

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ВОЛИНСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ЛЕСІ УКРАЇНКИ
КАФЕДРА ПОЛІТОЛОГІЇ ТА ПУБЛІЧНОГО УПРАВЛІННЯ**

На правах рукопису

БОЙКО ТЕТЯНА ОЛЕКСАНДРІВНА

ДЕРЖАВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ В УКРАЇНІ

Спеціальність: 281 Публічне управління та адміністрування

Освітньо-професійна програма Державна служба

Робота на здобуття освітнього ступеня «магістр»

Науковий керівник:

НИНЮК ІННА ІВАНІВНА,

кандидат наук з державного управління

РЕКОМЕНДОВАНО ДО ЗАХИСТУ

Протокол № _____

засідання кафедри політології та публічного управління

від _____ 2024 р.

Завідувач кафедри

_____ д.політ.н., проф. В. В. Бусленко

Луцьк-2024

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	3
ВСТУП.....	..5
РОЗДІЛ 1. ОСНОВНІ ПРИНЦИПИ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ В УКРАЇНІ.....	9
1.1. Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні як невід’ємна частина галузі охорони здоров’я.....	16
1.2. Діяльність органів державного регулювання в системі фармацевтичного забезпечення.....19
1.3. Державний нагляд і контроль у сфері фармацевтичної діяльності.....	21
РОЗДІЛ 2. РЕГУЛЮВАННЯ У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА РЕАЛІЗАЦІЯ ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ В ГАЛУЗІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ.....	27
2.1. Сфера обігу лікарських засобів як об’єкт державного регулювання фармацевтичної галузі.....	27
2.2. Реалізація державної політики у сфері лікарського забезпечення.....	57
РОЗДІЛ 3. УДОСКОНАЛЕННЯ РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ В УКРАЇНІ.....	68
3.1 Система євроінтеграції та співтовариства щодо регулювання обігу лікарських засобів в Україні.....	68
3.2. Механізми запобігання появі на ринку фальсифікованих лікарських засобів.....	76
3.3. Шляхи удосконалення регулювання фармацевтичної галузі в Україні.....	85
ВИСНОВКИ.....	90
СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ.....	95

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

АФІ	Активний фармацевтичний інгредієнт
АТ	Акціонерне товариство
БХФЗ	Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод
ВВП	Валовий внутрішній продукт
ВООЗ	Всесвітня організація охорони здоров'я
ДФУ	Державна Фармакопея України
Держлікслужба	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
ДЕЦ	Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України
ДП	Державне підприємство
ДП «УФІЯ»	ДП «Український фармацевтичний інститут якості»
ДП «Фармакопейний центр»	ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»
ЕР	Електронний рецепт
ЄС	Європейський союз
КВ	Клінічні випробування
КМУ	Кабінет Міністрів України
КК України	Кримінальний кодекс України
ЛЗ	Лікарський засіб
МКЯ	Методи контролю якості
МАП	Мобільний аптечний пункт
МНН	Міжнародна непатентована назва
МОЗ України	Міністерство охорони здоров'я України
МВ	Медичні вироби
НСЗУ	Національна служба здоров'я України
НААУ	Національне агентство з акредитації України
ОДК	Орган державного контролю
ООН	Організація об'єднаних націй
ППТ	Програма професійного тестування лабораторій контролю якості ЛЗ

CG	Суб'єкт господарювання
TH	Торгова назва
UMA	Українське медичне агентство
ФК	Фармацевтична компанія
ФЛЗ	Фальсифікований лікарський засіб
EMA	Європейське медичне агентство
EDQM	Європейський директорат з якості ЛЗ та охорони здоров'я
FIP	Міжнародна фармацевтична федерація
GCP	Належна клінічна практика
GDP	Належна практика дистрибуції
GEON	Загальноєвропейська мережа офіційних контрольних лабораторій з контролю якості ліків у Європі
GLP	Належна лабораторна практика
GMP	Належна виробнича практика
GVP	Належна практика фармаконагляду
GPP	Належна аптечна практика
GxP	Належні фармацевтичні практики
IFPMA	Міжнародна федерація фармацевтичних виробників та асоціацій
IMPACT	Міжнародна цільова група з боротьби з контрафактною медичною продукцією
MEDICRIME	Конвенція Ради Європи з боротьби з фальсифікацією медичної продукції та подібними злочинами, які загрожують здоров'ю населення
PIC/S	Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій
RAPS	Глобальна організація з питань регулювання
R&D	Наукові дослідження
UNICEF	Міжнародний надзвичайний фонд допомоги дітям при ООН

ВСТУП

Актуальність теми. Актуальність державного регулювання фармацевтичної галузі обумовлена рядом чинників, що визначають їх вплив на стан здоров'я громадян, оскільки фармацевтичні підприємства виробляють лікарські засоби, які безпосередньо впливають на здоров'я нації. Державне регулювання фармацевтичної діяльності є надзвичайно важливим для забезпечення населення якісними та безпечними ліками, особливо в умовах економічних труднощів та соціальних змін.

На наш погляд, у своїх діях держава повинна сприяти дослідженням, розвитку нових ліків та медичних технологій. Вважаємо, що це важливо з метою удосконалення лікування різноманітних захворювань, покращення якості життя людей та запобігання поширенню підробленої фармацевтичної продукції. Водночас, в цьому аспекті регулювання виступає як необхідний інструмент забезпечення стабільності фармацевтичної ланки та посилює актуальність дослідження щодо тематики роботи.

Таким чином, фармацевтична сфера є важливою складовою економіки та визначає національну безпеку України, а також потребує тісної міжгалузевої співпраці.

Не заперечною є думка проте, що Сьогодні Україна зіштовхується з низкою викликів у сфері охорони здоров'я, таких: як висока вартість ліків, недостатній контроль за їх якістю та необхідність вдосконалення системи ліцензування, стандартизації, інших фармацевтичних аспектів. Ефективне державне регулювання цієї галузі сприяє прозорості процесів, кращій доступності ліків та захисту населення від неякісних і фальсифікованих препаратів. Крім того, інтеграція до світових фармацевтичних ринків зобов'язує Україну впроваджувати міжнародні стандарти та передові практики, що підкреслює актуальність вивчення даної теми.

Отже, соціально-економічне значення проблеми державного регулювання, недостатність наукових досліджень та практичних заходів щодо її

розв'язання, та особистий практичний досвід у даній сфері викликали вибір теми кваліфікаційної роботи.

Наукова новизна полягає у систематизації нових підходів до державного регулювання, передусім: визначення актуальних тенденцій у фармацевтичній сфері, включаючи впровадження цифрових технологій, електронних систем контролю якості та шляхів відстеження лікарських засобів; розробці нових рекомендацій щодо формування пропозицій для покращення якості та доступності лікарських засобів, шляхом удосконалення нормативно-правової бази, що регулює фармацевтичну діяльність, вивченні зв'язку між ефективністю державного регулювання та станом здоров'я населення, особливо з огляду на доступність до якісних і безпечних ліків. Вважаємо, що таке дослідження може допомогти виявити основні проблеми державного регулювання цієї сфери та запропонувати інноваційні підходи до їх вирішення.

Мета і завдання дослідження:

Мета дослідження полягає у вивченні особливостей державного регулювання, управління фармацевтичною діяльністю в Україні, його структури та функцій, а також напрямків реформування цієї системи з метою покращення конкурентоспроможності вітчизняних фармацевтичних підприємств та покращення якості фармацевтичної продукції при наданні медичної допомоги.

У роботі визначено наступні *завдання*:

- проаналізувати законодавство, що регламентує фармацевтичну діяльність та інші офіційні джерела інформації з питань фармацевтичної діяльності;
- визначити повноваження, основні завдання і функції державних органів, які здійснюють контроль у сфері фармацевтики;
- розкрити сутність політики регулювання та особливості її регулювання у сфері реалізації лікарських засобів;

- розглянути методи, інструменти, які використовуються для забезпечення належного контролю якості, державної фармацевтичної політики та доступності ЛЗ для населення;

- здійснити аналіз міжнародного досвіду організації фармацевтичної діяльності та визначити проблеми і сучасний стан гармонізації вітчизняного фармацевтичного законодавства з європейськими нормами;

- розробити та надати пропозиції щодо покращення державного регулювання у фармацевтичній галузі України.

Об'єктом дослідження є фармацевтична галузь України як невід'ємна частина охорони здоров'я та система, що підлягає впливу державного регулювання, а також процеси формування та реалізації державної політики у сфері обігу лікарських засобів.

Предметом дослідження за темою є методи, інструменти державного регулювання, що впливають на діяльність фармацевтичної галузі та включають законодавчі акти з питань фармацевтичної діяльності.

Матеріал дослідження: чинна нормативно-правова база (законодавство України), міжнародні нормативно-правові акти, що здійснюють регулювання фармацевтичної діяльності, аналітичні публікації і статистичні дані МОЗ України, Держлікслужби, власні аналітичні напрацювання, матеріали наукових конференцій, інтернет-ресурси, а також публікації вітчизняних та іноземних вчених з питань державного регулювання фармації у наукових та періодичних виданнях: З. Мнушко, Н. Волка, А. Немченко, Б. Громовика, Н. Діхтярьової, А. Котвіцької, В. Пашкова, В. Толочко, О. Ховпун, А. Олівер, Р. Конті та інші. Протягом роботи використовували методи аналізу, систематизації та узагальнення.

Практичне значення одержаних результатів полягає у розробці рекомендацій з метою покращення ефективності державного регулювання, підвищення якості і доступності для населення лікарських засобів, удосконалення механізмів нагляду (контролю) за діяльністю фармацевтичних підприємств та сприяння розвитку галузі згідно міжнародних стандартів.

Апробація результатів та публікацій. Матеріали досліджень апробовано на II Міжнародній науково-практичній конференції «Лікарі та медсестринство: трансформація в умовах війни та пост воєнне відновлення» за напрямком: «Фармація: погляд у майбутнє» (м. Луцьк, 2024 рік). Результати досліджень опубліковані у матеріалах конференції – збірнику тез доповідей на тему: «Актуальні питання та перспективи розвитку державного регулювання обігу лікарських засобів в Україні».

Структура роботи зумовлена її метою та завданнями і складається зі вступу, трьох розділів, висновків та списку використаних джерел. Загальний обсяг роботи становить 108 сторінок, з яких 90 сторінки – основний текст. Список використаних джерел містить 110 найменувань.

РОЗДІЛ 1

ОСНОВНІ ПРИНЦИПИ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ В УКРАЇНІ

1.1. Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні як невід’ємна частина галузі охорони здоров’я

На нашу думку, з метою забезпечення прав громадян України на охорону здоров’я, держава забезпечує захист громадян в разі нанесення шкоди їх здоров’ю внаслідок використання лікарських засобів за медичним призначенням, доступність необхідних ліків, а також для окремих категорій населення, в разі захворювання, надає пільги та гарантії щодо забезпечення їх необхідними медикаментами.

Водночас, в сукупності обставин щодо права суспільства на збереження свого здоров’я слід звернути увагу на підтримку генофонду українського народу, що відповідно до статті 16 Конституції України є прямим обов’язком нашої держави. Економічна роль держави полягає у діяльності з регулювання в цілому усіх напрямків економіки як єдиної системи [31].

Варто наголосити, що чинне законодавство України визначає охорону здоров’я як загальний обов’язок суспільства і держави. Пріоритетність охорони здоров’я забезпечується державним, громадськими або іншими органами, установами, організаціями, підприємствами, посадовими особами та громадянами.

Вважаємо, що основу державної політики охорони здоров’я формує Верховна Рада України шляхом закріплення конституційних і законодавчих засад охорони здоров’я, визначення її мети, головних завдань, принципів і напрямів, визначення нормативів і обсягів бюджетного фінансування, створення системи кредитно-фінансових, митних, податкових та інших

регулюючих правил, затвердження загальнодержавних програм охорони здоров'я.

Зазвичай, реалізація державної політики охорони здоров'я покладається на органи виконавчої влади. Кабінет Міністрів України організує розробку та здійснення державних цільових програм, створює економічні, правові та організаційні механізми, що сприяють ефективній діяльності у сфері охорони здоров'я, забезпечує розвиток закладів охорони здоров'я, укладає міжурядові угоди і координує міжнародне співробітництво з питань охорони здоров'я, а також у межах своєї компетенції здійснює інші повноваження, покладені на органи виконавчої влади у сфері охорони здоров'я. Міністерства, інші центральні органи виконавчої влади в межах своєї компетенції розробляють програми і прогнози у сфері охорони здоров'я, визначають єдині науково обґрунтовані державні стандарти, критерії та вимоги, що мають сприяти охороні здоров'я населення, здійснюють державний нагляд (контроль) та іншу діяльність у сфері охорони здоров'я. Верховна Рада України визначає державну політику і здійснює регулювання законодавчих відносин у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів.

Базовим законодавством, яке регулює суспільні відносини у сегменті охорони здоров'я є Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я». Даним законом визначені «основні правові та соціальні засади охорони здоров'я України, регульовані відносини суспільства з метою його забезпечення високої працездатності, активного способу життя та довголіття, а також попередження та зниження рівня захворюваності населення. Кожна людина має законне право на охорону свого здоров'я і за це відповідальні суспільство та держава. Така відповідальність полягає у забезпеченні першочерговості охорони здоров'я у діяльності держави, вирішенні та вдосконаленні медичної допомоги» [47].

Відповідно до статті 12 Основ законодавства України про охорону здоров'я «Охорона здоров'я – один з пріоритетних напрямів державної діяльності. Держава формує політику охорони здоров'я в Україні та забезпечує

її реалізацію» [47]. Законодавство України про охорону здоров'я ґрунтується на Конституції України і складається з Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та інших прийнятих на основі них нормативно-законодавчих актів, які регулюють суспільні відносини у сфері охорони здоров'я. З конституційного визначення України, одним з соціальних векторів політики якої направлений на забезпечення умов щодо створення гідного рівня життя людини, і положень статті 49 Конституції України, відповідно до якої «обов'язками держави є забезпечення права громадян на охорону здоров'я, а також державних програм соціального розвитку, на державу покладається обов'язок перед суспільством щодо використання всіх засобів державного регулювання галузі» [31].

Стаття 12 Господарського Кодексу України визначені основні засоби регулюючого впливу держави на діяльність учасників ринку, зокрема фармацевтичного. А саме: «ліцензування, патентування, квотування, технічне регулювання (застосування технічних регламентів), регулювання цін, надання пільг та компенсацій» [18]. Такі засоби і механізми, в тому числі адміністративного регулювання господарської діяльності держава застосовує з метою реалізації виконання цільових програм соціального розвитку та економічної політики.

Сучасні умови економічної діяльності в Україні формуються під впливом ринкових відносин та державного регулювання. У фармацевтичній галузі контролюючий вплив з боку держави здійснюється через ліцензування, сертифікацію, стандартизацію, регулювання цін, контроль якості ЛЗ, порядок відпуску препаратів, обмеження реклами, тощо. Намагання держави впливати на фармацевтичний ринок зумовлене, перш за все, бажанням забезпечити цінову та фізичну доступність ліків для своїх громадян.

Передусім, державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні є невід'ємною частиною державної політики та державного управління в галузі охорони здоров'я. Важливим фактором щодо забезпечення сталості демографічного розвитку, протидії поширенню захворювань та чинником

здорової нації є функціонування фармацевтичного сектору сфери охорони здоров'я на належному рівні. Тому державне управління фармацією є також вагомим питанням національної безпеки країни. Забезпечення прав населення на якісні, безпечні та доступні лікарські засоби є обов'язком держави щодо охорони здоров'я своїх громадян. Сфера фармації має безпосередній вплив як на здоров'я громадян України, так і на розвиток держави в цілому.

На нашу думку, поняття «фармацевтична діяльність» та «охорона здоров'я» є досить взаємопов'язаними, оскільки саме характеристики охорони здоров'я включають багато законодавчих аспектів фармацевтичної діяльності та пов'язані із процесом забезпечення відповідних благ. Обидва терміни мають соціальну мету, яка спрямована на забезпечення захисту здоров'я, запобігання і профілактику захворювань, зміцнення здоров'я та продовження тривалості життя населення.

Отже, система заходів щодо охорони здоров'я направлена на відновлення, збереження функцій, зокрема, психологічних та фізіологічних і найкращої працездатності людини.

Такі заходи здійснюються посадовими особами органів державної влади, органами місцевого самоврядування, закладами охорони здоров'я, медичними та фармацевтичними працівниками, громадськими організаціями. Охорона здоров'я визначена пріоритетним напрямом діяльності держави та суспільства і є одним з найважливіших чинників розвитку та виживання народу нашої держави. Лише держава в особі її органів або уповноважених нею установ є суб'єктом правового регулювання. Основними суб'єктами державного регулювання охорони здоров'я та фармацевтичного сектору в Україні є Верховна Рада України та Уряд, центральні органи виконавчої влади, серед яких Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, а також місцеві органи виконавчої влади, до яких відносяться департаменти охорони здоров'я обласних державних адміністрацій. Правове регулювання в галузі охорони здоров'я полягає у регулюванні організації та здійсненні права на охорону

здоров'я. Тому, важливим напрямом посилення і розширення публічно-правового регулювання в галузі охорони здоров'я має бути реалізація прав громадян на гарантований рівень охорони здоров'я.

Слід зазначити, що суб'єкти державного регулювання впливають на об'єкти за допомогою сукупності методів для досягнення основної мети. Методи державного регулювання є інструментами впливу на середовище бізнесу, економічний сектор, інфраструктури ринку для створення умов їх ефективного функціонування, враховуючи до уваги політику сфери охорони здоров'я.

Таким чином, державне регулювання визначається, як «сукупність методів впливу через державні організації на розвиток економічних та соціальних процесів в країні з метою забезпечення стабільності та збалансованості економіки, соціального захисту населення, захисту прав споживачів та збереження навколишнього середовища» [101]. Держава, використовуючи різні методи, здійснює контроль та сприяє розвитку суспільних відносин, в тому числі стосовно обігу лікарських засобів. Проблеми суб'єктів господарювання фармацевтичного ринку, зумовлені національними, демографічними та іншими неринковими чинниками, потребують втручання держави та відповідної регіональної політики. Таким чином, без державного втручання та регулювання фармацевтичний ринок не зможе забезпечити економічно стабільне виробництво, гарантувати реалізацію соціально-економічних прав людини при розподілі лікарських засобів, балансувати структурні та регіональні диспропорції в забезпеченні ліками та дотриманні вимог щодо показників якості медикаментів, які розповсюджуються в країні.

Слід наголосити, що система державного регулювання фармацевтичного ринку – це розроблені державою механізми з урахуванням вимог ринку та зацікавленості суб'єктів господарювання. Така система включає правові та фінансові процеси, механізми заохочення, допомоги, контролю; форми та методи здійснення державного регулювання, а також державні органи (інститути, агентства або фонди), які здійснюють контроль за діяльністю

суб'єктів. Державне регулювання здійснюється через систему правил і методів, що упорядковують поведінку підприємств, як за допомогою адміністративних заходів впливу, так і через систему економічних методів і регуляторів (податки, ціни, банківський процент, санкції). Державне регулювання підприємництва має свої специфічні функції, інструменти та належні органи. Функції державного регулювання фармацевтичного підприємництва полягають «у рівномірному співвідношенні виробництва і споживанні фармацевтичних товарів, регулюванні циклічних коливань, стабілізації ринкової кон'юнктури; підтримці і зростанні конкуренції, антимонопольних заходах; перерозподілі доходів і соціального захисту гравців аптечного ринку і споживачів лікарських засобів» [101].

