністрів України «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади» № 442 [25], остання редакція якої була в 2015 році [18], якою скасовано Державну службу з контролю за наркотиками. Її правонаступник — Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Цей орган поєднав у собі функції раніше підпорядкованих МОЗу трьох служб, таких як Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення; Комітет з контролю за наркотиками; Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення.

Основними завданнями служби є участь у формуванні та реалізації державної політики в сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; забезпечення державного регулювання у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; здійснення державного контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; взаємодія в установленому законодавством порядку з Міжнародним комітетом з контролю за наркотиками ООН.

Урядовою постановою Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками» від 12.08.2015 р. № 647 [18] було створено Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, яку було створено як

центральный орган виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується урядом через міністра охорони здоров'я. Служба реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

До основних завдань Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками віднесено наступні:

- реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також внесення міністрові охорони здоров'я пропозицій щодо формування державної політики у зазначених сферах;
- ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;
- технічне регулювання у визначених сферах;
- здійснення державного регулювання і контролю у сферах обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу.

Відповідно до покладених завдань Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:

- формує та веде Реєстр осіб, відповідальних за введення в обіг медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* (пробіркові тести);
- видає суб'єктам господарювання ліцензії на виробництво лікарських засобів, імпорт таких засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами;

- формує і веде ліцензійний реєстр видів господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами та забезпечує передачу відомостей до Єдиного ліцензійного реєстру;
- проводить галузеву атестацію лабораторій із здійснення контролю якості лікарських засобів;
- проводить атестацію провізорів і фармацевтів;
- здійснює контроль за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами;
- здійснює державний ринковий нагляд за дотриманням вимог технічних регламентів щодо медичних виробів;
- видає суб'єктам господарювання дозволи на право ввезення (вивезення) та транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів тощо.

Положення також визначає повноваження голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, який призначається на посаду та звільняється з посади Урядом за поданням Прем'єр-міністра України, внесеним на підставі пропозицій міністра охорони здоров'я.

Крім того, постановою Кабінету міністрів України «Про затвердження переліку органів ліцензування» від 5 серпня 2015 р. № 609 [21] уряд прийняв новий перелік органів ліцензування, та визнав такими, що втратили чинність, деякі постанови Кабінету міністрів України, тим самим позбавивши Державну службу України з лікарських засобів відповідних повноважень. Органом, який здійснюватиме функції ліцензування, визначено Державну службу України з лікарських засобів і контролю за наркотиками.

З метою стабілізації ситуації у сфері контролю за процесами ліцензування на фармацевтичному ринку професійні асоціації зверталися до глави Уряду та міністра охорони здоров'я з проханням сприяти якнайшвидшому прийняттю положення про новостворену службу, призначенню голови відомства та нових ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, приведених у відповідність із законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» [9].

Зазначимо, що створена служба має можливість забезпечувати здійснення нею повноважень та виконання функцій органу виконавчої влади, що припиняється, лише після видачі Урядом відповідного акта. Такий акт видається після здійснення заходів, пов'язаних із державною реєстрацією новоутвореного органу виконавчої влади як юридичної особи публічного права, затвердженням положення про нього, структури та штатного розпису його апарату, кошторису та заповненням 30% вакансій [18].

Один з найважливіших принципів і механізмів системи фармакологічного контролю полягає в тому, що в Україні можуть вироблятися та імпортуватися, реалізовуватися і застосовуватися лише ліки, зареєстровані та дозволені державою для медичного використання за сукупністю їх фармакологічних, токсикологічних та інших якісних характеристик. Згадані вимоги забезпечуються низкою науково-експертних та регулюючих структур Міністерства охорони здоров'я України, які виконують контрольно-дозвільні функції. Серед них Державний фармакологічний центр МОЗ України та Державний науково-експертний фармакопейний центр МОЗ України функції яких були поєднані в новий орган - Державний експертний центр МОЗ України, який саме завдяки своїй багатопрофільній та поліфункціональній системі організації, виконує відповідальні державні і соціальні завдання, що покладені на нього. Основною функцією Державного експертного центру МОЗ України є науково-організаційне забезпечення обґрунтування дозволу до

медичного застосування виключно якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів. У цьому напрямку Центр проводить експертизу матеріалів лікарських засобів з метою їх подальшої реєстрації в Україні.

Головна мета діяльності Центру була визначена як здійснення наукової, експертної, консультативної, виробничої та іншої діяльності для захисту фармацевтичного ринку України від небезпечної та недоброякісної продукції.

Статутом Центру були визначені основні напрямки його діяльності, а саме: експертиза лікарських засобів з метою рекомендації їх до державної реєстрації (перереєстрації); експертиза матеріалів доклінічних досліджень лікарських засобів з метою рекомендації їх для клінічних випробувань; організація і контроль клінічних випробувань; забезпечення в межах своєї компетенції дотримання принципів біологічної та медичної етики в процесі наукових досліджень; узгодження інструкцій для медичного застосування лікарських засобів; питання реєстрації субстанції; контроль побічних дій лікарських препаратів; експертиза реклами лікарських препаратів; інформування громадськості з питань якості і безпечності лікарських препаратів тощо.

Протягом 2000-2001 рр. вирішено питання щодо гармонізації процедури експертизи та реєстрації лікарських засобів в Україні з аналогічними у Європі. Підготовлені документи містили цілу низку принципово нових положень, що дозволило Україні зробити якісний стрибок вперед у сфері доклінічних досліджень і клінічних випробувань, експертизи, реєстрації лікарських засобів та післяреєстраційного нагляду. Впроваджено вимогу щодо обов'язкових повідомлень закладами охорони здоров'я про побічні дії лікарських засобів (фармаконагляд) та створення вертикалі реагування на ці повідомлення.

За сприяння Центру в Україні впроваджено міжнародні правила належних практик - GLP та GCP: підготовлено чинні сьогодні накази МОЗ України, які регламентують правила проведення доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарських засобів у відповідності до найкращих світових стандартів, розроблено та видано ряд підручників, посібників, методичних

рекомендацій з різних аспектів доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарських засобів [18].

Значний внесок у зближення з європейським регулюванням обігу лікарських засобів зробив його попередник, фармакопейний центр, який був створений у 1992 році як незалежна структура. Головне завдання фармакопейного центру — створення національних стандартів якості субстанцій та лікарських засобів з метою проведення єдиної державної політики в цьому питанні. Робота виконується паралельно зі створенням і розвитком національної фармацевтичної промисловості, тому пріоритети його діяльності з часом змінювалися і проводилися за напрямками:

1. Створення національної системи АНД (аналітична нормативна документація). На момент отримання незалежності такої системи в Україні не існувало. Тому на первинному етапі вся АНД проходила експертизу і затвердження у фармакопейному центрі. Це дозволило на первинному етапі контролювати якість лікарських засобів і закласти основи для створення реєстраційних досьє. У подальшому - функції експертизи АНД були передані експертно-реєстраційному органу - фармакопейному центру.

2. Створення державних лабораторій високого рівня. В Україні таких лабораторій не існувало, що не дозволяло проводити повний контроль якості ліків. Перша лабораторія високого рівня була створена в 1992 р. — Лабораторія фармакопейного аналізу (ЛФА). На базі її висновку фармакопейного центру, зокрема, давав дозвіл на промисловий випуск лікарських засобів у країні. У подальшому були створені й інші такі лабораторії, а всі дозвільні функції були передані Держлікслужбі. Однак ЛФА залишається однією з найбільших в Україні і виконує численні контрольно-аналітичні функції.

3. Контроль якості імпортованих субстанцій. Для розроблення генериків потрібні відповідні субстанції, які країна практично не виробляє. Тому на первинному етапі фармакопейним центром була розроблена процедура імпорту таких субстанцій, яка гарантує їх якість.

4. Створення генеричних препаратів. У часи СРСР створення таких препаратів тривало 10–15 років. Фармакопейний центр разом з державним центром лікарських засобів і державним експертним центром розробив процедуру створення генериків за 6–12 місяців, яка гарантувала їх якість. Це дозволило за короткий термін налагодити в Україні виробництво генериків і фактично створило нову вітчизняну фармацевтичну промисловість.

5. Створення Державної фармакопеї України. Починаючи з 1998 р. цей напрямок стає пріоритетним для фармакопейного центру. Із залученням провідних спеціалістів України фармакопейного центру розробив і видав 4 томи ДФУ (2001, 2004, 2008, 2010). Державної фармакопеї України як основа всієї системи контролю якості лікарських засобів є першою національною фармакопеею незалежної України і першою фармакопеею СНД.

6. Створення національної системи фармацевтичних стандартних зразків, які є основою всіх фармакопейних методів контролю якості ліків. Починаючи з 1998 р., вони забезпечують значну частину потреб фармацевтичної галузі.

7. Створення національної програми професійного тестування. Участь у програмі є обов'язковою для атестації лабораторій контролю якості лікарських засобів, дозволяє вдосконалювати їх роботу і є оборотним зв'язком з Державної фармакопеї України.

Центр є найбільшим вітчизняним науковим центром з питань стандартизації й контролю якості лікарських засобів. Має статус члена в Європейській Фармакопеї (2013) та спостерігача у Фармакопеї США (2009) [16].

Таким чином за останні кілька років система органів регулювання обігом лікарських засобів значно спростилась ставши більш наближеною до структури органів державного регулювання ЄС. Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ), головною метою якої є сприяння забезпеченню охорони здоров'я населення усіх країн світу і до якої також входить Україна з 1948 року координує міжнародне співробітництво з метою розвитку й удосконалення систем охорони здоров'я. До міжнародних організацій, які регламентують міжнародне

співробітництво у сфері обігу і контролю за лікарськими засобами також відносяться Міжнародна рада з гармонізації. Єврокомісія, вищий орган виконавчої влади ЄС, має дотримуватись приписів цих організацій. Їй в свою чергу підпорядковуються рівнозначні та співпрацюючи між собою Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров'я та Європейське агентство з лікарських засобів.

На сьогоднішній день в Україні вищим органом виконавчої влади виступає Кабінет міністрів України маючи в підпорядкуванні МОЗ України, що має в підпорядкуванні Державний експертний центр, та Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, які є в свою чергу співпрацюючими організаціями. Система державних органів була наближена до органів виконавчої влади ЄС в даній сфері, а їх функції та повноваження стали простіші та зрозуміліші. Таким чином держава здійснила ще один крок на шляху гармонізації з системою державного регулювання обігу лікарських засобів Європейського Союзу.

2.2. Заходи державного регулювання обігу лікарських засобів

На сьогодні державне регулювання є далеке від досконалості і потребує комплексного підходу, залучення фінансів, експертів, використання ринкових досліджень, статистичної інформації та прийняття послідовних рішень. Реформи які проводяться у цьому секторі є дещо поспішними і мало прислухаються до вираження думок з боку фармацевтичної промисловості.

Здійснення контрольної діяльності передбачає використання контролюючим суб'єктом певних способів, прийомів збору інформації про підконтрольні суб'єкти, виявлення їх відхилень від заданих параметрів, корегуючого впливу на підконтрольних суб'єктів. Використання даних способів та прийомів отримує зовнішнє вираження у тих чи інших діях контролюючого та підконтрольного суб'єктів. Тобто у контрольній діяльності можна розрізняти зміст (який складають методи контролю) та її зовнішній вияв (форми контролю) [47, с. 26].

Залежно від часу проведення державного контролю розрізняють контроль попередній, поточний і наступний.

Державний контроль обігу лікарських засобів здійснюється суб'єктами контролю, як уже було зазначено, в різних формах та напрямках. Особливості реалізації контрольних функцій суб'єктів контролю обігу лікарських засобів найбільш яскраво проявляються при поділі на попередній, поточний (оперативний) та наступний.

Попередній контроль здійснюється МОЗ України з реєстрації лікарських засобів та діяльністю органів ліцензування з надання спеціальних дозволів (ліцензій) суб'єктам господарювання на окремі види діяльності щодо обігу лікарських засобів; поточний контроль, який здійснюється впродовж усього періоду провадження діяльності суб'єктом господарювання з дотримання умов законодавства у сфері обігу лікарських засобів; наступний контроль, який полягає у перевірці факту виконання вимог законодавства відповідно до приписів контролюючих органів [99].

В Україні ставлення до правового регулювання контролю за обігом лікарських засобів упродовж певного періоду відзначалося суперечливими мотиваціями - від повного неприйняття до бажання знову все контролювати і регулювати, особливо у разі виникнення складних проблем на шляху соціально-політичних перетворень. Такий стан свідчить про те, що нова роль держави та її структура вимагає оновлення сутності та призначення правового регулювання контролю за обігом лікарських засобів. Для визначення шляхів такого оновлення

потрібно звернутися до функціонування державного регулювання на практиці, яке існувало і яке закріплене у відповідних нормативно – правових актах.

Отже, процеси державного регулювання контролю у сфері обігу лікарських засобів щодо забезпечення їх якості здійснюється відповідно до ст. 22 Закону від 12.06.2011 р. № 2801-XI «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [4].

Визначаючи сутність та призначення правового регулювання контролю за обігом лікарських засобів, не можна залишити поза увагою співвідношення таких понять, як контроль і нагляд. На думку деяких фахівців, необхідно виходити з того, що основне поняття – це контроль, нагляд – похідне від контролю і характеризується певними ознаками, а саме:

- перевірка дотримання правових норм, спеціальних правил з боку спеціально уповноважених органів;
- організаційна не підпорядкованість суб'єктів господарювання органу, що здійснює нагляд;
- у разі виявлення порушень встановлених правил у процесі нагляду органи, що його здійснюють, вживають визначені законом заходи відповідальності [48, с. 266].

Наприклад, у ст. 20 Закону України від 06 грудня 2016 року «Про ліцензування видів господарської діяльності» [9] зазначено, що державний нагляд за дотриманням органами ліцензування вимог законодавства у сфері ліцензування здійснює спеціально уповноважений орган з питань ліцензування шляхом проведення планових та позапланових перевірок. Тому нагляд потрібно розглядати як окремий вид контролю, певну його форму, застосування якої під час виявлення порушень може супроводжуватися заходами впливу державно-владного характеру.

