

**Київський національний торговельно-економічний університет**

**Кафедра міжнародного, цивільного та комерційного права**

**ВИПУСКНА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА**

на тему:

**ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

Студентки 2 курсу, 3 м групи,  
спеціальності 081 «Право»,  
спеціалізації

«Комерційне право»

Якимів Вікторії Вікторівни

Науковий керівник

к.ю.н., доц.

Микитенко Людмила Андріївна

Гарант освітньої програми

д.ю.н., доц.

Гончаренко Олена Миколаївна

**Київ-2020**

## ЗМІСТ

<b>ВСТУП.....</b>	<b>3</b>
<b>РОЗДІЛ 1. НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ</b>	
1.1. Правова характеристика ринку лікарських засобів .....	6
1.2. Договірні відносини щодо обігу лікарських засобів.....	17
1.3. Заходи державного регулювання обігу лікарських засобів.....	25
<b>РОЗДІЛ 2. ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ІМПЛЕМЕНТАЦІЇ ЗАКОНОДАВСТВА ЩОДО ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ</b>	
2.1. Проблеми фальсифікації лікарських засобів та шляхи їх вирішення.....	36
2.2. Особливості імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів.....	42
<b>ВИСНОВКИ ТА ПРОПОЗИЦІЇ.....</b>	<b>50</b>
<b>СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....</b>	<b>54</b>

## ВСТУП

**Актуальність теми дослідження.** Ліки є одним із найбільших економічно привабливих товарів. З точки зору розміру прибутку, торгівля ліками істотно випереджає торгівлю алкоголем та цигарками. Ліки – це не звичайний товар, а важливий засіб забезпечення конституційного права людини на здоров'я та життя. Тісно переплітається обіг лікарських засобів і з реалізацією інших конституційних прав. За таких обставин абсолютно виправданим є високий рівень правової урегульованості фармацевтичних відносин в Україні. Фальсифіковані лікарські засоби виступають однією з найсерйозніших проблем охорони здоров'я людей як на національному, так і на міжнародному рівні. Крім прямої шкоди, яка завдається хворим у вигляді ризику для життя, здоров'я, невдалого та неефективного лікування, фальсифіковані лікарські засоби ставлять під сумнів усю систему охорони здоров'я, методи діяльності та правового регулювання держави у цій сфері.

Президент України підписав Закон № 904-IX «Про внесення змін до статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» щодо здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами», який регулює дистанційну торгівлю ліками. В сучасних умовах введення онлайн-продаж лікарських засобів інтерпретується як позитивна новація. Покупці більше надають перевагу купівлі товарів через Інтернет. Актуальність нововведень підтверджується попитом під час карантинних умов і обмежень. Електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами повинна покращити фактичну їх доступність. В умовах зростання конкуренції в роздрібній торгівлі ліків очікується зменшення цін на них. І, звичайно, як будь-яка новація організація дистанційної торгівлі ліками потребує дослідження.

Окремі аспекти обігу лікарських засобів висвітлювалися у працях як вітчизняних, так і зарубіжних науковців, серед яких: Л.В. Бондарева [48], С.В. Васильєв [50], Н.В. Волк [52], К.Ю. Коваленко [64], В.С. Маличенко [67], С.П. Митич [68], О.В. Паровишник [72], В.М. Пашков [74, 75],

О.Г. Стрельченко [81], О.М. Шевчук [86] та ін. Аналіз опублікованих робіт дозволяє стверджувати, що обіг лікарських засобів дотепер на науковому рівні достатнім чином в Україні не досліджені. Необхідність удосконалення законодавства на ринку лікарських засобів є очевидним. Вказані обставини й визначили вибір теми і свідчать про її актуальність.

**Мета і завдання дослідження.** Метою дослідження є обґрунтування теоретичних та прикладних положень щодо обігу лікарських засобів.

Досягнення даної мети підпорядковане вирішенню таких **завдань**:

- розкрити сутність правової характеристики ринку лікарських засобів;
- систематизувати особливості договірно-правових відносин щодо обігу лікарських засобів;
- визначити заходи державного регулювання обігу лікарських засобів;
- здійснити аналіз механізмів фальсифікації та обігу фальсифікованих лікарських засобів;
- проаналізувати особливості імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів.

**Об'єктом дослідження** є суспільні відносини щодо обігу лікарських засобів, які виникають при їх реалізації.

**Предметом дослідження** є правове регулювання обігу лікарських засобів.

**Методи дослідження.** У процесі розв'язання визначених завдань застосовувались системи сучасних загальнонаукових і спеціальних методів, а саме: аналізу та синтезу для формулювання понять «лікарський засіб», «торгівля лікарськими засобами»; індукції та дедукції для формування основних підходів до державного регулювання торгівлі лікарськими засобами; історичний для узагальнення принципів використання правового регулювання обігу лікарських засобів в Україні та ЄС; вимірювання та порівняння для аналізу показників судової практики; системного та структурного аналізу для розроблення основних елементів імплементації окремих положень законодавства ЄС щодо обігу лікарських засобів.

**Наукова новизна** одержаних результатів зумовлена тим, що випускна кваліфікаційна робота є комплексним дослідженням правових проблем обігу лікарських засобів в Україні. Наукова новизна міститься у висновках, сформульованих пропозиціях щодо подальшого вдосконалення положень актів чинного законодавства України.

Окремі положення випускної кваліфікаційної роботи викладено у науковій статті «Фальсифікація та обіг фальсифікованих лікарських засобів», що опублікована у збірнику «Цивільне та комерційне право: виклики сьогодення». Частина 1. К.: Київ. нац.-торг.економ.ун-т. 2020р. С. 82-89.

**Практичне значення одержаних результатів** полягає у тому, що вони можуть бути використані у реформуванні правового регулювання обігу лікарських засобів в Україні, при розробці концептуальних засад трансформації національної системи охорони здоров'я.

**Структура роботи** обумовлена актуальністю і метою дослідження. Дослідження складається зі вступу, двох розділів, що включають п'ять параграфів, висновку і списку використаних джерел. Повний обсяг рукопису становить 63 сторінки тексту, з них список використаних джерел складає 88 найменувань.

## РОЗДІЛ 1

# НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

### 1.1. Правова характеристика ринку лікарських засобів

Об'єктом правового дослідження обігу лікарських засобів є відносини, які складаються у сфері обігу лікарських засобів – фармацевтичні правовідносини. Правовою проблематикою є визначення меж дослідження. Зазвичай досліджуються в юридичній практиці лікарські засоби або ж тісно пов'язані з ними предмети (активні фармацевтичні інгредієнти (далі по тексту – АФІ), лікарські рецепти, рецептурні бланки, ексцепієнти (допоміжні речовини, що використовуються при виробництві засобів)).

Сектор лікарських засобів відіграє важливу роль у суспільстві: надає населенню ліки, вироби медичного призначення, забезпечує ефективність функціонування системи охорони здоров'я. Як відомо, 90% витрат на лікарські засоби оплачується покупцями, тому всі зміни на відповідному ринку чинять вплив на українську сім'ю. Структура і регулювання ринку ліків формують фінансову й фізичну доступність лікарських засобів, – це вимагає уважного державного регулювання. Мета регуляторної системи на ринку ліків є забезпечення безпечності, якості та ефективності ліків, що виготовляються та реалізуються кінцевому споживачу. Держава встановлює правила доступу ліків на ринок, форми та процедури контролю якості лікарських засобів у процесі їх виробництва та реалізації, визначає кваліфікаційні рамки для суб'єктів, які здійснюють виробництво й реалізацію ліків. До того ж держрегулювання впливає на фізичну доступність ліків, встановлюючи правила закупівель лікарських засобів за державні кошти, правила їх реалізації в оптово-роздрібній мережі або створюючи стимули для розширення асортименту інноваційних ліків. Система державного регулювання корелює з економічною доступністю ліків для споживача,

передбачаючи різні форми контролю цін, механізми реімбурсації вартості ліків. Система регулювання ринку ліків буде ефективною, якщо вона забезпечує доступність і фізичну наявність безпечних, високоякісних і ефективних лікарських засобів для пацієнтів, мінімізуючи регуляторні витрати держави і бізнесу [58, с. 30].

В останній час система регулювання ринку ліків України зазнала значних позитивних змін, метою яких було гармонізувати національне законодавство з європейським, впровадити міжнародні стандарти в дозвільних процедурах для маркетингу лікарських засобів, вдосконалити механізми управління, спростити регуляторні процедури і підвищити безпеку лікарських засобів. Зроблені суттєві кроки, що проявляється у приєднанні до Конвенції з фармацевтичних інспекцій та Фармацевтичних інспекцій зі співпраці (PIC/S), впровадженні стандартів GMP як інструменту для забезпечення безпеки лікарських засобів, введена постійна перереєстрація й спрощені реєстраційні процедури для окремих груп ліків.

З іншого боку, зазначені зміни були реалізовані у неоднозначний спосіб:

- законодавчі зміни здійснювались повільно, часто не підтримувались прийняттям підзаконних актів, що впливало на сповільнення реалізації;
- слабкість в організації породжувала проблеми щодо ефективної імплементації прийнятих рішень;
- окремі зміни мали суперечливий характер: введення ліцензування імпорту АФІ суперечило світовій практиці. Але норма була швидко скасована, тому не відбулось досягнення мети щодо посилення відповідальності іноземного виробника за якість імпортованих лікарських засобів;
- відбулось скасування позитивних працюючих механізмів: імплементація механізму референтних цін, що знизило спроможність механізму декларування цін для контролю цін виробника; припинений проект з реімбурсації ліків від гіпертонії;

– часті зміни організації і структури регуляторних інституцій посилюють непередбачення регуляторного середовища, адже кожне злиття/об'єднання/роз'єднання на 6-9 місяців дестабілізувало діяльність регуляторів.

Всі нормативні прогалини мають негативний вплив на фізичну наявність і фінансову доступність лікарських засобів в Україні. Діапазон медичних препаратів на українському ринку як і раніше є більш вузьким, ніж у європейських країнах. На ринку переважають генерики, і стимули для швидкого впровадження інноваційних препаратів є обмеженими. Більше 32% лікарських засобів, включених до Примірного переліку ВООЗ основних лікарських засобів (які необхідні для задоволення основних потреб охорони здоров'я в країнах, що розвиваються), відсутні на українському ринку. Проблема низької якості та фальсифікованих лікарських засобів залишається значною. Часті збої в державних закупівлях лікарських засобів призводять до збоїв у поставках медпрепаратів.

Практика підрозділів Департаменту захисту економіки Національної поліції України (далі по тексту – ДЗЕ НПУ) щодо виявлених злочинів досліджуваної категорії та судова практика за цими фактами є незначною. Кримінальні провадження, відкриті за ст. 321-1 КК («Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів»), закінчені в суді обвинувальним вироком, налічують одиниці. За відомостями судової практики Державної судової адміністрації України, з 2014 по 2019 рр. за ст. 321-1 КК було 6 засуджено лише 39 осіб, і при цьому тільки три реальних покарання у вигляді позбавлення волі. Судова статистика з 2014 по 2019 рр. за ст. 321-2 КК («Порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів») взагалі відсутня: ні за одним з облікованих за цією статтею Кримінального кодексу протягом вказаного періоду кримінальних правопорушень провадження не були направлені до суду з обвинувальним актом. Це свідчить про високу латентність злочинів, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу



лікарських засобів, та недостатню проведену роботу підрозділів ДЗЕ НПУ з викриття та запобігання цим злочинам. Зазначені обставини свідчать про необхідність розроблення та втілення на практиці дієвих заходів щодо протидії та запобігання зазначеним суспільно небезпечним діянням [3].

І.Б. Дутчак під ринком лікарських засобів розуміє ринок лікарських засобів та виробів медичного призначення [61, с.8]. Схожої точки зору дотримується правознавець В.М. Пашков, який вважає, що фармацевтична продукція повинна складатися із лікарських засобів та виробів медичного призначення [74]. На нашу думку, лікарські засоби та вироби медичного призначення є основними елементами фармацевтичного ринку, а до похідних елементів фармацевтичного ринку можна віднести також лікувальну косметику, спеціальні харчові продукти, біодобавки тощо. Отже, слід ширше зупинитися на особливостях саме лікарських засобів, що реалізуються на відповідному ринку. Вони належать як до товарів промислового призначення, так і широкого вжитку. У процесі споживання лікарські засоби зникають, як і харчові продукти під час харчування або сировина і матеріали під час виробництва товарів, – стверджує Громовик Б. [55, с. 14].

Відповідно до ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби» лікарський засіб – це будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжні речовини), 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 [15]. Вважаємо, що пропонована дефініція не є ідеальною, однак її аналіз дозволяє виділити ознаки лікарського засобу: матеріальність, призначення для лікування або профілактики захворювань, корисний вплив ліків на організм досягається шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або

метаболічної дії на організм, лікарські засоби розраховані на людей, що відрізняє їх від ветеринарних препаратів.