Передусім, розрізняють прямі та непрямі форми у державному регулюванні фармацевтичної діяльності. Найважливішою категорією інструментів такого регулювання, за допомогою яких держава вимагає від суб'єктів суспільних відносин виконання своїх рішень, є законодавство. Нормативно-правові акти з питань розвитку фармацевтичної галузі, організації забезпечення населення фармацевтичною продукцією закладами охорони здоров'я, заходи цільових програм щодо покращення доступності та забезпечення лікарськими засобами, ціноутворення та регулювання цін на лікарські препарати, квотування, ліцензування інше є основними інструментами саме прямого впливу державного регулювання. Застосовуючи форми прямого впливу, управлінські організації безпосередньо впливають на діяльність фармацевтичного ринку. Отже, механізми прямого впливу регулювання фармацевтичного ринку здійснюються за допомогою прийнятих Верховною Радою України законодавчих актів. Методи непрямого впливу базуються на використанні різноманітних економічних і фінансових важелів та спрямовані на забезпечення ефективності, безпеки та доступності лікарських засобів для населення шляхом опосередкованого впливу, створюючи належне економічне середовище, в якому фармацевтична діяльність рухається у потрібному для держави напрямку. В такому випадку застосовуються грошово-

кредитні, бюджетні, інвестиційні та інші інструменти економічної політики. Іншими словами, під непрямими методами регулювання слід розуміти вплив держави на економічні інтереси (податки, відсотки, пільги).

Насамперед, серед методів державного регулювання фармацевтичної галузі за способом впливу визначають наступні: адміністративні, економічні, правові, морально-етичні. Адміністративні методи є інструментами прямого впливу на суб'єктів фармацевтичного ринку зі сторони держави та ґрунтуються на її владних повноваженнях і здійснюються через систему норм, правил та стандартів, визначеними державними органами. До основних форм адміністративного фармацевтичного регулювання слід віднести: видача спеціальних дозволів на здійснення певних видів діяльності (ліцензування), визначення квот (встановлення обсягів виробництва, імпорту, експорту товарів), застосування штрафних санкцій в разі недотримання встановлених норм та правил. Такі методи досить обмежують свободу економічного вибору, проте, зокрема у сфері охорони здоров'я є досить ефективними. Економічне державне регулювання у фармацевтичному секторі має відношення до державної закупівлі лікарських засобів, інвестиційних програм, направлених на покращення забезпечення ліками для населення. Економічні інструменти спрямовані на зростання економіки та підвищення конкурентоспроможності фармацевтичної продукції вітчизняного виробництва, а також надання податкових пільг з метою впливу на рівень грошових доходів населення. Одним з найважливіших економічних методів є державне регулювання цін на ліки.

Водночас, принципи правового державного регулювання з питань медикаментозного забезпечення відображені у різних нормативних документах, але базовими документами із зазначених питань є Закони України «Про лікарські засоби» та «Основи законодавства України про охорону здоров'я». Морально-етичні інструменти регулювання спрямовані на проведенні просвітницької роботи щодо етичних аспектів фармацевтичної діяльності, роз'яснень та популяризації мети державної політики в галузі забезпечення населення лікарськими препаратами, насамперед, ґрунтуються на дотриманні

етичних норм та принципів усіма учасниками фармацевтичного ринку. Держава у властивих їй формах, застосовуючи різні методи, контролює і спрямовує розвиток суспільних відносин, в тому числі у сфері здійснення фармацевтичної діяльності.

Узагальнене керівництво фармацевтичним забезпеченням населення здійснює Міністерство охорони здоров'я України, яке відповідно до Положення, затвердженого постановою КМУ від 25.03.2015 № 267 є «головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, захист населення від інфекційних захворювань, в тому числі забезпечує формування та реалізує державну політику у сферах забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також безпечних медичних виробів та косметичної продукції» [73].

1.2. Діяльність органів державного регулювання в системі фармацевтичного забезпечення

Варто зазначити, що регулювання, управління у сфері фармацевтичної галузі в межах своїх повноважень здійснюють: Міністерство охорони здоров'я України, Державний експертний центр МОЗ України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, а також на регіональному рівні (територіальних громад) – органи управління обласних державних адміністрацій та територіальні органи Держлікслужби України (в областях).

ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» відповідно до свого Статуту є «державним комерційним підприємством, уповноважене МОЗ України на проведення доклінічних, клінічних випробовувань та державної реєстрації лікарських засобів. Центр здійснює фармаконагляд, проводить експертну оцінку мастер-файлу на плазму на лікарський засіб з крові/плазми, що вироблений в Україні, стандартизацію медичної допомоги та медико-фармацевтичних послуг. ДЕЦ виконує функцію адміністрування Державного реєстру лікарських засобів України» [80].

Державне регулювання у сфері обігу лікарських засобів здійснюється відповідно до ЗУ «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96 та інших нормативно-правових актів. У сфері фармації основними регуляторними функціями є: державна реєстрація ЛЗ, ліцензування відповідних видів господарської діяльності (виробництво, опт, роздріб, імпорт ЛЗ), фармаконагляд, державний контроль якості ЛЗ, інспектування виробників оптових компаній щодо відповідності належним фармацевтичним практикам (GxP).

Державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і медичних виробів, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу здійснює Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, утворена шляхом злиття Державної служби з лікарських засобів та Державної служби з контролю за наркотиками, відповідно до постанови КМУ від 10.09.2014 № 442 «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади» [86].

Згідно Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою КМУ від 12.08.2015 № 647, Держлікслужба є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується КМУ через Міністра охорони здоров'я України.

На наш погляд, вважаємо, що основними завданнями Держлікслужби є:

- «реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки ЛЗ, МВ та обігу підконтрольних речовин, протидії їх незаконному обігу» [72];

- «реалізація державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, проведення перевірки відповідності умов діяльності суб'єктів системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові» [72];

- «здійснення державного регулювання і контролю у сферах обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу» [72];

- «ліцензування господарської діяльності з виробництва ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» [72];

- «ліцензування господарської діяльності із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові» [72];

- «технічне регулювання у визначених сферах» [72].

Відповідно до покладених на Держлікслужбу завдань, основними напрямками її роботи є наступні:

- «видача суб'єктам господарювання ліцензії на виробництво ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім АФІ), оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ» [72];

- «видача СГ ліцензії на провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та з розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку» [72];

- «формування та ведення ліцензійного реєстру за видами господарської діяльності з виробництва ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім АФІ), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ та передача відомостей до Єдиного ліцензійного реєстру» [72];

- «здійснення державного ринкового нагляду у межах сфери своєї відповідальності (відповідних технічних регламентів)» [72];

- «здійснення державного контролю за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки ЛЗ і МВ на всіх етапах обігу, у т.ч. правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної)» [72];

- «здійснення контролю за дотриманням СГ ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім АФІ), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, а також у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» [72];

- «здійснення функції уповноваженого органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові» [72];

- «виконання інших повноважень, встановлених законодавством» [72].

До сфери управління Держлікслужби належать такі підприємства:

державне підприємство «Український фармацевтичний інститут якості» – державне унітарне комерційне підприємство, яке надає широкий спектр науково-технічних, інформаційних та навчальних послуг у сфері належних практик, забезпечуючи побудову та розвиток систем якості на підприємствах фармацевтичної галузі України [51];

державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – провідна наукова установа України в галузі стандартизації та контролю якості лікарських засобів. Серед основних завдань якого розробка, підтримка і видання державного стандарту якості лікарських засобів – Державної Фармакопеї України; контроль якості лікарських засобів за завданням Держлікслужби; розробка і підтримка Національної системи Фармакопейних стандартних зразків; організація і проведення Програми професійного тестування лабораторій контролю якості ЛЗ (ППТ) [51];

державне підприємство «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» – референтна лабораторія Держлікслужби, уповноважена на проведення незалежного контролю якості та безпеки лікарських засобів в Україні та представляє Україну в Загальноєвропейській мережі офіційних контрольних лабораторій з контролю якості ліків у Європі (GEON); атестована Держлікслужбою України та Європейським директором з якості лікарських засобів, перекваліфікована ВООЗ, акредитована НААУ на відповідність вимогам ISO 17025 та сертифікована на відповідність ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019[51].

В свою чергу, Держлікслужбою безоплатно надаються адміністративні послуги щодо: видачі висновку про якість ввезених лікарських засобів та про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів; галузевої атестація лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів; питань ліцензування на право провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового), у сфері обігу підконтрольних речовин (переоформлення, анулювання, звуження, зупинення (повністю, частково), відновлення); видачі сертифіката (висновку щодо підтвердження умов відповідності) умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики; видачі сертифіката (серії) лікарського засобу; видачі заяви про ліцензійних статус ЛЗ інші.

Слід зазначити, що до основних регуляторних функцій, при провадженні державного регулювання щодо обігу ЛЗ, відносяться: державна реєстрація ЛЗ, державний контроль якості ЛЗ (в т.ч. під час ввезення ЛЗ по постанові КМУ від 14.09.2005 № 902); фармаконагляд щодо безпеки ЛЗ та аудит такої системи; ліцензування виробництва, імпорту, оптової, роздрібною торгівлі ЛЗ; сертифікація та інспектування виробництва ЛЗ; контроль за рекламою ЛЗ. Нормативне керування зазначених процедур здійснюється шляхом впровадження таких функцій державного регулювання та, в свою чергу, забезпечує виконання наступних міжнародних стандартів системи забезпечення якості ЛЗ: GMP (належна виробнича практика), GLP (належна лабораторна

практика), GDP (належна практика з дистрибуції), GPP (належна аптечна практика), GVP (належна практика з фармаконагляду), GCP (належна клінічна практика).

Таким чином, державне регулювання у сфері фармації ґрунтується на створенні державної політики, балансуванні, здійсненні державного нагляду (контролю) за дотриманням законодавчих норм суб'єктами фармацевтичної діяльності. Усі методи фармацевтичного регулювання пов'язані з особливостями законодавства, державним порядком, структурами органів охорони здоров'я і фармацевтичної служби. Пріоритетними завданнями органів державного управління є забезпечення узгодженості у функціонуванні визначених галузей фармацевтичного ринку. У встановленні та введенні політики держави щодо забезпечення населення лікарськими засобами вагоме місце визначається національній лікарській політиці, що здійснюється урядом країни та Міністерством охорони здоров'я України.

1.3. Державний нагляд і контроль у сфері фармацевтичної діяльності

Оскільки, одним із найважливіших завдань держави є забезпечення здоров'я своїх громадян, правильно організований контроль у сфері обігу лікарських засобів та за дотриманням ліцензійних умов провадження відповідних видів господарської діяльності є засобом забезпечення доступу населення до якісних і безпечних ліків. Саме тому, здійснення контролю і нагляду на рівні держави у фармацевтичній діяльності є надзвичайно важливим.

При розгляді суті державного контролю та державного нагляду варто проаналізувати ці два поняття «нагляд» і «контроль».

На наш погляд, поняття «державний нагляд» різні науковці трактують по-різному. У свою чергу, В. Ю. Кобринський пропонує визначення, що державний нагляд – «це діяльність державних органів зі спостереження за функціонуванням відповідного підконтрольного об'єкта з метою: отримання повної, об'єктивної та достовірної інформації про стан справ на ньому; застосування заходів щодо виявлення, попередження і припинення правопорушень (із правом прямого втручання в оперативну діяльність об'єкта контролю); надання допомоги підконтрольній структурі в поновленні законності і дисципліни; вжиття заходів щодо притягнення до відповідальності винних осіб» [27]. А. П. Калініченко розуміє під державним наглядом «певний безперервний процес цілеспрямованого спостереження та аналізу суб'єктами, наділеними відповідними повноваженнями щодо здійснення наглядової діяльності за дотриманням виконання всіх вимог та процедур підприємствами, установами, організаціями, які здійснюють господарську діяльність» [46]. І. Я. Хитра стверджує, що державний нагляд зумовлений «об'єктивними і суб'єктивними чинниками складової частини управління, яка на підставі адміністративно-правових засобів застосовується у сфері господарської діяльності і полягає у спостереженні, аналізі, перевірці підконтрольних господарських установ з метою запобігання та недопущення порушень законності і публічних інтересів, а у разі їх виявлення – притягнення порушників до відповідальності» [102].

Питання контролю і нагляду вивчалось у роботах багатьох вітчизняних науковців, зокрема: С. С. Вітвіцьким [23], В. М. Гаращук [46], які досліджували юридичні проблеми цих питань в державному управлінні. Зі своєї сторони поняття державного контролю і нагляду у фармації розглядали і висвітлили у своїх працях: Н. В. Волк [14], О. Г. Стрельченко [95-96], О. С. Ховпун [103], які звертають увагу на необхідності врегулювання на законодавчому рівні розділення понять «державний контроль» і «державний нагляд» у фармацевтичній сфері розглянутих визначень. Так, одні науковці

розуміють ці поняття як синоніми, інші висвітлили позицію про необхідність розмежування контрольних заходів від наглядових.

На думку деяких фахівців, функція контролю є більш спрямованою на забезпечення законності та дисциплінарної відповідальності на всіх етапах обігу ЛЗ, тобто розглядається як процес певних дій і заходів, метою якого є з'ясування питань щодо ефективності і законності діяльності суб'єктів суспільних відносин та здійснюється впродовж усього періоду діяльності СГ. Тоді як, державний нагляд у фармацевтичній сфері являє собою сукупність заходів, направлених на спостереження та збір інформації про відповідність правовим нормам, стандартам і спеціальним вимогам діяльності суб'єктів підприємницької діяльності фармацевтичного ринку. Виходячи з цього, функцію державного нагляду слід розуміти як певний вид контролю, при здійсненні якого, в разі встановлення порушень, можливі заходи впливу владно-державного характеру. Тому, єдиного розуміння щодо тотожності чи розділення понять «контроль» та «нагляд» наразі немає.

Водночас, у будь-якому випадку, контроль у фармацевтичному аспекті – одна з основних функцій державного регулювання обігу лікарських засобів, щодо якого діють принципи, властиві державному управлінню в цілому: законність (в межах повноважень), відповідальність (об'єктивність діяльності), систематичність контролю, послідовність у діяльності органів контролю (чітка, спланована робота), підпорядкування в службових відносинах, компетентність спеціалістів органу контролю, неупередженість контролю, об'єктивність (достовірність інформації за результатами контролю) та інші [102].

Відповідно до статті 1 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» «державний нагляд (контроль) – діяльність уповноважених законом центральних органів виконавчої влади, їх територіальних органів, державних колегіальних органів, органів виконавчої влади Автономної Республіки Крим, місцевих державних адміністрацій, органів місцевого самоврядування (органи державного нагляду (контролю)) в межах повноважень, передбачених законом, щодо виявлення та

запобігання порушенням вимог законодавства суб'єктами господарювання та забезпечення інтересів суспільства, зокрема належної якості продукції, робіт та послуг, допустимого рівня небезпеки для населення, навколишнього природного середовища» [87]. Законодавче визначення розглядає сутність поняття «державний нагляд» у сфері провадження господарської діяльності як перевірку, аналіз чи спостереження за суб'єктами з метою контролю дотримання ними діючого законодавства. Враховуючи чинне законодавство України можна зробити висновок, що поняття «контроль» і «нагляд» переважно ототожнюються та сприймаються загалом, зокрема і у фармацевтичній сфері.

Насамперед, правову основу державного нагляду у сфері обігу лікарських засобів забезпечує Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 05.04.2007 № 877-V. Даним нормативним документом встановленні принципи та порядок здійснення державного нагляду, правові та організаційні засади, види наглядових заходів, повноваження органів влади, права, обов'язки і відповідальність суб'єктів господарювання під час здійснення державного нагляду [87].

Заходами державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів є планові і позапланові заходи, які здійснюються у формі перевірок, ревізій, оглядів, обстежень, відбору зразків, лабораторного аналізу контролю якості лікарських засобів та в інших формах, визначених законодавством.

Планові заходи проводяться згідно річних планів, що затверджуються органом державного нагляду (контролю) до 1 грудня року, що передуює плановому. Періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) за діяльністю суб'єктів господарювання визначається згідно критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності. Так, для суб'єктів господарювання «з високим ступенем ризику планова перевірка можлива не частіше одного разу на два роки; з середнім ступенем ризику – не частіше одного разу на три роки; з незначним ступенем ризику – не частіше одного разу на п'ять років» [87]. Здійснення планового інспектування з державного нагляду (контролю) відбувається за умови

письмового повідомлення суб'єкта господарювання про проведення планового заходу не пізніше як за десять днів до дня здійснення цього заходу. Підстави для здійснення позапланових заходів передбачені статтею 6 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» [87].

Водночас, заходи державного нагляду проводяться в межах питань, визначених уніфікованою формою акту перевірки.

Органи контролю, у статусі центральних органів виконавчої влади, мають певні повноваження щодо впровадження заходів відповідальності, визначених законами, а також у здійсненні контролюючих функцій.

Передусім, органом державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції є Держлікслужба, посадові особи якої при здійсненні контрольних-наглядових функцій та заходів повинні бути компетентними – володіти необхідними спеціальними (фармацевтичними) знаннями, адже, предметом контролю є не лише лікарські засоби, а й документація, необхідна для провадження фармацевтичної діяльності. Реалізуючи державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, Держлікслужба здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів під час їх обігу, а також, як орган ліцензування, здійснює державний контроль за дотриманням ліцензійних умов суб'єктами підприємницької діяльності. Згідно статті 13 Закону України «Про лікарські засоби» державний контроль якості лікарських засобів – це «сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарської діяльності незалежно від форм власності та підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів» [82].

Держлікслужба також здійснює державний ринковий нагляд щодо медичної продукції в межах сфери своєї відповідальності з метою забезпечення відповідності продукції встановленим вимогам і забезпечення відсутності загроз суспільним інтересам.

В частині обігу лікарських засобів функцію контролю виконує також ДП «Державний експертний центр МОЗ України» щодо експертизи реєстраційних матеріалів з метою реєстрації і подальшого обігу ЛЗ. У розпорядженні цієї установи знаходиться об'єктивність високої оцінки безпеки та ефективності лікарських засобів, яке має необхідний фаховий ресурс для проведення експертизи найвищого рівня, зокрема в частині підтвердження біоеквівалентності. МОЗ України здійснює державний нагляд у формі процесу фармаконагляду, суть якого полягає «у зборі інформації про ризики, побічні реакції лікарських засобів, так званого моніторингу безпеки та ефективності застосування лікарських засобів, в тому числі медичних імунобіологічних препаратів» [80].

Отже, формування державної політики в сфері і виконання контрольно-наглядових функцій за дотриманням законодавства є основою державного регулювання у фармацевтичній діяльності. Специфіка державного нагляду у цій галузі полягає в особливості об'єкту контролю, яким є якість лікарських засобів, порядок їх виробництва і реалізації. Враховуючи високий ризик поширення неякісних, фальсифікованих лікарських засобів, існує і надалі потреба в удосконаленні дієвих та об'єктивних наглядово-контрольних функцій органами державної влади у діяльності фармацевтичного ринку, оскільки держава несе відповідальність перед громадянами України за рівень їх здоров'я і має вживати заходи щодо доступності лікарських засобів, профілактики, зниження захворюваності та смертності. У свою чергу, належне дотримання принципів контролю суттєво впливає на законність та дисципліну в державі, адже об'єктивні його результати забезпечують застосування санкцій до винних осіб.

РОЗДІЛ 2

РЕГУЛЮВАННЯ У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА РЕАЛІЗАЦІЯ ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ В ГАЛУЗІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

2.1. Сфера обігу лікарських засобів як об'єкт державного регулювання фармацевтичної галузі

Поняття та особливості обігу лікарських засобів в Україні. Не заперечною є думка про те, що лікарські засоби відіграють вагомую роль у забезпеченні конституційних прав людини на здоров'я та життя. Загальний рівень охорони здоров'я населення України значною мірою визначається якістю та безпекою лікарських засобів, медичного обладнання та виробів медичного призначення. Відповідно, стан здоров'я та генофонд нації вимагають створення належної правової бази для сприяння обігу лікарських засобів та боротьби з їх нелегальним виробництвом, транспортуванням та використанням. Розповсюдження фармацевтичних препаратів має забезпечувати їх якість, безпеку та ефективність, що зрештою гарантує добробут кожної країни. Вкрай важливо, щоб ліки були безпечними для пацієнтів. Ці занепокоєння зумовлюють необхідність запровадження ефективних правил розповсюдження лікарських засобів в Україні.