У зв'язку з цим, фармакологічний нагляд – це державна система збору, наукової оцінки та контролю інформації про побічну реакцію чи дію лікарських засобів при його застосуванні в період дії реєстраційного посвідчення з метою

прийняття відповідних рішень на етапі клінічних випробувань та його медичного застосування згідно з чинним законодавством України.

Державний контроль лікарських засобів – це сукупність правових та організаційних заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарювання незалежно від форми власності та підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів під час їх виробництва (виготовлення), зберігання, транспортування, торгівлі, медичного застосування, умов відпуску, утилізації або знищення, реклами, а також щодо додержання ліцензійних умов виробництва, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами [48, с. 266].

Стаття 12 ГК України до основних засобів регулюючого впливу держави на діяльність суб'єктів господарювання відносить державне замовлення, державне завдання; ліцензування, патентування і квотування; сертифікацію та стандартизацію; застосування нормативів та лімітів; регулювання цін і тарифів; надання інвестиційних, податкових та інших пільг; надання дотацій, компенсацій, цільових інновацій та субсидій. Цикл обігу лікарських засобів охоплює виробництво, ввезення та транспортування, допуск на ринок і просування, оптовий та роздрібний продаж, відпуск і медичне застосування, утилізацію \ знищення. Відповідно нами буде розглянуті останні нормативно-правові нововведення щодо державного контролю виробництва та перевезення, реєстрації, сертифікації, ліцензування, просування та реклами, ціноутворення, а також фармаконагляд і контроль якості.

Проте розглянемо повний цикл обігу лікарських засобів на території України і пов'язане з ним держане регулювання.

Виробництво лікарських засобів здійснюється фізичними або юридичними особами на підставі спеціального дозволу (ліцензії), що видається в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України або уповноваженим ним органом. Підставою для видачі спеціального дозволу (ліцензії) на виробництво лікарських засобів є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого

персоналу (кваліфікації у окремого громадянина в разі індивідуального виробництва), а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться. Наряду з виробництвом лікарських засобів згідно пункту 2 останньої постанови Кабінету міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» від 30 листопада 2016 р. № 929 [89] ліцензуванню підлягають суб'єкти господарської діяльності які займаються оптовою та роздрібною торгівлею лікарськими засобами.

Ліцензія видається на підставі заяви суб'єкта господарської діяльності до Держлікслужби. Порядок видачі ліцензії передбачає проведення перевірки СГД які мають намір виготовляти лікарські засоби. Перевірці підлягають матеріально-технічна база, кваліфікація персоналу, умови щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, суб'єкта господарювання за місцем безпосереднього провадження господарської діяльності. Строк прийняття рішення органами Держлікслужби про проведення перевірки не має перевищувати 3 дні, як і термін проведення самої перевірки. Строк видачі ліцензії відповідно до частини вісім статті 13 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» - 10 робочих днів. Згідно пункту 12 статті 13 закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» останньої редакції від 06.12.2016 [9] ліцензія на виробництво, оптову та роздрібну торгівлю та імпорт лікарських засобів видається на необмежений строк, який був встановлений з 2000 року. Постанова Кабінету міністрів України № 929 [20] затверджує умови ліцензійної діяльності щодо оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, а також їх імпорту, транспортування, зберігання. Ліцензійні умови зазначають, що продаж лікарських засобів можливо здійснювати за місцем виробництва, імпорту, аптечних мережах чи аптечних складах, проте не містить приписів щодо електронної торгівлі лікарськими засобами через інтернет-магазини і аптеки.

Важливим господарсько-правовим засобом впливу на виробництво і торгівлю є процедура підтвердження відповідності для окремих видів продукції, яка може бути небезпечною для життя та здоров'я людей, тварин, рослин, а також майна, після чого видається документ — декларація про відповідність або сертифікат відповідності.

Виробник має право здійснювати виробництво за наявності декларації про відповідність та/або сертифіката відповідності, виданих згідно із законодавством. У нашій країні забороняється реалізація продукції (у тому числі зарубіжного виробництва) без маркування національним знаком відповідності та/або без сертифіката відповідності чи декларації про відповідність. Сертифікація – це гарантія того, що, наприклад, виріб відповідає певним вимогам, які передбачені фармакопейною статтею або аналітично-нормативною документацією і має необхідний рівень якості [68, с. 34].

З 1996 Україна задекларувала перехід промисловості з виробництва лікарських засобів на затверджені міжнародні стандарти норм і виробництва ліків GMT (good manufacturing practice), погоджуючи ліцензійні умови з міжнародними приписами, проте процес переходу на міжнародні стандарти триває і досі. З метою гармонізації нормативно-технічних вимог з вже прийнятими на той час в ЄС в тому числі стандартів GMT почалось впровадження нормативних документів, які б відповідали вимогам і стандартам визнаним в ЄС. В 1997 році були розроблені правила вироблення лікарських засобів і створений орган щодо інспекції відповідних стандартів.

Для реалізації регуляторних функцій заснованих на дотриманні вимог GMP (ліцензування виробництва). Сертифікація, державна реєстрація, дозвіл на обіг імпортованих лікарських засобів, тощо), необхідні були відповідно нормативно-правові акти. Так постанова Кабінету міністрів України від 14.09.2005 р. № 902 встановлювала державний контроль щодо ввезених препаратів, а наказом МОЗ України від 30.10.2002 р. № 391 була прийнята добровільна сертифікація підприємств. В повному обсязі вимоги були введені лише в 2009 році.

Елементи системи забезпечення якості ліків на державному рівні й відповідні їм елементи системи сертифікації в ЄС встановлені Директивою 2001/83/ЄС «Про звід законів Співтовариства щодо лікарських препаратів для людини» і введені в законодавства всіх держав ЄС [133].

Для міжнародної торгівлі лікарськими засобами також необхідна відповідна сертифікація. Сертифікацією лікарських засобів передбачається підтвердження відповідності їхньої якості, ефективності й безпеки, а також систем забезпечення й керування якістю. Тому щодо лікарських засобів сертифікація є комплексною процедурою, а її правила встановлюються в рамках систем сертифікації. При експертизі й сертифікації необхідно жорстко дотримуватись правил міжнародних стандартів ISO/IEC серії 17 000 і європейських стандартів EN серії 45 000, які введені в Україні [82, с.115].

Для введення в дію цієї системи необхідно переконатися в наявності:

- ефективної системи реєстрації лікарських засобів;
- ефективних систем ліцензування виробників і дистриб'юторів;
- дотримання всіма виробниками вимог належної виробничої практики, які повинні бути не нижче вимог настанови з GMP BOOЗ;
- ефективної системи контролю якості зареєстрованих і лікарських засобів, що зареєстровані та виробляються в країні, включаючи доступ до незалежної лабораторії;
- національної фармацевтичної інспекції, що діє в складі національного органу регулювання ліків і яка має у розпорядженні відповідні засоби і досвід для оцінки виконання вимог GMP та інших видів контролю, які закріплені законодавчо;
- адміністративної можливості видавати необхідні сертифікати й проводити розслідування у випадку скарг, дефектів якості або іншої небезпеки, пов'язаної з ліками [71].

Сучасні системи сертифікації передбачають ієрархію підтвердження відповідності щодо якості. Так, контроль якості — це частина належної

виробничої практики, що є складовою забезпечення якості, яка, у свою чергу, є складовою частиною управління якістю.

У міжнародній практиці сертифікація систем управління якістю на відповідність стандартам ISO серії 9000 версії 2000 р., які також прийняті в Україні, проводиться на добровільних засадах. Ця сертифікація здійснюється, як правило, приватними аудиторськими фірмами; вона необхідна для вдосконалення системи управління якістю виробника. Прямого відношення до встановлення технічних бар'єрів у торгівлі лікарськими засобами ця сертифікація в наш час не має.

У європейському і світовому фармацевтичному секторі технічні бар'єри в торгівлі й систему сертифікації в законодавчо регульованій сфері встановлюють стосовно системи забезпечення якості. Така сертифікація щодо ліків є прерогативою виключно державних органів [71].

Таким чином, система сертифікації є комплексною, межує з такими засобами контролю та нагляду як реєстрація, ліцензування, інспектування, фармаконагляд й інші процедури є її складовими частинами.

В Україні в 2001 р. введена в дію Державна Фармакопея України, гармонізована з Європейською Фармакопеею. В 2004 р. набув чинності додаток № 1 до Державної Фармакопеї України. Державна Фармакопея України внесена в документ ВООЗ «Index of Pharmacopoeias», а Науково-експертний фармакопейний центр України офіційно прийнятий як спостерігач Європейської Фармакопеї [71].

При комплексних системах забезпечення якості й сертифікації впровадження якогось одного нормативного документа (наприклад, настанови з GMP) або створення одного сучасного елемента системи сертифікації (наприклад, ліцензування виробництва після інспектування на відповідність GMP) не вирішує проблеми. Щоб фармацевтичний сектор СНД одержав регуляторний потенціал для розвитку, до систем стандартизації й сертифікації необхідні комплексний підхід і здійснення ряду послідовних заходів. У зв'язку з цим хотілося б ще раз звернути увагу на досвід України, де настанова з GMP була розроблена й введена

паралельно з Державною Фармакопеею, наступним стало введення настанови з GDP і створення інспекції з GMP/GDP. Паралельно було створене інформаційне поле російською мовою щодо всіх елементів системи сертифікації в ЄС. Потім в Україні почали розробляти й вводити в дію настанови з якості й стандарти ISO щодо чистих приміщень, необхідні в якості методичної основи для виконання певних правил GMP.

В грудні були здійснені останні кроки щодо сертифікації згідно з приписами GMP. Так 07.12.2012 МОЗ України видали наказ «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються» [50], а 27.12.2012 був виданий наказ МОЗ України № 1130 «Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» [36].

На сьогодні сертифікація здійснюється на основі подачі письмової заяви до Держлікслужби. Строки експертизи документів становлять не більше 15 робочих днів, процедура відбору зразків – 10, лабораторний аналіз – 20 і видача сертифіката – 10 після позитивного результату лабораторного аналізу, тобто 55 днів в цілому.

Одним із основних і чи не найпопулярнішим із засобів державного регулювання є інструмент формування цін. Слід зауважити, що проблематика ціноутворення на лікарські засоби в Україні довгий час не втрачає своєї актуальності, адже нормативно-правові акти, що регулюють цю сферу суспільних відносин перебувають у постійній динаміці та регулярно зазнають змін.

Майже у всіх країнах світу тим чи іншим чином здійснюється державне регулювання цін на лікарські засоби. У переважній більшості держав не існує повністю вільного або повністю регульованого ціноутворення. Як правило, застосовується змішана система подання регульованих державою та вільно встановлюваних цін [73, с.82].

Державне регулювання цін розповсюджуватиметься на 20,8% від загального обсягу ринку лікарських засобів в натуральному та 29,4% у грошовому вираженні [57].

Основними засобами державного регулювання ціноутворення у аналізованій сфері є реєстрація цін, система стандартних/референтних цін, система еталонних цін, встановлення рівня граничних оптових і роздрібних надбавок. Тепер також існує перелік лікарських засобів, вартість яких компенсується за рахунок бюджетних коштів повністю або частково [50, с. 105].

До 17.10.2008 року існувала відносно стабільна практика ціноутворення на лікарські засоби. Державному регулюванню підлягали ціни лише на ті препарати, що були внесені до Переліку вітчизняних та імпортованих лікарських засобів і виробів медичного призначення, ціни на які підлягають державному регулюванню, затвердженого спільним наказом МОЗ України і Міністерства економіки та з питань європейської інтеграції України від 03.12.2001 року № 480/294 [114].

Відповідно до чинного на той час абзацу 6 п. 12 додатку до постанови Кабінету міністрів України від 25.12.1996 року № 1548 «Про встановлення повноважень органів виконавчої влади та виконавчих органів міських рад щодо регулювання цін (тарифів)» функції державного регулювання цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення були покладені на Раду Міністрів АР Крим, обласні, Київську та Севастопольську міські державні адміністрації. Вказані органи були уповноважені регулювати (встановлювати) граничні торговельні надбавки (націнки), зазначені в Переліку № 480/294, на згадану продукцію, що реалізується населенню через аптечну мережу, на рівні не вище ніж 35% оптової ціни виробника (митної вартості) з урахуванням знижок, а на ті, що придбаваються державними та комунальними закладами охорони здоров'я за бюджетні кошти, на рівні не вище ніж 10% оптової ціни виробника (митної вартості) з урахуванням знижок [51,с.70].

Проте, результатом девальвації гривні восени 2008 року стало значне подорожчання лікарських засобів. Реагуючи на це, Кабінету міністрів України прийняв постанову від 17.10.2008 року № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення», яка вступила в силу 06.11.2008 року [23]. Вказана постанова суттєво змінила державне регулювання цін.

Зокрема, постановою № 955 з урахуванням змін, внесених постановою Кабінету міністрів України від 19.11.2008 року № 1022 «Про внесення змін до постанов Кабінету міністрів України від 10.09.2008 року № 837 і від 17.10.2008 року № 955»[100], перелік лікарських засобів та виробів медичного призначення, ціни на які підлягають державному регулюванню, було значно розширено й встановлено нові граничні надбавки (націнки) на цю продукцію, а саме: на лікарські засоби й вироби медичного призначення, включені до існуючого на той час Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення (затвердженого постановою Кабінету міністрів України від 29.03.2006 року № 400 «Про затвердження Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення»), граничні постачальницько-збутові надбавки (націнки) на рівні не вище ніж 15% оптової ціни виробника (митної вартості) з урахуванням знижок, а граничні торговельні (роздрібні) надбавки (націнки) — на рівні не вище ніж 35% оптової ціни виробника (митної вартості) з урахуванням знижок. При цьому граничний розмір встановлених надбавок не залежав від кількості здійснених операцій з продажу лікарських засобів [14].

Напруженість в українському фармацевтичному секторі викликала необхідність внесення змін до чинного на той час Національного переліку, які після піврічних нормотворчих та конституційно-процесуальних дискусій знайшли своє відображення в постанові Кабінету міністрів України від 25.03.2009 року № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» [23].

Цим документом було внесено зміни до постанови № 955, скасовано постанову від 29.03.2006 року № 400 і врегульований нею попередній Національний перелік та затверджено новий Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення, а також новий Порядок формування цін на лікарських засобів і вироби медичного призначення, щодо яких запроваджено державне регулювання [23].