Однак вчені-фармакологи не задоволені легальним визначенням і пропонують більш формалізоване та юридичне визначення лікарського засобу. Узагальнимо матеріали з різних наукових поглядів на визначення лікарських засобів (препаратів) як об'єкта майнових прав.

Так, Л.М. Руснак визначає лікарський засіб як фармакологічний засіб, який у встановленому порядку дозволений уповноваженим органом для використання в цілях лікування, профілактики або діагностики паталогічних станів (захворювань і клінічних синдромів) у медичній та ветеринарній практиці [80, с. 106]. Основний акцент робиться на тому, що ліки мають бути юридично дозволеними (віднесеними до Державного реєстру лікарських засобів) для використання у відповідних цілях. Наявність же реальних лікувальних властивостей як ознака лікарського засобу чомусь не згадується, як і те, що ліки призначені для використання людиною.

І.С. Чекман під лікарськими засобами розуміє фармакологічний засіб природного, синтетичного чи напівсинтетичного походження, що має властивість попереджати виникнення патологічного процесу або викликати лікувальний ефект при захворюваннях та офіційно дозволений до застосування для лікування хворих офіційним органом держави [83, с. 521]. З точки зору І.С. Чекмана, наявності у лікарських засобах певних лікувальних властивостей визначається їхньою обов'язковою ознакою, однак акцент все ж робиться на інших ознаках – офіційному визначенні (реєстрації) препарату державою та його походженні.

Схожі позиції займає більшість вчених, однак пропоноване обмеження кола ліків лише внесеними до Державного реєстру лікарських засобів ставить у скрутне становище суб'єктів господарювання, які займаються фармацевтичною діяльністю. Особливо це відбивається на розробниках нових лікарських засобів та особах, які просувають на ринок ліків новий препарат, адже не зрозуміло що є предметом їх діяльності. З метою

розв'язання проблеми, лікарський препарат протиставляється нелікарському. У різних роботах він називається фармакологічним препаратом, лікарською речовиною, лікарською сполукою, фармакологічним засобом, клінічним зразком тощо. Основна його відмінність від лікарського засобу (препарату) полягає в тому, що він не внесений до Державного реєстру лікарських засобів, а отже – не дозволений для використання в Україні. До числа фармакологічних (нелікарських) препаратів потрапляють ліки, які перебувають у процесі розробки, перевірки та випробування, іноземні лікарські засоби, дозвіл на використання яких в Україні не надано, лікарські засоби, дозвіл на використання яких в Україні не надано, лікарські засоби, дозвіл на використання яких в Україні було надано раніше, але нині він відсутній (скасований або строк його дії скінчився) тощо.

З правової точки зору така позиція не є прийнятною: ознака обов'язковості внесення ліків до Державного реєстру свідчить про те, що ліки існують тільки в Україні, але це не так. Пропоновані визначення суперечать нормам Закону «Про лікарські засоби», що спрямований на регулювання фармакологічної діяльності, низці підзаконних актів та ставлять під сумнів можливість виконання Україною міжнародних угод і стандартів у сфері охорони здоров'я. Чинне законодавство прямо визнає факт існування лікарських засобів, які не віднесені до Державного реєстру лікарських засобів. Наприклад, Порядок ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів визначає процедуру переміщення через митний кордон України іноземних ліків, які не внесені до вітчизняного реєстру [35], а Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів регулює ряд заходів, що передують державній реєстрації як вітчизняних, так і зарубіжних ліків. Навіть ст. 26, ч. 3 Закону України «Про лікарські засоби» визначає порядок розповсюдження в Україні інформації про ліки, які ще не внесені до Державного реєстру [15].

Тому включення до Державного реєстру не є обов'язковою ознакою лікарських засобів. Вичерпний перелік таких істотних ознак зафіксований у ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби» і наведений вище.

Про це свідчить і ст. 9 Закону «Про лікарські засоби», де зазначається «лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим законом». Наведене положення прямо вказує на можливість існування і навіть використання в Україні не внесених до Державного реєстру лікарських засобів.

Щодо державної реєстрації, то вона, безперечно, відіграє значну роль в обігу ліків в Україні та її можна застосовувати як один із критеріїв їх класифікації за О.М. Шевчуком Згідно з ним, лікарські засоби можна поділити на такі види [86, с. 151]:

- належним чином зареєстровані та дозволені до обліку в Україні;
- такі, що перебувають в процесі реєстрації;
- іноземні лікарські засоби, що не пройшли державної реєстрації і не допущені до вільного обігу в Україні, однак можуть використовуватися;
- лікарські засоби, що не пройшли державної реєстрації і заборонені до будь-якого використання в Україні;
- вітчизняні ліки, що перебувають у процесі випробовування.

Під дозволом до вільного обліку у наведеній класифікації мається на увазі дозвіл на виробництво, оптову торгівлю та роздрібну торгівлю в рецептурній чи бересептурній формі.

Щодо легального визначення лікарських засобів, то ми вважаємо його досить вдалим, однак необхідно звернути увагу на один недолік, який потребує виправлення. Так, лікарськими засобами визнаються препарати, які можуть застосовуватися для «лікування та профілактики захворювань». Ознак термін «профілактика» не визначений ні в Законі «Про лікарські засоби», ні в Основах законодавства про охорону здоров'я, ні в інших законодавчих актах. Академічний тлумачний словник української мови визначає профілактику як заходи, що запобігають виникненню і поширенню

хвороб, сприяють охороні здоров'я населення, таке визначення істотно розширює коло ліків, даючи змогу включити до нього вітаміни, харчові добавки, продукти харчування.

В.М. Пашков, досліджуючи особливості обігу лікарських засобів, аналізує особливості ринку зазначеної продукції, виділяючи: наявність на ринку виробників та імпортерів лікарських засобів, оптових та роздрібних аптечних закладів, що закупають та реалізують лікарські засоби, споживачів; наявність специфічного об'єкта майнових прав, що потребує особливої уваги, – лікарських засобів; систему державного регулювання для захисту публічних інтересів, а саме забезпечення прав споживачів на безпечні та високоефективні лікарські засоби; створення та реєстрація лікарських засобів, виробництво або ввезення лікарських засобів, реалізація лікарських засобів [75].

Так, за визначенням І.Б. Дутчак, ринок лікарських засобів – це сфера взаємодії суб'єктів, які мають пряме відношення до виробництва, продажу і споживання лікарських засобів та виробів медичного призначення, займаються пошуком, вивченням, розробленням способів добування, обробкою, виготовленням і зберіганням лікарських засобів та препаратів і матеріалів, що їх застосовують у медицині й ветеринарії, а також до питань їх стандартизації, здійснюють закупівлю та продаж ліків для задоволення потреб кінцевих споживачів та отримання економічних вигід від провадження такої діяльності в умовах економіко-правового поля держави за допомогою наявної інфраструктури [61, с. 8].

Аптечні заклади та їх структурні підрозділи мають право придбавати та продавати вироби медичного призначення, дезінфікуючі засоби, предмети особистої гігієни, оптику, природні та штучні мінеральні води, лікувальне, дитяче та дієтичне харчування, лікувальні косметичні засоби та інші супутні товари за переліком, що визначається Міністерством охорони здоров'я (наказ № 498).

Отже, з огляду на вивчений ринок лікарських засобів України, позитивні і слабкі місця у державному нагляді, рекомендовано:

1. Заходи з удосконалення нормативно-правової бази регулювання ринку лікарських засобів:

– підготовка та супровід законопроєкту «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо запровадження спеціального кодування та заборони зберігання, реалізації та використання дієтичних добавок, засобів тощо до складу яких входять лікарські засоби;

– підготовка та супровід проєкту Закону України «Про внесення змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення»;

– підготовка та супровід проєкту Указу Президента України «Про делегацію України для участі у засіданнях Європейської комісії з фармакопеї» (щодо участі представників МОЗ України та Держлікслужби у засіданнях Європейської комісії з фармакопеї);

– підготовка та супровід проєкту Закону України «Про внесення змін Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» [18].

2. Заходи щодо ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації:

– здійснення ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);

– здійснення контролю за додержанням суб'єктами господарювання ліцензійних умов з провадження господарської діяльності з промислового виробництва та імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);

– здійснення діяльності з сертифікації виробництва лікарських засобів на відповідність вимогам належної виробничої практики згідно з Порядком проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженим наказом МОЗ

України від 27.12.2012 № 1130, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 21.01.2013 за № 133/22665;

– здійснення діяльності з сертифікації лікарських засобів для міжнародної торгівлі згідно з Порядком сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, затвердженим наказом МОЗ України від 07.12.2012 № 1008, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28.12.2012 за № 2218/22530.

3.Заходи державного регулювання оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами:

– ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

– контроль за додержанням ліцензіатами ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

– добровільна сертифікація підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів, щодо відповідності вимогам Належної практики дистрибуції. Інспектування сертифікованих суб'єктів господарювання, які провадять діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами, щодо дотримання ними вимог Належної практики дистрибуції тощо.

4.Заходи з державного ринкового нагляду:

– організація складання секторального плану державного ринкового нагляду за пропозиціями територіальних органів Держлікслужби та Державної фіскальної служби України, підготовка відповідних звітів та їх оприлюднення;

– ввформування громадськості щодо повідомлень від виробників або їх уповноважених представників про невідповідність продукції;

- розгляд пропозицій, запитів, скарг, заяв, звернень, повідомлень від споживачів (користувачів) стосовно медичних виробів;
- моніторинг інформації отриманої з іноземних систем повідомлення про продукцію, що становить серйозний ризик;
- організація проведення позапланових перевірок у розповсюджувачів та виробників медичних виробів посадовими особами територіальних органів Держлікслужби після здійснення планових перевірок у разі вжиття обмежувальних/корегувальних заходів, а також за зверненнями споживачів (користувачів), органів виконавчої влади, виконавчих органів місцевих рад, правоохоронних органів, громадських організацій споживачів (об'єднань споживачів);
- здійснення моніторингу причин та кількості звернень споживачів (користувачів) про захист їх права на безпечні медичні вироби, причин і кількості нещасних випадків заподіяння шкоди здоров'ю людей внаслідок користування ними;
- аналіз інформації, отриманої від територіальних органів Держлікслужби про результати заходів державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів та надання узагальненої інформації територіальним органам Держлікслужби з метою підвищення ефективності заходів державного ринкового нагляду та координації роботи територіальних органів Держлікслужби;
- надання інформаційних матеріалів до Управління комунікацій з метою інформаційного наповнення та технічної підтримки вебсайту Держлікслужби тощо.

5. Заходи щодо забезпечення державного контролю якості лікарських засобів:

- організація заходів державного нагляду (контролю) з питань забезпечення якості лікарських засобів в лікувально-профілактичних закладах та у суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами;



– організація здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну (згідно Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902) та державного контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці вимогам державних та міжнародних стандартів (згідно Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом МОЗ України від 01.10.2014 № 698, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29.10.2014 за № 1356/26133) тощо [51, с.56].

## **1.2. Договірні відносини щодо обігу лікарських засобів**

Лікарські засоби, незалежно від правового ступеня свободи участі в цивільному обороті (крім вилучених з обігу), можуть бути предметом цивільно-правових угод, порядок обігу яких регулюється спеціальними законами та нормативними актами, якщо вони вироблені з дотриманням вимог відповідної фармакопейної статті або аналітично-нормативної документації підприємством, що має дозвіл (ліцензію), та входять до державного реєстру лікарських засобів, або виготовлені ліцензованим аптечним закладом за індивідуальним прописом лікаря, або ввезені через митну територію України та легітимізовані в Україні шляхом внесення до державного реєстру України [79, с. 202].

Доречним є наведення співвідношення понять купівлі-продажу і реалізації. Купівля-продаж – передання продавцем майна (товару) у власність покупцеві, який приймає майно (товар) і сплачує за нього певну грошову суму. Купівля-продаж здійснюється на підставі договору, який є оплатним, двосторонньо-зобов'язуючим, консенсуальним. Ринок – сфера товарного обміну, де виникають і реалізуються відносини купівлі-продажу та

здійснюється конкретна господарська діяльність щодо просування товарів і послуг від їх виробників до споживачів. Реалізація – це збут товарів з метою перетворення товарів у гроші й задоволення запитів споживачів. Реалізація є частиною маркетингу, її ефективність залежить від рекламної роботи, дослідження ринку і планування асортименту продукції. Тобто аналіз показує, що поняття купівлі-продажу товарів є більш вузьким, а реалізація товарів – більш широким поняттям. Також важливо зазначити, що реалізацію лікарських засобів можна здійснювати як шляхом укладення договорів про обмін товарів на гроші (купівля-продаж, поставка, міна (бартер) тощо), так і шляхом укладення договорів про надання послуг (доручення, консигнації, зберігання тощо). При цьому, виявляється тенденція до універсалізації (консолідації), наприклад, правил, що регулюють товарний обіг, на основі договору купівлі-продажу, тобто загальні положення про купівлю-продаж поширюються й на інші договори про обмін товарів на гроші. Те саме простежується в договорах про надання послуг, які, по суті, можна розглядати як змішані. Отже, виявлені недосконалості загального правового режиму щодо суб'єктів господарювання при визначенні понять «торгівля» та «реалізація» [74].