Зазвичай, обіг лікарських засобів слід розглядати як особливий вид правовідносин фармацевтичної сфери, що здійснюється у галузі охорони здоров'я та пов'язаний зі створенням, виробництвом (виготовленням), транспортуванням (імпортом, експортом), зберіганням, контролем якості, застосуванням, реалізацією (оптовою, роздрібною) та утилізацією (знищенням) ЛЗ.

У своїх публікаціях О. В. Пасічник зазначає, що обіг лікарських засобів слід розглядати в аспекті правових відносин, що формуються від початку

створення хімічної формули майбутнього препарату до його виробництва та отримання споживачем у вигляді готового лікарського засобу[37].

Державна політика у сфері обігу лікарських засобів полягає у діяльності держави з цілеспрямованого та організаційного впливу на регулювання відносин у суспільстві галузі обігу лікарських засобів як невід'ємної складової охорони здоров'я, яка здійснюється в процесі обігу медичних препаратів шляхом вжиття різноманітних заходів. Національна політика сфери розповсюдження лікарських засобів розробляє загальні правила, норми та координує діяльність організацій, задіяних у фармацевтичному секторі. Вона створюється відповідно до рекомендацій ВООЗ і сприяє максимально можливому захисту здоров'я населення.

Створення (розробка) лікарських засобів. Розробки фармацевтичної продукції полягає у комплексному дослідженні складу лікарських засобів (активних та допоміжних речовин), пошуку нових форм дозування (лікарських форм), оптимізації технологічної процедури, пакуванні, перевірці якісних показників, відкритті нових молекул (сполук) з лікувальним ефектом та упорядкуванні специфікації і вдосконаленні існуючих лікарських засобів. Якість препарату визначається важливими етапами контролю в процесі його виробництва. Передові практики впроваджуються у виробництво, щоб максимально надійно втілювати ідеї та положення фармацевтичної розробки. Метою фармацевтичних розробок є створення лікарського засобу належної якості та обґрунтування процесу його виробництва з подальшим випуском продукції із заданими функціональними властивостями. За соціальною значимістю та обсягом виробництва, розробка лікарських засобів є однією з найважливіших галузей у сфері фармації та медико-біологічних наук, відіграє ключову роль у забезпеченні здоров'я людей, так як даний процес полягає у постійному пошуку нових шляхів боротьби з хворобами.

Для створення оригінального препарату потрібно щонайменше 10-13 років (від моменту синтезу активної речовини до виходу на ринок), а для створення відтвореного на основі імпортованих аналогів – 5-6 років. Відкриття,

розробка, усі дослідження та реєстрація оригінального лікарського засобу потребують значних коштів. Середня вартість нової хімічної сполуки становить близько 130 млн євро. Варто зауважити, що не усі синтезовані сполуки успішно проходять всі етапи та виходять на ринок реалізації. Після подання заявки на винахід потрібно орієнтовно 18 років, щоб дані витрати окупилися.

Для прикладу, насамперед, щорічні інвестиції в наукові дослідження й розробки вітчизняною компанією «Фармак» складають близько 15 млн доларів США (наразі підприємство проводить розробку близько ста складно-компонентних лікарських засобів та щорічно на ринок виходить до 20 нових препаратів) [51].

Слід зазначити, що створення лікарських засобів є досить складним і трудомістким процесом, в якому задіяна значна кількість фахівців з різних підприємств, установ, організацій та громадяни. Розробка нових лікарських засобів базується на синтезі нових сполук і здійснюється в Державному експертному центрі МОЗ України, Інституті фармакології і токсикології Академії медичних наук України, Державному науковому центрі лікарських засобів та інших науково-дослідних установах. У розробці лікарських засобів зазвичай бере участь команда наукових експертів, включаючи технологів, фармакологів, аналітиків, мікробіологів і клініцистів.

Відповідно до статей 6 та 7 Закону України «Про лікарські засоби», випробування проводяться щодо новостворених лікарських засобів і поділяються на доклінічні вивчення ЛЗ та клінічні випробування ЛЗ. Доклінічне вивчення ліків включає хімічні, фізичні, біологічні, мікробіологічні, фармакологічні, токсикологічні та інші наукові дослідження з метою визначення їх специфічної активності та безпеки. Доклінічні дослідження проводяться установами – розробниками, відповідно до правил лабораторної практики, затверджених державними органами з контролю якості лікарських засобів, затверджених планів, ведення протоколів та звітів за результатами досліджень [82].

Водночас, після завершення випробувань, установка-розробник ЛЗ надає свої результати щодо можливості проведення подальших клінічних випробувань з метою впровадження лікарського засобу у виробництво та медичну практику. Наступним компонентом розробки лікарських засобів є клінічні випробування лікарських засобів. Цьому етапу відводиться досить значна увага, тому що рішення щодо можливості медичного застосування ЛЗ може бути прийняте тільки після систематичного вивчення його на людині та на підставі даних доведеної ефективності та нетоксичності. «Клінічне випробування лікарського засобу – це дослідження за участю людини, метою якого є виявлення або встановлення клінічної, фармакологічної та/або іншої фармакодинамічної дії одного або декількох досліджуваних ЛЗ, та/або виявлення побічних реакцій на один або декілька досліджуваних лікарських засобів, та/або підтвердження безпеки та/або ефективності одного або декількох лікарських засобів, що досліджуються. Це також науково-дослідний процес з вивчення всмоктування, розподілу, метаболізму та виведення одного або декількох досліджуваних лікарських засобів з метою підтвердження їх безпеки та/або ефективності» [82]. Дані випробування можуть проводитися у закладах охорони здоров'я, визначених центральним органом виконавчої влади, які здійснюють державну політику у галузі охорони здоров'я. Порядок проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань визначається центральним органом виконавчої влади, що формує державну політику у сфері охорони здоров'я. Загалом, клінічні дослідження є рушійною силою медичних досягнень, це шлях до нових медичних проривів у забезпеченні здоров'я людини.

Загалом, в контексті вивчення світової практики, слід зауважити, що значна частина всіх досліджень проводиться компаніями США (39 %). До країн, які активно працюють у R&D-сегменті також відносять Китай (26,7 %), частка європейських розробників за останні 5 років скоротилася з 27 до 23%. Станом на січень 2024 року. В США мають штаб-квартири 2,6 тис. компаній, які займаються дослідженнями і розробкою препаратів. Найбільш R&D-

проекти при цьому зосереджені у Pfizer, Johnson & Johnson, Eli Lilly, Merck & Co., AbbVie. У Китаї розташовано близько 1,3 тисяч фармацевтичних компаній з діючими R&D-портфелями. У Великій Британії працює орієнтовно 321 компаній, які займається створенням лікарських засобів. У Німеччині розташовані штаб-квартири 143 компаній, що проводять розробку та дослідження ЛЗ. Станом на січень 2024 р. в Японії налічується 184 розробники ліків В Індії зафіксовано 120 фармкомпаній з R&D-розробками. Більшість кандидатів R&D-сектору припадає на терапію рідкісних захворювань (органних), онкологічні ліки, біотехнологічні препарати, неврологічні засоби (особливо при лікуванні хвороби Альцгеймера) [56].

Водночас, в Україні в середньому проводиться біля 500 клінічних досліджень. Тоді як, кількість активних клінічних досліджень у Німеччині – майже 19 тисяч, у Британії та Франції – понад 5 тисяч, у Швейцарії – понад 2 тисячі, у сусідніх країнах: Республіці Польщі – понад 3,5 тисяч, в Угорщині – майже 2,5 тисячі [56].

Згідно аналітичної інформації Державного експертного центру МОЗ України щодо стану клінічних випробувань в Україні:

станом на 01.01.2023 р. – «було затверджено та проводились на різних стадіях 662 КВ, з яких 487 були вже розпочаті КВ та 175 КВ затверджені МОЗ для проведення в Україні» [52];

станом на 01.01.2024 р. – «на різних стадіях тривали 400 клінічних досліджень лікарських засобів, з яких 309 – розпочаті КВ з яких 41 розпочаті в 2023 р. та 91 КВ затверджені МОЗ до проведення» [52];

при цьому «відмічена тимчасова зупинка початку клінічних випробувань через причину війни в країні за 2023 р., яка становить 9 КВ, тоді як у 2022 – 45 КВ та дострокове завершення КВ 128 КВ, у 2022 р. – 132 КВ» [52].

У 2021 р. проведено більше 300 нових клінічних досліджень лікарських засобів, тоді як, у 2023 р. розпочалося лише – 36, на що вплинуло повномасштабного вторгнення Росії в Україну. Отже, динаміка клінічних досліджень зазнала суттєвого впливу на процеси планування та проведення в

Україні клінічних випробувань лікарських засобів. Зниження рівня затверджених міжнародних клінічних досліджень також пов'язано з погіршенням рівня інвестиційної привабливості України з боку міжнародних спонсорів.

Окрім того, основні проблеми щодо досліджень з розробки лікарських засобів пов'язані з обмеженим фінансуванням, недостатньою кількістю технічного та кадрового потенціалу, неврегульованістю на законодавчому рівні принципів етики проведення різних видів досліджень, необхідністю використання нових високовартісних технологій при впровадженні новітніх технологій, а також з недостатнім ступенем володіння інформацією, розумінням медичними працівниками, науковими діячами та політиками важливості проведення та застосування даних досліджень для вдосконалення стратегій та розробки подальших планів дій, наприклад, щодо раціонального використання лікарських засобів.

Слід зазначити, що за оцінками спеціалістів ринку клінічних досліджень, потенціал України для проведення клінічних досліджень використовується лише на 10-15 %. Ключовими перевагами розміщення клінічних досліджень в Україні є можливість залучення пацієнтів з рідкісними захворюваннями та збереження централізованої системи охорони здоров'я. У нашій країні багато онкологічних хворих не мають доступу до передових інноваційних методів лікування. Клінічні випробування дають можливість отримати інноваційні тести та лікування безкоштовно. Сектор клінічних випробувань також дуже важливий для української економіки і сприяє притоку інвестицій.

На нашу думку, з метою збільшення кількості проведених клінічних досліджень потрібно запровадити відкритий доступ усіх зацікавлених осіб до проведених досліджень. Інформація про побічні реакції, процедури проведення досліджень має бути публічною та стосуватися усіх матеріалів клінічних випробувань. Саме за таких умов буде доведено клінічну ефективність лікарських засобів.

Напряг сприяння розвитку нових лікарських засобів полягає у стимулюванні наукових розробок, фундаментальних і прикладних досліджень та промислового просування інноваційних ліків на національному та міжнародному рівнях. Даний напряг потребує на законодавчому рівні додаткового врегулювання та є важливим кроком у забезпеченні населення необхідними лікарськими засобами. Тому, з метою розробки та підвищення рівня доступності таких ліків вважаємо за доцільне запровадити більш гнучкі умови у сфері клінічних досліджень, зокрема і аспектів прав інтелектуальної власності. Ключовим викликом для України сьогодні є модернізація структури та фінансування сектору охорони здоров'я з урахуванням моментів державного регулювання розвитку інновацій.

Розробку сучасних інноваційних ліків варто стимулювати різними способами, наприклад, шляхом надання грантів, різних видів нагород та заохочень, а також шляхом розвитку високоякісних та доступних клінічних випробувань.

Передусім, у сфері клінічних досліджень важливо: відновити та покращити конкурентоспроможність України у залученні та проведенні міжнародних клінічних випробувань інноваційних лікарських засобів; розробити умови для схвалення, ініціювання та проведення клінічних випробувань інноваційних ЛЗ в Україні більшою мірою, ніж у країнах ЄС; розробити та впровадити програми сприяння проведенню клінічних випробувань на усіх етапах; імплементувати кращі практики ЕМА та країн ЄС щодо участі України у створенні інноваційних лікарських засобів; забезпечити збереження, оптимізацію та розвиток професійного потенціалу України; забезпечити впровадження найсучасніших технологій; бюрократичну мінімізацію, максимізацію ефективності та прискорення цифрового процесу без документів у паперовому вигляді.

Виробництво лікарських засобів. Виробництво лікарських засобів здійснюється організаціями на підставі ліцензії на виробництво ЛЗ, виданої

згідно Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» [69], враховуючи особливості, визначені цим законом.

Підставою для видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу та умов для здійснення контролю якості вироблених лікарських засобів. Все це підлягає обов'язковій перевірці органом ліцензування за місцем провадження господарської діяльності до видачі ліцензії в порядку, встановленому МОЗ та центральним органом виконавчої влади у відповідній галузі, та у строки, передбачені для видачі ліцензії.

Загальні вимоги до матеріально-технічної бази виробництва лікарських засобів, контролю якості виробництва та технічні регламенти визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує державну політику у сфері охорони здоров'я. Виробництво лікарських засобів здійснюється відповідно до технічних регламентів з урахуванням міжнародних стандартів виробництва лікарських засобів, відповідно до вимог фармакопеї та інших національних стандартів і технічних умов.

Для отримання дозволу на повне або часткове виробництво (промислове) лікарських засобів суб'єкт господарської діяльності повинен подати до органу ліцензування заяву за формою, визначеною Ліцензійними умовами. До заяви додається копія досьє виробничої дільниці та інші документи.

Додаток до ліцензії повинен містити перелік лікарських форм, які вироблятимуться та виробничих операцій, які будуть здійснюватися на підприємстві (за місцем провадження діяльності).

Ліцензії видаються органом ліцензування в електронному вигляді та діють безстроково.

Виробництво лікарських засобів в Україні має суворо відповідати міжнародним вимогам та вимогам Належної виробничої практики (GMP) ЄС.

Фармацевтична промисловість в Україні визнана ключовою галуззю хімічної промисловості та має значну частку в національній економіці. За

останні роки галузь стала однією з провідних за економічними показниками та забезпечує значну частку ВВП. Промислове виробництво ліків включено до урядового переліку пріоритетних галузей економіки.

Варто наголосити, що в аптечному секторі реалізації, близько двох третин усіх продаж складають препарати вітчизняного виробництва. Інноваційний підхід та планомірні інвестиції українських компаній у власне виробництво сприяло частковій заміні імпорту аналогічною українською продукцією у довоєнні роки.

Український фармацевтичний ринок постійно розвивається та відомий своєю конкуренцією. За результатами аналізу від Ukrainian Business Award, до рейтингу кращих фармацевтичних компаній – вітчизняних виробників ЛЗ на основі різних критеріїв за 2023 р. увійшли: «Фармак», Фармацевтична компанія «Здоров'я», «Дарниця», «ЮРІЯ-ФАРМ», Корпорація «Артеріум», Хімфармзавод «Червона зірка», Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод, Київський вітамінний завод, «Тернофарм» та «Лубнифарм» [55].

АТ «Фармак» [52] з 2010 р. є лідером фармацевтичного ринку України та одним із найбільших експортерів лікарських засобів (близько у 60 країн світу). Має два заводи у м. Київ та у м. Шостка Сумської області. Наприкінці 2024 р. планується відкриття третього заводу в Барселоні (Іспанія) з інвестуванням понад 20 млн євро у новий проєкт. На підприємстві функціонує 25 дільниць з виробництва. Виробничий кошик компанії складає близько 400 найменувань ЛЗ, більшість з яких є рецептурними препаратами. У 2024 р. підприємство поповнило свій продуктивний портфель першим власним інфузійним антибіотиком «Фамокс». У цьому ж році «Фармак» розробив та випустив єдиний в Україні ненаркотичний генеричний анальгетик у таблетованій формі НЕФАМ[®], який застосовується для лікування пацієнтів з онкологічними захворюваннями.

Передусім, продуктивний портфель Фармацевтичної компанії «Здоров'я» (м. Харків) налічує близько 410 препаратів, здійснює експорт у 21 країну світу та має 11 виробничих дільниць. Більше 50 ЛЗ знаходяться в

розробці та до 20 препаратів підприємства виходять на ринок щорічно (з них – 1-2 оригінальні ЛЗ). Компанія є третім за обсягом серед виробників ампульних розчинів ЛЗ в Україні [52].

Однією з перших серед українських фармацевтичних компаній, яка увійшла до глобальної організації з питань регулювання (RAPS) є Фармацевтична компанія «Дарниця». Препарати компанії в основному сфокусовані на кардіологію, неврологію та управління болем. За останні п'ять років компанія випустила на ринок 70 нових препаратів, зміцнивши свої лідируючі позиції у вітчизняному фармацевтичному секторі. У квітні 2022 р. «Дарниця» у співпраці з Міністерством охорони здоров'я та Радою національної безпеки і оборони зареєструвала і в рамках благодійності передала МОЗ України 6,5 млн доз йодиду калію – препарату для захисту населення від радіації, що стало досить актуальним через хвилю новин про ядерну загрозу з боку Росії. Цього ж року, ВООЗ офіційно визнала «Дарницю» єдиною компанією в Україні, яка отримує технологію виробництва вакцин на основі мРНК. У портфелі розробки підприємства знаходиться понад 60 препаратів, на які спрямовуються 30 % інвестицій щорічно [52-55].

Корпорація «ЮРІЯ-ФАРМ» стала першим в Україні виробником інфузійних розчинів, на базі якої функціонує 41 виробнича лінія. Частка парентеральних лікарських засобів в Україні становить 13,4 %. Компанія є власником понад 600 реєстраційних свідоцтв, а доля експорту складає 25 %. Ключовими напрямками роботи підприємства є також розробка і масштабування технологій виробництва біофармацевтичних активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарських засобів на їх основі, АФІ та продуктів на основі гіалуронової кислоти [52-55].

Ще одне українське фармацевтичне підприємство з виробництва ЛЗ представлене фармкорпорацією «Артеріум», до складу якої входить «Київмедпрепарат» (лідер з виробництва антибактеріальних ліків) та «Галичфарм» (лідер по фітопрепаратах). Продукція бренду представлена на ринку України та ще у 13 країнах світу. Корпорація випускає шість категорій

продукції: АФІ, ЛЗ, дієтичні добавки, ветеринарні препарати, рослинні ЛЗ та медичні вироби. Продуктовий портфель Корпорації «Артеріум» налічує понад 150 препаратів. Підприємство також бере активну участь у розробці інноваційних лікарських засобів [52-55].

Відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP проводиться відповідно до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом МОЗ України 27.12.2012 № 1130 [79] та підтверджується сертифікатом відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, висновком щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, що видаються Держлікслужбою. В Держлікслужбі функціонує єдиний GMP/GDP-інспекторат, інспекторів якого внесено до міжнародного реєстру інспекторів GMP PIC/S.

Протягом 2022 р. Держлікслужбою видано 71 сертифікатів GMP та 550 висновків відповідності GMP (у т.ч. переоформлених), тоді як у 2023 р. видано 113 сертифікатів GMP (та 15 переоформлено) і 735 висновків відповідності GMP (у т.ч. переоформлених) [51].

У 2022 р. кількість ліцензіатів, що здійснювали промислове виробництво ЛЗ – 128; у 2023 р. – 130; станом на серпень 2024 р. – 129 [51]. Ситуація з ліцензіатами, що здійснюють діяльність з промислового виробництва за останні роки є стабільною. Здебільшого промислове виробництво зосереджене у м. Києві, Київській та Харківській областях.

Сьогодні багато фармацевтичних компаній виробляють ліки промисловим шляхом. Однак, залишається актуальним і виробництво ліків в аптеках, оскільки в таких умовах ліки готуються з урахуванням індивідуальних доз, необхідних пацієнту для досягнення найкращого терапевтичного ефекту.

З кожним роком кількість виробничих аптек зменшується. В цілому, за роки незалежності України, кількість аптек з виготовлення екстемпоральних ліків зменшилась на 83,2 %, у 2023 р. – лише 247 (що становить 1,2 % від

загалу). У відсотковому відношенні, якщо порівнювати дані 2010 та 2022 рр., кількість аптек зменшилась на 60,32 %. Спостерігається й тенденція до зменшення обсягів ліків, що виготовляються в цих аптеках [51].