Варто зауважити, що у даному переліку було суттєво звужено предмет державного регулювання цін на фармацевтичну продукцію та включено частину фармацевтичної продукції з попереднього Національного переліку й частину – із Переліку № 480/294, що було сприятливо прийнято суб'єктами аналізованих видів господарської діяльності відповідно до Закону України «Про ціни і ціноутворення» [12].

Постановою Кабінету міністрів України від 17.10.2008 року № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» (зі змінами) встановлено на лікарські засоби і вироби медичного призначення, включені до Національного переліку (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів) та обов'язкового мінімального асортименту (соціально орієнтованих) лікарські засоби і виробів медичного призначення для аптечних закладів, визначеного МОЗ України, граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж 12% оптово-відпускної ціни та граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж 25% закупівельної ціни; на лікарські засоби і вироби медичного призначення, оптово-відпускні ціни на які внесені до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, які придбаваються повністю або частково за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж 10% від задекларованої зміни оптово-відпускної ціни з урахуванням мита, податку на додану вартість та граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж 10% від закупівельної ціни з урахуванням податку на додану вартість. При цьому фактичний розмір оптово-відпускної ціни на кожен лікарський засіб, форму,

дозування, споживчу упаковку лікарських засобів, усі типи, види, марки виробів медичного призначення не повинен перевищувати розміру внесеної до зазначеного реєстру оптово-відпускної ціни у гривні.

Лікарські засоби і вироби медичного призначення вітчизняного виробництва, оптово-відпускна ціна яких нижча ніж 12 грн. за 1 упаковку, не підлягають державному регулюванню, крім тих, що купуються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів [51, с. 75].

На сьогоднішній день в контексті тенденцій економічного зближення з європейським ринком лікарських засобів, питання державного регулювання цін є в центрі дискусій серед належних до фармацевтичної спільноти діячів. Так в рамках забезпечення доступності лікарських засобів після численних дискусій та конференцій з представниками держави та фармацевтичної індустрії з 01.04.2017 року вступили в силу нові правила державного регулювання цін на лікарські засоби закріплені в нормативно-правовій базі. Проте цьому передувала низка законодавчих кроків з боку держави в особі МОЗ України та Кабінету міністрів України основні з яких як і їх наслідки розглянемо нижче.

В постанові Кабінету міністрів України від 25.03.2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» [82] був встановлений Національний перелік основних лікарських засобів щодо яких запроваджено державне регулювання, де визначені граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж 12 відсотків оптово-відпускної ціни та граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж 25 відсотків закупівельної ціни. Національний перелік основних лікарських засобів формувався з урахуванням пріоритетних хвороби, захворювань та станів, які були визначені та затверджені Експертним комітетом із використанням основних критеріїв: популяційних (епідеміологічних) показників в Україні та показників тягаря хвороб був оновлений Національний перелік основних лікарських засобів [75].

Мова йде про перелік безпечних ліків з доведеною ефективністю, які держава гарантуватиме пацієнту безкоштовно шляхом раціонального використання державних коштів, тобто безкоштовного отримання цих ліків пацієнтами в закладах медичного обслуговування. Нажаль більша частина лікарських засобів Національний переліку складається з низько ефективних застарілих лікарських засобів, ефективніші еквіваленти яких вже давно з'явилися на ринку, проте через перманентний брак коштів в державному бюджеті та довгий час відсутності ґрунтовних як маркетингових, так і наукових досліджень досі не були включені у цей перелік.

В рамках тенденцій гармонізації ринку обігу лікарських засобів України з країнами ЄС ще на початку минулого року почались обговорення щодо програми реімбурсації, тобто повної або часткової компенсації лікарських засобів пацієнтам які страждають від певних тяжких хвороб. Така програма на ряду з державним медичним страхуванням давно існує в країнах ЄС і показала себе як досить ефективна. Так експертами МОЗ України запропонували повне або часткове відшкодування вартості лікарських засобів під час амбулаторного лікування особам, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму базуючись на тому, що такі тяжкі хвороби є найбільш поширенішими серед населення. На початку листопада 2016 року Постановою Кабінету міністрів України та №863 Постановою Кабінету міністрів України «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів» від 09.11.2016 р. №863 [19] був створений перелік міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, де за основу було взято 21 діюча речовина для лікування вище згаданих трьох видів хвороб.

В грудні були прийняті перші накази щодо регулювання гранично допустимих цін на такі лікарські засоби представниками оптової та роздрібної торгівлі, а також порядок і процедуру реімбурсації таких лікарських засобів з державного бюджету представникам господарської діяльності фармацевтичної сфери, зокрема аптечним закладам. З метою забезпечення населення ліками

першої необхідності під час розробки державного бюджету на наступний рік на державну компенсацію вартості лікарських засобів заклалось 500 млн. гривень, що було законодавчо оформлено 21 грудня 2016 року законом України «Про Державний бюджет України на 2017 рік» від 21.12.2016 [7].

Умови запропоновані МОЗ України та Кабінету міністрів України щодо відшкодування цін були слабо підкріплені дослідженнями ринку та наявних на ньому лікарських засобів, низькі запропоновані відсотки представникам оптової торгівлі змусили б їх припинити ввезення якісних оригінальних ліків у зв'язку з неможливістю отримувати прибуток з їх продажу та понести значні збитки щодо тих які на той момент знаходились в режимі митного зберігання. МОЗ України також зіштовхнулося з скептичним ставленням щодо нововведень з боку представників роздрібної торгівлі, особливого приватної форми власності. Попередній досвід показував що очікування відшкодування від держави є процес складний і довготривалий, а наявні на локальних складах лікарські засоби які б не підпадали під відшкодування повинні були бути реалізовані за ціною що в десять, якщо не більше разів, була меншою встановленою раніше. Таким чином, за умови неможливості, тобто не вигідності, легально реалізовували кошовні, а отже зазвичай більш якісні лікарські засоби, така ситуація на ринку безпосередньо призвела б до виникнення тіньового ринку якісних проте кошовних лікарських засобів для пацієнтів які надають перевагу більш високому рівню лікування.

Однак після тривалих дискусій, конференцій і ряду попередніх наказів був сформований та затверджений Наказ Кабінету міністрів України №152 остання редакція якого припадає на 17 березня 2017 року, який передбачав де-які полегшення для представників фармацевтичної індустрії і в певній мірі і для пацієнтів [17]. Тут була прописана остаточна процедура формування гранично допустимої ціни, встановлювалась нижча для представників оптової та роздрібної торгівлі, прописувалось відшкодування при амбулаторному лікуванні.

Було визначено п'ять референтних країн ЄС, а саме Республіка Польща, Словацька Республіка, Чеська Республіка, Латвійська Республіка і Угорщина як

країни економічно схожі з Україною. Для формування гранично допустимої ціни бралась медіана вартості лікарських засобів в референтній країні, при чому порівняння проводилось не за комерційною назвою, а за діючою речовиною, отже не беручи до уваги різницю ефективності між оригінальними та генеричними лікарськими засобами. Таким чином державне відшкодування здійснюватиметься лише ціни чи не найдешевшого генеричного лікарського засобу [40].

Проте можливий відсоток надбавки для представників оптової торгівлі був збільшений до 10% що надало можливість не відкликати ряд коштовних лікарських засобів з ринку України. У роздрібній торгівлі відсоток надбавки залишився на рівні 15 %. Остання версія Постанови Кабінету міністрів України також приписувала реімбурсацію пацієнтам які знаходяться на амбулаторному лікуванні і звертаються з рецептом до аптечних закладів будь-якої форми власності що знаходяться в межах адміністративно-територіальної одиниці, що частково спрощувало ситуацію для аптечних закладів приватної форми власності. Варто додати, що відсоток допустимої надбавки не включав ПДВ який рахувався додатково і в цілому залишається значним тягарем на дистриб'юторів та роздрібні мережі [40].

16 березня 2017 року Постановою Кабінету міністрів України «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» № 180 [23] були внесені останні зміни та оновлення до Національного переліку основних лікарських засобів зазначені раніше у Постанові №333. Згідно неї держава запроваджує надбавки не більше 10% для оптової торгівлі та 25% для роздрібної, що є поки що прийнятним для дистриб'юторів та представників роздрібної торгівлі через останнього державного регулювання цін на лікарські засоби.

Відповідно до ст. 9 закону України «Про лікарські засоби», лікарські засоби допускаються до застосування після їх державної реєстрації.

В Україні встановлено Порядок проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, медичне застосування яких допускається

тільки після зазначеної процедури. Не підлягають державній реєстрації лікарських засобів, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів та на замовлення лікувально-профілактичних закладів з дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин. Цей Порядок встановлено згідно з постановою Кабінету міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу» [22].

Заявником (власником реєстраційного посвідчення) та/або його представником для здійснення процедури державної реєстрації лікарських засобів, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я (МОЗ України), та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, а також лікарських засобів, який зареєстрований компетентним органом США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, ЄС, для застосування на території цих країн чи держав - членів ЄС, є юридична або фізична особа, яка є відповідальною за ефективність, безпеку та якість лікарських засобів у порядку, визначеному законодавством, та здійснює фармаконагляд в Україні, а також є відповідальною за достовірність інформації, що міститься у наданих нею матеріалах до заяви.

Згідно статті 9 закону України «Про лікарські засоби», рішення про реєстрацію лікарських засобів або відмову приймається у строк, що не перевищує десяти робочих днів. Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарських засобів, який зареєстрований компетентним органом США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, ЄС, для застосування на території цих країн чи держав - членів ЄС, приймається у строк, що не перевищує семи робочих днів. Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарських засобів, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією,

яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, приймається за результатами проведеної експертизи реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб щодо їх автентичності, визначених частиною п'ятою цієї статті, у строк, що не перевищує семи робочих днів.

Строк розгляду зазначених матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, ЄС, для застосування на території цих країн чи держав - членів ЄС, не повинен перевищувати десяти робочих днів. Строк експертизи реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо лікарських засобів, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, не повинен перевищувати семи робочих днів. Під час розгляду реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, ЄС, для застосування на території цих країн чи держав - членів ЄС, та експертизи реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я (МОЗ України), та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, експертиза матеріалів реєстраційного дос'є, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться.

Рішенням про державну реєстрацію затверджуються фармакопейна стаття або методи контролю якості (МОЗ України), здійснюється погодження технологічного регламенту або технології виробництва, а також лікарському засобу присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів України.

Якщо лікарський засіб, зареєстрований на підставі поданої в повному обсязі (повної) реєстраційної інформації (далі - генеричний/оригінальний лікарський засіб), зареєстровано в Україні вперше, державна реєстрація іншого лікарського засобу, що містить ту саму діючу речовину, що й генеричний/оригінальний лікарський засіб, можлива не раніше ніж через п'ять років з дня першої реєстрації генеричного/оригінального лікарського засобу в Україні, якщо інше не передбачено цією статтею. Зазначена вимога не поширюється на випадки, коли заявник відповідно до закону одержав право посилається та/або використовувати реєстраційну інформацію генеричного/оригінального лікарського засобу або подав власну повну реєстраційну інформацію, що відповідає вимогам до реєстраційної інформації генеричного/оригінального лікарського засобу.

З метою забезпечення здоров'я населення при реєстрації лікарського засобу Кабінетом Міністрів України відповідно до закону може дозволити використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується такого лікарського засобу, визначений ним особі без згоди власника патенту. На зареєстрований лікарський засіб заявнику видається посвідчення, в якому зазначається строк дії, протягом якого лікарський засіб дозволяється до застосування в Україні.

Лікарський засіб може застосовуватись в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації. За бажанням особи, яка подала заяву про державну реєстрацію лікарського засобу, термін, протягом якого він дозволяється до застосування на території України, за рішенням реєструючого органу може бути скорочено. Після закінчення строку, протягом якого було дозволено застосування лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови

перереєстрації. Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується.

Отже, на підставі рішення про державну реєстрацію лікарського засобу вноситься до Державного реєстру лікарських засобів, який повинен вестися МОЗ України або уповноваженим органом. Матеріали стосовно методів контролю за якістю лікарських засобів надсилаються до Держлікслужби [101].

30 жовтня 2015 р. набули чинності накази МОЗ України "Про державну реєстрацію лікарських засобів" від 23.07.2015 р. № 460 [31], яким затверджено новий Порядок 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 та затвердження порядку перевірки матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію окремих лікарських засобів, щодо їх обсягу.

Отже, процедуру перереєстрації кожні 5 років було скасовано на законодавчому рівні, після першої перереєстрації за плин timer 5 років, строк реєстрації лікарських засобів не обмежується. Також спрощено алгоритм реєстрації лікарських засобів. Згідно новою процедурою заявник звертається у єдине вікно МОЗ України, яке в свою чергу передає звернення до ДЕЦ протягом 3х днів.

Після того, як ДЕЦ отримає лист-направлення від МОЗ України, заявник подає до цього центру реєстраційну форму лікарського засобу для проведення експертизи. Після завершення експертизи оформлюється вмотивований висновок, на підставі якого МОЗ України протягом місяця приймає рішення щодо реєстрації/перереєстрації лікарських засобів або внесення змін до реєстраційних матеріалів. МОЗ України встановлює наступні терміни проведення експертизи 210 днів для оригінальних лікарських засобів за повною заявою, 90 днів для генеричних лікарських засобів та 60 днів для перереєстрації лікарських засобів. Посвідчення державної реєстрації видається не пізніше ніж у 10-тиденний термін

після прийняття рішення про державну реєстрацію лікарських засобів на основі проведеної експертизи.

Спрощену процедуру запровадили для ліків які закупаються міжнародними організаціями за спеціальними договорами, проте законодавці вважаються таку процедуру тимчасовою. Зміни, які стосуються фармаконагляду, відповідають європейським вимогам, передбаченим у Директиві 2001/83/ЄС [125], рекомендаціях ЕМА (Європейське медичне агентство), настанові з належної практики фармаконагляду.

16 червня 2016 року були внесені зміни до закону України «Про лікарські засоби», які закріплювали спрощену систему реєстрації лікарських засобів. Спростився перелік документів для подання, проте термін реєстрації так і залишався доволі тривалим.