Відмітимо, що відповідно до п. 10 ст. 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім АФІ) підлягає ліцензуванню з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про лікарські засоби». Ліцензування зазначеного виду господарської діяльності є засобом регулюючого впливу держави на діяльність суб'єктів господарювання та контролю за додержанням ліцензіатом вимог законодавства до фармацевтичної діяльності, пов'язаної з виробництвом лікарських засобів, оптовою, роздрібною торгівлею лікарськими засобами [16].

Відповідність суб'єкта господарювання Ліцензійним умовам встановлюється органом ліцензування на підставі поданих до

Держлікинспекції Міністерства охорони здоров'я документів, передбачених ст. 10 Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» та Постановою Кабінету Міністрів України «Про затвердження переліку документів, які додаються до заяви про видачу ліцензії для окремого виду господарської діяльності» [30]. Ліцензії на виробництво лікарських засобів, оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами оформляються на бланках єдиного зразка, що затверджені Постановою Кабінету Міністрів України «Про запровадження ліцензії єдиного зразка для певних видів господарської діяльності» [27].

Звертаємо увагу на те, що при оптовій торгівлі продаж лікарських засобів здійснюється через аптечні склади (бази) на підставі договорів поставки. Згідно з договором реалізації лікарських засобів, одна сторона, яка має спеціальний дозвіл (ліцензію) на цей вид діяльності, передає іншій стороні, яка в разі придбання їх для подальшої реалізації також повинна мати такий дозвіл. Проте, якщо інша сторона придбає ліки для медичного застосування, спеціальний дозвіл не потрібний. З огляду на це, в предметі договору на реалізацію лікарських засобів необхідно визначати мету придбання ліків.

Законом України «Про лікарські засоби» внесено обмеження щодо реалізації лікарських засобів. Виробництво лікарських засобів, оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюються суб'єктами господарювання на підставі ліцензії на певний вид діяльності за умови виконання кваліфікаційних, організаційних, інших спеціальних вимог, установлених Ліцензійними умовами [15].

Договір купівлі-продажу, договір поставки – найбільш поширені види договорів у господарській діяльності. Предмет договору купівлі-продажу – дії продавця стосовно передачі товару у власність покупців, а також дії покупця щодо приймання товару і його оплати. В сфері укладання договорів оптової реалізації лікарських засобів присутні свої особливості, які розглянуті нижче в нашій роботі.

Господарський кодекс України визначає зміст господарського договору: узгоджені умови між сторонами, обов'язкові умови відповідно до законодавства (стаття 180). З врахуванням того, що ринок лікарських засобів має особливі ознаки, а ліки відрізняються від інших товарів, тому правові відносини в сфері оптової торгівлі лікарськими засобами вимагає від суб'єктів ринку письмового укладання договірних відносин з врахуванням вимог законодавчих актів про ліки [2].

В сфері обігу лікарських засобів в оптовій торгівлі укладаються договори купівлі-продажу, а також договори постачання товарів (такі види договорів властиві для державних і комунальних лікувальних закладі). Згідно статті 265 Господарського кодексу України в договорі постачання сторона-постачальник зобов'язана передати в узгоджені строки іншій стороні-покупцю товар, а він, в свою чергу, зобов'язаний прийняти цей товар й оплатити [2].

Договір постачання характеризує особливості постачальників, які самостійно виготовляють чи закупають з метою продажу певний вид товарів, які призначені для ведення господарської діяльності. При укладанні договору для державних потреб необхідно виділити наявність особливості його суб'єктного складу: замовником є органи державної влади або місцевого самоврядування. Виходить, що юридична природа договору постачання схожий з договором купівлі-продажу.

В обігу лікарських засобів укладають ще договори на послуги. А таких угодах приймають участь посередники – особи, які постійно та самостійно виступають представниками від імені підприємців при укладанні ними договорів у сфері підприємницької діяльності. Серед цих договорів окреме місце займають договори консигнації, до яких виробники вдаються при наявності проблем з реалізацією товарів, що викликано нестабільними цінами й фінансовим станом контрагентів, недостатньою обізнаністю населення щодо нових видів товарів. Консигнатор надає консигнанту

юридичні й фактичні послуги. Предметом договору консигнації є надання посередницьких послуг у сфері торгового обігу.

Цивільний кодекс України не містить статей, присвячених договорам консигнації. Проте в законі «Про валюту і валютні цінності» як вид торгово-посередницького договору вказано договір консигнації. Відносини між сторонами за цим договором регулюються нормами складання договору комісії. У словниках поняття «консигнація» прописане як форма комісійного продажу товарів за кордон [6].

Визначення договору консигнації міститься у постанові Кабінету Міністрів України від 13.02.2019 р. № 104 «Про затвердження Порядку видачі висновку щодо продовження граничних строків розрахунків за окремими операціями з експорту та імпорту товарів, установлених Національним банком». За постановою: «Під час виконання зовнішньоекономічних договорів (контрактів) консигнації – операціями з реалізації товарів, відповідно до яких одна сторона (консигнатор) зобов'язується за дорученням іншої сторони (консигнанта) продати протягом визначеного часу дії угоди консигнації за обумовлену винагороду з консигнаційного складу від свого імені товари, які належать консигнанту». Конструкція договору консигнації містить ознаки договору комісії, а також має свої особливі умови, які є елементами договорів поставки, перевезення, доручення тощо [11].

Індивідуальною ознакою договору консигнації вважається спеціальний суб'єктний склад. У випадку, коли предметом договору консигнації виступає надання послуг з реалізації товарів за межами території діяльності консигнанта, потрібно враховувати специфічну природу ліків. Обіг лікарських засобів обумовлює наявність додаткових умов, які пов'язані з терміном та умовами зберігання, особливістю використання, наявністю спеціального персоналу тощо.

Наступним видом договору, який укладаються в обігу лікарських засобів, є договори доручення. В такому разі існує можливість

одностороннього припинення доручення довірителем чи повіреним, зокрема, у випадку скасування довірителем або відмови повіреного виконати доручення. Ці договори комерційного представництва в обігу лікарських засобів дають можливість суб'єктам господарювання здійснювати діяльність без отримання ліцензії на провадження зазначеного виду діяльності щодо обігу лікарських засобів.

Останнім часом набуває поширення укладання договорів франчайзингу, які мають предметом комплекс виключних прав: право на фірмове найменування, комерційне визначення правовласника, право на комерційну інформацію, право на товарний знак.

На практиці застосовуються договором про спільну діяльність без створення юридичної особи, які є юридичною підставою для виникнення зобов'язання за спільною діяльністю, що містять усі істотні та інші умови взаємовідносин сторін. В такому випадку одна сторона може мати ліцензію на виготовлення лікарських засобів без права роздрібної торгівлі, друга сторона – ліцензію на роздрібну торгівлю, а ще продавати ліки, яуф вироблені першою стороною. Нормативно-правовими актами Міністерства охорони здоров'я України подібні правові відносини не врегульовані.

Між іншим, Закон України «Про лікарські засоби» містить обмеження стосовно реалізації лікарських засобів:

- стаття 9 визначає, що до застосування допускаються лікарські засоби лише після їх державної реєстрації;
- стаття 21 містить заборону реалізації неякісних лікарських засобів та тих, термін придатності яких минув.

Отже, відповідно Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 р. № 677, кожен суб'єкт підприємництва повинен забезпечити проведення вхідного контролю якості лікарських засобів: перевірити сертифікати якості, відомості про держреєстрацію ліків (вказуються в накладній) [36].

У зв'язку з масовістю виробництва й реалізації лікарських засобів підприємцям важко індивідуально узгодити всі умови договору. Відповідно до статті 181 Господарського кодексу України сторона, яка приймає лікарські засоби для перепродажу, направляє проект договору другій стороні, яка, в свою чергу, має оферту (ліцензію) [2]. Стаття 641 Цивільного кодексу України дає наступне визначення оферти: «Оферта- це пропозиція укласти договір, яка адресована одній чи кільком особам, містить вказівку на істотні умови договору і виражає намір особи, що зробила пропозицію, вважати себе зв'язаною договором у разі її прийняття (акцепту). При цьому оферент, якщо бажає отримати лікарські засоби для подальшої реалізації, додає спеціальний дозвіл (ліцензію) на право такої діяльності» [4].

Узагальнимо перелік істотних умов продажу ліків: умови поставки товару з зазначенням термінів придатності; постачання тільки зареєстрованих лікарських засобів; зазначення термінів реалізації; забезпеченість сертифікатом якості виробника, який прикладається в додатки до договору; спосіб транспортування ліків; спосіб забезпечення якості лікарських засобів, особливо під час транспортування; умови й спосіб повернення товару для випадків, коли контролюючими органами забороняється реалізація фальсифікованих ліків, неякісних ліків; наявність повного й безумовного акцепту.

Слід нагадати, що в сфері охорони здоров'я укладають договори з надання медичних послуг. Медична послуга є об'єктом правового регулювання і на основі конституції, господарського й цивільного кодексів дамо визначення поняття «господарсько-правовий договір про надання медичних послуг» – угода, при якій одна сторона (яку називають виконавцем) і нею є заклад охорони здоров'я зобов'язується при замовленні іншою стороною (замовником) – суб'єкт господарювання надати третій стороні (отримувач послуги) медичні послуги (медична діагностика, медичний огляд, лікування), які спрямовані на зміцнення здоров'я або

діагностики його стану з метою досягнення певних результатів, а замовник, в свою чергу, зобов'язується оплатити отримані послуги.

Страховик або медичні заклади, які надають медичні послуги встановлюють узгоджені тарифи на медичні, фармацевтичні та інші послуги добровільного медичного страхування.

Договір обов'язкового державного соціального медичного страхування є угодою між страховиком і страхувальниками або застрахованими особами у вигляді цільового медичного страхового фонду, відповідно до якого страхувальник зобов'язаний внести солідарні внески пропорційно рівню доходу до цільового фонду, страховик зобов'язаний при настанні страхового випадку в межах Програми обов'язкового медичного страхування згідно з медичними стандартами організувати та проплатити надання застрахованому контингенту медичну допомогу.

Враховуючи особливості джерел правового регулювання, коли, крім загальних нормативних актів, зокрема ЦК України, існують певні нормативні акти, спеціально присвячені регламентації обігу лікарських засобів, можна порушити питання уніфікації умов таких договорів, згідно з якими у певних договорах визначається зміст найпоширеніших прав та обов'язків сторін [4].

У ст. 153 ЦК України визначено, що договір вважається укладеним, якщо між сторонами в потрібній у належних випадках формі досягнуто згоди за всіма істотними умовами [4].

За дослідженнями В.С. Адама договорам реалізації лікарських засобів за цими самими ознаками властиві деякі особливості [79, с. 188]:

– мета договору повинна не тільки збігатися з метою господарської діяльності у вигляді отримання прибутку, а й враховувати вимоги щодо забезпечення здоров'я громадян;

– існують певні обмеження, які стосуються: суб'єктів, які мають право здійснення підприємницької діяльності; пов'язані із забезпеченням рівних умов його здійснення. Законом встановлені обмеження щодо підприємницької діяльності депутатів, посадових і службових осіб органів



державної влади та органів місцевого самоврядування, а також заборона зловживання монопольним становищем на ринку, неправомірне обмеження конкуренції та недобросовісна конкуренція. Будь-якому цивільно-правовому договору реалізації лікарських засобів мають бути властиві особливі риси, необхідні для договорів цього виду;

– підприємницькі договори реалізації лікарських засобів можна виділити в окрему групу за ознаками, що проявляються в спеціальному регулюванні.

Як правило, при реалізації лікарських засобів укладається договір купівлі-продажу. Але враховуючи спеціальний предмет, склад, характер співвідношень приватних і публічних інтересів та велику кількість законодавчих актів, що регулюють зазначену діяльність, необхідною є підготовка Типового договору про оплатну реалізацію лікарських засобів, який має бути затверджений постановою Кабінету Міністрів України.

### **1.3. Заходи державного регулювання обігу лікарських засобів**

Високий ступінь фільсифікації лікарських засобів, неконтрольованість окремих сегментів ринку, відсутність дієвого механізму державного регулювання ринку лікарських засобів, нерівномірний поділ приватного та державного сегментів ринку, скорочення обсягів закупівлі, хаотичне створення та діяльність нових дрібних аптечних пунктів та аптек свідчать про необхідність розроблення правової бази та формування законодавства щодо обігу лікарських засобів і попередження, запобігання фальсифікації лікарських засобів, зменшення поширення правопорушень, розкриття вже учинених протиправних діянь.