За даними ліцензійного реєстру Держлікслужби: «кількість ліцензіатів з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки у 2022 р. становила – 205; у 2023 р. – 193; станом на серпень 2024 р. – 191» [51]. Переважна більшість аптек з екстемпорального виготовлення ЛЗ розміщені у Києві (Київській області) та Львівській областях.

Питання необхідності збереження виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки та пошуку шляхів його вирішення на сьогоднішній день є досить гострим. Зазвичай, виготовленням ліків в основному займаються аптеки державної та комунальної форми власності, яких з кожним роком стає все менше, що впливає на доступність екстемпоральних лікарських засобів для населення. Значна кількість хворих (наприклад, діти (зокрема – новонароджені), люди похилого віку) при лікуванні вимагає індивідуального підбору складу та доз діючих речовин лікарського засобу, який можна приготувати лише в умовах аптеки. Таким чином можна також приготувати: розчини для окремих фізіотерапевтичних процедур (наприклад, розчин калію йодиду 3 % для електрофорезу), розчин калію перманганату (застосовується у гінекології), багатокомпонентні мазі, креми та суспензії (від акне), які не виробляються промисловим способом.

Проблеми щодо виробничих аптек пов'язані не лише із нерентабельністю підприємств, малим попитом на виготовлені ЛЗ, конкуренцією фармацевтичного бізнесу, а й з економічною ситуацією в Україні. Тенденція розвитку мережевих аптек унеможливорює доступ до екстемпоральних ЛЗ для різних категорій населення, яким необхідне індивідуальне дозування ЛЗ. Збереження виробничих аптек є важливим кроком для забезпечення ефективного лікування громадян.

Вважаємо за необхідне забезпечити збереження аптечного виготовлення ліків та спрямувати сучасну державну політику на недопущення скорочення

кількості аптек, що займаються виготовленням лікарських засобів. Таким закладам варто надавати певні пільги, запровадити соціальні програми підтримки з боку держави, які могли б частково покрити витрати на орендну плату та комунальні послуги виробничих аптек. Також важливим є проведення комунікативної роботи із лікарями, які б виписували екстемпоральні ліки за індивідуальними прописами, що впливає на збільшення їх попиту серед населення та сприяє розвитку виробничих аптек.

Реєстрація лікарських засобів. Однією із ключових ланок у системі регулювання обігу лікарських засобів є їх державна реєстрація, яка є обов'язковою вимогою виходу ЛЗ на фармацевтичний ринок. Наразі в Україні існує правовий механізм державної реєстрації лікарських засобів за загальною та спрощеною процедурою. Державна реєстрація є комплексним процесом, що поєднує в собі низку реєстраційних процедур. При цьому нормативно-правове регулювання реєстрації лікарських засобів в Україні, а отже, і правовідносин, що виникають у зв'язку з такою реєстрацією, ґрунтується на законах та підзаконних актах.

Державна реєстрація (перереєстрація) ЛЗ та механізм проведення даних процедур визначені статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» [82], Порядком державної реєстрації (перереєстрації) ЛЗ, затвердженим постановою КМУ від 26.05.2005 № 376 [75] та Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення», затвердженим наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 [78].

Не підлягають державній реєстрації лікарські засоби з використанням дозволених до застосування активних та допоміжних речовин в умовах аптеки за рецептами лікарів (за магістральними формулами) та на замовлення закладів охорони здоров'я (за стандартними формулами).

Існує спрощена процедура реєстрації, яка застосовується до лікарських засобів з країн із суворим регулюванням (США, Австралія, Швейцарська

Конфедерація, Канада, Японія та країни-члени ЄС), за умови, що дані ліки були зареєстровані у централізованому порядку компетентними органами ЄС. Така процедура передбачає зменшення обсягу експертизи та вимог до документації, прискорення внесення змін та перереєстрації, необхідність висновків про відповідність законодавству ЄС [82].

Водночас, державна реєстрація лікарських засобів здійснюється Міністерством охорони здоров'я на підставі заяви та висновків експертизи реєстраційних матеріалів на такі засоби, що здійснюються Державним експертним центром МОЗ у порядку, встановленому МОЗ України. З метою здійснення експертизи реєстраційних матеріалів заявник подає до ДЕЦ наступні документи: матеріали реєстраційного дос'є, матеріали щодо методів контролю якості ЛЗ, відомості про технологію та дозвільний документ щодо виробництва ЛЗ, маркування упаковки (текст), копію документу, що підтверджує відповідність умов виробництва поданого на реєстрацію ЛЗ, документ про сплату реєстраційного збору, інші документи, передбачені законодавством.

У разі позитивного висновку експертизи реєстраційних матеріалів видається рішення про реєстрацію лікарського засобу. Наказом МОЗ про державну реєстрацію ЛЗ затверджуються методи контролю якості, інструкція про його застосування та присвоюється реєстраційний номер. Відомості про зареєстровані ЛЗ вносять до Державного реєстру лікарських засобів України, розпорядником якого є Фармацевтичне управління «Державний реєстр лікарських засобів України» МОЗ України.

Державна реєстрація лікарського засобу підтверджується свідоцтвом про реєстрацію лікарського засобу, яке дійсне п'ять років. Після закінчення вказаного строку, подальше застосування ЛЗ можливе за умови перереєстрації. Після перереєстрації ЛЗ термін його використання в Україні встановлюється на необмежений період, крім випадків, визначених законодавством. Введення перереєстрації лікарських засобів на необмежений термін на основі даних

державного фармаконагляду є одним серед основних досягнень регуляторної системи України з 2011 р.

На нашу думку, з метою покращення доступу населення до лікарських засобів та шляхом прийняття законодавчих актів органи державної влади України змінено механізм правового регулювання реєстрації та допуску лікарських засобів до медичного застосування для забезпечення безперебійного постачання лікарських засобів. Так, постановою Кабінету Міністрів України від 15.04.2022 № 471 «Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання», визначено умови реєстрації та механізм її здійснення. Чинна версія даного документу передбачає (протягом строку дії воєнного стану) продовження терміну дії реєстраційного посвідчення на ЛЗ, зареєстровані відповідно до вимог Порядку екстреної державної реєстрації лікарських засобів, на один рік (з дати закінчення строку дії реєстраційного посвідчення) та/або на шість місяців з дня припинення або скасування воєнного стану в Україні [21].

У 2022 р. Департаментом експертизи реєстраційних матеріалів з МОЗ України було отримано 1055 заяв про проведення державної реєстрації ЛЗ (опрацьовано 930 реєстраційних форм). В цьому ж році кількість ЛЗ, включених до наказів МОЗУ з позитивним рішенням з реєстрації становить 762 (у 2021 р. – 756).

У 2023 р. в Україні зареєстровано 507 лікарських засобів, зокрема, було зареєстровано 106 вітчизняних лікарських засобів, 401 – ЛЗ іноземних виробників, у т.ч. за скороченою процедурою – 28 ЛЗ. Серед зареєстрованих у 2023 р. за фармако-терапевтичними групами переважають: антинеопластичні та імуномодулюючі засоби, антибактеріальні засоби для системного застосування, засоби, що впливають на серцево-судинну та травну системи.

Станом на 01.01.2024 р. до Державного реєстру лікарських засобів внесено 14680 лікарських засобів. Станом на 04.09.2024 р. даний реєстр містить

відомості щодо 14945 ЛЗ, з них: 11791 готових ЛЗ, 2324 субстанцій (з них лише 355 вітчизняні), 641 продукції in bulk та 189 ЛЗ – фасування із in bulk. На українському ринку переважають генерики [50].

Як бачимо зі статистичних даних, переважну більшість Державного реєстру лікарських засобів налічують ліки імпортного походження і становить 70 % від загальної кількості зареєстрованих ЛЗ. Аналіз кількості лікарських засобів, зареєстрованих в Україні за останнє десятиліття, показує, що частка лікарських засобів вітчизняного виробництва зменшується, що свідчить про необхідність державної підтримки українських виробників та політики імпортозаміщення. Державна реєстрація лікарських препаратів має здійснюватися, беручи за основу структуру та рівень захворюваності населення в Україні. Існують також деякі відмінності в нормативних вимогах до реєстрації лікарських засобів в Україні та ЄС, зокрема: перспектива подання заяви на отримання реєстраційного посвідчення до валідації технологічної процедури; змога використання активних фармацевтичних інгредієнтів, вироблених без дотримання стандартів; змога реєстрації ЛЗ без напрацювання в повній мірі промислових серій. Тому, в діючій регуляторній практиці українських органів державного регулювання наразі не вистачає повної відповідності вимог до реєстрації лікарських засобів в Україні та ЄС.

Ввезення та вивезення лікарських засобів. Переміщення лікарських засобів через кордон України здійснюється шляхом проведення митними органами процедур митного контролю, передбачених статтями 40, 45, 81 та 86 Митного кодексу України. При цьому всі товари, в тому числі і лікарські засоби, що переміщуються через кордон, підлягають митному контролю в порядку та на умовах, передбачених статтею 40 Митного кодексу України. Митні служби виконують важливі державні функції. Зокрема, вони «поповнюють державну казну шляхом стягнення мита та інших платежів; захищають інтереси вітчизняних товаровиробників; захищають внутрішні та зовнішньоекономічні інтереси держави; забезпечують законні права та інтереси всіх учасників митних відносин; запобігають порушенню митних правил;

застосовують санкції до порушників митного законодавства у встановленому законом порядку, розробляють та управляють механізмами захисту внутрішніх та зовнішньоекономічних інтересів» [41].

Ввезення ЛЗ на територію України нормативно визначено статтею 17 Закону України «Про лікарські засоби» [82], постановою КМУ від 23.05.2012 № 458 «Про обсяги та порядок ввезення громадянами на митну територію України лікарських засобів та спеціального дитячого харчування» [82], Порядком ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, затвердженим наказом МОЗ України від 26.04.2011 № 237 [74] (наразі дію даного наказу призупинено до закінчення війни в Україні, згідно наказу МОЗ України від 13.03.2022 № 481).

Згідно статті 17 Закону України «Про лікарські засоби» термін придатності лікарських засобів, «що ввозяться на територію України, має становити не менше половини терміну, визначеного виробником, за умови, якщо виробник визначив термін менше одного року, або не менш як шість місяців, за умови, якщо виробник визначив термін більше одного року» [83].

Залежно від правового статусу лікарських засобів та вимог до їх ввезення на митну територію України, варто виділити наступні групи лікарські засоби: «зареєстровані в Україні ЛЗ; незареєстровані в Україні ЛЗ без права реалізації у визначених випадках; ЛЗ, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури; ЛЗ, що ввозяться громадянами для особистого використання» [83].

Лікарські засоби, зареєстровані в Україні, можуть ввозитися на її територію в установленому законодавством порядку у супроводі виданого виробником сертифіката якості серії лікарських засобів та ліцензії з імпорту ЛЗ, виданої імпортеру (виробнику або представнику виробника лікарських засобів на території України). Підставою для видачі ліцензії на імпорт лікарських засобів є наявність відповідної матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, а також умов для здійснення контролю якості ввезених на територію України лікарських засобів, що підлягають обов'язковій перевірці до видачі

ліцензії. У свою чергу, перелік ЛЗ, які дозволені до імпорту ліцензіату умови здійснення діяльності вказуються у додатку до відповідної ліцензії.

Передусім, незареєстровані лікарські засоби можуть бути ввезені на митну територію України з метою (у випадку): реєстрації ЛЗ в Україні; проведення клінічних випробувань (за наявності рішення МОЗ про проведення таких випробувань) та доклінічних досліджень розробки ЛЗ; транзиту через територію України або розміщення у митний режим митного складу з наступним реекспортом відповідно до процедур, визначених Митним кодексом України; показу на конференціях, виставках, ярмарках, інше без права подальшої реалізації; лікування рідкісних захворювань; особистого використання громадянами; медичного забезпечення підрозділів збройних сил інших країн, які допущені на територію України відповідно до закону та військовослужбовців, осіб рядового і начальницького складу, інших осіб для виконання певних завдань та операцій; постачання, що є результатом закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на закупівлю в галузі охорони здоров'я, для виконання програм та централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на закупівлю у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, у випадку наявності обставин, передбачених законодавством; надзвичайного стану, стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання за окремим рішенням МОЗ [85].

Зазвичай, незареєстровані лікарські засоби, призначені для особистого застосування і перебувають у власності громадянина, можуть ввозитися на митну територію України в таких розмірах: «не більше п'яти упаковок кожного найменування на одну людину; у кількості, що не перевищує зазначений у наявному рецепті обсяг лікарських засобів, виписаному на ім'я такої особи та засвідченому печаткою лікаря та/або медичного закладу» [85].

Митне оформлення незареєстрованих ЛЗ, визначених для індивідуального застосування громадянами, які не мають відношення до їх

особистих речей, здійснюється після отримання митними органами листа-повідомлення МОЗ України.

Лікарські засоби, ввезені на митну територію України з метою їх подальшої реалізації, застосування або використання у виробництві лікарських засобів, готових лікарських засобів, підлягають державному контролю з боку Держлікслужби. Механізм такого контролю за якістю ЛЗ визначений постановою КМУ від 14.09.2005 № 902 «Порядок здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну». Державний контроль проводиться в частині здійснення експертизи документів, наданих СГ та лабораторного аналізу щодо відповідності лікарських засобів вимогам аналітичної нормативної документації.

Варто зауважити, що для лікарських засобів, які належать до підконтрольних речовини, існує інший порядок переміщення таких засобів через митний кордон і визначається Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».

Ввезення на територію України, вивезення з території України чи транзит через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів здійснюється лише через митниці, визначені КМУ та за наявності дозволу на право ввезення (вивезення) чи транзиту наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Діяльність з перевезення, ввезення на територію України, вивезення з її території здійснюється юридичними особами усіх форм власності за наявності у них ліцензії з провадження відповідних видів діяльності. Хворий, який в'їжджає, виїжджає або їде транзитом через територію України, може ввозити, вивозити чи перевозити територією України лікарські засоби, що містять наркотичні засоби або психотропні речовини, включені до таблиць II та III

відповідного Переліку, для особистого застосування в кількості – не більше обсягу, зазначеного у рецепті лікаря [85].

З метою отримання дозволу на ввезення на територію України, вивезення з її території підконтрольних речовин юридична особа подає до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, відповідну заяву. Завірені в установленому порядку копії таких дозвільних документів повинні супроводжувати кожну партію наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів.

Держлікслужбою у 2022 р. видано дозволів на право: ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – 1002 (у 2023 р. – 1819); вивезення – 32 (у 2023 р. – 50); транзиту – 12 [81].

Відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою КМУ від 14.09.2005 № 902, усі лікарські засоби, що ввозяться на митну територію України з метою їх подальшої реалізації або використання у виробництві готових лікарських засобів, підлягають державному контролю якості.

Згідно Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну та 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 у 2022 р. суб'єктами господарювання ввезено 17293 серії ЛЗ (у 2023 р. – 19658).

У 2023 р. імпорт фармацевтичної продукції в Україну склав понад 2,14 млрд грн, що на 13% більше ніж у 2022 р., але на 30% менше ніж 2021 р. До країн, з яких імпорт ліків був найбільшим за останній період належать: Німеччина, Індія, Франція, Італія та Словенія [51].

За ініціативою Уряду з метою підвищення доступності препаратів для населення з 2025 р. вводиться в дію паралельний імпорт лікарських засобів в Україні. Під терміном «паралельний імпорт лікарського засобу» слід розуміти,

«імпорт лікарського засобу, що відповідає лікарському засобу, який є зареєстрованим в Україні та в якому використовується будь-який з об'єктів інтелектуальної власності (винахід, корисна модель, промисловий зразок, торгівельна марка інше), право на який охороняються в Україні, у випадку, що такий ЛЗ виготовлений та/або введений в обіг на території іншої країни особою, якій належать право інтелектуальної власності на відповідний об'єкт». Лікарські засоби, ввезені за механізмом паралельного імпорту призначені для забезпечення лікувальних установ, тобто такі препарати не підлягають реалізації через аптечні заклади.

Наразі ціни на деякі лікарські засоби в Україні в кілька разів перевищують вартість на ці препарати в країнах Європи. Як показує досвід інших країн, запровадження такого механізму призведе до імпорту дешевших ліків в Україну, посилить конкуренцію і таким чином знизить вартість ліків для українських громадян. Для прикладу, після впровадження системи паралельного імпорту в Грузії ціни на ліки в 2009 р. було знижено на 30 %.

В Україні, першим кроком, є запровадження паралельного імпорту під час державних закупівель, пізніше також планується в межах роздрібної торгівлі ЛЗ аптечними закладами.

З іншого боку, вітчизняні виробники (насамперед – виробники генеричних препаратів) мають свої застереження стосовно запровадження паралельного імпорту, адже вважають, що можливі зловживання таким механізмом, відсутність контролю за обігом таких продуктів та створення зайвої, невиправданої конкуренції для локального виробника у складні часи триваючої військової агресії проти України.

Вважаємо, що механізм паралельного імпорту не може працювати без запровадження належної системи верифікації лікарських засобів, адже це є ризик потрапляння на ринок субстандартної, контрафактної, фальсифікованої продукції. Крім того, Уряду необхідно: визначити чітку позицію щодо переліку країн, з яких може здійснюватися паралельний імпорт, а саме: лише держави – члени ЄС або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про

Європейську економічну зону; забезпечити своєчасне функціонування державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України; прискорити адаптацію до законодавства ЄС Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України.

Передусім, для того, щоб змінити ситуацію на вітчизняному фармацевтичному ринку, необхідно підвищити ставку акцизного збору на імпортні ліки таким чином, щоб покрити витрати на розробку вітчизняних ліків такої ж якості та фармакологічних властивостей. Такі нововведення у сфері дистрибуції ліків відіграватимуть важливу роль у боротьбі з різними захворюваннями, адже ми бачимо, що Україні дешевше ввозити деякі лікарські засоби, аніж інвестувати у їхнє виробництво. Також вдосконалення окремих процедур митного контролю за переміщенням ЛЗ через митний кордон України сприятиме оптимізації забезпечення громадян ліками.

Експорт лікарських засобів за межі України є стратегічно важливим для вітчизняного виробника, адже є можливістю виходу на нові ринки та подальшого розвитку, а також підвищення рівня економіки країни загалом. Зовнішньоекономічна діяльність в даній сфері є важливою для конкурентоспроможності підприємств фармацевтичного поля.

У період дії воєнного стану в Україні за поданням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та здійснення державної політики у галузі охорони здоров'я, Кабінет Міністрів України має право тимчасово зупиняти експорт лікарських засобів у разі неможливості повного забезпечення потреб системи охорони здоров'я України такими препаратами.

Вивезення з території України наркотичних засобів та/або психотропних речовин дозволяється лише на замовлення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на використання таких препаратів, або суб'єктів господарювання інших країн, в яких на законодавчому рівні дозволено ввезення таких лікарських засобів на їх митну територію.

На нашу думку, основними напрямками експорту української фармацевтичної продукції є: Узбекистан, Литва, Казахстан, Грузія та Молдова. Слід зауважити, що у 2023 р.. експорт лікарських засобів у Швейцарію зріс у 40 разів.

Лідируючі позиції серед українських виробників ліків, які здійснюють експорт лікарських засобів займають: ФК «Фармак», ФК «Дарниця», компанія «Артеріум». Продукція компанії «Фармак» експортується у 60 країн світу, що є значним внеском у розвиток державної економіки та формування позитивного іміджу України за кордоном.

Насамперед, Німеччина наразі зацікавлена у закупівлі в Україні ліків для державних програм, зокрема дитячих сиропів, які місцеві виробники відмовляються виробляти, мотивуючи це їх збитковістю. Тож, наприклад, БХФЗ поставляє в Німеччину дитячий сироп з парацетамолом, тому що він там відсутній через вплив держави на цінову політику препарату.