Згідно статті 17 закону України «Про лікарські засоби» на територію України можуть ввозитися лікарські засоби, зареєстровані в Україні, за наявності сертифіката якості серії лікарських засобів, що видається виробником, та ліцензії на імпорту лікарських засобів (крім АФІ), що видається імпортеру (виробнику або особі, що представляє виробника лікарських засобів на території України), у порядку, встановленому законодавством. У додатку до ліцензії зазначаються перелік лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату, а також особливі умови провадження діяльності.

Термін придатності лікарських засобів, що ввозяться на територію України, має становити не менше половини терміну, визначеного виробником, за умови, якщо виробник визначив термін менше одного року, або не менш як шість місяців, за умови, якщо виробник визначив термін більше одного року. Усі лікарські засоби, що ввозяться на митну територію України з метою їх подальшої реалізації (торгівлі) або використання у виробництві готових лікарських засобів, підлягають реєстрації та державному контролю якості.

На територію України можуть ввозитися зареєстровані в Україні лікарські засоби, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури,

проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, лише на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, за наявності сертифіката якості серії лікарських засобів, що видається виробником.

Незареєстровані ліки можуть ввозитись на територію України для: клінічних досліджень; медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України; лікування рідкісних захворювань за рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Це положення стосується лише лікарських засобів, розроблених виключно для лікування рідкісних захворювань, які в установленому порядку допущені до застосування на території США або держав - членів ЄС, незалежно від того, чи зареєстровані вони як лікарські засоби компетентними органами США або ЄС; індивідуального використання громадянами. У випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо за окремим рішенням МОЗ України [101].

Так згідно з наказом МОЗ України «Порядок ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів» від 15.05.1997 р. № 143 [29], незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитися на митну територію України без права реалізації, а тільки для:

- проведення доклінічних досліджень і клінічного виробництва;
- реєстрації лікарських засобів в Україні;
- експонування на виставках, ярмарках, конференціях тощо;
- індивідуального використання громадянами;
- використання у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо за окремим рішенням МОЗ України за наявності

документів, що підтверджують реєстрацію і використання їх у країнах-імпортерах.

На жаль, розміри збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів роблять економічно не вигідною для виробника реєстрацію «препаратів-сиріт», необхідних для лікування деяких захворювань. МОЗ України може звернутися з пропозицією про внесення змін у законодавчі акти, які обмежують використання незареєстрованих лікарських засобів, дозволити регіональним управлінням охорони здоров'я за відсутності аналогів та за погодженням з МОЗ України використовувати в екстрених випадках за життєвими показаннями незареєстровані лікарські засоби, а суб'єктам господарської діяльності отримувати тимчасовий дозвіл на право ввезення та придбання таких лікарських засобів в обмеженій кількості [101].

Відкритим залишається питання про обіг лікарських засобів, які відпускаються без рецепта. Так, відповідно до частини 3 статті 19 закону України «Про лікарські засоби» діяльність, пов'язана з оптовою закупівлею, оптовою і роздрібною реалізацією лікарських засобів, які можуть відпускатися населенню без рецепта, не потребує спеціального дозволу (ліцензії). В постанові Кабінету міністрів України «Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» [20] зазначено, що роздрібна реалізація лікарських засобів здійснюється через аптеки та їхні структурні підрозділи за наявності в них ліцензії на визначений вид діяльності.

Згідно з наказом МОЗ України «Про внесення змін і доповнень до переліків лікарських засобів, зареєстрованих в Україні» № 211 від 14 травня 2003 р. створено «Перелік лікарських препаратів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються за рецептами з аптек та аптечних пунктів» [30] та Наказом МОЗ України від 18.05.2015 р. № 283 «Перелік лікарських препаратів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек, аптечних пунктів

та аптечних кіосків» [28]. Проте Перелік лікарських препаратів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів через загальну торговельну мережу, взагалі відсутній. Таким чином, частина 3 статті 19 закону України «Про лікарські засоби» носить декларативний характер.

До інших аспектів обігу лікарських засобів які підлягають державному регулюванню можна віднести рекламу лікарських засобів. В статті 21 закону України «Про рекламу» [11] лише таких лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, що в установленому порядку дозволені спеціально уповноваженим центральним органом виконавчої влади в галузі охорони здоров'я до застосування в Україні; лише таких лікарських засобів, які відпускаються без припису лікаря, та лише таких медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, застосування яких не потребує спеціальних знань та підготовки. Це не стосується інформації в спеціальних медичних видань, семінарів, конференцій для лікарів.

Наказ МОЗ України «Про затвердження правил утилізації та знищення лікарських засобів» від 24.04.2015 р. № 242 [39] визначає процедуру утилізації та знешкодження знищення неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів, у тому числі тих, термін придатності яких закінчився.

Наказ МОЗ України «Про затвердження порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» 29.09.2014 № 677 за редакцією від 16.01.2017 [35] встановлює процедури і правила контролю і моніторингу якості лікарських засобів при оптовій, роздрібній торгівлі та імпорті.

Отже, беручи за критерій засіб державного впливу, до правових методів державного регулювання можна віднести контроль та нагляд. Основними регулятивними засобами державного впливу є реєстрація, сертифікація, ліцензування господарської діяльності, фармаконагляд, встановлення цін (де останнім часом відбулося найбільше змін), інші приписи та заборони.

Цикл обігу лікарських засобів загалом можна поділити на декілька етапів, на кожному з яких присутнє певне державне регулювання. Схематично це виглядає наступним чином:

1. Поява на українському ринку

1.1. Виробництво (ліцензування, сертифікація, реєстрація лікарських засобів, фармаконагляд)

1.2. Ввезення (ліцензування, реєстрація, сертифікат, фармаконагляд)

2. Просування \ реклама (ліцензування)

3. Торгівля

3.1. Оптова

3.1.1 Державні закупівлі за спецпрограмами

3.1.2. Державні закупівлі у стаціонари (нац.перелік лікарських засобів)

3.1.3. Державні закупівлі через міжнародні організації

3.1.3.1. ПРООН

3.1.3.2. ЮНІСЕФ

3.1.3.3. Crown Agents

3.1.3. Оптові закупівлі дистриб'юторами (ліцензування, встановлення цін)

4. Роздрібна

4.1. Аптечні мережі (ліцензування, фармаконагляд, встановлення цін)

5. Споживання (фармаконагляд)

5.1. Безкоштовно

5.1.1. стаціонарне лікування, ліки з нац.реєстру лікарських засобів

5.1.2. за держпрограмами допомоги, тощо

5.1.3. за програмою реімбурсації зі списку з 21 молекули ціна яких не вище гранично допустимої

5.2. З доплатою

5.2.1. за програмою реімбурсації зі списку з 21 молекули ціна яких вище гранично допустимої

5.3. за власний рахунок

5.3.1. ліки які не входять до національного реєстру, програми реімбурсації

6. Утилізація (ліцензування)

6.1. неякісних лікарських засобів

6.2. лікарських засобів термін яких закінчився

6.3. фальсифікованих

6.4. не зареєстрованих

Можна визначити такі основні напрямки удосконалення державного регулювання обігу лікарських засобів:

1) забезпечення спрощення державної реєстрації лікарських засобів, скорочення термінів;

2) забезпечення доступності лікарських засобів для споживачів, у тому числі для малозабезпечених верств населення, шляхом внесення відповідних змін до закону України «Про лікарські засоби» у частині встановлення порядку застосування державними та комунальними закладами охорони здоров'я після освіження із державного матеріального резерву лікарських засобів, придатних для застосування, термін реєстрації яких минув;

3) перегляд системи органів, що регулюють обіг лікарських засобів, окреслення та законодавче закріплення їх вичерпного переліку та правового статусу, гармонізація їх повноважень;

4) удосконалення механізму взаємодії органів, на які покладено регулювання обігу лікарських засобів, між собою та правоохоронними органами з метою посилення механізмів захисту прав споживачів та уникнення порушення прав суб'єктів господарювання;

5) забезпечення виконання завдань Держлікслужби з державного регулювання виробництва, ввезення в Україну, вивезення з України та реалізації лікарських засобів в частині забезпечення державного контролю їх якості;

6) надання обов'язкових для виконання приписів про усунення порушень стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, передбачених у реєстраційному досьє;

7) участь у засіданні тендерних комітетів закладів охорони здоров'я та органів виконавчої влади при здійсненні закупівлі лікарських засобів за державні кошти;

8) проведення належного статистичного аналізу і експертних досліджень ринку лікарських засобів для прийняття обґрунтованих рішень.

РОЗДІЛ 3

ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ З ЗАКОНОДАВСТВОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

3.1. Проблеми адаптації українського законодавства до умов ЄС

Адаптація українського законодавства до європейського вже багато років посідає важливе місце в українській законотворчій практиці, проте для визначення проблем адаптації необхідно провести загальне порівняння законодавчої системи України з ЄС як представника з сильною фармацевтичною, адже Європейський Союз є одним з світових лідерів досліджень та інновацій. На нього припадає 32% патентних заяв річний об'єм інвестицій в інноваційну діяльність складає більше 20 млрд. доларів. 7 з 10 нових лікарських засобів розробляють саме тут [131].

Варто віддати належне значним змінам, які останнім часом відбулись в вітчизняній нормативно-правовій базі у бік зближення до міжнародного законодавства та безпосередньо правової бази ЄС. За останній час був прийнятий ряд наказів МОЗ України та постанов Кабінету міністрів України, поправки до закону України та зміни у аналітично-нормативній документації. Законодавча база ЄС має свої особливості.

Регулювання фармацевтичної діяльності в країнах, що входять до ЄС, проводиться дотриманням постанов, директив та рішень. Постанови мають загальний характер і стосуються систем і структур, а не окремих фізичних і юридичних осіб. Директиви зобов'язують кожну державу досягти поставлених у документі цілей, але залишають за урядом держав ЄС повне право вибору форми і засобів їх досягнення. Директиви є основним механізмом створення єдиного ринку. Європейське законодавство, що регулює обіг лікарських засобів, створюється переважно за допомогою Директив Ради ЄС (Директива Ради ЄС № 65/65/ЄС "Про зближення законодавчих положень, правил і адміністративних

заходів відносно лікарських препаратів" [121], Директива Ради ЄС № 92/25/ЄС "Про правила оптової реалізації лікарських препаратів для людини" [123], Директива Ради ЄС № 92/26/ЄЕС «Про визначення категорій лікарських препаратів для людини» [115], та інші). Система регулювання відносин у сфері допуску та контролю лікарських засобів більшості розвинених країн являє собою модель, що базується на чотирьох основних елементах: стандартизації в галузі контролю якості лікарських засобів (розвиток інституту Фармакопеї), системи належних практик розробки, досліджень, виробництва та продажу. Розвиток системи стандартів - найважливіша світова тенденція, фармацевтичної інспекції, контролю за обігом продукції на ринку. Наприклад, відповідно до пунктів 3, 4 ст. 12 постанови Ради ЄС «Про встановлення загальносоюзних процедур ліцензування та контролю за лікарськими препаратами для застосування у людини і ветеринарії та про заснування Європейського Агентства з оцінки лікарських препаратів» (ЄЕС) від 22.07.1993 р. № 2309/93 [124] повідомлення про видачу торговельної ліцензії (в Україні - реєстраційного посвідчення) повинно публікуватися в «Official journal of the European Communities», в якій, зокрема, мають зазначатися дата надання ліцензії та номер згідно з реєстром ЄС. На запит будь-якої особи Агентство повинне надавати інформацію [82, с. 337].

Європейська комісія є одним з головних інститутів національного характеру, за своїми характеристиками вона схожа з урядом держави. В її рамках діють органи з окремих питань. Так регулювання медичної сфери спочатку знаходилося в компетенції Головного управління з підприємства та промисловості, проте з березня воно було передано Головному управлінню з питань охорони здоров'я та захисту прав споживачів. Рада ЄС складається з представників міністерського рівня, наділених повноваженнями виступати від імені свого уряду та приймати рішення, що є обов'язковими для його держави. Законодавчі акти ЄС займають верховну роль в нормативно-правовій базі. Питання пов'язані зі сферою охорони здоров'я розглядаються Радою з працевлаштування, соціальної політики, охорони здоров'я та захисту прав споживачів. Європейський парламент, що складається з

766 депутатів здійснює законодавчі та бюджетні функції та контролює адміністрацію ЄС. Один з його комітетів, а саме Комітет з захисту навколишнього середовища, суспільного здоров'я та продуктам харчування відповідає за формування законодавства в сфері регулювання фармацевтичної продукції.

Таким чином формується такий собі владний трикутник, який формує політику та нормативно-правову базу в області регулювання обігу лікарських засобів на території ЄС. Європейське агентство з прав обігу лікарських засобів (EMA) є одним з основних органів при формуванні регулювання в області обігу лікарських засобів, повноваження якого постійно розширюються. Серед його функцій варто виділити такі як: підготовку керівництва з забезпечення якості та ефективності клінічних дослідів, надання наукових консультацій та сприяння компаніям у підготовці протоколів при розробці нових лікарських засобів, моніторинг безпеки лікарських засобів по всій території ЄС за допомогою системи фармаконагляду (pharmacovigilance), координування інспекцій, надання підтримки Єврокомісії з найбільш масштабніших загроз здоров'ю населення, а також при підготовці законодавства в області лікарських засобів, співпраця з міжнародними організаціями [72, с.62].

Після реформування утворився подібний трикутник органів державного контролю обігу лікарських засобів в Україні: Кабінет Міністрів України, МОЗ України з експертним центром та Держлікслужба. Таким чином система органів державного контролю була спрощена, хоча досі немає чіткої визначеності функцій посадовців, або такі функції поділені на кілька відділів.

Усі елементи постанов ЄС є обов'язковими для виконання. Постанови застосовуються в кожній країні, вони переносяться в національне законодавство автоматично, починають свою дію одночасно в усіх країнах ЄС. Текст постанов та термін їх дії публікують в Офіційному бюлетені ЄС. Наприклад, Постанова ради ЄС № 2309/93 "Про встановлення загальносоюзних процедур ліцензування і контролю за лікарськими препаратами для застосування в людини і у ветеринарії" [17].