Пашков В.В. вказує, що до видів контролю за обігом лікарських засобів можна віднести: попередній контроль (діяльність Міністерства охорони здоров'я України з реєстрації лікарських засобів, діяльність органів

ліцензування), поточний контроль (на дотримання умов законодавства); наступний контроль (виконання вимог законодавства) [74].

Повноваження державного регулювання у сфері обігу лікарських засобів щодо забезпечення їх якості здійснюється відповідно до ст. 22 Закону України від 19.11.1992 р. № 2801-XI «Основи законодавства України про охорону здоров'я», який наголошує, що «Держава через спеціально уповноважені органи виконавчої влади здійснює контроль і нагляд за додержанням законодавства про охорону здоров'я, державних стандартів, критеріїв та вимог, спрямованих на забезпечення сприятливих умов навколишнього середовища і санітарно-епідемічного благополуччя населення, нормативів професійної діяльності в галузі охорони здоров'я, вимог Державної Фармакопеї України, стандартів, медичних матеріалів і технологій» [10].

Безпосередньо функції управління, контролюючі функції та функції застосування адміністративно-господарських санкцій виконують: Державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики як центральний орган виконавчої влади зі спеціальним статусом; органи державного контролю якості лікарських засобів (Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України, Державна служба лікарських засобів та виробів медичного призначення); Державна санітарно-епідеміологічна служба; регіональні управління охорони здоров'я.

В Україні, державою регулюється безрецептурний відпуск лікарських засобів, що не відповідає рекомендаціям Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі по тексту – ВООЗ), Ради Європи та загальносвітової практики та потребує удосконалення.

З'ясовано, що при формуванні наказів Міністерства охорони здоров'я України, щодо визначення переліків лікарських засобів рецептурного та безрецептурного відпуску відсутні об'єктивні критерії, у відповідності до яких слід формувати такі переліки. Встановлена тенденція прослідковується

від самого першого наказу Міністерства охорони здоров'я України і по теперішній час. Проведений аналіз існуючої нормативно-правової бази України визначив необхідність удосконалення організаційно-правової системи щодо відпуску лікарських засобів окремих груп із закладів охорони здоров'я України.

Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 5 квітня 2007 р. [18] – встановлює принципи державного нагляду, види наглядових заходів, повноваження органів влади і права суб'єктів господарювання під час здійснення державного нагляду у сфері господарської діяльності. Згідно зі ст. 4–6 закону України державний нагляд (контроль) здійснюється за місцем провадження господарської діяльності суб'єкта господарювання або його відокремлених підрозділів або у приміщенні органу державного нагляду (контролю) у випадках, передбачених законом;

Парфіло І.В. виділяє тенденції розвитку ринку лікарських засобів: поступове роздержавлення фармацевтичних підприємств; поступове вдосконалення законодавства, що регулює обіг лікарських засобів, та гармонізація його з вимогами ГАТТ/ВТО; поступовий процес переоснащення виробничих потужностей відповідно до вимог GMP з метою забезпечення якості лікарських засобів; у разі забезпечення доступу до високоякісних, безпечних та ефективних лікарських засобів їх цінова недоступність для тих, хто їх потребує; перетворення та вдосконалення органів, які регулюють обіг лікарських засобів; поліпшення якості та ефективності лікарських засобів завдяки регулюванню їх обігу лікарських засобів з боку уповноважених органів; удосконалення фінансових механізмів обігу лікарських засобів; реструктуризація фармацевтичного сектору економіки [73, с.138].

В.Пашков вбачає стратегічним завданням розвитку ринкових відносин стосовно обігу лікарських засобів – вирішення проблем, пов'язаних з: відсутністю ефективного державного регулювання та контролю за обігом

лікарських засобів; відсутністю ефективної правової бази; наявністю тіньового ринку лікарських засобів; низьким рівнем концентрації виробництва фармацевтичної промисловості; низькою конкурентоспроможністю вітчизняної фармацевтичної продукції; недостатньою доступністю лікарських засобів; раціональним використанням лікарських засобів; відсутністю ефективної системи забезпечення якості лікарських засобів; усуненням недоробок чинного законодавства; гармонізацією вимог законодавства України з вимогами системи ГАТТ/ВТО; збереженням національного сектору економіки, пов'язаного з обігом лікарських засобів; мінімальним державним регулюванням ринку лікарських засобів при дотриманні максимального захисту прав споживачів; максимальним захистом національного товаровиробника лікарських засобів за умови неминучого вступу до СОТ [75].

Звертаємо увагу на те, що згідно із законодавчими актами про лікарські засоби (закон України «Про лікарські засоби», наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014р. № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі»), суб'єкт підприємницької діяльності має забезпечити якість ліків не лише під час їх зберігання та реалізації, а й транспортування. Тож постає питання ще й про істотність цієї умови.

Зокрема, під час транспортування лікарських засобів мають бути дотримані умови, що забезпечують збереження їх належної якості, схоронності та цілісності, не допускають потрапляння на них пилу, атмосферних опадів і впливу сторонніх запахів. Якщо лікарські засоби вимагають особливих умов зберігання при транспортуванні, необхідно керуватися інформацією, наведеною на упаковці лікарського засобу або в інструкції із застосування лікарського засобу.

Згідно із законом про лікарські засоби (ст. 14) інші спеціалісти центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, на яких покладено

здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, є за посадою державними інспекторами з контролю якості лікарських засобів. При здійсненні державного контролю державні інспектори повинні керуватись Конституцією України, Законом України «Про лікарські засоби» [15], ГОСТ 17768-90 «Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение» [42], Наказом Міністерства транспорту України «Про затвердження Правил перевезень вантажів автомобільним транспортом в Україні» (розділ 24, п. 24.2. «Правила перевезень продукції хіміко-фармацевтичної і парфумерно-косметичної промисловості») [41], умовами зберігання, транспортування, передбаченими діючою аналітично-нормативною документацією, вимогами, зазначеними в Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (переєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, іншими законодавчими та нормативними актами, що регулюють діяльність Держінспекції Міністерства охорони здоров'я та суб'єктів господарювання [37].

Отже, незважаючи на вражаючі дані щодо виявлених протягом останніх років Держлікслужбою та її територіальними органами неякісних, незареєстрованих та фальсифікованих лікарських засобів, практика підрозділів ДЗЕ НПУ щодо виявлених злочинів даної категорії та судова практика за цими фактами є незначною. Так, за відомостями судової статистики Державної судової адміністрації України, за ст. 321-1 КК було засуджено [43]: за 2019 р. лише 4 особи: 2 особи – за ч. 1 ст. 321-1 КК та ще 2 особи – за ч. 2 ст. 321-1 КК (із них одна особа – з позбавленням волі на строк понад 5 років до 10 років включно, ще одна особа була звільнена від покарання – з випробуванням, до однієї особи були застосовані додаткові види покарання – конфіскація та призначено покарання за сукупністю).

Кримінальні провадження, відкриті за ст. 321-1 КК, закінчені в суді обвинувальним вироком, налічують одиниці. Більшості фальсифікаторів

лікарських засобів вдається втекти від кримінальної відповідальності, тому потрібен ефективний контроль як з боку контролюючих органів виконавчої влади, так і з боку правоохоронних органів.

Ми підтримуємо наукову позицію з цього питання І. М. Горбачової, яка вважає причинами такого стану судової статистики або наявність труднощів у реалізації положень статей 321-1 та 321-2 КК, або фактичну неможливість виявити винних осіб [54, с. 228], іншими словами, недостатній рівень підготовки оперативних працівників підрозділів ДЗЕ НПУ та слабкість оперативних позицій у цій сфері діяльності. Такі м'які вирокі і така незначна їх кількість свідчать про надзвичайно низьку увагу держави до проблеми.

С.П. Митич зазначає в своїй дисертації, що відносно оперативно-розшукової та судової статистики за ст. 305 КК слід зазначити, що за цією статтею обліковуються злочинні діяння, пов'язані як з контрабандою фальсифікованих лікарських засобів, так й з контрабандою наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів, тобто окремо дані щодо контрабанди фальсифікованих лікарських засобів не виділяються, тому наводити дані щодо судової практики та дані щодо облікованих злочинів за ст. 305 КК не має сенсу [68, с.193]. Аналіз лікарських засобів, проведений головою правління Асоціації фармацевтичного та медичного права Гуторовою Н., які були предметами злочинів у вирокі, винесених у 2014–2019 рр., дозволяє поділити їх на 3 категорії [56]: лікарські засоби, небезпечні для життя або здоров'я – 6 злочинів; лікарські засоби, отримані в законний спосіб з відповідними сертифікатами якості, фальсифіковані шляхом зміни зареєстрованих форм випуску – 6 злочинів; фальсифікований медичний спирт – 3 злочини.

На мою думку, незважаючи на велику кількість позитивних змін, державне регулювання ринку лікарських засобів поки що залишається складним та недостатньо прозорим і викликає обґрунтовану критику вчених. Інституційна спроможність регуляторів потребує покращення для того, щоб прискорити імплементацію сучасних регуляторних змін. Головними

регуляторними проблемами на ринку медичних засобів з нашої точки зору є наступні.

По-перше, відслідковується затримка в прийнятті необхідних нормативних актів, які не дозволили швидко імплементувати прийняті законодавчі норми щодо безстрокової перереєстрації та спрощеної реєстрації для деяких груп лікарських засобів (зареєстрованих Європейським агентством з лікарських засобів, та лікарських засобів, призначених виключно для лікування деяких соціально небезпечних хвороб, які зареєстровані у США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді або державах Європейського Союзу).

По-друге, зафіксована затримка в запуску Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, а це викликає призупинення процедур ліцензування.

По-третє, адміністрування регуляторних процедур залишається складним і дуже незручним для суб'єктів господарювання. Наприклад, принцип «єдиного вікна» досі повністю не імплементовано; не існує можливості для бізнесу подавати аплікації он-лайн; не функціонує електронний документообіг між регулюючими органами. Тому проходження регуляторних процедур для бізнесу пов'язано з високими адміністративними витратами та корупційними ризиками. Підтвердженням відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP в Україні залишається складною процедурою для іноземних виробників. Це робить реєстрацію лікарських засобів та ліцензування суб'єктів ринку довгими і важкими процедурами. Поки що угоди про взаємне визнання сертифікатів GMP між Україною та членами РІС / S не підписано.

По-четверте, виявлена відсутність ясності та прозорості в регулюючих процедурах, що знижує довіру до регулюючих органів і збільшує регуляторні витрати для бізнесу. Так, відсутність прозорості в процедурах реєстрації створює підстави для їх необгрунтованого затягування. Будь-яка публічна посадова особа або експерт може на власний розсуд «продовжити» будь-яку

нормативно-правову процедуру, запитавши додаткових досліджень і тестів. Немає чіткого переліку підстав для запиту такого роду додаткової інформації, і це дозволяє довільно застосовувати процедури, що ускладнюють реєстрацію лікарських засобів. Додатковими підтвердженнями окремих експертних оцінок на реєстрацію і досє клінічних випробувань консультативними органами державного експертного центру (науково-експертною та технічною радами) не сприяють підвищенню якості прийняття рішень, а лише збільшує тривалість здійснення регуляторних процедур. В Україні наявний розподіл обов'язків між регулюючими органами (Міністерством охорони здоров'я України, Державною службою України з лікарських засобів і Державним експертним центром) в проведенні процедури реєстрації (а також в дозволах на клінічні випробування), – призводить до дублювання функцій і ускладнює процедури регулювання для бізнесу. На практиці, державні органи не несуть відповідальності за затримку або винесення необґрунтованих рішень під час проведення додаткових перевірок під час здійснення регуляторних процедур.

По-п'яте, організація контролю за якістю лікарських засобів є дорогою (як для держави так і для бізнесу), але не ефективною. Існує дублювання регуляторних процедур, що збільшує навантаження на бізнес. Дотримання ліцензійних умов часто контролюється окремо від перевірок якості лікарських засобів, а це збільшує витрати для держави і бізнесу. Заплановані перевірки з обов'язковим попереднім повідомленням не є ефективними у виявленні лікарських препаратів низької якості. Передбачуване розширення мораторію на перевірки суб'єктів малого бізнесу (у тому числі фармацевтичних компаній) не сприяє підвищенню ефективності контролю якості лікарських засобів. Оцінка ефективності діяльності органів державного контролю потребує поліпшення. Наразі доступність для громадськості інформації щодо якості лікарських засобів в обороті є обмеженою (наприклад, дані про частку низькоякісних та фальсифікованих лікарських засобів на ринку відсутні). Це ускладнює оцінку результатів



роботи контролюючих органів (наприклад, зниження частки низькоякісних та фальсифікованих лікарських засобів на ринку) у порівнянні з вхідними параметрами (кількість інспекцій і витрати на них). Таким чином, наразі кількість перевірок залишається основним показником успіху для контролюючих органів.