Сьогодні, зростання українського експорту відбувається виключно завдяки зусиллям вітчизняних компаній, і примітно, що, незважаючи на війну, їм вдалося збільшити експорт фармацевтичної продукції на 20 %. Українські компанії, які виходять на зовнішні ринки, змушені самотійно долати всі перешкоди жорсткої регуляторної політики. Період реєстрації фармацевтичної продукції в Німеччині для українських компаній становить щонайменше три роки, тоді як німецькі виробники в Україні можуть зареєструвати свою продукцію протягом трьох місяців. Держава повинна вести переговори про спрощення процедур для вітчизняних виробників на зовнішніх ринках за певних умов для розвитку своєї економіки.

З метою розвитку експорту лікарських засобів необхідно: зменшити бюрократичні бар'єри; посилити державну ініціативу щодо взаємного визнання результатів, звітності, контролю відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики з країнами з ЄС та США; гармонізувати українське законодавство з положеннями Угоди про асоціацію між Україною та ЄС; врегулювати питання сертифікатів додаткового

патентного захисту для виходу на інші ринки після закінчення строку дії патенту на оригінальний препарат, одночасно із виробниками генеричних препаратів інших світових держав.

Реалізація лікарських засобів. Варто зазначити, що на території України реалізація лікарських засобів здійснюється на підставі ліцензії, виданої в установленому законодавством порядку. Підставою для видачі ліцензії є «наявність матеріально-технічної бази і кваліфікованого персоналу та відповідність встановленим вимогам і характеристикам, заявленим у документах, поданих заявником для одержання ліцензії, в порядку, встановленому органом ліцензування, яким є центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, або його територіальними органами у строки, встановлені для видачі документів дозвільного характеру за місцем провадження діяльності, які в обов'язковому порядку перевіряються перед видачею дозволу» [82].

Діяльність у сфері реалізації лікарських засобів регулюється Законами України «Про лікарські засоби», «Про ліцензування видів господарської діяльності», постановою КМУ від 30.11.2016 № 929 та іншими нормативними документами МОЗ України.

Водночас, в Україні можуть реалізовуватись лише зареєстровані лікарські засоби, крім випадків передбачених законодавством. Реалізація ЛЗ можлива лише за наявності сертифіката якості, виданого виробником, що відповідає міжнародним вимогам. Законодавство також регулює продаж лікарських засобів громадянам без рецепту та за рецептом лікаря. Забороняється продаж населенню неякісних, протермінованих ЛЗ та без сертифіката якості. Забороняється реалізація ЛЗ особам, які не досягли 14-річного віку.

Суб'єкт господарювання може провадити діяльність з оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами за умови дотримання ліцензійних умов здійснення визначеного виду діяльності.

Доцільно зазначити, що оптова торгівля лікарськими засобами полягає в «діяльності, що включає придбання лікарських засобів у виробників ЛЗ або

інших ліцензованих суб'єктів господарювання, їх зберігання, транспортування та реалізація з аптечних складів іншим відповідно ліцензованим учасникам оптової чи роздрібною торгівлі, які також мають відповідні ліцензії. Це також може включати продаж лікарських засобів виробникам ЛЗ, закладам охорони здоров'я, юридичним особам, що мають структурні підрозділи у вигляді лікувально-профілактичних установ, а також особам, уповноваженим на здійснення закупівель у галузі охорони здоров'я» [69].

Окрім вказаних вище вимог, ліцензіат, що займається оптовою реалізацією лікарських засобів, зобов'язаний забезпечити: дотримання загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником, на всіх етапах оптової торгівлі; виконання вимог належної практики дистрибуції та належної практики зберігання, узгоджених із законодавством ЄС; впровадження, функціонування та підтримку системи якості; документування всіх процесів, процедур та операцій; організацію та проведення самоінспекцій для перевірки дотримання вимог належної практики дистрибуції; функціонування системи виявлення продукції, що не відповідає встановленим вимогам, а також ефективною методикою відкликання.

Світовий досвід свідчить про існування різних підходів до організації оптової торгівлі лікарськими засобами. Спільним для усіх країн є дистриб'юторська діяльність у фармацевтичній сфері, яка підлягає державному регулюванню та контролю, що вимагає сертифікації.

Звернемо увагу і на поняття «дистрибуція лікарських засобів», яке охоплює «діяльність, пов'язану з закупівлею, зберіганням, постачанням або експортом лікарських засобів, за винятком роздрібною торгівлі. Дистриб'ютор – це суб'єкт господарської діяльності, який має ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами та виконує відповідні функції з їх дистрибуції» [69]. Сьогодні роль фармацевтичних дистриб'юторів полягає у створенні умов для розвитку та надання сучасних послуг, фінансової та комерційної підтримки фармацевтам, а також у сприянні зміцненню здоров'я населення.

Слід зауважити, що сучасний етап розвитку дистрибуції в українській фармацевтичній галузі характеризується тим, що провідні дистриб'ютори займають центральне місце в процесах, що відбуваються на вітчизняному фармринку. Їх діяльність має значний вплив на формування структури ринку та збільшення обігу лікарських засобів. Варто зазначити, що в Західній Європі та Північній Америці фармацевтичні дистриб'ютори не виконують такої важливої ролі, як в Україні. Однією з особливостей великих вітчизняних дистриб'юторів є їх активна маркетингова діяльність, яка не є характерною для їх західних партнерів.

Система якості, за якою працюють дистриб'ютори, повинна забезпечувати дотримання умов закупівлі (реєстрація лікарських засобів, ліцензовані постачальники) та належного зберігання ЛЗ, включаючи етапи транспортування (холодовий ланцюг, запобігання контамінації) тощо.

У 2022 р. кількість ліцензіатів, що здійснюють діяльність з оптової торгівлі ЛЗ становить 382, у 2023 р. – 374 СГ [51].

Останньою ланкою в системі економічних відносин, в якій товари продаються від виробника до споживача є роздрібна торгівля. Надання фармацевтичних послуг для населення здійснюється через аптечні заклади шляхом роздрібною торгівлі – «діяльності, пов'язаній з придбанням, зберіганням та реалізацією готових лікарських засобів, що виробляються в аптеках і реалізуються безпосередньо через аптеки та їх структурні підрозділи громадянам, закладам охорони здоров'я та підприємствам, установам і організаціям без права перепродажу» [69].

Роздрібна торгівля ЛЗ здійснюється через аптеки та аптечні пункти (структурні підрозділи аптек). Найчисельнішими серед усіх учасників фармацевтичного сегменту є аптеки – «заклад охорони здоров'я, основною метою якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, інших організацій якісними, безпечними лікарськими засобами та медичними виробами» [71].

Щодо сучасного стану роздрібного сегменту, ситуація наступна. Кількість аптек в Україні поступово зростає. У другому кварталі 2024 р. в країні налічується приблизно 18 тисяч діючих аптек, при цьому спостерігається загальна тенденція до збільшення їх кількості та зменшення аптечних пунктів. На території Волинської області за останні чотири роки кількість аптек зросла на 23 %, тоді як кількість аптечних пунктів зменшилась на 46 %. Важливо зазначити, що на одну аптеку в Україні припадає значно менше населення, ніж у європейських країнах, що свідчить про надмірну кількість аптек в Україні. Спостерігається тенденція до збільшення кількості торгових точок великих аптечних мереж.

Велика кількість аптек зосереджена в густонаселених та центральних районах міст. На законодавчому рівні варто передбачити встановлення мінімальної відстані між аптечними закладами в містах, окрім аптек, які здійснюють діяльність з обігу підконтрольних речовин та виготовлення ЛЗ за індивідуальними рецептами лікаря. Введення правил для рівномірного розподілу аптек в адміністративно-територіальних одиницях України, подібно до практики в країнах ЄС, забезпечить всім споживачам доступ до фармацевтичної допомоги та можливість придбання ліків. Це сприятиме відкриттю аптек, які займаються виробництвом лікарських засобів, а також реалізацією наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Залежно від форми власності, згідно Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення законодавства з питань діяльності закладів охорони здоров'я» від 06.04.2017 № 2002-VIII, «заклади охорони здоров'я створюються та функціонують як: державні, комунальні, приватні або засновані на змішаній формі власності. Заклади охорони здоров'я приватної власності не обмежені у виборі організаційно-правової форми» [61].

За останній проміжок часу організаційно-правові форми фармацевтичних організацій динамічно змінюються. У переважній більшості випадків, відпуск наркотичних, психотропних лікарських засобів здійснюється лише через аптеки

державної та комунальної форми власності або господарські товариства, засновані територіальними громадами, які містять певну частку комунального майна. Проте, за останні роки в умовах посиленої конкуренції кількість аптечних закладів державної та комунальної форми власності постійно зменшується.

На кінець 2020 р. в Україні налічувалося менше 2000 комунальних аптечних закладів, що становить менше 10 % від загальної кількості аптечних закладів (аптек, аптечних пунктів). У Волинській області кількість аптечних закладів комунальної власності за останні чотири роки зменшилася на 37 % (з 93 у 2020 р. до 34 у 2023 р.).

Отже, зменшення кількості державних та комунальних аптек створює перешкоди в частині доступності лікарських засобів, які містять у своєму складі наркотичні засоби та психотропні речовини, а також відпуску для визначених верств населення ліків за референтними цінами (за «чорнобильськими рецептами»).

Вивчення проблем, пов'язаних з розвитком аптечних установ комунальної сфери, визначає основні напрямки щодо їх вирішення. Перший з них стосується розробки механізмів співпраці між аптечними підприємствами та відповідними адміністративними органами в рамках реалізації урядової програми реімбурсації, а також шляхом створення і обслуговування прямих соціальних рахунків певної категорії населення за даною програмою.

Інший напрямок передбачає оптимізацію регуляторної політики та впровадження заходів щодо підвищення інноваційної активності комунальних та держаних аптечних закладів. Варіантом перспективи збільшення ефективності аптечної діяльності державного сектору у післявоєнний час можуть бути проекти, які забезпечуватимуть надання додаткових медичних послуг для постійних клієнтів аптечних мереж. Зазначені напрямки можуть бути адаптовані на основі досвіду канадських фармацевтичних організацій і фармацевтичних структур ЄС.

Суб'єкт господарювання, ліцензований на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами може здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами та їх доставку. Впровадження регуляторних актів з онлайн торгівлі лікарськими засобами відбулось шляхом внесення змін до статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» від 17.09.2020 № 904-ІХ. «Електронна роздрібна торгівля ЛЗ проводиться дистанційним способом із застосуванням інформаційно-телекомунікаційних систем, які здійснюють операції з прийому, сортування, зберігання, доставки замовлень лікарських засобів та їх відпуск кінцевому споживачу» [82].

Така діяльність може здійснюватись за умови виконання певних вимог. Дані про такого ліцензіата мають бути внесені до Ліцензійного реєстру з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами та Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, розпорядником яких є Держлікслужба. Визначені також вимоги до вебсайту СГ. Отже, діяльність з електронної торгівлі ЛЗ досить обмежується особливостями правового регулювання в Україні. Перевірити легальність роботи аптек з електронної торгівлі ЛЗ можна у відповідному Реєстрі, розміщеному на сайті Держліслужби, дані якого містить інформацію щодо найменування, місцезнаходження, ідентифікаційний та посилання на вебсайт ліцензіата. Станом на червень 2024 р. даний Реєстр містить відомості стосовно 45 ліцензіатів.

Продаж ліків через онлайн-транзакції є досить актуальними, оскільки це підвищує доступність ліків для людей. Бронювання та викуп в аптеці ліків наразі становить більше 18 % від загального роздрібного ринку лікарських засобів, що значно перевищуючи довоєнні показники. З іншого боку, необхідно враховувати підвищений ризик продажу фальсифікованої продукції через Інтернет, що потребує вдосконалення механізмів сертифікації та верифікації ліків.

Також нами проаналізовано сайти СГ фармацевтичної діяльності з дистанційної торгівлі лікарськими засобами. Даний аналіз показав, що більшість з них не містять інформацію про необхідність рецепту лікаря при купівлі рецептурного ЛЗ та відповідні застереження про групу відпуску відповідних ЛЗ. У цьому питанні необхідно досягти компромісу стосовно функціонування прайс-агрегаторів на маркетплейсах, водночас забезпечивши контроль за тим, хто і які товари пропонує для продажу на платформі.

Вважаємо, що розвиток фармацевтичної електронної роздрібною торгівлі в Україні потребує сукупного оновлення законодавчої та нормативно-правової бази з акцентом на захист інтересів громадян, забезпечення безпеки та якості фармацевтичних препаратів, створення сприятливих умов для розвитку легальних ринків електронної торгівлі. Вагомим аспектом є створення результативної системи моніторингу та контролю за роботою інтернет-аптек, що забезпечить своєчасне реагування на будь-які відхилення та мінімізує небезпеку для здоров'я населення.

Впровадження визнаних на міжнародному рівні процедур сертифікації, стандартів безпеки та якості може значно підвищити довіру громадян до електронної роздрібною торгівлі фармацевтичними препаратами та сприяти зростанню цього ринкового сегменту. Спонування до діалогу представників фармацевтичного сектору, індустрії інформаційних технологій, громадськості та органів держави допоможе розробити сталий та діючий механізм регулювання, що враховує інтереси всіх учасників та гарантує створення надійного та відкритого ринку електронної торгівлі лікарськими засобами в Україні. Кожен, хто здійснює діяльність з обігу лікарських засобів, має діяти в одному правовому полі, в однакових умовах та нести за це відповідальність, передбачену законодавством.

Варто зазначити, що в Україні при реалізації лікарських засобів виникає ряд проблем, які потребують термінового розв'язання. Зокрема, необхідно вирішити питання монополізації роздрібною аптечною секції та сприяти розвитку конкуренції у сфері продажу лікарських засобів. Наразі великі аптечні мережі

співпрацюють з виробниками шляхом укладення маркетингових договорів, отримуючи від них значні бонуси, що впливають на ціни лікарських препаратів. При цьому прибутковість аптечних мереж від продажу ліків за маркетинговими угодами встановлюється як розмір регульованої торговельної надбавки, що становить 25 % від оптово-відпускної ціни, а також розміром маркетингових послуг, який може досягати 30 % від обсягу закупівлі товару.

Останнім часом на фармацевтичному ринку з'явилася тенденція щодо збільшення частки дієтичних добавок, які користуються попитом у значній кількості споживачів. Дані засоби часто пропонуються в аптеках та онлайн як альтернатива лікарським засобам, проте не є зареєстрованими як ЛЗ, а їх ефективність не є доведеною. Спостерігається проблема з регулюванням сегмента дієтичних харчових добавок, частка яких зростає та користується популярністю серед населення. Тому, ще однією проблемою, що виникла внаслідок дерегуляції, є продаж у аптечних закладах біологічно-активних. Вважаємо за необхідне запровадити процедуру державної реєстрації такої продукції, як і для лікарських засобів, якщо в її складі містяться дози діючих речовин прирівняних до терапевтичної, а також посилити рівень законодавчого регулювання операторів ринку БАДів, що сприятиме забезпеченню якості такої продукції та збільшенню безпеки громадян.

2.2. Реалізація державної політики у сфері лікарського забезпечення

На наш погляд, невід'ємною складовою державної політики у сфері охорони здоров'я, яка орієнтована на створення системи, спрямованої на пацієнта є забезпечення населення лікарськими засобами та підвищення рівня їх доступності. Саме такі принципи впроваджено у розвинених європейських країнах.

Водночас, Всесвітня організація охорони здоров'я акцентує свою увагу на тому, що базисною основою ефективності системи охорони здоров'я є

доступність лікарських засобів в контексті реформи впливу на фармацевтичний сектор.

За рекомендаціями ВООЗ Урядом розроблено Державну стратегією реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 р. [62] (далі – Державна стратегія; стратегія). Стратегія є нормативним актом із закладеним пріоритетним вектором та комплексним підходом покращення щодо доступності для пацієнта до ефективних, економічно і фізично доступних лікарських засобів та підтримки вітчизняного фармацевтичного виробника, стандарти виробництва ліків якого відповідають вимогам стандартів ЄС.

Державна стратегія направлена за встановленими векторами, за кожним з яких визначено План заходів з їх реалізації, відповідальних органів влади за виконання відповідних заходів та терміни виконання. Отже, стратегія працює у наступних напрямках: «забезпечення доступності лікарських засобів; забезпечення раціонального відбору до Національного переліку основних лікарських засобів; забезпечення якісного пакету медичних гарантій; належне фінансування системи забезпечення населення лікарськими засобами; удосконалення системи постачання препаратів; удосконалення державного регулювання та забезпечення якості лікарських засобів; підвищення рівня раціонального використання ліків; стимулювання розробки та дослідження лікарських засобів» [66].

Проблему забезпечення доступності лікарських засобів передбачається розв'язати шляхом: «удосконалення системи державного регулювання цін на ліки, що закупаються за рахунок бюджетних коштів; удосконалення системи відшкодування вартості лікарських засобів, включених до програми «Доступні ліки»; посилення цінової конкуренції між виробниками, дистриб'юторами та аптеками; забезпечення можливості часткової передачі повноважень замовників щодо здійснення публічних закупівель лікарських засобів та медичних виробів до централізованої закупівельної організації тощо» [66].

Одним із таких ефективних механізмів соціальної сфери забезпечення населення лікарськими засобами в частині їх фінансової доступності є програма реімбурсації під назвою «Доступні ліки», яка стартувала ще у 2017 р. та успішно реалізується в Україні останні вісім років. Отож, питання економічної доступності лікарських засобів та державних механізмів у цьому процесі розглянемо більш детально.

Варто наголосити, що одним з основних принципів охорони здоров'я, визначеним статтею 4 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» є загальнодоступність медичної (фармацевтичної) допомоги та інших послуг у цій сфері.

Враховуючи особливості діяльності суб'єктів публічного управління фармацевтичного сектору важливим аспектом в даному напрямку є забезпечення права громадян щодо доступності лікарськими засобами. Лікарські засоби є невід'ємною складовою системи охорони здоров'я, а їх доступність – важливою частиною найважливіших прав людини. Своєчасне забезпечення населення медичними препаратами є особливим сегментом соціальної політики держави та є одним із завдань охорони здоров'я України в частині надання громадянам фармацевтичної та медичної допомоги.

Підвищення фізичної та економічної доступності ліків є стратегічним завданням Міністерства охорони здоров'я.

«Доступні ліки» – це урядова програма, що забезпечує повну або часткову оплату вартості деяких лікарських засобів з бюджетних коштів. Вона поширюється на лікування захворювань, які добре лікуються амбулаторно, проте часто призводять до інвалідності й смерті пацієнтів. Дана програма з 2021 р. стала частиною програми медичних гарантій та працює для пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями, хронічними хворобами нижніх дихальних шляхів, цукровим діабетом II типу; у 2022 р. – доповнено препаратами для лікування хворих на цукровий діабет I типу (інсуліни), хвороби Паркінсона, епілепсії, осіб з розладами психіки і поведінки; у 2023 р. – імуносупресантами та для лікування болю і надання паліативної допомоги. Крім того, у жовтні

2023 р. до програми долучені медичні вироби: тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові. Усі лікарські засоби, внесені до урядової програми, включені до Національного переліку лікарських засобів, тому всі вони мають доведену ефективність і належно пройшли оцінку департаментом оцінки медичних технологій ДП «Державним експертним центром МОЗ України».

На початку запровадження урядової програми до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягала відшкодуванню було включено: 21 МНН, представлені у 157 торговій назві ЛЗ, з них: на серцево-судинні захворювання припадало 81 %, на цукровий діабет II типу – 15 %, а на бронхіальну астму – 4 %. У 2022 р. Реєстр містив уже 462 торгових назв ЛЗ, це на 43 % більше від асортиментних позицій порівняно з попереднім 2021 р. Порівнюючи фармацевтичні фірми-виробники, які є учасниками програми у 2023 р., можна зробити висновок щодо співвідношення вітчизняних та іноземних виробників, яке становить: 24 % і 76 % відповідно, на користь імпортерів. Як бачимо, програма від початку свого заснування розширила свої показники у 2 рази (за МНН) і у 2,6 разів (за ТН). А це свідчить про довіру виробників до державної політики в напрямку забезпечення фізичної і фінансової доступності ЛЗ за найпоширенішими захворюваннями.