Директиви зобов'язують кожну державу досягти поставлених у документі цілей, але залишають за урядом держав ЄС повне право вибору форми і засобів їх досягнення. Директиви є основним механізмом створення єдиного ринку. Європейське законодавство, що регулює обіг лікарських засобів, створюється переважно за допомогою Директив Ради ЄС, де рішення можуть бути адресовані одній або всім державам ЄС, підприємствам або окремим особам. Усі положення рішень обов'язкові для виконання тими, кому вони адресовані.

Отже, провідні директиви ЄС:

- Директива Ради ЄС № 65/65/ЄС "Про зближення законодавчих положень, правил і адміністративних заходів відносно лікарських препаратів" [121];
- Директива Ради ЄС № 92/25/ЄС "Про правила оптової реалізації лікарських препаратів для людини" [123];
- Директива Ради ЄС № 92/26/ЄС "Про визначення категорій лікарських препаратів для людини" [115];
- Директива Ради ЄС № 92/28/ЄС "Про рекламу лікарських засобів для людини" [120].

Переходячи до огляду нормативно-правової бази ЄС варто почати з того, що першим документом що регулював обіг лікарських засобів в ЄС була Директива 65/65/ЄС, основними цілями якої були захист суспільного здоров'я та вільний обіг товарів на території учасників ЄС. Вона встановлювала вимоги для реєстрації лікарських засобів, які з 1970 року були введені в законодавство кожної країни-учасниці [121]. Наступна Директива 75/318/ЄС 1975 року [116] формує фундаментальні принципи обігу лікарських засобів, встановлює, що жоден лікарський засіб не може поширюватись на території ЄС без отримання дозволу уповноваженого регулюючого органу, встановила що основою для реєстрації лікарських засобів є якість, безпека та ефективність. Згодом до обов'язкових вимог при розробці лікарських засобів були включені аналітичні, клінічні стандарти та протоколи [60].

Директива 87/21/ЄС затвердила спеціальну процедуру для реєстрації комбінованих лікарських засобів та спрощену систему реєстрації генеричних лікарських засобів [124], Стандарти належного виробництва лікарських засобів (GMP) на всій території ЄС були встановлені Директивою 91/356 в 1991р [118], Єдиний стандарт що дозволяє розповсюджувати лікарські засоби на території ЄС був сформований після прийняття чотирьох директив, а саме Директива 92/28/ЄС, що регламентує принципи реклами лікарських засобів [120], Директива 92/26/ЄС, що встановлювала класифікацію рецептурних та безрецептурних лікарських засобів [115], Директива 92/25 ЄС, гармонізувала правила оптової торгівлі [123], Директива 92/27ЄС регламентувала принципи лікарських засобів [122].

Усі форми державного регулювання фармацевтичного ринку в країнах ЄС мають національний характер і нерозривно пов'язані з особливостями законодавства, державного устрою, структури органів охорони здоров'я й фармацевтичної служби, традиціями й ресурсами кожної країни.

В наш час регулювання обігу лікарських засобів на території ЄС в тому числі проведення клінічних досліджень здійснюється наступними нормативно-правовими актами: Директива 2001/83/ЄС «Про свободу законів Союзу по відношенню до лікарських препаратів для людини» [125], Директива 2005/28/ЄС «Про втілення принципів належної клінічної практики» [117], Директива 2001/20/ЄС щодо клінічних досліджень [72, с. 65].

Правовою базою відносин між Україною та ЄС є РСА (Угода про партнерство та співробітництво між Україною та ЄС), підписана 16.06.1994 р. і ратифікована українським парламентом у листопаді 1994 р. Угода набула чинності з 1 березня 1998 р. Основне завдання РСА - привести українську правову базу у відповідність з правовим полем об'єднаної Європи, а також запровадити вимоги системи ГАТТ/ВТО (ГАТТ - Загальна угода про торгівлю і тарифи; WTO - Всесвітня торговельна організація).

Тому під час розроблення нормативно-правової бази системи поширення лікарських засобів в Україні за основу повинні братися Директива 2001/83/ЄС

Європейського Парламенту та Ради ЄС від 06.11.2001 р. «Про звіт законів співтовариства стосовно лікарських препаратів для людини», Постанова Ради ЄС, а саме № 2309/93 від 22.07.1993 р. «Про встановлення загальносоюзних процедур ліцензування та контролю за лікарськими препаратами для застосування у людини та ветеринарії і про заснування Європейського агентства з оцінки лікарських препаратів» тощо [101].

Вже багато чого було зроблено для гармонізації українського законодавства з нормативно-правовою базою ЄС. Ще починаючи з 60-х років XX ст., в результаті регіональної й глобальної гармонізації було розроблено й уведено правила доклінічного вивчення й клінічних випробувань нових препаратів, порядок їхньої реєстрації, вимоги GMP, систему інспектування підприємств галузі тощо. 18 квітня 2016 р в Україні був поданий законопроект «Про особливості імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів» в основу якого було покладено Директиву 2001/83/ЄС. Метою його визначається наступне: врегулювання правовідносин у сфері обігу лікарських засобів, пов'язаних зі створенням, видачою торгових ліцензій, виробництвом, імпортом, оптовою і дистанційною торгівлею, контролем якості лікарських засобів, визначення прав та обов'язків учасників цих відносин, а також повноважень органів державної влади у цій сфері [43].

Останніми роками гармонізація поширилася на оптову й роздрібну торгівлю лікарськими засобами, рекламу, організацію контролю якості. Успішно використовується програма вибору міжнародних найменувань лікарської субстанції, методи оцінювання ефективності й безпеки ліків, майже гармонізовано підходи до забезпечення їхньої якості, принципи маркетингового просування.

Проблемним залишається питання щодо цінового регулювання та реімбурсації з питання якого за останні кілька місяців було прийнято ряд постанов Кабінету Міністрів України та наказів МОЗ України. З 1 квітня 2017 р. запроваджена програма відшкодування лікарських засобів. Вона поширюватиметься на перелік

міжнародних непатентованих найменувань, визначений у додатку до постанови Кабінету Міністрів України № 863. На лікарські засоби встановлюється гранична постачальницько-збутова надбавка (постачальницька винагорода) в розмірі 10% і гранична торговельна надбавка (націнка) в розмірі 15% з урахуванням податків та зборів. Порядок розрахунку зазначених надбавок встановлюється МОЗ України. Гранична оптово-відпускна ціна має враховувати ПДВ. Для лікарських засобів, вартість яких перевищує референтну не більше ніж на 10%, можлива спів оплата з боку споживача у невеликому розмірі. В країнах ЄС цінові надбавки дистриб'юторів коливаються від 2 до 50 % в залежності від країни, а декларації приписують державам самостійно визначати економічну доцільність цінового регулювання.

Запроваджена по типу європейської практики реімбурсація лікарських засобів та регулювання цін відкривають доступ найбільш вразливим верствам населення до мінімуму необхідних ліків, проте на жаль не мають під собою наукових та статистичних досліджень та підґрунтя, була запроваджена наспротив і під час нелогічно, зачіпаючи економічні інтереси учасників фармацевтичної індустрії і зумовлюючи недовірливе сприйняття нових змін у законодавстві. Негативні результати можуть проявитись з плином часу у вигляді нестачі виділених коштів на потреби програми реімбурсації, збитковості для деяких компаній ввозити продукцію на український ринок і як наслідок відсутності певних препаратів на ринку лікарських засобів. Неузгодженість схеми реімбурсації з аптечними закладами може призвести до створення перешкод для пацієнтів у отриманні необхідних лікарських засобів за програмою реімбурсації. До того ж не є передбачена схема контролю та санкцій за невиконання певних постанов та наказів, відсутність чітких приписів для дій працівників державних органів, нечітко визначені і їх обов'язки. Потребує оновлення національний перелік лікарських засобів, який є також досить застарілим, де не прийняті до уваги нові лікарські засоби, розробки багато з яких проведені в країнах ЄС і включені в

перелік реімбурсації. Все це в свою чергу потребує інвестицій у дослідження і аналіз ринку лікарських засобів для прийняття обґрунтованих рішень.

На відміну від ЄС в Україні відсутнє обов'язкове державне медичне страхування, через що схема відшкодування лікарських засобів для громадян України значно відрізняється від більшості країн ЄС.

З метою надання пацієнтам можливості своєчасного доступу до якісних лікарських засобів які ще не представлені на ринку України, Законом України № 269-VIII була також спрощена процедура державної реєстрації. Реєстрація зазначених препаратів передбачає проведення експертизи автентичності реєстраційних матеріалів, у якій аналізуються не усі матеріали реєстраційного досьє, а лише автентичність перекладу інструкції для медичного застосування та маркування. Відповідні зміни були внесені у Закон України «Про лікарські засоби» та відповідні нормативно-правові акти.

Нова процедура суттєво відрізняється від моделі, що діє у країнах ЄС. В ЄС Директива 2001/83/ЄС та Регламент 726/2004 [119] регулюють питання отримання дозволу на допуск на ринок (аналог реєстраційного свідоцтва в Україні), отримання ліцензії на виробництво та імпорт, оптову торгівлю лікарськими засобами, а також контролю в процесі обороту, в тому числі фармаконагляду. Згідно статті 4 п. 78 Директиви ЄС строк на розгляд видачі ліцензії на оптову реалізацію не повинен перевищувати 90 днів [126].

На ринку ЄС присутні дві системи видачі допуску на ринок лікарських засобів: централізована і децентралізована. Подекуди виділяють третю, референтну, яка за своєю сутністю є децентралізованою. Якщо немає підстав припускати, що препарат може становити небезпеку для здоров'я населення, то дозвіл на допуск лікарських засобів на ринок, виданий в одній країні ЄС, визнається компетентними органами інших країн спільноти.

Особливістю є те, що в країнах ЄС компетентні органи регулярно повинні складати звіти для населення про оцінку лікарських засобів, які підлягають опублікуванню.

Крім зазначених процедур допуску на ринок, Європейське агентство з лікарських засобів практикує видачу дозволу на допуск на ринок з встановленням тимчасових зобов'язань у заявника, які полягають у повідомленні компетентних органів про всі події, пов'язані із застосуванням лікарських засобів, і вжиті у зв'язку з цим заходи. Такого роду дозвіл може бути надано виключно з об'єктивних і обґрунтованих причин [67]. Отже, окрім видачі ліцензії протягом 90 днів, обов'язковим є підтвердження якості, яке триває 90 днів, та видача рішення протягом 30 днів, а отже до 210 днів від новоствореного продукту до його реєстрації на ринку.

Згідно частини 3 статті 1 пункту 14 Директиви ЄС дія маркетингового дозволу є чинною для кожної країни ЄС. Маркетингова авторизація друкується в Офіційному Журналі ЄС. Маркетинговий дозвіл може бути поновлений через 5 років. Після повторного поновлення термін його дії є необмежений [133]. Так останні прийняті постанови в сфері реєстрації лікарських засобів на ринку України гармонізували українське законодавство шляхом відміни реєстрації кожних 5 років замінивши на повторну реєстрацію через 5 років, після чого її термін визнається необмеженим. Проте інформація про реєстрацію лікарських засобів досі не є публічно доступною.

Проте далеко не всі правила функціонування ринку ЄС можуть бути автоматично втілені в практику регулювання українського ринку. Це, наприклад, стосується вимоги до власників реєстраційних посвідчень про наявність статусу резидента. В ЄС подібна норма несе в собі абсолютно інше наповнення, оскільки там по суті йдеться про резидентів усіх 28 країн (а не кожної окремо взятої країни) [104].

Для України перенесення такої норми до приєднання до ЄС означало б обмеження кола власників реєстраційних свідоцтва виключно особами, зареєстрованими в нашій державі. Важливою темою є також необхідність розширення переліку країн, чий результат інспектування виробничих дільниць на відповідність вимогам Належної виробничої практики визнаються Україною.

Згідно статті 15 Директиви ЄС 2001/83/ЄС зазначає що якщо інша країна проводить тестування того чи іншого продукту на придатність до використання і продажу на ринку, інша країна має тимчасово припинити дослідження продукту доки не з'ясуються результати дослідження першої країни [126].

На сьогодні отримання і регулярне підтвердження сертифіката відповідності GMP в Україні є додатковим бар'єром на шляху допуску на ринок лікарських засобів, якість яких вже було підтверджено компетентними органами зарубіжних країн.

Схожа ситуація з дублюванням контролю якості препаратів має місце і при імпорті товару. Сьогодні існують дві процедури: ліцензування імпорту лікарських засобів, введене з метою гармонізації з законодавством ЄС, та видача висновків про якість ввезених на територію України серій препаратів, яке видається Держлікслужбою. Частина лікарських засобів звільнені від обов'язкового проведення лабораторних досліджень у рамках державного контролю якості. Проте така процедура не є характерною для країн ЄС.

Оновленим законом «Про лікарські засоби» передбачається спрощена державна реєстрація лікарських засобів, зареєстрованих в США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді, та лікарських засобів, зареєстрованих компетентним органом ЄС за централізованою процедурою для застосування на території цих країн чи держав-членів ЄС відповідно. Процедура реєстрації таких препаратів передбачає подачу меншого пакету документів, скорочення термінів реєстрації і відсутність необхідності проведення експертизи реєстраційних матеріалів. Така система не характерна для країн ЄС проте дозволить за скороченою процедурою наповнити ринок держави препаратами, ефективність яких перевірена компетентними органами країн з жорсткою регуляторною політикою.

Для імпорту лікарських засобів важлива наявність сертифікату якості виробника. За його наявності Держлікслужба не вимагатиме додаткових

підтверджені належних умов виробництва. При ввезенні де-які лікарські засоби також були звільнені від сплати ПДВ що зазначено в новому податковому кодексі. Проте законодавством не передбачено звільнення від митних сплат.

Система сертифікації в Україні як і в багатьох пострадянських країнах базується переважно на державному контролі якості, що є лише однією зі складових частин забезпечення якості і не відповідає міжнародним нормам. Очевидно, що чим нижчий рівень забезпечення якості, тим більше проблем щодо контролю якості. Внаслідок тотального контролю якості завдаються значні збитки обігу лікарських засобів на ринку й розвитку фармацевтичного сектору.