По-шосте, стимули для швидкого доступу інноваційних лікарських засобів на український ринок залишаються обмеженими. Основними причинами є: єдиний підхід до регулювання цін на оригінальні ліки і генерики (в результаті, генерики іноді можуть коштувати більше, ніж оригінальні лікарські засоби), низький рівень захисту прав інтелектуальної власності та ексклюзивності даних реєстраційного досьє інноваційних лікарських засобів.

Розвиток потенціалу регулюючих установ на фармацевтичному ринку стримується: недофінансуванням, яке не може бути вирішеним без перегляду функцій всіх регулюючих органів і пошуку нових джерел фінансування; відсутністю конкурентних процедур відбору та регулярної ротації фахівців, які беруть участь у розгляді заявок.

В Україні можна вже легально купувати ліки через Інтернет, що стало можливим завдяки затвердженню Закону України «Про внесення змін до статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» щодо здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами» від 17.09.2020р. № 904. Урегулювання он-лайн продаж лікарських засобів вважається позитивним моментом, так як покупці чимдалі більше надають перевагу купівлі ліків через Інтернет. Показовою і актуальною була карантинна ситуація, під час якої було дозволено здійснювати дистанційну торгівлю безрецептурними ліками за допомогою засобів поштового зв'язку. Нововведення представляється як спосіб збільшення доступності лікарських засобів [8].

Закон врегулював правові відносини в дистанційній торгівлі ліками й забезпечення захисту покупця від ряду ризиків: недотримання умов

зберігання та перевезення лікарських засобів; порушення процедури обігу лікарських засобів, включно з можливістю потрапляння до пацієнту неякісних або фальсифікованих засобів; збільшення відсотку випадків самолікування і, як наслідок, негативного впливу на здоров'я кінцевого споживача; відсутності належної фармацевтичної опіки по відношенню до споживача; неконтрольоване і незаконне втручання умовних сервісів та сторонніх осіб у процес доставки ліків, які не мають права її здійснювати з метою їх імплементації у національному законодавстві та адаптації регулювання даного процесу відповідно до законодавства ЄС. Відповідні зміни внесено до статей 2 та 19 Закону України «Про лікарські засоби» [15]. Положення Закону приведені у відповідність з Директивою №2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Кодекс Співтовариства відносно лікарських засобів (для застосування людиною)».

З огляду на це, нормативна база для виробництва та обігу лікарських засобів в Україні потребує значного покращення. Це вимагає прогресу в напрямках зміцнення інституційного потенціалу системи регулювання. Це вимагає більш чіткого розподілу функцій між регулюючими органами та ліквідації дублювання їх функцій; подальше спрощення регуляторних процедур, поліпшення їх адміністрування з метою зробити їх більш зручними та економічно ефективними як для держави, так і для бізнесу; збільшення прозорості регуляторних процедур та діяльності регулюючих органів; поліпшення економічного регулювання для забезпечення кращої доступності лікарських засобів.

Це в комплексі забезпечить основу для подолання імплементаційного розриву (між прийнятими правилами і їхньою фактичною реалізацією) і сприятиме прогресу у досягненні гармонізації між національними нормами і міжнародними стандартами, створить сприятливе регуляторне середовище на фармацевтичному ринку, підвищить ефективність регулюючих інституцій. Таким чином, це сприятиме збільшенню доступності та наявності безпечних і високоякісних лікарських засобів для кінцевих споживачів.

На підставі вивчення сфери обігу лікарських засобів як об'єкта правового дослідження пропонується: ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби» доповнити поняттям «обіг лікарських засобів»; ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби» з метою гармонізації чинного законодавства до міжнародних стандартів належної виробничої практики ЄС у сфері виробництва та реалізації лікарських засобів доповнити: «п. 20 – «сертифікація виробництва лікарських засобів – це процедура підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, гармонізованим із вимогами ЄС», «п.21 – «належна виробнича практика – це частина системи забезпечення якості, котра гарантує, що продукція виробляється й контролюється за стандартами якості, згідно з торговельною ліцензією та відповідає її призначенню», «п. 22 – «належна аптечна практика – це діяльність, пов'язана з постачанням, зберіганням і застосуванням лікарських речовин, лікарських засобів і медичних виробів, що здійснюється в аптеках, лікувальних закладах і домашніх умовах»; ст. 3 Закону України «Про лікарські засоби» доповнити дефініцією «державна політика лікарських засобів».

Існує необхідність прийняття таких актів: Закону України «Про утилізацію лікарських засобів, медичних відходів, засобів медичного призначення (термометрів тощо) та інших біологічних матеріалів» і Концепції реформування проведення клінічних досліджень, які б встановили прозору процедуру утилізації лікарських засобів, а також відповідно впорядкували послідовне проведення досліджень нових ліків перед тим, як їх запускати в обіг в Україні.

## РОЗДІЛ 2

### ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ІМПЛЕМЕНТАЦІЇ ЗАКОНОДАВСТВА ЩОДО ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

#### 2.1. Проблеми фальсифікації лікарських засобів та шляхи їх вирішення

У медичній сфері однією з актуальних проблем, яка останнім часом гостро постала перед світовою спільнотою й на локальному рівні перед українською державою, є проблема підроблення (фальсифікації) лікарських засобів. Основними причинами появи значної кількості фальсифікованих ліків є недостатній рівень політико-правового розвитку держави (неадекватність національного законодавства в галузі регулювання розробки, реєстрації й обігу ліків, недостатній розвиток контролюючих органів, урядова бюрократія й корупція, конфлікт інтересів між контролюючими органами, виробниками ліків й оптовими фармацевтичними фірмами) [87, с. 97].

На сучасному етапі розвитку правової доктрини в науковій економічній та юридичній літературі, засобах масової інформації, інших джерелах щодо підроблених товарів уживається різна термінологія. На думку Коваленко І.А., терміни «фальсифіковані товари», «контрафактні продукти», «підроблені екземпляри», «вироби з порушенням права інтелектуальної власності» тощо стали входити в протиріччя один з одним. Така невизначеність ускладнює процес вироблення адекватних заходів (організаційно-управлінських, інформаційних, правових та ін.), спрямованих на захист споживачів та добросовісних реалізаторів у фармацевтичній сфері від напливу контрафактної та фальсифікованої продукції [64, с.169].

Закон України «Про лікарські засоби» дає таке визначення: «Фальсифікований лікарський засіб – лікарський засіб, умисно промарковане неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком із них) про

лікарський засіб з відповідною назвою, внесеним до Державного реєстру лікарських засобів України, а також лікарський засіб, умисно підроблений в інший спосіб і такий, що не відповідає відомостям (одній або декільком із них), зокрема складу, про лікарський засіб з відповідною назвою, внесеним до Державного реєстру лікарських засобів України» [15].

Неякісні лікарські засоби – лікарські засоби, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів. До неякісних лікарських засобів також належать лікарські засоби із строком придатності, які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможлиблює їх подальше використання.

Лікарські засоби, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів, це: фальсифіковані лікарські засоби, неякісні лікарські засоби, підроблені лікарські засоби, імітація, сурогат.

М. Багреєв до поняття «фальсифікат» відносить підробки, так і лікарські засоби, ввезені поза офіційним шляхом (контрабанда). Важливо розуміти, що навіть якщо лікарський засіб куплено в іншій країні і він є справжнім, то немає жодної гарантії якості, дотримання правил транспортування і зберігання. Як наслідок, лікувальний ефект може бути зниженим або взагалі бути відсутнім. Згідно з інформацією ВООЗ, неналежні і фальсифіковані лікарські засоби сприяють підвищенню стійкості до протимікробних препаратів та лікарсько-стійких інфекцій [45].

До підробок віднесено псевдоліки і продукти, які видаються шахраями за такі, які мають лікувальний або профілактичний ефект. Відмінними рисами для таких продуктів є: відмінність у державній реєстрації (сертифікації, оцінки відповідності); відсутність продукту в аптечній мережі, продаж тільки через веб-сайти або МЛМ (multi-level marketing, тобто з рук у руки); унікальність технології, складу; гарантований ефект або дуже висока результативність; відсутність побічних явищ; обмежена пропозиція, акційна ціна.

За І.А. Коваленко поняття «фальсифікат», «контрафакт» і «підробка» юридично мають певні відмінності, але для звичайного громадянина вони ідентичні [64, с.202]:

- під підробленим розуміється лікарський засіб, вироблений зі зміною його складу за збереження зовнішнього вигляду, що часто супроводжується помилковою інформацією про його склад;
- контрафактним вважається лікарський засіб, виробництво і подальший продаж якого здійснюється під чужими індивідуальними ознаками (товарним знаком, найменуванням або місцем походження) без дозволу патентодержателя, що є порушенням прав інтелектуальної власності;
- фальсифікований лікарський засіб часто розцінюється як підроблений і контрафактний.

За оцінкою ВООЗ, частка фальсифікованих лікарських засобів, що перебувають в обігу на фармацевтичному ринку України, становить 12% (тобто кожна десята пігулка) від загального обсягу ліків, а згідно з даними соціологічного опитування, на сьогодні більше ніж 35% українців вважають себе жертвами фальсифікованих ліків.

За інформацією Держлікслужби, нині в Україні діє трирівнева система контролю якості лікарських засобів. Імпортовані медпрепарати перевіряють при ввезенні в Україну, повторно це мають зробити дистриб'ютори. В українських фармацевтичних компаніях діє система внутрішнього контролю на виробництві. Ввезені і українські ліки додатково перевіряють аптечні заклади перед розміщенням на вітрині.

Є ще планові і позапланові перевірки самих аптек. Однак чинним законодавством передбачено повідомляти про них за рік і за десять днів. Це, звісно, значною мірою унеможлиблює виявлення фальсифікатів. Все ж, протягом 2019 року Держлікслужба заборонила обіг 16 найменувань фальсифікованих лікарських засобів.

Уразливим місцем для українського фармринку залишаються окремі елементи багатоланкових ланцюжків дистрибуції (на відміну від прямих

дистриб'юторів, які просувають ліки від виробника до аптеки). Ними найчастіше виявляються фірми-одноденки, що відкриваються тільки для реалізації однієї чи кількох партій незареєстрованих або фальсифікованих ліків. Виявивши фальсифіковані лікарські засоби, Держлікінспекція найчастіше упирається в підприємства з анульованою ліцензією, в яких часто навіть немає складу: невелика оптова компанія отримувала ліцензію, легалізувала фальсифікат шляхом підробки документів під реальну серію і через два-три місяці припиняла свою діяльність; упіймати злочинців, які працюють за таким сценарієм, значно складніше.

Окремою проблемою, що побічно впливає також і на появу підробок, залишається сьогодні відкрита реклама ліків, яка слугує хорошим орієнтиром для шахраїв. Заборона реклами дозволить, з одного боку, знизити кількість надуманих і модних хвороб, зменшити випадки самолікування, а з іншого — «збити маркетинговий приціл» у фальсифікаторів. Адже без реклами фальсифікаторам було б складніше орієнтуватися, що потрібно підробляти. Так склалося, що один і той самий препарат в Україні сьогодні може бути представлений десятком ліків різних компаній. Призначення ж конкретних ліків залежить від характеру лікування, проблем пацієнта. Монопольних каналів, які виникають паралельно із впровадженням страхової медицини (як, наприклад, у США та ЄС), в Україні поки що немає. Це і є головним аргументом експертів на користь того, що в нас немає економічних умов для масштабного фальсифікування ліків.

З 2022 року в Україні також діятиме обов'язкове маркування усіх медичних препаратів за допомогою унікального 2D-коду. У межах пілотного проєкту це вже погодилися робити 12 фармацевтичних компаній. Впровадження серіалізації означає наступне: розміщення виробником на упаковці 2D-коду (QR-коду), виробник у процесі виробництва наносить QR-код на кожну упаковку, що містить унікальний серійний номер даної упаковки, дату закінчення терміну придатності та іншу інформацію. До розміщення партії на ринку масив таких серійних номерів передається в

електронну базу державного органу. Незаконослухняні аптеки не зможуть відпускати підроблені ліки, а споживачі матимуть змогу перевіряти їхню справжність за допомогою смартфона.

Боротьбу з підробленими та незаконно ввезеними ліками часто ініціюють компанії-виробники, для яких поява підробок – це не лише втрата доходів від продажу офіційних ліків, а й ризик втрати довіри лікарів і пацієнтів. Якщо компанія дізнається про нелегально завезені партії свого товару, вона звертається до контрольних органів. Держлікслужба може зупинити обіг препарату – повністю або певної його серії. Законослухняні аптеки вилучають препарат, а інші – які продавали його взагалі не через аптеки – продавці не відчують наслідків, бо «працюють» поза легальним полем.