Наказом МОЗ України від 05.07.2024 № 1172 затверджено Перелік граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення станом на 01.07.2024 р. До нового Переліку увійшли 84 позиції препаратів перерахованих вище нозологій (що на 10 позицій більше, ніж у попередньому Переліку), препаратів інсуліну – 29 позицій, комбінованих препаратів – 4 позиції [70].

Відколи програма перейшла під адміністрування Національної служби здоров'я, в Україні з 2019 р. діє норма щодо відпуску препаратів за програмою «Доступні ліки» виключно за електронним рецептом. Паперовий рецепт в рамках програми реімбурсації продовжує діяти лише на тимчасово окупованих, прифронтових територіях і територіях, де ведуться активні бойові дії.

З початку повномасштабного вторгнення програма реімбурсації працювала увесь час. При цьому, незважаючи на складні обставини, Національна служба здоров'я України намагалася забезпечити фінансування програми навіть у прифронтових регіонах. З початку 2022 р. за програмою реімбурсації виписано 9,7 млн рецептів, з них 1,2 млн – на препарати інсуліну. Аптечним закладам відшкодовано 1,92 млрд грн, з них за препарати інсуліну – 1,32 млрд грн [54].

З початку 2023 р. «доступні ліки» за електронним рецептом отримали більш як 1,5 млн українців. На початку 2024 р. програма містить понад 500 торгових найменувань медичних препаратів та виробів. Загалом, на програму реімбурсації у 2024 р. держава виділила 5,2 млрд грн, що на 500 млн грн більше, ніж у 2023 р. [54].

Як бачимо, навіть у такий складний час, зумовлений коронавірусною інфекцією COVID-19, війною не зашкодило розвитку та розширенню програми «Доступні ліки», а державі – відшкодовувати виплати за відпущені ЛЗ ліцензіатами аптечних закладів. Відповідно, можна зробити висновок, що один з основних напрямків Державної стратегії щодо забезпечення населення доступними, якісними основними лікарськими засобами з метою підтримання рівня якості життя хворих, зниження рівня інвалідності та/або смертності реалізовується належним чином.

За даними Дашборду «Електронні рецепти на лікарські засоби: виписування та відпуск», що розміщені на сайті Національної служби здоров'я України статистична інформація щодо виписування та погашення електронних рецептів (ЕР) з'ясовано, що у 2023 р. в Україні було виписано 15,52 млн ЕР. З них: 12,24 млн ЕР – погашено при відпуску ЛЗ, що становить 79 %. Тоді як, при відпущенні лікарських засобів за кошти фізичних осіб погашено лише 15,54% ЕР. Це свідчить про неналежне виконання працівниками аптечних закладів обов'язків щодо внесення інформації про відпущені ЛЗ до Реєстру медичних записів центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я (в разі відпуску лікарських засобів за електронним рецептом) [55].

За результатами проведеного аналізу Дашборду «Електронна карта місць відпуску лікарських засобів за е-Рецептом» станом на кінець липня 2024 р. до електронної системи охорони здоров'я (ЕСОЗ) підключено 44 суб'єкти, які провадять діяльність з роздрібною торгівлю препаратами на території Волинської області. Реалізацію ліків за е-рецептами здійснюють 467 аптечних закладів регіону.

Безперечно, за кожним з принципів Державної програми «Доступні ліки» стоїть основна мета – економічна та фізична доступність ліків для пацієнта. Участь аптечних закладів в даній програмі є добровільною та здійснюється відповідно до укладеного договору про реімбурсацію з НСЗУ, проте внесені зміни до Ліцензійних умов зобов'язали ліцензіатів, аптечні заклади яких розміщені у приміщенні або на території лікувально-профілактичного закладу укласти угоду про реімбурсацію [64]. Загалом кількість аптек, що відпускають ЛЗ за програмою відшкодування за останні вісім років, збільшилась у два рази, що є одним з показників високої ефективності реалізації програми, довіри аптечних підприємств до політики держави та фінансової забезпеченості програми.

Водночас, програма реімбурсації однозначно сприяє зниженню цін на основні лікарські засоби, а отже й фінансового навантаження на пацієнтів, чим підвищує фізичну і економічну доступність ліків, сприяє раціональному використанню бюджетних коштів та найголовніше покращує рівень якості життя українського суспільства.

Проте, є необхідність розглянути можливість розширення списку ліків, щоб включити захворювання, які на даний момент не охоплені програмою (наприклад, онкологічні захворювання та основні антибіотики).

Стратегія також приділяє увагу фізичному доступу пацієнтів до аптечних закладів, а отже і до медикаментів, звертаючи увагу на вимогах щодо необхідності створення умов для маломобільних груп населення, людей з інвалідністю. Постановою КМУ від 22.09.2021 № 1002 внесено зміни до Ліцензійних умов, новою редакцією яких передбачено зобов'язання ліцензіата,

який провадить діяльності з роздрібною торгівля ЛЗ, забезпечити «створення необхідних умов для вільного доступу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів, що документально підтверджується фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат» [69]. Ще одне актуальне питання, яке потребує контролю – забезпечення дотримання принципів безбар'єрності.

Збільшення фізичної доступності ліків являється одним з основних пріоритетів на 2024 р., щоб люди, котрі мають хронічні захворювання, безперервно приймали ліки та мали доступ до них. Для цього у 2023 р. на законодавчому рівні максимально спростили умови для відкриття аптек в сільській місцевості (прийнято вимоги щодо зменшення площ приміщень) та прифронтових областях.

Варто наголосити, що актуальність теми щодо доступності лікарських засобів особливо зросла у період війни. Адже, очевидним стала складність соціально-економічних умов.

У перші дні повномасштабного вторгнення росії в Україну відзначались значні проблеми в медичній галузі щодо забезпечення доступу населення до необхідних їм ліків. Обмежений доступ був спричинений масштабними обстрілами населених пунктів по території України, внаслідок чого значна частина аптечних закладів не працювала або працювала недостатній проміжок часу. Перш за все, йдеться про сільську місцевість та території, де ведуться активні бойові дії, порушення логістичних ланцюгів, які ще більше ускладнюють ситуацію, руйнування медичної інфраструктури. Люди, особливо для лікування хронічних захворювань, по можливості купували ліки про запас. Внаслідок цього, обсяг продаж лікарських засобів у 2022 р. зріс у двічі, порівнюючи з попереднім роком. У зв'язку із складною логістикою доставляти ліки до аптечних закладів з метою поповнення їх запасів виявилось складним завданням. Особливий дефіцит був зафіксований за препаратами левотироксину натрію та інсуліну.

Бюро ВООЗ в Україні провело опитування щодо доступності медичної допомоги та ліків в Україні в умовах війни. За даними опитування найчастіше в даний період були проблеми з доступністю до таких груп препаратів: від серцевих захворювань – 49% опитаних, які не змогли отримати зазначені ліки; від високого артеріального тиску – 49% (відповідно); знеболюючі препарати – 41% (відповідно).

Основними причин неotrимання ліків виявились наступні: відсутність ліків в аптеці – 46 % (фізична доступність); підвищення цін на ліки (економічна доступність) – 84 % (хоча тенденція до зростання цін спостерігається також і на ряд інших товарів споживчого кошика та зумовлена ситуацією коригування офіційного курсу гривні до долара).

Втім, учасникам фармацевтичного ринку вдалось швидко адаптуватися до ситуації, що склалася і питання з поставками лікарських засобів відносно вирішилось. Отже, найбільші проблеми фізичної доступності ліків визначалась на початку повномасштабної війни, проте існують і дотепер: особливо у регіонах, де відбуваються бойові дії, та у віддалених районах, до яких складно дістатися через ті чи інші причини.

Розвиток діяльності в Україні мобільних аптечних пунктів. На сьогодні в організації надання повноцінної фармацевтичної допомоги в Україні є її низька доступність у сільській місцевості, причиною чого є нераціональне розміщення аптечної мережі та недостатність дієвих механізмів регулювання медикаментозної діяльності. Варто зазначити, що 04.08.2023. Уряд ухвалив постанову № 809, якою внесено зміни до Ліцензійних умов. Відтак, з 09.10.2023 (дата набрання чинності постанови № 809) врегульоване питання створення ліцензіатами мобільних аптечних пунктів. Ліцензійними умовами визначено нове поняття «мобільний аптечний пункт» (далі – МАП), що являє собою «транспортний засіб, який використовується ліцензіатом, що здійснює діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами з метою забезпечення населення ліками шляхом їх реалізації, відомості про який внесено до Ліцензійного реєстру» [69]. Ліцензійні умови також доповнено новим розділом,

в якому чітко зазначенні вимоги щодо організації здійснення роздрібною торгівлі лікарських засобів через такі мобільні аптечні пункти (пункти 266-269 Ліцензійних умов). Відповідно до законодавства мобільні аптечні пункти можуть функціонувати виключно у сільській місцевості, де відсутні стаціонарні аптечні заклади. Також визначено, що на період воєнного стану, «пересувні аптеки» можуть працювати на прифронтових територіях, у зонах надзвичайних ситуацій та функціонують як транспортний засіб ліцензіата.

Асортимент препаратів визначається самим ліцензіатом, дозволений відпуск рецептурних та безрецептурних лікарських засобів (крім наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів).

Ліцензування та діяльністю мобільних аптечних пунктів контролює Держлікслужба.

На початку 2024 р. аптечні мережі активно долучаються до ініціативи покращення доступу населення до лікарських засобів. У січні 2024 р. у Харківській області свою роботу розпочав перший мобільний аптечний пункт. Визначений маршрут на початку доставляв лікарські засоби до 86 населених пунктів, згодом – 107 населених пунктів області. З початку 2024 р. вже є успішний досвід роботи мобільних аптечних пунктів у десяти областях України: Харківська, Миколаївська, Одеська, Чернігівська, Черкаська, Тернопільська, Київська, Рівненська, Житомирська та Херсонська (дані станом на 30.08.2024 згідно Реєстру мобільних аптечних пунктів) [51].

Маршрут мобільного аптечного пункту для провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами затверджується ліцензіатом та подається до Держлікслужби та органів місцевого самоврядування.

Діяльність мобільних аптечних пунктів – новий вид роздрібною торгівлі лікарськими засобами, який є інструментом покращення доступності людей до необхідних ліків у віддалених населених пунктах, прифронтових регіонах, у зонах надзвичайних ситуацій. Це також можливість для жителів сільської місцевості отримувати лікарські засоби, виписані за урядовою програмою

реімбурсації та мати доступ до ширшого асортименту і найбільш затребуваних безрецептурних препаратів та тих, які відпускаються за рецептом лікаря, інших товарів, які відпускаються з аптечних закладів.

За період функціонування «пересувних аптек» такий соціальний проєкт показав свою важливість та необхідність для населення відділених районів, де відсутні аптеки, життєздатність та перспективи для подальшого розвитку, враховуючи потреби та зацікавленість територіальних громад. Держлікслужба забезпечує методологічно-консультативну, організаційну підтримку цієї ініціативи та в цілому координує заходи задля забезпечення безперебійного постачання ЛЗ.

На нашу думку, сьогодні позитивним є те, що з метою покращення логістичної доступності ліків до сіл та окремих міст України на деокупованих і прифронтових територіях у 2024 р. запущений пілотний проєкт «Укрпошта. Аптека». Підприємство поштового зв'язку АТ «Укрпошта» отримало ліцензію на роздрібну й електронну торгівлю лікарськими засобами. Замовити ліки можна через контакт-центр компанії та отримати їх у найближчому відділенні Укрпошти через послугу «Укрпошта Експрес» з безкоштовною доставкою. Даний пілотний проєкт реалізовується за сприяння МОЗ України з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України та на початку року охоплював: Донеччину, Сумщину, потім поширився на: Харківщині, Запоріжжі, Херсонщині, Миколаївщині та Чернігівщині. Згодом, НСЗУ інформувало про укладення з АТ «Укрпошта» договору на безоплатну доставку препаратів за програмою «Доступні ліки» (крім інсулінів та наркотичних ліків) і тепер скористатися послугою «Укрпошта. Аптека» можуть всі жителі України.

Отже, «Укрпошта. Аптека» – ініціативний проєкт, покликаний на вирішення ключових проблем щодо можливості отримати необхідні медикаменти у найвіддаленіших куточках країни поруч з прифронтовими зонами і доступності ліків за оптимальною ціною та тих, які беруть участь у програмі «Доступні ліки».

Суб'єктами формування державної політики в цілому та, зокрема в частині обігу лікарських засобів є: Президент України, Верховна Рада України, Кабінет Міністрів України, органи виконавчої влади разом з громадянами та їх об'єднаннями. У сфері обігу лікарських засобів виокремлюють суб'єкти із спеціалізованими повноваженнями, до яких слід віднести: МОЗ України, НСЗУ, Держлікслужба. Відповідно до статті 4 Закону України «Про лікарські засоби» законодавче регулювання відносин у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, а також визначення державної політики здійснюється Кабінетом Міністрів України. Реалізація державної політики у сфері обігу ЛЗ покладається на систему органів державної виконавчої влади.

Забезпечення наявності та фізичної доступності безпечних, ефективних та якісних лікарських засобів для пацієнтів за мінімальними регуляторними витратами як для держави, так і для компаній є визначним показником ефективності фармацевтичного ринку.

РОЗДІЛ 3

УДОСКОНАЛЕННЯ РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ В УКРАЇНІ

3.1. Система євроінтеграції та співтовариства щодо регулювання обігу лікарських засобів в Україні

Слід зазначити, що система регулювання ЛЗ у всьому Європейському Союзі є досить ефективною, що зумовлено тісною налагодженою співпрацею між усіма його членами-державами. Законодавство ЄС передбачає вимогу для кожної держави – учасниці ЄС діяти в одному правовому полі шляхом співтовариства, своєчасного обміну досвідом, інформацією, моніторингу про безпеку ЛЗ. У ЄС визначений єдиний регуляторний орган, який виконує усі регуляторні функції – Європейське медичне агентство ЕМА, заснований у 1995 р. з метою забезпечення найефективнішого використання ресурсів для наукової оцінки, контролю, фармаконагляду ЛЗ в Європі. Дана організація об'єднує діяльність Європейської комісії, Європейського парламенту, 40 національних регуляторних агентств та інші децентралізовані організації. Централізований дозвіл на реалізацію ЛЗ, виданий Європейською комісією, діє на ринку всіх країн-членів ЄС. Європейська комісія уповноважена вживати заходів щодо розробки або змін законодавчих актів, важливих у роботі фармацевтичного сектору. Якщо між ЄС та країною-експортером не укладена угода про взаємне визнання, в такому випадку імпортований продукт (ЛЗ), виготовлений за межами ЄС, має пройти в ньому повне аналітичне тестування. Жоден ЛЗ без торгової ліцензії, виданої уповноваженим органом країн ЄС не може реалізовуватись на ринку ЄС. Тобто, в країнах ЄС діє принцип взаємного визнання ліцензій. У свою чергу, Європейська комісія та ЕМА співпрацюють з ВООЗ з питань, пов'язаних з лікарськими засобами, обіг яких здійснюється за межами ЄС. До складу загальноєвропейської системи регулювання обігу ЛЗ

входить Європейський директорат з якості ЛЗ та охорони здоров'я (EDQM), який розробляє, впроваджує та контролює застосування якості для безпечності ЛЗ, є видавцем Фармакопеї Європи, якою визначені стандарти якості ЛЗ та має у своєму підпорядкуванні офіційні лабораторії з контролю якості ЛЗ. Єдина система стандартизації обігу лікарських засобів не тільки полегшує спільне прийняття рішень, але й забезпечує повний захист ринку ЄС від конкурентів шляхом стандартизації вимог до лікарських засобів. Саме тому фармацевтичні компанії з таких країн, як США, Японія, Австралія та Канада, виходять на європейський ринок за законодавством ЄС, незважаючи на їх суворі регуляторні системи. І, навпаки, фармацевтичні компанії з країн ЄС, які мають власні системи стандартизації, змушені дотримуватися стандартів країн за межами Європи.

Зазвичай, перед країнами, які бажають приєднатися до ЄС, стоїть завдання гармонізації свого законодавства з європейськими вимогами з метою дотримання *acquis communautaire*, а сфера охорони здоров'я визначена як одна з пріоритетних сфер європейської гармонізації. Механізм наближення України до Третього Копенгагенського та Мадридського критеріїв вступу до ЄС передбачає адаптацію законодавства, створення відповідних органів та інші заходи з правотворчості та імплементації прийнятого законодавства. Гармонізація законодавства України із законодавством ЄС є пріоритетом інтеграції України до ЄС та важливим аспектом зовнішньої політики України. Цей системний процес здійснюється у декілька етапів, як це передбачено Загальнодержавною програмою адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, затвердженою Законом України від 18.03.2004 № 1629-IV.

Сьогодні прагнення України стати повноправним членом Європейського співтовариства передбачає імплементацію національного законодавства на основі рекомендацій ВООЗ, гармонізацію зі стандартами ЄС, наближення та гармонізацію законодавчих актів ЄС з точки зору норм і стандартів правової системи. Оскільки Україна обрала напрямок розвитку європейської інтеграції,

важливим є вивчення практики ЄС, що передбачає гармонізацію національного законодавства з практикою ЄС. Аналіз та оцінка зарубіжного досвіду щодо практичних аспектів державного регулювання фармацевтичного ринку є дуже важливим і має простір для подальшої імплементації в Україні, враховуючи ресурсні можливості для впровадження та виконання відповідних управлінських рішень.

Державна політика у сфері регулювання вітчизняного фармацевтичного сектору також здійснюється з урахуванням євроінтеграційних процесів. Імплементація у сфері фармацевтичного законодавства включає суттєві зміни в національному законодавстві України, які є частиною виконання міжнародних зобов'язань на національному рівні. Міжнародне нормативно-правове адміністрування у сфері обігу лікарських засобів здійснюється відповідно до резолюцій, директив та рішень. При розробці нормативно-правових актів, що регулюють сферу дистрибуції лікарських засобів, українські регуляторні органи беруть за основу положення законодавства ЄС, а саме Директиву 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06.11.2001 про законодавство Співтовариства щодо лікарських засобів для людини.

Директива встановлює вимоги до розробки, клінічних досліджень, реєстрації, виробництва, контролю якості, оптової торгівлі, імпорту, маркування, реклами, класифікації та категорій відпуску ЛЗ, а також вимоги до документації, що супроводжує заявку на отримання дозволу на продаж. Директивою передбачена процедура взаємного визнання торгової ліцензії. Якщо між країнами ЄС існують розбіжності щодо якості, ефективності та безпеки лікарського засобу, має бути проведена наукова експертиза лікарського засобу відповідно до вимог ЄС. Слід зазначити, що Директива є збіркою основних вимог та заборон. Національне законодавство не суперечить цьому нормативному документу і може вносити свої поправки та доповнення без принципівих переконань. Загалом, вимоги Директиви відображені у відповідних Належних виробничих практиках, які складають основу системи забезпечення якості лікарських засобів.

Стандарти належних практик охоплюють всі етапи життєвого циклу ЛЗ, що передбачають сукупність правил та вимог, запроваджені регуляторними органами в сфері охорони здоров'я. Принципи належних практик формують ефективну систему забезпечення якості ЛЗ на всіх етапах обігу. В Україні належні практики впроваджуються на рівні МОН України.