Нині у ЄС положення системи забезпечення якості на державному рівні й системи сертифікації викладені, головним чином, у Директиві 2001/83/ЄС, Конвенції про створення Європейської Фармакопеї, прийнятій Радою Європи, а також в 9 томах «Правил, що регулюють лікарські засоби в Європейському Союзі» [133].

Система сертифікації лікарських засобів у ЄС включає:

- ліцензування (тобто реєстрацію) лікарських засобів;
- ліцензування виробництва й імпорту на підставі результатів інспектування щодо відповідності правилам GMP і реєстраційній документації;
- ліцензування дистриб'юції на підставі результатів інспектування щодо відповідності правилам належної дистриб'юторської практики (GDP);
- незалежний контроль якості (незалежність контролю якості від виробництва, функціонування інституту Уповноважених осіб, державний контроль якості на етапах реєстрації й реалізації);
- фармакологічний нагляд;
- сертифікацію субстанцій Європейською Фармакопеею [71].

На основі їх приписів в Україні на даний час створюється подібна нормативно-парова база. Проблема постає в спонтанності і хаотичності її створення, короткому терміні на посаді чиновників відповідальних за прийняття рішень і проведення реформ в галузі охорони здоров'я, відсутність гармонізації з

ринковими реаліями та певна відповідальність за порушення або ухилення від виконання приписів законодавства.

До 31.03.2019 року був введений механізм із залученням світового досвіду здійснення закупівель лікарських засобів за державні кошти через міжнародні спеціалізовані організації. Розроблений механізм передбачає що МОЗ України заключає договори з спеціалізованими міжнародними організаціями, згідно яких останні організовують тендери та проводять закупівлі згідно державної програми. Після цього товар передається державним підприємствам МОЗ України який здійснює їх подальше постачання у лікувально-профілактичні установи на території України.

У Жовтні 2016 року МОЗом України був проведений відбір міжнародних спеціалізованих організацій для співробітництва у сфері закупівлі лікарських засобів. Такими організаціями стали ПРООН, ЮНІСЕФ, Crown Agents та Партнерство у сфері постачань та управління постачаннями (Partnership for Supply Chain Management).

Такі закупівлі здійснюються за внутрішніми правилами організації і на них не розповсюджується дія Закону України «Про публічні закупівлі». Це дає можливість отримати ефективні оригінальні лікарські засоби невідомі на ринку України. Головним завданням в цьому є уникнення корупційності і раціональний розподіл бюджетних коштів.

Відмінності у законодавстві існують щодо просування лікарських засобів. Стаття 46 Декларації ЄС 2001/83/ЕС приписує заборонити поширення безкоштовних навіть безрецептуриних пробників лікарських засобів серед загалу. Натомість важлива роль призначається медичним представникам [126]. Такий принцип популяризації лікарських засобів не є обов'язковий в Україні, проте представництва і філіали фармацевтичних компаній заснованих в країнах ЄС дотримуються його і на території України.

Також досі в Україні відсутній стимул на рівні державної регуляції та фармаконагляд, який на стільки розвинений в країнах ЄС. Згідно статті 54

Фармаконагляд в кожній країні повинен бути в курсі наукових медичних розробок задля забезпечення безпеки використання медичних засобів [126].

На останнє можна виділити практично відсутність перекладених українською мовою Декларацій ЄС і лише кількох перекладених російською мовою, що загалом не сприяє прозорому поширенню і доступу до законодавчої бази ЄС відподальних осіб за створення гармонізованої з ЄС української нормативно-правової бази.

Підсумовуючи, можна виділити наступні основні проблеми гармонізації української нормативно-правової бази з законодавством ЄС:

- відсутність чітко і однозначно прописаних функцій державних органів;
- складний довготривалий механізм ліцензування та реєстрації лікарських засобів;
- затягування термінів реєстрації/сертифікації і відсутність механізму санкцій за порушення;
- відсутність оперативного і гнучкого моніторингу якості лікарських засобів;
- нераціональний розподіл бюджетних коштів для програми реімбурсації;
- відсутність науково-дослідницьких обгрунтувань вибору лікарських засобів для реімбурсації;
- категоричний механізм встановлення гранично допустимих цін та торговельних надбавок;
- неоновлений національний перелік лікарських засобів;
- відсутність обов'язкового державного медичного страхування;
- відсутність широкого доступу до розуміння нормативно-правової бази ЄС.

3.2. Перспективні напрямки адаптації українського законодавства до європейського

Необхідність удосконалення та реформування системи в сфері забезпечення лікарськими засобами задля збільшення їх доступності є одним з напрямків діяльності Уряду, визначеним в Плані пріоритетних дій Уряду на 2016 рік, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 травня 2016 року № 418-р. Нормативно–правове регулювання в сфері обігу лікарських засобів має здійснюватися з дотриманням підходів, гармонізованих з законодавством Європейського Союзу що вимагає налагодження комунікацій щодо міжнародного обміну інформацією з регуляторними органами та компетентними органами у сфері охорони здоров'я країн-членів ЄС).

Під гармонізацією стандартів, правил оцінки ліків і вимог до них розуміють процес, що здійснюється в рамках міжнародного співробітництва відповідно до певних правил. Виділяють два основних напрями. У першому - досвід передається від одних країн, що просунулися вперед у цій сфері, іншим, готовим цей досвід сприйняти. Найбільш типовий приклад такого підходу - співробітництво в рамках ВООЗ.

В основу іншого підходу покладено економічні інтереси. Основна мета в цьому випадку - послабити або зняти нетарифні бар'єри (розбіжності в стандартах, вимогах тощо) у міжнародній торгівлі. Ця мета може бути досягнута двома шляхами: або укладанням угоди про взаємне визнання існуючих національних вимог (на цьому принципі ґрунтується PICS-Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme), або спільною розробкою нових, загальних стандартів і їх спільним використанням замість національних стандартів. Країни, члени ЄС, використовують гармонізовані нормативи повністю.

Європейська фармакопейна комісія, система реєстрації фармацевтичних продуктів ЄС функціонують, використовуючи останній механізм. Як гармонізацію багато держав розглядають однобічне запозичення передового закордонного досвіду з метою наближення національних вимог до міжнародно визнаних [62].

Провідну роль у розробці національних вимог і стандартів виконують міжнародні організації, що займаються проблемами гармонізації й забезпеченням якості, ефективності й безпеки лікарських засобів. Законодавство у галузі охорони здоров'я в Україні також розробляється на основі міжнародних стандартів з урахуванням локальних особливостей, проте нормативно-правова база є досить загальною.

Аналогічна ретельно розробленій нормативній базі щодо сертифікації та контролю якості лікарських засобів мала б бути прийнята в Україні, оскільки вона є необхідною умовою розвитку фармацевтичного сектору й міжнародної торгівлі. До сьогодні в Україні в основному переважає розробка, реєстрація й виробництво препаратів-генериків. З урахуванням цього при розробці й введенні в дію гармонізованих нормативних документів варто визначити пріоритети. Приймаючи настанови з GMP раціонально прийняти систему гармонізованих стандартів, включаючи настанову з GDP, відповідні настанови, у першу чергу, настанову з якості, регуляторні настанови, а також фармакопею, основою якої могла стати Держлікслужба. Варто було б заснувати інститут незалежних експертів і ввести в дію гармонізовані настанови з біотехнології, доклінічних досліджень, клінічних випробувань, а також настанову з фармаконадзору. Держава зробила перші зрушення щодо реформи державних органів регулювання обігу лікарських засобів, проте вдосконалення потребують узгодження їх функціонування і контроль за порушенням приписів.

Щодо сертифікації та контролю, оскільки рівень довіри до уповноважених органів країн різниться, то шляхом вирішення ситуації в нашій країні може стати скасування необхідності повторного інспектування тих виробництв, які вже успішно пройшли таку перевірку контролюючими органами країн з жорсткою регуляторною політикою. Досі під час видачі ліцензії на імпорту, виробництво чи торгівлю, суб'єктам господарської діяльності фактично доводиться проходити подвійну перевірку якості в той час, коли в країнах Європи цей процес уніфікований в одній процедурі ліцензування.

Контроль якості лікарських засобів досі залишається на рівні державного контролю з відсутністю незалежної експертизи. Розробки потребує також і фармакопея – правила перевірки якості. В країнах ЄС розвиненим є фармаконагляд скоріше з функціями моніторингу та інформаційного збору ніж контролю, дані про побічні ефекти лікарських засобів, принцип їх дії, ефективність, тощо потрапляють у відкриті джерела. Це дає змогу відслідкувати найдрібніші недоліки лікарських засобів, покращувати якість, попереджати подібні негативні наслідки. В Україні є усі перспективи для створення подібної електронної платформа інформування, проте це потребує терміну більше ніж рік, котрим є середній термін посадовців у МОЗ України.

Варіантом рішення було б аналогічно поєднати процес реєстрації, сертифікації, дотримання норм GMP в одній спрощеній і зрозумілій процедурі, проте це вимагає перероблення цілої низки законодавчих актів і є нешвидким процесом в умовах сучасної нормативно-правової бази. Тому зміни мають бути поступовими в кожній з вище згаданих процедур.

В процедурі реєстрації, яка на сьогодні регламентована постановою Кабінету Міністрів України № 125, варто б зазначити коротші терміни розгляду документів та проведення експертизи, а також встановити контроль за дотриманням таких термінів, оскільки на практиці нерідко спостерігаються затримки в і так довготривалому і документально нелегкому процесі. Варто було б мінімально спростити процедуру реєстрації тих ліків, які вже визнані в країнах ЄС. Перші кроки щодо можливості прийняття європейської процедури централізованої або референтної реєстрації лікарських засобів у разі входження України до ЄС вже зроблені.

Те ж стосується сертифікації, процедура якої прописана в постанові МОЗ України № 391. В Україні сертифікація відповідності нормам GMP проводиться на добровільних засадах, потребує тривалого збору різноманітного пакету документів, проте дійсність сертифікату обмежена лише терміном в три роки. Відповідні коригування мають бути прийняті постановою МОЗ України.

Щодо імпорту лікарських засобів, виходом із ситуації, що склалася, міг би бути повний перехід від моделі державного контролю при імпорті до моделі здійснення лабораторного контролю імпортерами. Державний контроль за такої моделі міг би здійснюватися в рамках планових та позапланових перевірок суб'єктів господарювання. Питання санкцій та контролю за порушення правил та постанов також потребує не лише уваги і розробки, а й втілення на практиці.

В сфері просування лікарських засобів Директива ЄС 2001/83/ЕС забороняє поширення безкоштовних пробних варіацій лікарських засобів медичними представниками, оскільки не встановлено приписів їх зберігання та перевезення, а звідси відсутня гарантія їх якості та безпечності при споживанні. Натомість в Україні така практика поширення лікарських засобів діє досі.

Перегляду потребує Національний перелік лікарських засобів суттєве оновлення якого здійснювалось ще за 90х років, а отже він містить застарілі препарати в той час як в країнах ЄС виникають нові й ефективніші компоненти та діючі речовини. Відсутність маркетингових та соціологічних досліджень спостерігається і у формування списку з 21 діючої речовини включених у програму реімбурсації.

Сформована чітка та своєчасна процедура реімбурсації з гарантією та встановленими санкціями щодо дотримання термінів (також і з боку представників держави) зумовили б більшу лояльність і довіру з боку суб'єктів господарської діяльності, а звідси відкриті умови співпраці, відсутність тіньового бізнесу, наявність необхідних лікарських засобів і в решті-решт відкритий доступ пацієнтів до лікарських засобів.

Отже, можна запропонувати ряд можливих рішень, а саме:

- розроблення чіткого прописання розподілу функцій органів державного контролю обігу лікарських засобів
- проведення наукових досліджень в якості підґрунтя для законодавчої бази
- створення системи контролю і санкцій щодо дотримання процедур і термінів

- підвищення ефективності оптових державних закупівель, як наслідок раціональний розподіл бюджетних коштів із зниженням вартості лікарських засобів
- налагодити постачання ефективних лікарських засобів шляхом створення чітких і лояльних умов для суб'єктів господарської діяльності у фармацевтичній сфері
- заохочення державною розробки нових лікарських засобів шляхом запровадження спрощеної системи реєстрації та сертифікації, скорочення термінів та спрощення пакету документів, введення інших програм лояльності
- підписання договорів про міжнародне співробітництво для наближення до світових стандартів контролю якості
- сприяння торгівлі через руйнування митних бар'єрів, що сприятиме появі на території України і отримання пацієнтами якісних лікарських засобів
- запровадження обов'язкового медичного державного страхування
- створення суспільно доступної інформаційної бази щодо якості лікарських засобів
- підвищення розуміння директив та постанов ЄС

ВИСНОВКИ ТА ПРОПОЗИЦІЇ

В результаті нашого дослідження, виконаного на основі аналізу чинного законодавства України та практики його застосування, теоретичного осмислення ряду наукових праць в різних галузях знань, нами сформульовано ряд висновків, пропозицій та рекомендацій, спрямованих на удосконалення законодавства. Основні з них такі:

1. Лікарські засоби відносяться до майна, право власності на яке належить виробнику, фізичній чи юридичній особі, а саме право володіння, користування, розпорядження, що були надані на основі договору купівлі-продажу. Первинні майнові права виробника мають бути належним чином оформлені шляхом державної реєстрації лікарського засобу. Сюди ж варто віднести патенти (дія яких зазвичай триває 10 років) як захист інтелектуальної власності нових оригінальних лікарських засобів.
2. Ринок лікарських засобів - це сукупність правовідносин майнових і немайнових, зобов'язальних, митних, цивільно-правових, речових, міжнародних) що виникають на різних стадіях обігу лікарських засобів, основними з яких є виробництво чи ввезення, реалізація та споживання. Для нього властиві постійні зміни і вдосконалення та тенденція зближення до міжнародних норм.
3. Ринку лікарських засобів характерні як статичні, так і динамічні риси. Статика ринку лікарських засобів проявляється у: 1) наявності на фармацевтичному ринку: виробників та імпортерів лікарських засобів; оптових та роздрібних аптечних закладів, що закупають та реалізують лікарські засоби; споживачів; 2) наявності специфічного об'єкта майнових прав, що потребує особливої уваги - лікарських засобів; 3) системі державного регулювання з метою захисту публічних інтересів, а саме - забезпечення прав споживачів на безпечні та високоефективні лікарські засоби. Динаміка ринку лікарських засобів проявляється у розмежуванні на окремі етапи: створення і реєстрації лікарських засобів; виробництві або ввезенні лікарських засобів; реалізації лікарських засобів; їх споживанні (застосуванні).