Недавно було заявлено про посилення відповідальності за фальсифікацію ліків. Проте формулювання статті Кримінального кодексу не змінилося: законодавці лише збільшили строки позбавлення волі. Проте, судячи з аналізу вироків, більшість справ завершувалася умовними термінами з випробуванням. Схоже, справи часто не доходили до судів, боротьба з підробкою велася без ентузіазму, а реальні строки ув'язнення були екзотикою. Питання, скільки фальсифікаторів не виявлено або не покарано, залишається відкритим.

Якщо не змінювати підходи, саме лише посилення кримінальної відповідальності не змінить ситуацію на краще. Приємно відзначити, що у 2019-2020 роках підходи правоохоронців почали радикально змінюватися.

Потрібно налагодити тісну співпрацю між Держлікслужбою, Міністерством охорони здоров'я, Генпрокуратурою, митною та прикордонною службами, Службою безпеки України, Національною поліцією, Інтерполом. Реальну користь принесло би створення міжвідомчої групи, яка би вносила пропозиції, координувала роботу цих органів, відстежувала й аналізувала актуальні кейси. Також надзвичайно важливо, аби поточне масштабне розслідування багаторічної діяльності з підробки ліків



було якісно і повно розслідуване, а винні понесли належну відповідальність. Це створить перший прецедент реального покарання винних і, можливо, тоді цей «бізнес» не буде сприйматися як безкарний.

На нашу думку, необхідно внести зміни в ліцензійні вимоги. Зокрема, необхідно, щоб підставою для анулювання ліцензії на право оптової торгівлі лікарськими засобами та виробами медпризначення стало, зокрема, і виявлення відсутності в ліцензіатів документів первинної звітності щодо закупівель та торгівлі лікарськими засобами, а також факти відпускання лікарських засобів з аптечного складу за готівку. Це оптимізує кількість оптових гравців, скоротить кількість ланок дистрибуційного ланцюжка й виключить появу на фармринку фірм-одноденок.

Крім заборони на рекламу ліків, фахівці пропонують упроваджувати новітні методи захисту на упаковках ліків.

Спеціалісти в майбутньому пропонують захистити упаковки мікронаклейками, радіомітками тощо.

Стосовно визначення ефективних напрямів інспектування аптек, можна запропонувати скасування попередження про планові інспекційні перевірки, спрощення процедури перевірок при наявності скарг споживачів (без додаткових погоджень), запровадження права проведення «контрольних закупівель» лікарських засобів інспекторами.

Ефективними методами, які доцільно застосовувати для виявлення фальсифікованих лікарських засобів під час інспектування, вбачаються: сканування 2-d штрих-кодів за допомогою спеціального обладнання та програмного забезпечення, детальне вивчення супровідних документів, уважний візуальний огляд упаковок, використання мобільних спектрометрів, які дають змогу ідентифікувати лікарські засоби без розкриття упаковок.

Визначимо найбільш важливі інструменти, які дають змогу мінімізувати проблему обігу фальсифікованих ліків: суттєве посилення повноважень регуляторного органу (за прикладом FDA), посерійний незалежний контроль якості ввезених та вироблених лікарських засобів і

АФІ, посилення відповідальності за допуск на фармацевтичний ринок лікарських засобів із недоведеною ефективністю.

На нашу думку, заслуговує на увагу оцінка інструментів боротьби з фальсифікатом імпортованих ліків: дозвіл на імпорт лікарських засобів лише з країн із добре регульованою системою (наприклад, членів PIC/S), а також запровадження «паралельного імпорту».

## **2.2. Особливості імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів**

З 2017 року був проголошений курс на імплементацію в законодавство України законодавства ЄС. Це стосується також і законодавчих актів щодо діяльності у фармацевтичному секторі та, зокрема, у сфері обігу лікарських засобів [75].

Стратегії національної безпеки в різних країнах передбачають охорону здоров'я нації і зміцнення системи охорони здоров'я як обов'язкові умови національної безпеки. Досягнення зазначених цілей насамперед передбачає: подовження тривалості життя населення; зниження інвалідності і смертності; вдосконалення профілактики і стандартів медичної допомоги; контроль за безпекою, якістю та ефективністю лікарських засобів. Серед перелічених цілей пріоритетним аспектом охорони здоров'я населення є забезпечення безпечними та ефективними лікарськими засобами [67, с. 6]. Показником ефективності державної політики у сфері лікарських засобів повинно бути швидке досягнення мети ринку – задоволення попиту на якісні лікарські засоби для споживача поряд з прибутковістю такої діяльності для підприємців [58, с. 28]. Рада з прав людини ООН у своїй резолюції вказує на те, що доступ до лікарських засобів є одним з найважливіших умов поступового забезпечення повного здійснення права кожної людини на найвищий досяжний рівень фізичного і психічного здоров'я. Цей основний правозахисний механізм системи ООН підтвердив зобов'язання держав –

членів забезпечити для всіх своїх громадян недискримінаційний доступ до основних лікарських засобів, а та ож їх цінову доступність і високу якість [60].

Актуальним є прийняття нового кодифікованого акта щодо особливостей обігу лікарських засобів, що обумовлюється переглядом засад регулювання у сфері обігу лікарських засобів, зміщенням основних акцентів у напрямі належного забезпечення прав пацієнтів у цій сфері, поліпшення якості, підвищення ефективності та безпеки лікарських засобів, а також їх доступності. Потрібне впорядкування законодавчого матеріалу, яке спрямоване на перероблення шляхом виключення повторів, суперечностей, заповнення прогалін, перетворення характеру та спрямованості матеріалу. Це забезпечує внутрішню узгодженість, цілісність, системність і повноту правового регулювання сучасних суспільних відносин. Ознакою кодифікації є створення нового зведеного законодавчого акта стабільного змісту, який заміняє раніше чинні нормативні акти з досліджуваного питання. Таку функцію міг би виконати Медичний кодекс України, ідея створення якого не є новою для правової думки України та вже викладалась у багатьох наукових працях. В складі особливої частини прописати розділ, присвячений правовому регулюванню фармацевтичної діяльності, а також забезпечення лікарськими засобами та засобами медичного призначення окремих категорій населення.

Першочерговими завданнями експертів робочої групи є, крім проекту Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2020–2025 рр. (планується затвердити наказом Міністерства охорони здоров'я), проект закону про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо скасування кримінальної відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів, зокрема ст. 321-2 Кримінального кодексу України та тісно з ним пов'язаний законопроект про лікарські засоби за реєстраційним № 2162.

Проте необхідно нагадати, що законопроект від 17.02.2015 р. № 2162 був задуманий як альтернатива законопроекту від 18.04.2016 р. № 4465 «Про особливості імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів», який дійсно, навіть судячи з назви, повністю відповідає положенням законодавства ЄС. Суть цих проектів – нівелювання різниці вартості ліків в Україні та ЄС; прискорення процедури державної реєстрації та перереєстрації в Україні; впровадити практику того, щоб компетентні органи регулярно складали звіти для населення про оцінку лікарських засобів, які підлягають опублікуванню тощо. Законопроект містить ряд норм, що регулюють допуск на ринок та обіг лікарських засобів з крові і плазми. Концепція нової редакції закону передбачає затвердження окремих порядків, критеріїв, процедур і т.д. на рівні наказів Міністерства охорони здоров'я України.

Якщо законопроект № 4465 «Про особливості імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів» повністю враховує досвід країн Європейського Союзу і покликаний імплементувати норми «м'якого права», зокрема, Директиви ЄС щодо обігу лікарських засобів, то завданням законопроекту № 2162 є збереження так званих національних особливостей у фармацевтичній діяльності, які в країнах Європи вважаються звичайними проявами корупційних правопорушень.

Не випадково законопроект № 2162 винесений на обговорення разом із проектом закону про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо скасування кримінальної відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів, зокрема ст. 321-2 Кримінального кодексу України і які, як ми вже зазначали, тісно пов'язані. Саме на повну дерегуляцію доклінічних і клінічних досліджень лікарських засобів, не лише найважливішого етапу створення лікарських засобів, а й повної легалізації порушень при вивченні властивостей інноваційних лікарських засобів за

участю громадян України зарубіжними фармацевтичними компаніями спрямований цей законопроект.

Між тим, законопроект № 4465 чітко врегульовує це питання. Крім необхідності прийняття конкретних правил проведення таких досліджень, законопроект у ст. 151 встановлює, що при виявленні фактів порушення порядку організації та проведення доклінічних і клінічних досліджень лікарських засобів орган державного контролю вживає заходів з недопущення порушення законодавства, зупинення таких досліджень і притягнення до юридичної відповідальності осіб, які здійснюють такі заходи, у порядку, передбаченому спеціальним законом, і направляє інформацію про виявлені порушення до правоохоронних органів.

Крім іншого, законопроект № 2162 за своїм змістом можна вважати гібридом законопроектів про лікарські засоби та про фармацевтичну діяльність.

У разі його прийняття сміливо можна «ставити хрест» на можливості врегулювати діяльність не окремо ринку лікарських засобів, а фармацевтичної діяльності в цілому, яка, як відомо, є більш широкою, ніж діяльність на ринку лікарських засобів. Складається враження, що автори проекту № 2162 вважають за необхідне нівелювати можливість у майбутньому розробити та прийняти законопроект про фармацевтичну діяльність.

Саме тому навіть і не йде мова про те, що будь-яким чином можна об'єднати ці два різних за своєю концепцією проекти.

Запропонована законодавча ініціатива дозволить запровадити європейські принципи та підходи регулювання надання дозволів на введення лікарських засобів на ринок України та їх обігу на території України з метою доступності всіх верств населення до безпечних, ефективних та якісних лікарських засобів, а також вдосконалити термінологічний апарат з метою забезпечення гармонізації із законодавством Європейського Союзу.

Реалізація запропонованих законопроектом норм забезпечить: зменшення адміністративного тиску на операторів фармацевтичного ринку, підвищення рівня прозорості під час введення лікарських засобів на ринок України та, як наслідок зниження рівня корупції під час обігу лікарських засобів; захист споживачів від небезпечних, неефективних та неякісних лікарських; законодавче підґрунтя для нормальної конкуренції серед суб'єктів господарювання; доступ високоякісних лікарських засобів на ринок України; підвищення фізичної та економічної доступності лікарських засобів.

Законопроектом передбачається створення передумов для: підвищення рівня прозорості під час введення лікарських засобів на ринок України та їх подальшого обігу; зниження рівня корупції під час введення на ринок та обігу лікарських засобів; захисту споживачів від небезпечних, неефективних та неякісних лікарських засобів; зниження вартості лікарських засобів.

Реалізація запропонованих законопроектом норм забезпечить: усунення термінологічних неузгодженостей, що містяться у законодавстві України та адаптування термінології у цій сфері до актів законодавства ЄС; встановлення правил розміщення лікарських засобів, призначених для застосування людьми, з урахуванням спеціальних вимог щодо референтних і генеричних лікарських засобів, гомеопатичних, традиційних рослинних лікарських засобів, педіатричних, високотехнологічних і орфанних лікарських засобів тощо; регламентацію на рівні закону процедур, що стосуються видачі торгової ліцензії на лікарський засіб; закріплення спеціальних положень щодо ліцензування у сфері виробництва, оптової торгівлі, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів); визначення змісту маркування упаковки лікарського засобу та вимог до характеристик його безпеки; упорядкування класифікації лікарських засобів; встановлення правил дистанційної торгівлі лікарськими засобами населенню; визначення особливостей рекламування та деталізацію положень інформаційної політики щодо лікарських засобів; комплексний підхід у нормативному регулюванні системи фармаконагляду; закріплення

загальних вимог щодо лікарських засобів, отриманих з крові і плазми крові людини; дієвість механізму нагляду та контролю у сфері обігу лікарських засобів і відповідальності осіб за порушення законодавства про лікарські засоби, виходячи із необхідності забезпечення прав споживачів у цій сфері.

Проект Закону «Про особливості імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів» структурно побудований у відповідності з Директивою N 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Кодекс Співтовариства відносно лікарських засобів (для застосування людиною)». Цим законопроектом пропонується закріпити на рівні закону широкий перелік термінів з метою їх уніфікації у національному законодавстві та адаптації до законодавства ЄС. Для реалізації цього проекту планується закріпити перерозподіл повноважень органів виконавчої влади у сфері обігу лікарських засобів з метою усунення дублювання функцій цих органів. Пропонується поширити компетенцію центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я (Міністерство охорони здоров'я України) на затвердження основних порядків та положень, спрямованих на реалізацію норм Закону України «Про особливості імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів», а на Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками як на орган державного контролю покласти фактичне виконання цих актів та контроль за їх реалізацією.