Дані практики можна коротко описати так:

належна лабораторна практика – використовується для забезпечення якості та достовірності даних, отриманих під час доклінічних досліджень лікарських засобів;

належна клінічна практика – регламентує проведення клінічних досліджень з метою безпеки та добробуту учасників дослідження;

належна виробнича практика – визначає вимоги до виробництва лікарських засобів, включаючи контроль якості на всіх етапах виробничого процесу;

належна практика дистрибуції – регулює зберігання, транспортування та відпуск лікарських засобів з метою збереження їх якості та ефективності під час оптової торгівлі ЛЗ;

належна фармацевтична (аптечна) практика – визначає вимоги до діяльності аптек та фармацевтів, включаючи відпуск лікарських засобів пацієнтам;

належна практика зберігання – визначає умови зберігання лікарських засобів з метою збереження їх якості та ефективності [69].

Єдиною міжнародною організацією, яка об'єднує національні фармацевтичні інспекторати (регуляторні органи у сфері контролю якості ЛЗ), які забезпечують разом активну та конструктивну співпрацю у сфері Належної виробничої практики, інспектування та ліцензування є Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme. Її основна мета – впровадження стандартів належної виробничої практики в усьому світі. Країна – учасниця (імпортер) може визнавати національні інспекції іншої країни, яка теж є учасником PIC/S (експортером), при цьому не проводячи повторних інспекцій. Звертаємо увагу,

PIC/S є угодою не на рівні Уряду, а на рівні регуляторних органів, діяльність яких пов'язана з ліцензуванням виробництва ЛЗ і до складу яких входить інспекторат по GMP, який безпосередньо здійснює перевірки виробників фармацевтичної продукції. Вступ до Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій розглядає можливість подальшого визнання результатів інспектування виробництва українським інспекторатом та сертифікатів GMP, виданих українським регуляторним органом, а також забезпечує ефективний обмін інформацією між країнами - учасниками.

Офіційна заявка України на членство в PIC/S була подана у 2004 р., але вже 01.01.2011 р. Україна в особі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками стала повноправним членом Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій. Україна стала першою країною пострадянського простору, яка приєдналася до PIC/S. Цим подіям передували оціночний аудит групою PIC/S системи управління якості центрального апарату Держлікслужби, законодавства у сфері обігу лікарських засобів та аудит процесу інспектування вітчизняних виробників лікарських засобів. У 2010–2011 рр. Україна впровадила настанови з Належної виробничої практики та Належної практики дистрибуції, процедури інспектування виробництва лікарських засобів та оптової торгівлі лікарськими засобами. Настави були впроваджені як обов'язкові вимоги і гармонізовані з європейськими. У 2018 р. була успішно завершена повторна оцінка стандартів PIC/S.

У рамках своїх зобов'язань щодо співтовариства, Держліслужба постійно пропонує зміни до законодавства та підтримує функціонування системи управління якості відповідних процесів. Прийняті зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва, оптової, роздрібною торгівлі ЛЗ вимагають, щоб виробництво лікарських засобів здійснювалося тільки відповідно до правил GMP. Крім того, в Держлікслужбі функціонує єдиний GMP/GDP-інспекторат, члени якого внесено до міжнародного реєстру інспекторів GMP PIC/S, які проходять навчання за відповідною програмою, гармонізованою з ЄС. З метою підтвердження відповідності виробництва ЛЗ

чинним в Україні вимогам Належної виробничої практики запроваджена відповідна сертифікація ЛЗ. Протягом 2023 р. Держлікслужбою видано: 735 висновків умов виробництва ЛЗ вимогам GMP (у т.ч. переоформлено) (у 2022 р. – 550) та 113 сертифікатів GMP (у 2022 р. – 71).

Приєднання до PIC/S є значним досягненням для нашого фармацевтичного сектору, оскільки це стало пріоритетним напрямком інтеграції української фармації в міжнародну спільноту. Перш за все, це означає розширення експортних можливостей та спрощення процедур виходу українських виробників на зовнішні ринки. PIC/S – це міжнародна угода, спрямована на усунення бар'єрів у міжнародній торгівлі лікарськими засобами шляхом взаємного визнання результатів інспекцій, проведених на фармацевтичних виробництвах національними регуляторними органами, що здійснюють ліцензування та нагляд за діяльністю фармацевтичних виробників.

23.06.2022 Європейська Рада прийняла Україну як країну-кандидата на вступ до ЄС. Підготовка до членства в ЄС передбачає трансформацію всіх секторів, у тому числі й фармацевтичного. Тому, досягнення європейських міжнародно-правових стандартів у всіх сферах суспільного життя є основним вектором діяльності країни у сфері регулювання та правового контролю обігу лікарських засобів в Україні. Такий статус України прискорює нові реформаторські зусилля, наближає країну до правової системи ЄС, закріплює проєвропейську спрямованість національного розвитку на законодавчому рівні та прискорює процес підписання секторальних угод на фармацевтичному ринку. Через цю реформаторську призму проаналізовано і фармацевтичний сектор сектору охорони здоров'я.

Сектор обігу лікарських засобів в Україні потребує вдосконалення відповідно до стандартів Європейського Союзу. Це впливає на потенціал подальшого розповсюдження лікарських засобів, систему забезпечення населення якісними лікарськими засобами та вдосконалення системи ціноутворення лікарських засобів.

Обіг лікарських засобів в Україні регулюється важливою нормативно-правовою базою, а саме: «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Закони України «Про лікарські засоби», «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».

Україна розробила базову політичну, правову та організаційну основу для адаптації законодавства.

Зокрема, головним досягненням регуляторної системи України у сфері обігу лікарських засобів є довгоочікуване для фармацевтичного сектору прийняття нового Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX «Про лікарські засоби», який буде поступово впроваджуватися в найближчому майбутньому. Закон України «Про лікарські засоби» опублікований в Офіційному віснику та набув чинності 18.08.2022 р. Це важливий і необхідний крок для України в контексті євроінтеграції, врегулювання обігу лікарських засобів відповідно до європейських стандартів і забезпечення населення якісними та доступними ліками. Однак більшість положень Закону вступає в дію через 30 місяців після завершення воєнного стану. Загалом, набрання чинності Законом передбачає створення, внесення змін та/або затвердження понад 40 підзаконних актів, реєстрів, переліків тощо, майбутнім органом державного контролю, а також Кабінетом Міністрів України та Міністерством охорони здоров'я України. Закон регулює правовідносини, пов'язані з виробництвом, реєстрацією, виготовленням, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, встановлює права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження органів виконавчої влади та посадових осіб у цій сфері.

Одним із основних інноваційних положень євроінтеграційного закону від 28.07.2022 № 2469-IX «Про лікарські засоби» є створення органу державного контролю (ОДК) у фармацевтичному секторі під назвою «Українське медичне агентство» (УМА). Цей новий регуляторний орган є незалежною, прозорою, потужною та фінансово життєздатною організацією європейського та світового рівня, основним завданням якої є інтеграція регуляторних функцій з метою забезпечення пацієнтів якісними, безпечними, ефективними та доступними

лікарськими засобами, медичними виробами та косметичними засобами. Це, дійсно, революційні зміни із створення нової організації з широким колом повноважень [82].

Очікується, що нова організація об'єднає такий спектр функцій, як державна реєстрація лікарських засобів, технічне регулювання медичних виробів та косметичних засобів, експертиза у сфері реєстрації лікарських засобів та матеріалів клінічних випробувань, фармаконагляд, а також усі повноваження Держлікслужби, включаючи управління, нагляд і ліцензування. Повноцінне функціонування нового органу передбачається у 2026 р.

Ще одним нововведенням є те, що з 01.01.2028 р. ОДК здійснюватиме перевірку дотримання вимог Стандартів контролю виробництва та управління якістю лікарських засобів у формі інспектування виробництва досліджуваних лікарських засобів.

Водночас, діяльність нового регуляторного органу щорічно підлягатиме незалежній оцінці зовнішньою комісією з контролю, а також Радою громадського контролю з боку пацієнтів, представників медичної галузі та працівників фармацевтичного сектору.

У процесі створення нового єдиного органу державного контролю лікарських засобів в Україні, наш Уряд, за підтримки міжнародних експертів та української експертної спільноти, повинен виконати низку завдань, беручи до уваги кращі європейські практики та різні моделі національних органів контролю в ЄС. Оскільки Україна рухається до ЄС, важливо будувати партнерські відносини з регуляторними органами на європейському та глобальному рівнях. Тому створення УМА – це не лише новий виклик, але й новий імпульс та нова європейська перспектива. Головне завдання держави у цьому процесі – зробити все можливе, щоб пацієнти та всі учасники ринку не відчули системних збоїв або погіршення доступу до лікарських засобів.

3.2. Механізми запобігання появі на ринку фальсифікованих лікарських засобів

Вважаємо, що з прагненням Україна стати повноправним членом єдиної міжнародної спільноти, необхідним став процес надання юридичної сили міжнародним документам щодо захисту лікарських засобів від фальсифікації. Це зумовило ратифікацію в Україні таких міжнародних документів, як: Конвенція про захист прав людини та основоположних свобод, Конвенції про розробку Європейської фармакопеї, Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини, Статут ВООЗ, Угода про співробітництво між Урядом та UNICEF, Конвенція Ради Європи MEDICRIME «Про боротьбу з фальсифікацією медичної продукції та подібними злочинами, які загрожують здоров'ю населення» та Конвенції ЄС про підроблення медичної продукції та подібних злочинів, що загрожують охороні здоров'я.

У боротьбі з фальсифікованими лікарськими засобами спрямована діяльність таких міжнародних організацій: Всесвітня організація охорони здоров'я, PIC/S (міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій), ІМПАСТ (міжнародна цільова група з боротьби з контрафактною МП), SF (держави-члени ВООЗ із неякісної та фальсифікованої продукції), Інтерпол (міжнародна організація кримінальної поліції) та FIP (міжнародна фармацевтична федерація).

Як наслідок, відповідно до рекомендацій ВООЗ Міністерством охорони здоров'я України затверджена Концепція розвитку фармацевтичного сектору України на 2011–2020 рр. [68], відповідно до якої одне з головних завдань держави спрямоване на забезпечення ефективності, безпечності та якості лікарських засобів з метою покращення здоров'я, збільшення тривалості і якості життя усього населення України.

Проблематика фальсифікованих ліків є поширеною у всьому світі, так як торгівля ними набула міжнародного масштабу. Обсяг світової реалізації фальсифікованих ліків становить близько 10 % усього фармацевтичного ринку.

Підроблені препарати несуть значну шкоду для людського організму, руйнують довіру суспільства до виробників ЛЗ та системи охорони здоров'я в цілому, оскільки такі препарати за своєю якістю, безпекою та ефективністю не є рівноцінними з оригінальним аналогом. Розповсюдження фальсифікату, неякісних ліків зазвичай трапляється у країнах, де обіг медикаментів є регульованим та контрольованим в недостатній мірі. «Тіньова діяльність» з обігу фальсифікованих лікарських засобів знаходиться поза сферою діяння контролюючих органів та завдає значних збитків державі і легальним постачальникам ЛЗ, таким чином, є загрозою національної безпеки держави. Окремі статистичні дані свідчать про щорічний світовий збиток від продажу такої продукції, який складає 12 млрд євро. Щороку підроблені ЛЗ забирають життя близько 200 тис. людей, на цьому недобросовісні заробляють приблизно 50 млрд доларів. Рентабельність виготовлення та збуту 1 кг фармацевтичної продукції може становити близько 2000 %. За статистичними даними обсяг «чорного» фармацевтичного ринку України становить більше 4 млрд грн на рік. Крім того, слід зазначити, що ризик обігу фальсифікату переважає у країнах з низьким і середнім рівнем доходів. Згідно аналізу, проведеним ВООЗ, майже 10,5 % від усіх лікарських засобів в цих державах є фальсифікованими.

ВООЗ визначає фальсифікований лікарський засіб, як «фармацевтичний продукт, який умисно та обманним шляхом забезпечений неправдивим маркуванням щодо його справжності (ідентичності інгредієнтів) та/або джерела походження». Згідно Закону України «Про лікарські засоби» фальсифікований лікарський засіб – «лікарський засіб, який умисно промаркований не ідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, а так само лікарський засіб, умисно підроблений у інший спосіб, і не відповідає відомостям (одній або декільком з них), у тому числі складу, про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України» [82]. Виходячи із визначення в Законі України «Про лікарські засоби» логічним є висновок, що фальсифікованим лікарським

засобом може бути тільки зареєстрований лікарський засіб, а всі інші препарати не вважатимуться фальсифікатом.

Питання протидії та боротьби з фальсифікованими ЛЗ вивчали у своїх наукових працях Немченко А. С., Лебедь С. О. Аналіз дії таких препаратів на людський організм здійснювався науковцям: Т. К. Маккі, Д. Р. Еванс, Д. Г. Бремман.

Зазвичай, аналіз наукових джерел дозволив нам зробити висновок, що основними шляхами надходження фальсифікованих лікарських засобів на фармацевтичний ринок України є: контрабанда; перепакування лікарських засобів з терміном придатності, що минув; виробництво не ліцензованими підприємствами; реалізація ЛЗ через нерегульовані ринки, соціальні мережі, мережу Інтернет; розгалужена мережа дистрибуції.

Причинами появи фальшивих ЛЗ на фармацевтичному ринку є: недостатній рівень політично-правового розвитку окремих держав; нестабільна економічна ситуація в Україні; активний онлайн – продаж ЛЗ; розвиток конфлікту інтересів між контролюючими органами, виробниками ліків й оптовими фармацевтичними фірмами; рівень корупції; зростання цін на оригінальні препарати. У свій час, 8-й Генеральний директор ВООЗ, міністр охорони здоров'я Ефіопії (2012-2016 рр.), Тедрос Аданом Гебреїсус зазначив: «субстандартні та фальсифіковані ліки існують тільки через недостатню доступність якісних».

Як наслідок, фальсифікації, здебільшого, підлягають рекламовані ЛЗ таких фармакотерапевтичних груп: анальгетики та антипіретики; антисептичні та дезінфікуючі засоби; спазмолітичні засоби в комбінації з анальгетиками; нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби; кардіологічні засоби; протимікробні засоби для системного застосування; протикашльові та протизастудні комбіновані ЛЗ; ферменти та засоби, що покращують травлення.

Згідно статистичних даних, лідером у виробництві фальсифікованих ліків є Індія, Нігерія та Пакистан. 14,6 % фальсифікованих препаратів виробляються іншими країнами Азії. Останнім часом Китай став одним із найбільших

постачальників фальсифікованої продукції. Найбільш крупні ринки фальсифікованої продукції зосередженні у країнах Африки, Латинської Америки, Південно-східної Азії та Китаю.

За даними 2010 р. найефективніша система боротьби з ФЛЗ в Європі існувала в Італії. Система цієї країни вважалася однією з найнадійніших – завдяки застосуванню оптичних етикеток, які дають змогу контролювати ланцюги постачання ЛЗ на усіх етапах обігу.

Ще у 1968 р. була створена Міжнародна федерація фармацевтичних виробників та асоціацій, основною метою якої є боротьба з фальсифікацією ліків. У 2013 р. Україна стала її учасником, створивши у 2009 р. національну Асоціацію представників фармацевтичних виробників України.

Рівень діючої і можливої громадської небезпеки обігу фальсифікованих ЛЗ підсилює важливість загальнодержавних заходів, в тому числі владно-організаційного характеру. З 2011 р. в Україні введено кримінальну відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів, тоді як до внесення змін у законодавство була передбачена лише адміністративна відповідальність за протиправну поведінку такого роду [36].

У 2012 р. Україна ратифікувала міжнародно-правовий акт – Конвенцію Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я, яка набула чинності 01.01.2016.

Як наслідок, відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів встановлюється Кримінальним кодексом України та відповідно до його статті 321-1 «Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів» карається: позбавленням волі на строк на 5-8 років; довічним позбавленням волі та конфіскацією майна.

Відповідальність за контрабанду фальсифікованих ЛЗ визначена статтею 305 КК України. Переміщення такої продукції через митний кордон України поза митним контролем карається позбавленням волі на строк від п'яти до восьми років; за повторні дії/продукцію у великих розмірах – від восьми до

десяти років з конфіскацією майна; вчинене організованою групою/в особливо великих розмірах – від 10 до 12 р. з конфіскацією майна.

Слід зауважити, що частиною першою статті 321-1 КК України встановлено, що «особа, яка добровільно здала фальсифікований ЛЗ та зазначила джерело їх придбання або сприяла розкриттю злочинної справи, пов'язаної з їх обігом, звільняється від кримінальної відповідальності за придбання, перевезення, пересилання чи зберігання з метою збуту, збут завідомо підроблених ЛЗ, їх ввезення на територію України, вивезення з території України, транзит через її територію, якщо такі дії не створили загрози для життя чи здоров'я людей» [36].

Питання фальсифікації ліків, їх незаконний обіг є актуальним і сьогодні. У 2021 р. вставлено факти реалізації фальсифікованих лікарських засобів від СНІДу, гепатиту, різних форм онкологічних захворювань, та інших. У ході розслідування таких справ було встановлено, що обсяги виробництва деяких лікарських засобів за рік становили від 500 до 3000 упаковок, а їх вартістю – від 250 до 5000 доларів США за упаковку. Основні канали збуту медикаментів здійснювались через мережу Інтернет та лікарів.

За інформацією Держлікслужби у 2024 р. Департаментом стратегічних розслідувань разом із Головним слідчим управлінням встановлено незаконну діяльність щодо збуту через аптечні заклади столиці контрабандних ЛЗ російського походження, окремі з яких мають ознаки фальсифікації. Даній ситуації також передував факт ввезення контрабандним шляхом фальсифікованих ліків російського та білоруського виробництва жителем Волинської області. Реалізація цих «ліків» планувалась через Інтернет-магазини, профільні групи соціальних мереж, а доставка – за допомогою поштових сервісів. Грошовий обіг зловмисників від продажу підроблених ліків становив більше 2 млн грн щомісячно. В рамках даних злочинів триває досудове розслідування за частини другої статті 321-1 КК України.

За даними програми ЄАІС «Лабораторний комплекс контролю якості лікарських засобів і медичної продукції», Держлікслужбою у 2023 р. видано 24

розпорядження про заборону обігу 26 серій 25 найменувань ФЛЗ; у 2021 р. – п'ять розпоряджень про заборону обігу шість серій чотири найменувань та одне розпорядження про заборону всіх серій одне найменування фальсифікованого ЛЗ; протягом 2019-2021 рр. – 30 таких розпоряджень. Упродовж останніх 10 років Держлікслужбою видано 263 розпорядження про заборону обігу фальсифікованих ЛЗ та 121 розпорядження у зв'язку з підозрою щодо фальсифікації ЛЗ. Більшість препаратів, зазначені у даних розпорядженнях, не відповідали маркуванню упаковок, вмісту етилового спирту або через недостовірні дані, внесені до сертифіката виробника). У 2023 р. Держлікслужбою направлено 62 термінових повідомлень щодо неякісних ЛЗ, обіг яких заборонено розпорядженнями в Україні [51]. Також за даними ВООЗ встановлено 105 випадків виявлення лікарських засобів невідповідної якості, зокрема і сповіщень щодо реалізації ліків, ввезених контрабандним шляхом.

Продовжуючи тематику кримінальної відповідальності в частині фальсифікації лікарських засобів, слід зазначити, що дуже мало таких справ доходить до судового порядку. За даними Генеральної прокуратури України, середня кількість кримінальних правопорушень, зареєстрованих в Україні за статтею 321-1 Кримінального кодексу України, становить близько 30, але лише три з них (середня кількість) були доведені до суду.

За даними Єдиного державного реєстру судових рішень, з 2015 р. суди розпочали 199 кримінальних проваджень у справах про фальсифіковану та контрафактну продукцію: 175 справ про незаконне використання торговельних марок, 10 справ про контрафакт та 14 справ про фальсифікацію лікарських засобів [53]. За розглядом даних справ лише три вирокі щодо фальсифікації ЛЗ було винесено судами, які набули статусу законної сили. У двох з цих вироків було досягнуто домовленості з прокурором про визнання та п'ятирічне ув'язнення. У таких угодах обвинувачений визнає свою провину, а суд затверджує узгоджене покарання без дослідження дійсних обставин справи. По третій справі судом апеляційної інстанції було ухвалено вирок про визнання

підсудним у здійсненні фальсифікації лікарських засобів та призначено покарання у виді 5 років позбавлення волі.