4. Ринку лікарських засобів в Україні притаманні такі тенденції як поступове роздержавлення фармацевтичних підприємств; вдосконалення законодавства, що регулює обіг лікарських засобів, та гармонізація його з міжнародними вимогами ГАТТ/ВТО; цінова недоступність якісних оригінальних безпечних та ефективних лікарських засобів; перетворення та вдосконалення органів державного регулювання лікарських засобів, їх наближення за організацією та функціями до органів європейських держав; поліпшення якості та ефективності лікарських засобів завдяки регулюванню їх обігу з боку уповноважених органів; полегшення процедур оформлення та отримання дозволів на господарську діяльність у фармацевтичній сфері; удосконалення фінансових механізмів обігу лікарських засобів; реструктуризація фармацевтичного сектору економіки.

5. До органів, які здійснюють державне регулювання обігу лікарських засобів відносяться: МОЗ України, яке має в підпорядкуванні Державний експертний центр та Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, які є в свою чергу співпрацюючими організаціями. МОЗ – здійснює державну реєстрацію лікарських засобів, Держлікслужба - це регулятор ринку лікарських засобів, а ДП «Державний експертний центр МОЗ України» - експертна установа.

6. Державний контроль обігу лікарських засобів - це сукупність правових та організаційних заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарювання незалежно від форми власності та підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів під час їх виробництва (виготовлення), зберігання, транспортування, торгівлі, медичного застосування, умов відпуску, утилізації або знищення, реклами, а також щодо додержання ліцензійних умов виробництва, оптової та роздрібної торгівлі.

7. Основними засобами регулюючого впливу держави на діяльність суб'єктів господарювання у фармацевтичному секторі України є державне замовлення (закупівлі), реєстрація, ліцензування, сертифікація, стандартизація та контроль якості, регулювання цін та надбавок в оптовій та роздрібній торгівлі.

8. Останнім часом в Україні проводяться значні реформи у законодавстві що регулює ринок лікарських засобів в напрямку гармонізації з правовими нормами регулювання відповідного ринку ЄС. До них можна віднести спрощення системи органів державного регулювання, налагодження програм державних закупівель через міжнародні організації, запровадження системи реімбурсації (компенсації встановлених переліком з 21 міжнародної непатентованої назви лікарських засобів для пацієнтів з певними захворюваннями), встановлення нових цінових надбавок, спрощення системи реєстрації лікарських засобів.

9. Проблемами гармонізації української нормативно-правової бази з законодавством ЄС є наступні:

- відсутність чітко і однозначно прописаних функцій державних органів;
- складний довготривалий механізм ліцензування та реєстрації лікарських засобів;
- затягування термінів реєстрації/сертифікації і відсутність механізму санкцій за порушення;
- відсутність оперативного і гнучкого моніторингу якості лікарських засобів;
- нераціональний розподіл бюджетних коштів для програми реімбурсації;
- відсутність науково-дослідницьких обґрунтувань вибору лікарських засобів для реімбурсації;
- категоричний механізм встановлення гранично допустимих цін та торговельних надбавок;
- неоновлений національний перелік лікарських засобів;
- відсутність широкого доступу до розуміння нормативно-правової бази ЄС.

10. Для подальшої гармонізації української нормативно-правової бази з законодавством ЄС необхідно передбачити:

- чітке прописання розподілу функцій органів державного контролю обігу лікарських засобів;
- запровадження системи контролю і санкцій щодо дотримання процедур і термінів при реєстрації лікарських засобів та ліцензуванні;

- підвищення ефективності оптових державних закупівель, як наслідок раціональний розподіл бюджетних коштів із зниженням вартості лікарських засобів;
- налагодження постачання ефективних лікарських засобів шляхом створення чітких і лояльних умов для суб'єктів господарської діяльності у фармацевтичній сфері;
- заохочення державною розробки нових лікарських засобів шляхом запровадження спрощеної системи реєстрації та сертифікації, скорочення термінів та спрощення пакету документів, введення інших програм лояльності;
- підписання договорів про міжнародне співробітництво для наближення до світових стандартів контролю якості;
- сприяння торгівлі через руйнування митних бар'єрів, що сприятиме появі на території України і отримання пацієнтами якісних лікарських засобів;
- створення суспільно доступної інформаційної бази та моніторингу якості лікарських засобів;
- підвищення розуміння директив та постанов ЄС шляхом їх перекладу українською мовою.

На підставі сформульованих у процесі дослідження загальнотеоретичних положень, винесені конкретні пропозиції для врахування в чинному законодавстві, а саме:

- доповнити Наказ МОЗ України від 29.12.2016 р. № 1423 «Про затвердження порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби на основі референтних цін», частину 3 пунктом такого змісту: «Референтні ціни на торгівельні марки лікарських засобів іноземних виробників визначаються на основі даних про зареєстровані ціни, а саме як медіана зареєстрованих цін для кожної лікарської форми цієї ж маркетингової назви в перерахунку на визначену добову дозу згідно з рекомендаціями ВООЗ з Переліку МНН, отриманих з офіційних джерел уповноважених державних органів референтних країн»;

- доповнити статтю 21 розділу III Закону України «Про рекламу» параграфом: «Забороняється розповсюдження безкоштовних зразків лікарського засобу лікарями чи медичними представниками як засіб просування лікарського засобу»;
- розробити наказ МОЗ України, який би передбачав обов'язкове внесення даних про зареєстрований лікарський засіб, його ефективність та виявлені побічні ефекти у відкриту суспільно доступну онлайн-платформу.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Угода про партнерство і співробітництво між Україною і Європейськими Співтовариствами та їх державами-членами від 27.06.2014. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/998_012
2. Господарський кодекс України від 16.01.2013 №436-IV. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/436-15>
3. Цивільний кодекс України від 16.01.2013 №435-IV. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/435-15>
4. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 12.06.2011 р. № 2801-XI ред. 01.01.2016 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>
5. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР ред.. з 19.06.2016 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр>
6. 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 25.12.2015 №922-VIII [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/269-19>
7. Про Державний бюджет України на 2018 рік: Закон України від 07.12.2017 № 2246-VIII [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/1801-19>
8. Про забезпечення вимог кредиторів та реєстрацію обтяжень: Закон України від 18.11.2003 № 1255- IV. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1255-15>
9. Про ліцензування видів господарської діяльності Закон України від 02.07.2015, ред. від 06.12.2016 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/222-19/page>

10. Про оцінку майна, майнових прав та професійну оціночну діяльність в Україні [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2658-14>
11. Про рекламу Закон України від 11.07.2003 270-96/ВР. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/270/96-%D0%B2%D1%80>
12. Про ціни і ціноутворення: Закон України від 21.06.2012 р. № 5007-VI [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/5007-17>
13. Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення: Постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 р. № 333 ред. № 180 від 16 березня 2017. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF>
14. Національна політика щодо забезпечення лікарськими засобами на період до 2025 року: Постанова Кабінету Міністрів України. - 12 с. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/docfiles/Pro_20161117_2dod1.pdf
15. Національний перелік основних лікарських засобів: Постанова Кабінету Міністрів України від 16 березня 2017 р. № 180. Документ набуває чинності з 1 липня 2017. // Аптека. 03.04.2017. #1083 (12). [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/405577>
16. Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів: Постанова Кабінету Міністрів України від 8 серпня 2016 р. № 558 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/558-2016-%D0%BF>
17. Про забезпечення доступності лікарських засобів: Постанова Кабінету Міністрів України від 17.03.17 р. № 152 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/152-2014-%D0%BF>
18. Положення про Державну службу України з лікарських засобів: Постанова Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 р. № 647. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF>

19. Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів: Постанова Кабінету Міністрів України від 09.11.2016 р. № 863. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/862-2016-%D0%BF>
20. Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів): Постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF>
21. Про затвердження переліку органів ліцензування та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України: Постанова Кабінету Міністрів України від 5 серпня 2015 р. № 609. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/609-2015-%D0%BF>
22. Про затвердження порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу: Постанова Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. ред. № 558 від 08.08.2016 № 376. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF>
23. Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення: Постанова Кабінету Міністрів України від 17.10.2008 р. № 955. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/955-2008-%D0%BF>
24. Про Міністерство охорони здоров'я України: Постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/ms_statute
25. Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади: Постанова Кабінету Міністрів України від 10.09.2014 р. № 442. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/442-2014-%D0%BF>

26. Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету: Постанова Кабінету Міністрів України: від 05.09.1996 № 1071. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1071-96-%D0%BF>.
27. Про зупинення дії постанов Кабінету Міністрів України від 10 вересня 2008 р. № 827 і № 837 від 17 жовтня 2008 р. № 955 та від 19 листопада 2008 р. № 1022: Указ Президента України від 03.12.2008 р. № 1139/2008 (втратив чинність) // Офіційний вісник України. 2008. № 93.
28. Перелік лікарських препаратів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек, аптечних пунктів та аптечних кіосків: Наказ МОЗ України від 18.05.2015 р. № 283 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z0653-15>
29. Порядок ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів: Наказ МОЗ України від 15.05.1997 р. № 143 редакції 18.12.2014 року №957 (723) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0965-11>
30. Про внесення змін і доповнень до переліків лікарських засобів, зареєстрованих в Україні: Наказ МОЗ України № 211 (z0439-03) від 14 травня 2003 р. («Перелік лікарських препаратів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються за рецептами з аптек та аптечних пунктів») [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0361-95>
31. Про державну реєстрацію лікарських засобів: Наказ МОЗ України від 06 квітня 2017 р. №373 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/nakazi-moz-shchodo-reestratsiji-ta-perereestratsiji-lz/1795-nakaz-moz-ukrajini-vid-06-kvitnya-2017-r-373>
32. Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами: Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 723 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z1420-11>

33. Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів: Наказ МОЗ України 20.02.2013 № 143 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0307-13>
34. Про затвердження переліку лікарських засобів дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів: Наказ МОЗ України від 19.01.2017 р. № 41 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/405030>
35. Про затвердження порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі: Наказ МОЗ України 29.09.2014 № 677 за редакцією від 16.01.2017 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>
36. Про затвердження порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики: Наказ МОЗ України від 27.12.2012 № 1130 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20121227_1130.html.
37. Про затвердження порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються: Наказ МОЗ України від 07.12.2012 № 1008 ред. 09.11.2016 № 1195 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z2218-12>
38. Про затвердження правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках: Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>
39. Про затвердження правил утилізації та знищення лікарських засобів: Наказ МОЗ України від 24.04.2015 р. № 242 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0550-15>

40. Про затвердження реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби: Наказ МОЗ України від від 25.03.2017 р. № 325 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20170325_325
41. Про затвердження реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню: Наказ МОЗ України від 03.04.2017 р. № 360 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/406530>
42. Про встановлення загальносоюзних процедур ліцензування та контролю за лікарськими препаратами для застосування у людини та ветеринарії і про заснування Європейського агентства по оцінці лікарських препаратів: Директива Ради ЄС від 22.07.93 р. за № 2309/93. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://rmcg.com.ua/uploads/29092014/46cca89021f682431e7826f9d54e23aa.pdf>
43. Про особливості імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів: Законопроект [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/368760>
44. Повідомлення про оприлюднення. Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України "Про затвердження Порядку визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів". [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20161223_2.html
45. Повідомлення про оприлюднення. Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 09 листопада 2016 р. № 862". [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/Pro_20161223_0.html#1
46. Про судову практику в справах про злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів від 26.04.2002 № 4. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v0004700-02>
47. Авер'янов В.Б. Органи виконавчої влади в Україні / В.Б. Авер'янов // Київ, 1997. – 48 с.

48. Бардакова Л. В. Правовое регулирование контроля по обороту лекарственных средств: сущность и назначение / Л. В. Бардакова // Ученые записки Таврического национального университета им. В. И. Вернадского. Серия : Юридические науки: 2011. Т. 24 (63). № 2. 2011. –С. 264-268.
49. Ветютнева Н. О. Нормативно-правове регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів в Україні: ретроспективний аналіз / Н. О. Ветютнева, С. Г. Убогов, Т. М. Буднікова, Л. Б. Пилипчук, Л. О. Федорова, В.І. Тодорова, А. П. Радченко // Фармацевтичний журнал. 2013. № 4. –С. 9-18
50. Ворон Р. М. Реімбурсація як засіб господарсько-правового регулювання ціноутворення фармацевтичної продукції / Р. М. Ворон // Питання господарського права. 2010. № 5. –С. 105-109.
51. Гаргуша Є. О. Господарсько-правове забезпечення виробництва та торгівлі виробами медичного призначення та медичною технікою. -К, 2016. –192 с.
52. Гаращук В. М. Контроль та нагляд у державному управлінні: Монографія / В. М. Гаращук. Харків: Фоліо, 2002. –176 с.
53. Горбунова Е. Новое ценовое регулирование и закупки лекарств через ПРООН: состоялось заседание профильного комитета при ТПП Украины [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/396267>
54. Гудзенко О. Фармацевтичний ринок України: реалії та перспективи / О. Гудзенко // Ліки України. 2010. № 7. –С. 96-98.
55. Демчук Л. В. Забезпечення якості виробництва та обігу медичних виробів/ Л. В. Демчук, Р. І. Байцар. 2012. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://ena.lp.edu.ua:8080/bitstream/ntb/21478/1/4-17-22.pdf>.
56. Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://pidruchniki.com/1115121237429/meditsina/derzhavne_regulyuvannya_farmatsevtichnoyi_diyalnosti_ukrayini

57. Державне регулювання цін та відшкодування ліків [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/391705>
58. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/300672>
59. Дешко Л. М. Державне регулювання ціноутворення на лікарські засоби у країнах Європейського співтовариства та інших країнах / Л. М. Дешко // Підприємництво, господарство і право. 2007. № 12. –С. 88 – 91.
60. Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробни медичного призначення: Постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 р. № 333 // Офіційний вісник України. 2009. № 27
61. Джумагельдієва Г. Д. Правове регулювання цін і ціноутворення: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. юрид. наук: спец. 12.00.04 "Господарське право; господарсько-процесуальне право" / Г. Д. Джумагельдієва. -Донецьк, 2004. –18 с.
62. Дутчак І.Б. Державне регулювання розвитку фармацевтичного ринку в Україні : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. юрид. наук : 08.00.03 / І.Б. Дутчак; Львів. нац. ун-т ім. І. Франка. -Львів, 2007. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://nz.uad.lviv.ua/static/media/2-12/19.pdf>
63. Іванійчук Т. Ю. Механізм правового регулювання обігу лікарських засобів, як складова його правового режиму / Т. Ю. Іванійчук // Форум права. 2014. № 2. – С. 149-153
64. Казайчева А. Фармацевтичне право: удосконалення державної концепції обігу лікарських засобів в умовах реформування фармацевтичного сектору України / Аліна Казайчева // Время. 2012 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://timeua.info/140612/60599.html>
65. Клавдієнко В. Державне регулювання в економіці / В. Клавдієнко // Проблеми теорії та практики управління. 2005. № 6. –С. 29-37.
66. Ключко Т.Ю. Цивільно-правовий режим глікарських засобів як об'єктів права інтелектуальної власності. -К, 2016. –200 с.