З метою реалізації цілей та завдань законопроекту пропонується внести зміни до законодавчих актів України (зокрема, Законів України «Про рекламу» [19] і «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» [18]) та привести підзаконні нормативно-правові акти у відповідність з його положеннями, зокрема, затвердити аналітичні, фармакотоксикологічні та клінічні стандарти і протоколи, що стосуються випробувань лікарських засобів, закріплені у Додатку 1 до Директиви N

2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Кодекс Співтовариства відносно лікарських засобів (для застосування людиною)», здійснити заходи з підготовки проєктів актів законодавства щодо імплементації вимог Директиви ЄС від 31 березня 2004 року N 2004/23/ЄС «Про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, отримання, перевірки, обробки, консервації, зберігання та розповсюдження тканин і клітин людини» тощо.

Необхідно зазначити, що ці вимоги є «каменем спотикання» для розробників проєкту № 2162. Саме з метою уникнення врегулювання питання діяльності медичних представників, які діють в Україні без будь-яких обмежень, розробники посилаються на законодавство окремих європейських держав, не звертаючи уваги на їх правову систему. Фактично тим самим виринаючи зміст цих законів з контексту.

Гармонізація законодавства України з актами вторинного права ЄС, крім іншого, покликана закріпити на рівні закону широкий перелік термінів з метою їх уніфікації у національному законодавстві. Також, необхідно закріпити перерозподіл повноважень органів виконавчої влади у сфері обігу лікарських засобів з метою усунення дублювання їх функцій.

Для цього пропонується поширити компетенцію центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я (Міністерство охорони здоров'я України), на затвердження основних порядків і положень, спрямованих на реалізацію норм законодавства щодо обігу лікарських засобів, а на Державну службу України з лікарських засобів як на орган державного контролю покласти фактичне виконання цих актів і контроль за їх реалізацією.

Окремої уваги заслуговують питання надання інформації про лікарські засоби зацікавленим особам і рекламування лікарських засобів. Так, відповідно до положень Директиви No 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради «Кодекс Співтовариства відносно лікарських засобів (для застосування людиною)», призначення лікарських засобів здійснюється



об'єктивно, без впливу прямих і непрямих фінансових стимулів; безоплатні зразки лікарських засобів надаються з дотриманням публічних обмежень і лише для ознайомлення з новими препаратами, одержання досвіду їх використання; забезпечується вільний доступ до залежних і об'єктивних джерел інформації про лікарські засоби, представлені на ринку.

Наступним кроком може стати гармонізація законодавства України з Директивою ЄС від 31 березня 2004 р. № 2004/23/ЄС «Про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, отримання, перевірки, обробки, консервації, зберігання та розповсюдження тканин і клітин людини».

Отже, гармонізація законодавства України з актами вторинного права ЄС є важливою ланкою удосконалення національної системи охорони здоров'я України. Прийняття законопроекту в сфері обігу лікарських засобів дозволить:

- підвищити рівень захисту здоров'я та інтересів пацієнтів;
- забезпечити захист пацієнтів від неякісних лікарських засобів;
- удосконалити систему контролю за якістю лікарських засобів з урахуванням вимог законодавства ЄС та мінімізувати негативні наслідки державного втручання у сферу виробництва та обігу лікарських засобів;
- чітко регулювати відносини між органами виконавчої влади, операторами фармацевтичного ринку та споживачами лікарських засобів і визначити порядок забезпечення якості лікарських засобів;
- знизити рівень корупції під час введення на ринок та обігу ліків;
- спростити доступ безпечних, ефективних та якісних лікарських засобів на ринок України; знизити вартість лікарських засобів тощо.

Важливим досягненням процесу імплементації можна вважати запровадження єдиного правового режиму діяльності на ринку лікарських засобів за суб'єктивним складом. Адже через встановлений на ринку лікарських засобів України для низки розвинених країн спеціальний пільговий режим діяльності вітчизняні суб'єкти фармацевтичної діяльності перебувають у нерівних умовах з окремими іноземними фармацевтичними компаніями.

## ВИСНОВКИ ТА ПРОПОЗИЦІЇ

Здійснивши дослідження правового забезпечення обігу лікарських засобів на підставі викладеного в випускній кваліфікаційній роботі матеріалу, можна зробити такі висновки:

1. Правова характеристика ринку лікарських засобів характеризується наявністю виробників та імпортерів лікарських засобів, оптових та роздрібних аптечних закладів, що закупають та реалізують лікарські засоби, споживачів. Лікарські засіб – специфічний об'єкт майнових прав. Існує система державного регулювання захисту публічних інтересів, створення та реєстрації лікарських засобів, виробництва або ввезення лікарських засобів, їх реалізації.

2. Ообливості договірно-правових відносин щодо обігу лікарських засобів наступні: підприємницькі договори реалізації лікарських засобів можна виділити в окрему групу за ознаками, що проявляються в спеціальному регулюванні (договір купівлі-продажу ліків, надання медичних послуг, франчайзингу, посередництва тощо); виробництво лікарських засобів, оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюються суб'єктами господарювання на підставі ліцензії.

3. Вивчення державного регулювання ринку лікарських засобів в Україні виявило такі регуляторні проблеми: затримка в прийнятті необхідних нормативних актів, які не дозволили швидко імплементувати прийняті законодавчі норми щодо безстрокової перереєстрації та спрощеної реєстрації для деяких груп лікарських засобів; зафіксована затримка в запуску Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, а це викликає призупинення процедур ліцензування; адміністрування регуляторних процедур залишається складним і дуже незручним для суб'єктів господарювання; виявлена відсутність ясності та прозорості в регулюючих процедурах, що знижує довіру до регулюючих органів і збільшує регуляторні витрати для бізнесу; організація контролю за

якістю лікарських засобів є дорогою і неефективною; стимули для швидкого доступу інноваційних лікарських засобів на український ринок залишаються обмеженими. Розвиток потенціалу регулюючих установ на фармацевтичному ринку стримується: недофінансуванням, яке не може бути вирішеним без перегляду функцій всіх регулюючих органів і пошуку нових джерел фінансування; відсутністю конкурентних процедур відбору та регулярної ротації фахівців, які беруть участь у розгляді заявок. В Україні можна вже легально купувати ліки через Інтернет з вересня 2020р., з цього моменту врегульовані правові відносини в дистанційній торгівлі ліками й забезпечення захисту покупця від ряду ризиків.

4.В дослідженні судової практики виявлена висока латентність злочинів, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів. Враховуючи спеціальний предмет, склад, характер співвідношень приватних і публічних інтересів та велику кількість законодавчих актів, що регулюють зазначену діяльність, необхідною є підготовка Типового договору про оплатну реалізацію лікарських засобів, який має бути затверджений постановою Кабінету Міністрів України.

5.Сутність понять фальсифіковані лікарські засоби, неякісні лікарські засоби, підробленні лікарські засоби, імітація, сурогат є тотожними поняттями, – це лікарські засоби, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів. Поняття «фальсифікат», «контрафакт» і «підробка» юридично мають певні відмінності, але для звичайного громадянина вони ідентичні. За інформацією Держлікслужби, нині в Україні діє трирівнева система контролю якості лікарських засобів. Імпортовані медпрепарати перевіряють при ввезенні в Україну, повторно це мають зробити дистриб'ютори. В українських фармацевтичних компаніях діє система внутрішнього контролю на виробництві. Ввезені і українські ліки додатково перевіряють аптечні заклади перед розміщенням на вітрині. Встановлено, що найважливішими пріоритетами державної політики, що дають змогу підвищити ефективність боротьби з розповсюдженням фальсифікованих

ліків, є удосконалення системи державного контролю якості лікарських засобів та посилення відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів. До найефективніших напрямів та методів інспектування аптек можна внести: скасування попередження про планові інспекційні перевірки, а також метод сканування 2-d штрих-кодів за допомогою спеціального обладнання та програмного забезпечення. Пропонується також: створення в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відкритої інтернет-системи контролю за лікарськими засобами через мобільні додатки з метою виявлення фальсифікації; формування сіткового механізму реалізації законодавчої ініціативи у сфері утилізації лікарських засобів; систематичне проведення інформаційної роботи серед населення, імплементація в законодавство України «положення Болар», створення реєстру фальсифікованих лікарських засобів, розроблення механізму для завантаження всієї медичної документації в електронну систему в рамках проведення медичної реформи, запровадження надійного захисту персональних даних; заборона реклами лікарських засобів, удосконалення системи відшкодування вартості лікарських засобів «Доступні ліки»; урегулювання порядку та умов утилізації неякісних лікарських засобів.

6.3 метою удосконалення чинного законодавства України з питань регулювання ринку лікарських засобів пропонується внести наступні **зміни та доповнення** до деяких законодавчих актів України, а саме:

- прийняти Медичний кодекс, в якому передбачити розділ, присвячений правовому регулюванню фармацевтичної діяльності, а також забезпечення лікарськими засобами та засобами медичного призначення окремих категорій населення;
- затвердити зміни до Кримінального кодексу України щодо скасування кримінальної відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів, зокрема ст. 321-2 Кримінального кодексу України. Натомість, за процедурні порушення передбачити адміністративну

відповідальність, і викласти статтю в такій редакції: «Умисне порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, фальсифікація їх результатів, а також порушення встановленого порядку державної реєстрації лікарських засобів – караються адміністративним штрафом в розмірі 10 тис.грн.; ті самі дії, вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, – штрафом 2 тис.грн.; дії, передбачені частинами першою або другою цієї статті, якщо вони спричинили смерть потерпілого або інші тяжкі наслідки, – 100 тис.грн.

– пропонується Закон України «Про лікарські засоби» доповнити поняттям «обіг лікарських засобів», «сертифікація виробництва лікарських засобів», «належна виробнича практика», «належна аптечна практика», «державна політика лікарських засобів»;

– існує необхідність прийняття таких актів: Закону України «Про утилізацію лікарських засобів, медичних відходів, засобів медичного призначення (термометрів тощо) та інших біологічних матеріалів»; Концепції реформування проведення клінічних досліджень.

Зазначені пропозиції щодо правового регулювання обігу лікарських засобів можуть бути імплементовані до законодавства України, а також можуть використовуватись у правозастосовній діяльності.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Конституція України від 28.06.1996 № 245к/96-ВР. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/254к/96-вр> (дата звернення: 23.10.2020).
2. Господарський кодекс України від 16.01.2003. № 436. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/436-15> (дата звернення: 23.10.2020).
3. Кримінальний кодекс України від 05.04.2001р. № 2431. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14> (дата звернення: 23.10.2020).
4. Цивільний кодекс України від 16.01.2003. № 435. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15> (дата звернення: 23.10.2020).
5. Основи законодавства України про загальнообов'язкове державне соціальне страхування: Закон України від 14.01.1998. № 16/98. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/16/98-вр> (дата звернення: 23.10.2020).
6. Про валюту і валютні цінності: Закон України від 21.06.2018. № 2473. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14> (дата звернення: 23.10.2020).
7. Про внесення змін до статті 321<sup>-1</sup> Кримінального кодексу України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів»: Закон України від 12.11.2019. № 284. URL: <http://www.rada.gov.ua> (дата звернення: 23.10.2020).
8. Про внесення змін до статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами: Закон України від 17.09.2020. № 904. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/284-20> (дата звернення: 23.10.2020).
9. Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення: Закон України № 4004 від 24.02.1994. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4004-12> (дата звернення: 23.10.2020).
10. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992. № 2801-ХІІ. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12> (дата звернення: 23.10.2020).

11. Про затвердження Порядку видачі висновку щодо продовження граничних строків розрахунків за окремими операціями з експорту та імпорту товарів, установлених Національним банком: постанова Кабінету Міністрів України від 13.02.2019. № 104. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/104-2019-p12> (дата звернення: 23.10.2020).

12. Про затвердження Порядку надання складським об'єктам статусу «митний склад» та позбавлення такого статусу: наказ Міністерства фінансів України від 16.07.2012. № 835. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1324-12> (дата звернення: 23.10.2020).

13. Про захист прав споживачів: Закон України від 12.05.1991. № 1023. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1023-12> (дата звернення: 23.10.2020).

14. Про концесію: Закон України від 03.10.1999. № 155. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/155-20> (дата звернення: 23.10.2020).

15. Про лікарські засоби: Закон України від 4 червня 1996. № 123. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр> (дата звернення: 23.10.2020).

16. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 02.03.2015. № 222. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19> (дата звернення: 23.10.2020).

17. Про оренду державного та комунального майна: Закон України від 03.10.2019. № 157. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/157-20> (дата звернення: 23.10.2020).

18. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності: Закон України від 05.04.2007. № 877. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-16> (дата звернення: 23.10.2020).

19. Про рекламу: Закон України від 03.07.1996. № 270. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/270/96-вр> (дата звернення: 23.10.2020).

20. Про страхування: Закон України від 07.03.1996. № 85. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/85/96-вр> (дата звернення: 23.10.2020).

21. Про фінансовий лізинг: Закон України від 16.12.1997. № 723. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/723/97-вр> (дата звернення: 23.10.2020).
22. Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади: Указ Президента України від 09.12.2010 р. № 1085/2010. Офіційний веб-портал Верховної Ради України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/442-2014-п> (дата звернення: 23.10.2020).
23. Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів: Постанова Кабінету Міністрів України від 03.02.2010. № 260. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/260-2010-п> (дата звернення: 23.10.2020).
24. Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: Постанова Кабінету Міністрів України від 12.08.2015. № 647. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-п> (дата звернення: 23.10.2020).
25. Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення за певними категоріями населення: Постанова Кабінету Міністрів України від 17.08.98. № 1303. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1303-98-п> (дата звернення: 23.10.2020).
26. Про деякі питання державного контролю якості лікарських засобів: Постанова Кабінету Міністрів України від 3 лютого 2010. № 260. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/260-2010-п> (дата звернення: 23.10.2020).
27. Про запровадження ліцензії єдиного зразка для певних видів господарської діяльності: Постанова Кабінету Міністрів України від 20.11.2000. № 1719. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1719-2000-п> (дата звернення: 23.10.2020).
28. Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року: Постанова Кабінету Міністрів України від 05.12.2018. № 1022. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-п> (дата звернення: 23.10.2020).



29. Про затвердження Ліцензійних умов впровадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів): Постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016. № 929. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-п> (дата звернення: 23.10.2020).

30. Про затвердження переліку документів, які додаються до заяви про видачу ліцензії для окремого виду господарської діяльності: Постанова Кабінету Міністрів України від 04.07.2001. № 756. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/756-2001-па> (дата звернення: 23.10.2020).

31. Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13.09.2010. № 769. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0769282-10> (дата звернення: 23.10.2020).

32. Про внесення змін до Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005р. № 360: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21.03.2011. № 150. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05> (дата звернення: 23.10.2020).

33. Про затвердження критеріїв визначення категорій відпуску лікарських засобів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.05.2001. № 185. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0464-01> (дата звернення: 23.10.2020).

34. Про затвердження переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів аптек та їх структурних підрозділів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 18.04.2019. №876. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0509-19> (дата звернення: 23.10.2020).

35. Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.04.2011. № 237. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0965-11> (дата звернення: 23.10.2020).

36. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі: Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 677 від 29.09.2014. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14> (дата звернення: 23.10.2020).

37. Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (переєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426. Офіційний веб-портал Міністерства охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05> (дата звернення: 23.10.2020).

38. Про затвердження критеріїв віднесення наркотичних (психотропних) лікарських засобів, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, до категорії лікарських засобів, які відпускаються без рецептів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14.05.2003. № 210. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1012-03> (дата звернення: 23.10.2020).

39. Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України: Наказ Міністерства охорони здоров'я України 22.11.2011 № 809.. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0126-12> (дата звернення: 23.10.2020).

40. Про затвердження правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28.05.2012р. № 360. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05> (дата звернення: 23.10.2020).

41. Про затвердження Правил перевезень вантажів автомобільним транспортом в Україні: Наказ Міністерства транспорту України від

14.10.1997 № 363. Офіційний веб-портал Міністерства охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0128-98> (дата звернення: 23.10.2020).

42. ГОСТ 17768-90 «Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение». URL: <http://docs.cntd.ru/document/gost-17768-90> (дата звернення: 23.10.2020).

43. Форма №6 «Звіт про кількість осіб, засуджених, виправданих, справи щодо яких закрито, неосудних, до яких застосовано примусові заходи медичного характеру та види кримінального покарання». Судова статистика: звітність за даними Державної судової адміністрації України. URL: [https://court.gov.ua/insh/sudova\\_statystyka](https://court.gov.ua/insh/sudova_statystyka) (дата звернення: 23.10.2020).

44. Андрощук Г. Директива ЄС про фальсифіковані ліки набрала чинності. URL: <http://yur-gazeta.com/publications/practice/medichne-pravo-farmaceutika/direktiva-es-pro-falsifikovani-liky-nabrala-chinnosti.html>. Дата звернення 23 жовтня 2020.

45. Багреев М. Як захистити себе від фальсифікованих лікарських засобів. URL: <https://ua.112.ua/mnenie/yak-zakhystyty-sebe-vid-falsyfikovanykh-likarskykh-zasobiv-513360.html> (дата звернення: 23.10.2020).

46. Бардакова Л. Державний контроль за обіговим лікарських засобів: його поняття та особливості. URL: [http://dspace.nlu.edu.ua/bitstream/123456789/2125/1/Bardakova\\_102-105.pdf](http://dspace.nlu.edu.ua/bitstream/123456789/2125/1/Bardakova_102-105.pdf) (дата звернення: 23.10.2020).

47. Берест Г. Г. Фармацевтичний аналіз лікарських засобів: навч. посіб. до самостійної роботи провізорів-інтернів спеціальності «Загальна фармація»: у 4-х ч. Ч. II. Запоріжжя: ЗДМУ, 2017. 96 с.

48. Бондарева Л.В. Нормативно-правове регулювання забезпечення доступності лікарських засобів. *Наукові праці. Державне управління*. 2015. Випуск 252. Том 263. С. 31-37.

49. Васильєв С.В. Нормативно-правове регулювання видачі ліцензій у сфері обігу лікарських засобів. *Право і суспільство*. 2018. № 1. С. 160-164.

50. Васильєв С.В. Нормативно-правове регулювання роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами. *Господарське право і процес*. 2018. № 1. С. 41-44.
51. Васильєв С.В., Лазарєв В.В. Специфіка державного нагляду у сфері обігу лікарських засобів. *Підприємництво, господарство і право*. 2017. № 1. С.55-58.
52. Волк Н. В., Світличний О. П. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення: монограф. К.: НУБіП України, 2018. 185 с.
53. Гіжевський В.К. Популярна юридична енциклопедія. К.: Юрінком Інтер, 2013. С. 325.
54. Горбачова І. М. Деякі аспекти пеналізації фальсифікації лікарських засобів за КК України. *Порівняльно-аналітичне право*. 2016. №6. С. 228–231.
55. Громовик Б. Становлення сучасних управлінських теорій. *Щотижневик АПТЕКА*. 2016. № 392 (21). С. 14.
56. Гуторова Н. Фальсифікація лікарських засобів – як в Україні суворість кримінально-правової норми поєднується з фактичною безкарністю фальсифікаторів? URL: <https://www.apteka.ua/article/486071> (дата звернення: 23.10.2020).
57. Звіт про виконання Плану роботи Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за I півріччя 2020 року. URL: <https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2020/07/ЗВІТ-ЗА-I-ПІВРІЧЧЯ-2020-фінал.pdf> (дата звернення: 23.10.2020).
58. Дейнега О.О. До питання про визначення поняття, ознак ринку лікарських засобів і конкуренції на ньому. *Медичне право*. 2014. № 2(14). С. 28-36.
59. Доповідь Комісії з прав інтелектуальної власності, інновацій та охорони здоров'я Всесвітньої організації охорони здоров'я. URL: <https://www.who.int/publications/en> (дата звернення: 23.10.2020).

60. Доступ до ліків у контексті права кожної людини на найвищий рівень фізичного та психічного здоров'я. Рада з пра в людини. URL: [http://ap.ohchr.org/documents/R/HRC/d\\_res\\_dec/A\\_HRC\\_23\\_LIO\\_Rev1.pdf](http://ap.ohchr.org/documents/R/HRC/d_res_dec/A_HRC_23_LIO_Rev1.pdf) (дата звернення: 23.10.2020).

61. Дутчак І.Б. Державне регулювання розвитку фармацевтичного ринку в Україні: автореф. дис. к.ю.н. Львів. 2017. С. 8.

62. Зима О.Т. Лікарські засоби як предмет правових відносин. *Порівняльно-аналітичне право*. 2015. № 4. С. 232-234.

63. Іванійчук Т.Ю. Механізм правового регулювання обліку лікарських засобів, як складова його правового режиму. *Форум права*. 2014. № 2. С. 149-153.

64. Коваленко І. А. Фальсифікація та обіг фальсифікованих лікарських засобів: кримінально-правове дослідження: монографія. Одеса. Видавничий дім «Гельветика». 2018. 232 с. URL: <http://dspace.onua.edu.ua/bitstream/handle/11300/10344/KovalenkoFalsyficatsia.pdf?sequence=1&isAllowed=y> (дата звернення: 23.10.2020).

65. Лебедь С.О., Немченко А.С. Експертна оцінка ефективності боротьби з фальсифікацією лікарських засобів в Україні. *Фармацевтичний журнал*. 2020. Т. 75. № 4. С. 30-38.

66. Кулицький С. Фармацевтична галузь і фармацевтичний ринок в Україні: стан і проблеми розвитку. *Україна: події, факти, коментарі*. 2019. № 6. С.41-53.

67. Маличенко В.С. Международно-правовые механизмы обеспечения безопасности обращения лекарственных средств: дис. на соиск. учен.ст. к.ю.н.: 12.00.10 Владислав Сергеевич Маличенко. М. 2015. 196 с.

68. Митич С.П. Міжнародно-правові акти з протидії злочинам, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів: можливості застосування відповідних норм в Україні. *Вісник Південного регіонального центру Національної академії правових наук України*. 2018. № 17. С. 189-195.

69. Нестеров А.В. Фальсификация и контрафакция: экспертный аспект. *Партнеры и конкуренты*. 2017. Т. 6. С. 7.
70. Нога Н.П. Загальна характеристика парвового регулювання державног оконтролю якості лікарських засобів. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2018. № 5. С. 116-120.
71. Офіційний сайт газети «Аптека». URL: <https://www.apteka.ua> (дата звернення: 23.10.2020).
72. Паровишник О.В. До питання правового регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. *Науковий вісник Ужгородського національного університету*. 2018. № 49. Т. 2. С. 69-72.
73. Парфило І.В. Фальсифіковані лікарські засоби як об'єкт дослідження в криміналістиці. *Теорія та практика судової експретизи і криміналістики*. 2018. № 18. С. 134-146.
74. Пашков В.М. Договірні відносини у галузі здоров'я. URL: <https://www.apteka.ua/article/5995>. Дата звернення 23 жовтня 2020.
75. Пашков В.М. Правове забезпечення імплементації законодавства ЄС щодо обігу лікарських засобів. URL: [http://dspace.nlu.edu.ua/bitstream/123456789/12046/1/Pashkov\\_55-62.pdf](http://dspace.nlu.edu.ua/bitstream/123456789/12046/1/Pashkov_55-62.pdf) (дата звернення: 23.10.2020).
76. Пашков В. М. Про обіг лікарських засобів та можливу деімплементацію законодавства URL: <https://www.apteka.ua/article/520849> (дата звернення: 23.10.2020).
77. Посилкіна О.В., Лісна А.Г. Науково-практичні підходи до управління безпечністю та ефективністю фармацевтичних ланцюгів постачань із використанням цифрових технологій. 2019. Т.5, № 2. С. 43-54.
78. Права людини у сфері охорони здоров'я: практичний посібник. І. Берн, І.Езер, Дж. Коен , Дж. Оверал, І. Сенюта; за наук. ред. Сенюти. Львів: Вид-во ЛОБФ «Медицина і право». 2012. 552 с.
79. Проблеми правового регулювання договірних відносин суб'єктів господарювання: монографія. Л. «Галицька видавнича спілка». 2019. 247 с.

80. Руснак Л.М. Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. *Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету*. 2018. № 36. Т. 1. С. 105-108.
81. Стрельченко О.Г. Характеристика дозволів як різновиду засобів забезпечення законності у сфері обігу лікарських засобів. *Правова позиція*. 2019. № 2 (23). С. 84-89.
82. Фальсифікація лікарських засобів: Держлікслужба нагадує про кримінальну відповідальність. URL: <http://medicallaw.org.ua/spisok-novin/novina/article/falsifikacija-likarskikh-zasobiv-derzhliksluzhba-naga>. Дата звернення 23 жовтня 2020.
83. Фармакологія: підручник для студентів медичних факультетів (автори Чекман І.С., Горчакова Н.О.). Вінниця: Нова книга. 2011. 784 с.
84. Фармацевтична енциклопедія. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua>. Дата звернення 23 жовтня 2020.
85. Чапкевич Л.Е. Контрафактная и фальсифицированная продукция: проблемы и пути их решения. *Право и экономика*. 2015. № 6. С. 21.
86. Шевчук О.М. Контроль та нагляд за переміщення лікарських засобів через митний кордон України: монографія. Х.: Право. 2014. 272с.
87. Funestrand H., Liu R., Lundin S., Troein M. Substandard and falsified medical products are a global public health threat. A pilot survey of awareness among physicians in Sweden. *J. Public. Health (Oxf)*. 2019. V. 41, N 1. P. e95–e102. Published online 2019 Apr 11. <https://doi.org/10.1093/pubmed/fdy092>. PMID: 29860331. PMID: 29860331.
88. Januszewicz P., Wolan M., Sobolewski M. et al. Counterfeit medicines in Poland: opinions of primary healthcare physicians, nurses and lay persons. *JCN*. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2702.2012.04166.x>.