67. Костін І., Модленко Н. Європейські норми реєстрації лікарських засобів. Два шляхи для України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.eurointegration.com.ua/experts/2016/08/12/7052786/>
68. Кошман К. Сертифікація – спосіб забезпечення якості продукції / К. Кошман // Підприємництво, господарство і право. 2001. № 10. –С. 33-34.
69. Крижанівський А. Ф. Сучасний право-порядок : контур и теорії / А. Ф. Крижанівський // Актуальні проблеми теорії держави і права : зб. наук. праць. 2011. Вип. 57. –С. 33-41.
70. Лидеры фармрынка Украины демонстрируют рост — обзор [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://hubs.ua/business/lidery-farmry-nka-ukrainy-demonstriruyut-rost-obzor-81702.html>
71. Ляпунов М.О., Георгієвський В.П., Загорій В.А. GMP та система сертифікації лікарських засобів [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/1393>
72. Маличенко В.С. Международно-правовые механизмы обеспечения безопасности обращения лекарственных средств : дис. на соиск. учен. степени канд. юрид. наук : 12.00.10 / Владислав Сергеевич Маличенко. -М, 2015. – 196 с. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://old.mgimo.ru/files2/y02_2015/267483/diss_malichenko.pdf
73. Мировой опыт ценообразования на лекарственные средства // Аптека. – 2003. № 6. –С. 82-83.
74. Нагальні питання якості ліків: свіже європейське фармацевтичне законодавство у проекції на українські реалії та кризь призму національних особливостей [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/402693>
75. Новий національний перелік лікарських засобів у цифрах [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/406391>

76. Нормативні документи та законодавче забезпечення якості лікарських засобів в Україні: Збірка нормативно-правових актів / За ред. С. В. Гарної. Харків: Вид-во НФаУ, 2011. –186 с.
77. Оверчук Л. П. Державне регулювання імплементації європейського досвіду технічних регламентів щодо виробів медичного призначення в умовах реформування галузі охорони здоров'я / Л. П. Оверчук // Теорія та практика державного управління. 2013. № 4. –С. 1-8.
78. Олефір А. О. Правовий механізм державних закупівель: стимулювання інноваційності виробництва медичної продукції: монографія / А. О. Олефір. -К.: Юстініан, 2014. – 447 с.
79. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. № 2801- XI // Відом. Верхов. Ради України. 1993. № 4.
80. Основи економічної теорії/ За ред. С.В. Мочерного. Тернопіль: АТ Тарнекс, 1993. – 686 с.
81. Остап'юк М. В. Господарсько-правове регулювання державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів: дис. канд. юрид. наук: 12.00.04 / Остап'юк Марія Василівна. Одеса, 2015. – 264 с.
82. Оцінювання відповідності. Збірник згармонізованих стандартів. -К.: Держстандарт України, 2002. –164 с.
83. Пазюк, Д.-М. В. Нормативно правове регулювання обігу лікарських засобів і фармацевтичної діяльності в Україні та країнах Європейського Союзу / Д.-М. В. Пазюк // Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи: міжнар. наук.-практ. інтернет-конф. 17-20 берез. 2014 р. – Харків: Вид-во НФаУ, 2014. –С. 337-339.
84. Пасечник О. В. Інтеграційно-правові стандарти обігу лікарських засобів в ЄС / О. В. Пасечник // Науковий вісник Херсонського державного університету. Серія «Юридичні науки». 2015. Вип. І. Т. 4 –С. 199-201.

85. Пасечник О. В. Международно-правовая регламентация права доступа к лекарственным средствам / О. В. Пасечник // Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Сер.: Юриспруденція. 2013. № 5. –С. 343-346.
86. Пасечник О. В. Правове забезпечення фармацевтичної політики Європейського Союзу / О. В. Пасечник // Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Серія «Юриспруденція». 2014. Вип. 12. Т. 2 . –С . 183-186.
87. Пасечник О. В. Міжнародні стандарти забезпечення права людини на доступ до лікарських засобів / О. В. Пасечник // Сучасні механізми захисту прав людини (до 75-ліття проф. В. Василенка): збірн. тез. Київ : НУ «Києво-Могилянська академія», 2012. –С. 139-144.
88. Пасечник О. В. Обеспечение права на доступ к лекарственным средствам в рамках ВОЗ / О. В. Пасечник // Людина і закон: публічно- правовий вимір : Матер. Міжнар. наук.-практ. конф. «VII Прибузькі юридичні читання». Миколаїв : Іліон, 2011. –С. 121-122.
89. Пасечник О. В. Фармацевтичне законодавство та право внутрішнього ринку ЄС: питання співвідношень / О. В. Пасечник // Європейські студії і право. 2014. Вип. 1(8). –С. 86-99.
90. Пашков В.М. Особливості правового регулювання обігу лікарських засобів : авто- реф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. юрид. наук : спец. 12.00.04 / В. М. Пашков ; Нац. юрид. акад. України ім. Ярослава Мудрого. Харків, 2004. –20 с.
91. Пашков В.М. Повноваження органів державного контролю стосовно обігу лікарських засобів. // Підприємництво, господарство і право. 2002 р. №12. –С.52-54
92. Пашков В. М. Правова характеристика ринку лікарських засобів в Україні // Аптека. 23.06.2003. #395 (24). [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apтека.ua/article/14184>

93. Пашков В.М. Правове забезпечення обігу лікарських засобів // Аптека. 25.06.2002. #346 (25). [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/13108>
94. Пашков В.М. Правове регулювання обіг у лікарських засобів / В. М. Пашков. – Київ : Моріон, 2004. –160 с.
95. Пашков В. М. Правове регулювання ринку лікарських засобів в Україні // Підприємництво, господарство і право. 2004. № 4. –С. 20-24
96. Пашков В.М. Правові аспекти створення та реєстрації лікарських засобів. // Підприємництво, господарство і право. 2004 р. №2. –С.58-61
97. Пашков В.М. Правовий режим лікарських засобів як об'єкта майнових прав. // Підприємництво, господарство і право. 2004 р. №5. –С.41-44
98. Пашков В.М. Формування законодавства України щодо правового забезпечення обігу лікарських засобів. // Підприємництво, господарство і право. 2002 р. №5. – С.136
99. Пашков В.М. Щодо регулювання обігу лікарських засобів // Аптека. 28.06.2004. #446 (25). [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/55>
100. Права людини у сфері охорони здоров'я: практичний посібник / І. Берн, Т. Езер, Дж. Коен, Дж. Оверал, І. Сенюта; за наук. ред. І Сенюти. Львів: Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2012. –552 с.
101. Правове забезпечення обігу лікарських засобів. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://um.co.ua/13/13-1/13-18702.html>
102. Приходько О. Актуальні питання сучасного медичного права в Україні/ О. Приходько // Аптека. 27.10.2014. #963 (42). [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/310701>
103. Приходько О. Ціноутворення на лікарські засоби по-новому: шукаємо відповіді разом // Аптека. 12.12.2016. #1069 (48). [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/394447>

104. Регулювання фармацевтичної діяльності в країнах ЄС. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://pidruchniki.com/1679042237421/meditsina/regulyuvannya_farmatsevtichnoyi_diyalnosti_krayinah#981
105. Салман Р. Б. Реформы системы здравоохранения в Европе. Анализ современных стратегий: пер. с англ. / Р. Б. Салман, Д. Фигерайс. М.: Гозтар Медицина, 2000. –432 с.
106. Саніахметова Н. Поняття державного регулювання / Н. Саніахметова // Українське комерційне право. 2005. № 6. –С. 10-17.
107. Стеценко Н. Г. Медичне право України: підручник / Н. Г. Стеценко, В. Ю. Стеценко, Г. Я. Сенюта. Київ: Всеукр. асоц. видавців «Правова єдність», 2008. – 507 с.
108. Стеценко С. Г. Державне управління в галузі охорони здоров'я: формулювання принципів / С. Г. Стеценко // Українське адміністративне право: сучасний стан і перспективи реформування. Матеріали IV Національної науково-теоретичної конференції. Сімферополь: 2005. Спец. випуск: у 2 ч. Ч. 2. –С. 176-179.
109. Ханик-Посполітак Р. Деякі аспекти захисту прав споживачів в Європейському Союзі / Р. Ханик-Посполітак // Підприємництво, господарство і право. 2002. № 4. –С. 34-37.
110. Хмельницька О. А. Удосконалення організації контролю якості лікарських засобів на регіональному рівні: автореф. дис. канд.фарм.наук: 15.00.01 / О. А. Хмельницька. Харків, 2007. –21 с.
111. Цивільний кодекс України. Науково-практичний коментар / за заг. ред. Є.О. Харитонова, О.І. Харитонової, Н.Ю. Голубевої. – К. : Правова єдність, 2007. – 1140 с.
112. Щербина В.С. Господарське право України. Київ: Атіка,1999. –336 с.
113. Юнко М. Державне регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення в Україні: які ризики існують для фармацевтичних компаній? / М.

Юнко // Аптека. 29.08.2011. #804 (33). [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/93685>

114. Beers D. O. Generic and Innovator Drugs: A Guide to FDA Approval Requirements / D. O. Beers. Austin, TX: Aspen Publishers. Ed. 7. 2008. –1676 p.

115. Council Directive concerning the classification for the supply of medicinal products for human use 92/26/EEC of 31 March 1992 [Electronic resource]. – Available from :

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31992L0026>

116. Council Directive on the approximation of the laws of Member States relating to analytical, pharmacotoxicological and clinical standards and protocols in respect of the testing of proprietary medicinal products 75/318/EEC of 20 May 1975. [Electronic resource]. – Available from: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31975L0318:EN:HTML>

117. Commission Directive laying down principles and detailed guidelines for good clinical practice as regards investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for authorisation of the manufacturing or importation of such products 2005/28/EC of 8 April 2005 [Electronic resource]. – Available from: http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2005_28/dir_2005_28_en.pdf

118. Commission Directive laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice for medicinal products for human use 91/356/EEC of 13 June 1991 [Electronic resource]. – Available from: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1991:193:0030:0033:EN:PDF>

119. Commission Regulation (EC) concerning financial penalties for infringement of certain obligations in connection with marketing authorisations granted under Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council No 658/2007 of 14 June 2007 [Electronic resource]. – Available from: <https://ec.europa.eu/>

health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2007_658_cons/
reg_2007_658_cons_en.pdf

120. Council Directive on the advertising of medicinal products for human use 92/28/EEC of 31 March 1992 [Electronic resource]. – Available from: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31992L0028&from=en>

121. Council Directive on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to proprietary medicinal products 87/21/EEC of amending Directive 65/65/EEC of 22 December 1986 [Electronic resource]. – Available from: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1987:015:0036:0037:EN:PDF>

122. Council Directive on the labelling of medicinal products for human use and on package leaflets 92/27/EEC of 31 March 1992. [Electronic resource]. – Available from: http://europa.eu/legislation_summaries/other/l32006_en.htm

123. Council Directive on the wholesale distribution of medicinal products for human use 92/25/EEC of 31 March 1992 [Electronic resource]. – Available from: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31992L0025:EN:HTML>

124. Council Regulation (EEC) laying down Community procedures for the authorization and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Agency for the Evaluation of Medicinal Products No 2309/93 of 22 July 1993 [Electronic resource]. – Available from:

125. Council Regulation (EC) No 297/95 of 10 February 1995 on fees payable to the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. [Electronic resource]. – Available from: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_297_95_cons_2012-04-01/reg_297_95_cons_2012-04-01_en.pdf

126. Directive of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use 2001/83/EC of 6 November 2001 [Electronic resource]. – Available from: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf

127. Dranov Alex. European view on current regulatory legislation in the CIS countries. Marketing authorisation of herbal medicinal products in Russia and the Ukraine. Bonn, 2013.-96 C [Electronic resource]. – Available from: http://dgra.de/media/pdf/studium/masterthesis/master_dranov_a.pdf
128. Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines of 15.04.2015 [Electronic resource]. – Available from: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en
129. European Medicines Agency – Available at: [Electronic resource]. – Available from: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000235.jsp.
130. Kiriak A. SPC rules harmonization: EU and Ukraine October 17, 2016 [Electronic resource]. – Available from: <http://kluwerpatentblog.com/2016/10/17/spc-rules-harmonization-eu-and-ukraine/>
131. Legal framework governing medicinal products for human use in the EU [Electronic resource]. – Available from: http://ec.europa.eu/health/human-use/legal-framework_en
132. ‘Public-Private Research Initiative to boost the competitiveness of Europe’s pharmaceutical industry’, Press Release No. IP/08/662, 30 April 2008. [Electronic resource]. – Available from: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-08-662_en.htm?locale=en
133. Regulation (EC) N 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency [Electronic resource]. – Available from: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol1/reg_2004_726/reg_2004_726_en.pdf