Таким чином, з 2015 р. було винесено лише один вирок, яким суд визнав особу винною у фальсифікації лікарських засобів та призначив їй покарання.

Аналіз статистичних даних в контексті кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів в Україні показує, що частка справ, у яких підозрюваним щодо ФЛЗ було вручено повідомлення про підозру, у 2018–2019 рр. була незначною – 5 %, але за дев'ять місяців 2020 р. вона мала тенденцію до зростання – 17%. Водночас закриття справ мало протилежну тенденцію, зменшившись з 17,5% у 2018 р. до 13% у 2020 р.

Водночас, незважаючи на наявність міжнародно-правових зобов'язань за Конвенцією *Medicrime*, яку Україна підписала і ратифікувала, Кримінальний кодекс передбачає відповідальність лише за фальсифіковані лікарські засоби, призначені для споживання людиною, а такі діяння, пов'язані з лікарськими засобами, ефективно не караються, хоча є випадки, коли справи передаються до суду, але покарання за чинним законодавством не призначаються. Крім того, суворі санкції за фальсифікацію та контрабанду фальсифікованих лікарських засобів, передбачені статтею 321–1 КК України, на практиці не застосовуються, оскільки поширеною є практика звільнення від відбування покарання осіб, засуджених на підставі статті 75 КК України, з випробувальним терміном. Це свідчить про відсутність активної судової практики в Україні та дуже мало випадків притягнення до відповідальності за підробку ліків.

Це може бути пов'язано з недостатньою координацією та інформуванням про фальсифіковану продукцію між правоохоронними органами (СБУ, Національна поліція) та контролюючими органами (Державна служба України з контролю за наркотиками, Державна митна служба України, Державна податкова служба України). Крім того, складно довести факт збуту завідомо фальсифікованих ЛЗ, чим і передбачена відповідальність згідно КК України. Таким чином, головною перепорою в розслідуванні є встановлення та доведення факту, що особа свідомо знала про те, що лікарський засіб є

фальсифікованим. Такі слідчі дії можуть бути проведені лише правоохоронними органами і передбачають проведення низки супутніх процесуальних дій, що затягує справу на роки. Хоча аналіз зразків фальсифікованих лікарських засобів та встановлення відповідних фактів може здійснюватися уповноваженими лабораторіями, які проводять судові експертизи, вважаємо за необхідне, щоб уповноважені лабораторії фармацевтичних компаній брали участь у досудовому розслідуванні фальсифікації оригінальних лікарських засобів. Взаємодія між державними органами та фармацевтичними компаніями є важливим елементом досудового розслідування, оскільки як держава, так і легальний виробник зазнають значних збитків у разі фальсифікації лікарських засобів. Алгоритм таких дій має бути прописаний на законодавчому рівні, оскільки співпраця між державними органами та відповідним приватним сектором може позитивно вплинути на ефективну боротьбу з фальсифікованими лікарськими засобами.

Україна в багатьох випадках залишається значною мірою незахищеною від фальсифікату через великі прогалини в КК України, відсутність комунікації між правоохоронними та іншими державними органами для боротьби з такими правопорушеннями, недостатнє залучення фармацевтичних компаній до процесу досудового розслідування, а також лояльність судової системи при покаранні винних у фальсифікації лікарських засобів.

Отже, фармацевтичний сектор України перебуває в процесі створення ефективної системи забезпечення якості ЛЗ щодо міжнародних принципів, проте проблеми в частині забезпечення громадян якісними та безпечними ліками все ще існують. Важливо провести комплекс законодавчих змін, зокрема до положень КК України щодо фальсифікату та якнайшвидше запровадити систему QR-кодів на лікарські засоби, з метою перевірки їх оригінальності споживачами і уникнення підрбок.

З метою боротьби з ФЛЗ різні країни світу застосовують певні інноваційні методи, серед яких найбільш ефективними вважаються: 2D штрих – кодування для зчитування інформації про ЛЗ (обов'язковий у Франції,

Аргентині); індикатор несанкціонованого розкриття упаковки ЛЗ, технологія лазерного гравіювання по склу (у Великобританії, Італії, Бельгії та Франції і таке гравіювання майже не помітне, проте має забезпечити цілісність флаконів ЛЗ); метод радіочастотної ідентифікації по відстеженню партії ЛЗ (у США, Канаді і Японії та потребує наявності відповідних зчитувальних пристроїв в усіх аптечних закладах); застосування мобільних спектрометрів; технологія перевірки штрих-коду, нанесеного на упаковку ЛЗ через Національний реєстр кодів (Республіка Гана, Нігерія, Кенія); блокчейн. Щоразу виробники-шахраї вдосконалюють маркування фальсифікату таким чином, щоб він якомога менше відрізнявся від оригінальних препаратів. У цій ситуації впровадження та дієвість багатогранних інноваційних технологій у запобіганні поширенню ФЛЗ в Україні є дуже важливим. Звичайно, такі методики потребують значних інвестицій в системі охорони здоров'я, проте, краще запобігти біді, аніж усувати наслідки шкоди, заподіяної фальсифікованою продукцією.

Слід наголосити, що регулювання української фармацевтичної ланки України поступово переходить до стандартів ЄС. Ухвалений Парламентом у 2022 р. новий Закон України «Про лікарські засоби» також спрямований на боротьбу із фальсифікацією лікарських засобів. Один із кроків даного етапу передбачає впровадження системи верифікації ліків в Україні з 2D-кодуванням. В такому випадку варто звернути увагу на європейську модель ЄС-дворівневу систему верифікації ліків, яка включає в себе національні та загальноєвропейську інформаційні системи. Орієнтація на дану модель сприятиме ще більшій інтеграції України до європейського фармринку та забезпечить двосторонню реалізацію якісних та безпечних ліків. Укладений у 2023 р. Меморандум про співпрацю між МОЗ України та представниками фармацевтичного ринку передбачає створення української національної організації з верифікації лікарських засобів на підзаконному рівні, впровадження самої системи верифікації (перевірки) та комунікацію з Європейською Комісією про приєднання до Єврохабу.

В Україні 2D-кодування передбачає не лише внесення змін до низки нормативних документів, а й готовність виробників ЛЗ, оптових та роздрібних аптечних мереж в частині наявності відповідного обладнання, встановлення програмного забезпечення та обслуговування сервера, що потребує значних капіталовкладень зі сторони бізнесу, тому повноцінний запуск цієї системи швидше всього можливий з 2028 р.

Отже, починаючи з 2026 р. планується застосування засобів безпеки на упаковках ЛЗ на добровільних засадах. При цьому відпуск ліків з нанесеним двовимірним кодом поблістерно стане не можливим, так як унікальний ідентифікатор запобігає несанкціонованому розкриттю упаковки. Обов'язкова вимога щодо застосування безпекових елементів на кожному упакуванні ліків (насамперед – рецептурних) почне діяти з 01.01.2028 р.

3.3. Шляхи удосконалення регулювання фармацевтичної галузі в Україні

Вважаємо, що удосконалення регулювання фармацевтичної галузі в Україні є важливим кроком для забезпечення доступу населення до якісних лікарських засобів і розвитку фармацевтичного сектору.

Оновлення інструментів управління державного регулювання діяльності фармацевтичних підприємств повинно здійснюватись за пріоритетними напрямками державної політики фармацевтичної галузі. Першочерговим завданням є створення ефективної регуляторної системи шляхом запровадження чітких правил і норм діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку. Даний процес вимагає ретельного аналізу, консультацій з експертами, зацікавленими сторонами галузі фармації, а також доопрацювання нормативно-правової бази та оцінку її ефективності на відповідність міжнародним стандартам. Консультації допомагають зрозуміти потреби та проблеми сектору і знайти найкращий спосіб їх вирішення. Така система також передбачає

впровадження європейських стандартів якості, комплексу безпеки та охорони здоров'я, підвищення ефективності лікарських засобів. Зазначені державні заходи є можливими шляхом нормування державної реєстрації, покращення заходів контролю щодо виробництва, дистрибуції та забезпечення механізмів моніторингу та підзвітності всіх зацікавлених сторін. Крім того, механізми регулювання повинні бути прозорими та відкритими, достатньо інформативними згідно усіх правил та регуляторних процедур, а результати аудитів, перевірок і реєстраційних матеріалів – загальнодоступними.

Державна модель охорони здоров'я та фармації має базуватись на сучасній управлінській позиції та фінансуватися за рахунок поєднання зовнішніх механізмів, включаючи незалежні державні та громадські інституції, та внутрішніх, з використанням ефективних засобів внутрішнього контролю за належним використанням ресурсів галузі. У разі запровадження централізованого державного обов'язкового медичного страхування варто звернути увагу на створенні ефективної системи управління розподілу коштів.

Таким чином, створення ефективної регуляторної бази – це багатогранний та складний процес, що потребує співпрацю між собою урядів, галузевих експертів, інших зацікавлених сторін, яка є необхідною для забезпечення ефективності та якості лікарських засобів.

Водночас, для того, щоб забезпечити доступність лікарських засобів для населення держава повинна створити належні умови для суб'єктів господарювання фармацевтичного ринку (наприклад, надання пільг, спрощене оподаткування, тарифи, митні збори тощо).

Одним із шляхів оптимізації доступу до ліків може бути виробництво брендированих вітчизняних лікарських засобів на території України. Це сприятиме зменшенню вартості ліків для споживачів. Шляхи оптимізації можуть включати будівництво нових виробничих потужностей, ліцензоване виробництво ліків, співпрацю з вітчизняним українським виробником та забезпечення того, щоб лише кінцева стадія виробництва лікарських засобів здійснювалась в Україні.

З метою оптимізації реєстраційних процедур необхідним є укладання двосторонньої міжурядової угоди про взаємне визнання сертифікатів GMP, а також забезпечення електронного документообігу між національними регуляторними органами та покращення такої взаємодії з питань проведених процедур реєстрації.

Зазвичай, проаналізувавши чинне законодавство та інформаційні джерела з питань державного фармацевтичного регулювання можна зробити висновок, що державна політика щодо якості, ефективності та безпечності лікарських засобів повинна ґрунтуватися на наступних принципах:

удосконалення законодавства України, пришвидшення його гармонізації з європейським з метою полегшення доступу до міжнародних ринків, а також постійне оновлення Національного переліку основних лікарських засобів (Належний відбір основних ЛЗ);

щодо доступності ЛЗ – розробка програм підтримки пацієнтів для забезпечення доступу життєво важливих ліків, особливо для соціально вразливих груп населення; вдосконалення системи реімбурсації, зокрема розширення списку ліків, які на даний час не охоплені програмою «Доступні ліки»; забезпечення антимонопольного законодавства, що запобігатиме створенню фармацевтичних монополій, включаючи заборону поглинання та злиття, обмеження конкуренції на фармацевтичному ринку та уникнення недобросовісної конкуренції; надання компаніям можливості подавати заяву на державну реєстрацію генеричних препаратів до завершення терміну дії патентного захисту оригінального лікарського засобу, тобто – імплементація «Правила Болар» в українське законодавство; скасування перевірки патенту при державній реєстрації лікарських засобів; паралельний імпорту лікарських засобів; забезпечення фізичної доступності різних груп споживачів до приміщень аптечних закладів та на території України; впровадження електронних рецептів для покращення доступу до медикаментів;

стимулювання та впровадження інноваційних технологій з розробки та досліджень лікарських засобів; розширення джерел фінансової підтримки

наукових випробувань; допомога на державному рівні вченим, науковцям; створення та підтримка функціонування установ, необхідних для здійснення науково-дослідних робіт на належному рівні; забезпечення дотримання вимог GCP; надання відповідної технічної та кадрової підтримки лікувальним установам, які беруть участь у клінічних випробуваннях. Уряд має посилити стимули щодо інновацій та розвитку фармацевтичної галузі шляхом надання грантів науковим інститутам, іншим організаціям, що займаються відповідними розробками та дослідженнями;

забезпечення системи моніторингу та контролю якості ліків – запровадження ефективної системи моніторингу безпеки лікарських засобів з метою виявлення небажаних реакцій ліків; робота даної системи відповідно до стандартів ЄС та міжнародних рекомендацій; вдосконалення системи управління та забезпечення якістю ЛЗ на всіх етапах їх обігу, відповідно до методів, прийнятих у країнах ЄС; підвищення вимог до виробництва і дистрибуції лікарських засобів, зокрема щодо належних виробничих практик та належних практик дистрибуції; надання громадськості інформації про доказові показники терапевтичної еквівалентності лікарських засобів; максимальна публічність результатів клінічних випробувань ЛЗ з метою об'єктивності інформації для споживачів медичних послуг; забезпечення дієвого механізму щодо контролю за обігом ліків;

співпраця з міжнародними організаціями – безперервна участь України у міжнародних ініціативах та програмах, спрямованих на розвиток фармацевтичного регулювання та обмін досвідом з іншими країнами;

навчання та підвищення кваліфікації спеціалістів – запровадження безкоштовних програм підготовки фармацевтичних та медичних працівників, що дозволить покращити консультування споживачів (пацієнтів) та забезпечити якісний супровід лікування;

удосконалення систем звітності та обліку діяльності фармацевтичних компаній, їх участь у відкритих ініціативах, розробках стандартів;

запровадження регулярних аудитів та інспекцій фармацевтичних підприємств із залученням зовнішніх аудиторів та експертів; впровадження сучасної системи документообігу в частині менеджменту якості, що передбачає реєстрацію записів усіх етапів виробництва та контролю якості, систему відстеження кожної серії (партії) фармацевтичної продукції;

щодо фінансування системи забезпечення населення ліками – варто здійснити моніторинг видатків на забезпечення суспільства лікарськими засобами та належним чином розподіляти бюджетні кошти на реалізацію програм державних гарантій; оптимізація процедур державних закупівель, розподіл та постачання ліків згідно реальних потреб;

посилення соціальної відповідальності фармацевтичних підприємств, яка сприяє покращенню якості життя суспільства та громадського здоров'я.

На наш погляд, ми вважаємо, що усі ці заходи можуть суттєво покращити регулювання фармацевтичної сфери України, сприяти підвищенню якості лікарських засобів для населення, а також є важливими не лише для пацієнтів, але й для розвитку інноваційних досліджень фармацевтичних підприємств.

ВИСНОВКИ

Фармацевтична сфера є ваговою складовою ефективною організацією системи охорони здоров'я та основним елементом соціально-гуманітарної політики держави. Оскільки сектор виробництва та реалізації лікарських засобів забезпечує суспільство фармацевтичними препаратами та медичними виробами, фармацевтична галузь підлягає особливому регулюванню з боку держави. Визначною метою регулювання фармацевтичної ланки на усіх етапах обігу лікарських засобів є гарантування кінцевим споживачам якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, що виробляються та реалізуються на ринку. Для цього державні регуляторні органи повинні визначити правила доступу на ринок, методи і процедури контролю якості на всіх етапах обігу лікарських засобів, а також кваліфікаційні вимоги до суб'єктів господарювання, які провадять діяльність з виробництва і реалізації лікарських засобів. Державне регулювання фармацією загалом є одним із пріоритетних напрямків національної безпеки країни.

Водночас, система фармацевтичної галузі України включає послідовні та пов'язані між собою елементи, які включають фармацевтичні компанії з виробництва ліків, велику кількість аптечних закладів різних організаційно-правових форм власності і господарювання, підготовку та підвищення кваліфікації кадрів для фармацевтичних підприємств.

Через систему державної регуляторної політики можливе забезпечення фізичної та економічної доступності безпечних, якісних та ефективних лікарських засобів для пацієнтів з мінімальними регуляторними витратами як для держави, так і для учасників фармацевтичного бізнесу.

Державне регулювання у сфері фармації ґрунтується на створенні державної політики, балансуванні, здійсненні державного нагляду (контролю) за дотриманням законодавчих норм суб'єктами фармацевтичної діяльності.

Ключові функції органів регулювання, в частині обігу лікарських засобів, полягають у: створенні і забезпеченні функціонування системи дотримання вимог щодо лікарських засобів на всіх етапах їх обігу: забезпеченні належного

функціонування системи розробки ЛЗ, імпорту, виробництва, транспортування, реалізації, медичного застосування, утилізації та знищення ЛЗ інше; допуску до реалізації, реєстрація ЛЗ; якості, моніторингу безпеки, фармаконагляду ЛЗ.

У ході дослідження встановлено, що зміст державного регулювання та забезпечення якості лікарських засобів в Україні потребує вдосконалення шляхом здійснення наступних заходів: гармонізації українського законодавства із нормативними європейськими документами; спрощення процедури імпорту лікарських засобів іноземного виробництва, яка передбачатиме еквівалентність дозволів країни-виробника у країні-реалізаторі; запровадження якісної моделі фармаконагляду та моніторингу побічних реакцій, відсутності ефективності ЛЗ згідно стандартів ЄС.

Визначено, що активне впровадження міжнародних стандартів якості лікарських засобів через належні практики, державний контроль за розробкою ЛЗ згідно підходів, прийнятих в країнах ЄС сприяє вдосконаленню сфери забезпечення якості ліків. Також забезпечення заходів з відкритого доступу до інформації про терапевтичну дію лікарських препаратів (за винятком реклами) удосконалює сферу державного регулювання.

Наукові випробування є важливою складовою фармацевтичної промисловості. Розвиток фармацевтичної ланки тісно поєднаний із науковими дослідженнями різних галузей знань, інноваціями та технологічними досягненнями. Тому, нами акцентовано увагу на сучасних механізмах регулювання, які мають бути направлені на розвиток фармацевтичної галузі в частині забезпечення конкурентоспроможності українських фармацевтичних виробників, сприяння науково-дослідної роботи, забезпечення соціально-економічної ефективності галузі фармації, підтримки та впровадження інноваційних технологій, оптимізації ресурсів та забезпечення ефективного функціонування цього сектору. Це має підкріплюватись фінансовою допомогою, іншими стимулами з боку держави з метою проведення досліджень, розробки, спрощення процесу реєстрації нових лікарських засобів та забезпечення сприятливого середовища для створення і підтримки нових

підприємств. Передусім, важливим є сприяння державою створення на належному рівні дослідницьких лабораторій та наукових центрів з проведення досліджень в галузі фармації та розробка державних програм з розвитку інновацій і нових технологій у фармацевтичному виробництві.

Воночас, робота регуляторних органів повинна враховувати стан сучасного фармацевтичного ринку, який являє собою складну систему, що весь час змінюється під впливом різних факторів, які забезпечують ефективну діяльність фармацевтичних компаній.

Верховна Рада України здійснює правове регулювання відносин і формує державну політику щодо обігу ЛЗ. У межах своїх повноважень керівництво цією ланкою здійснюють КМУ, МОЗ України, Держлікслужба та спеціально уповноважені ними органи державної влади. При здійсненні процедур з реєстрації, сертифікації, діючий розподіл функцій між зазначеними органами регулювання призводить до дублювання повноважень та ускладнення процесів регулювання для фармацевтичного бізнесу.

На основі вищевикладеного, ми приходимо до висновку, що діюча система державного регулювання сектору фармації в Україні не повною мірою відповідає вимогам сьогодення і потребує вдосконалення шляхом покращення технічного, фінансового забезпечення цієї галузі та забезпечення кваліфікованими кадрами. За результати аналізу нормативних актів встановлено, що у сфері державного нагляду (контролю) щодо обігу ЛЗ згідно нової редакції Закону України «Про лікарські засоби» на базі Держлікслужби і ДЕЦ МОЗ України має бути створений єдиний орган державного контролю (ОДК) з широким спектром повноважень, основним завданням якого є інтеграція регуляторних функцій з метою забезпечення пацієнтів якісними, безпечними, ефективними та доступними лікарськими засобами, медичними виробами та косметичними засобами. Вважаємо, що створення такої організації призведе до революційних змін у фармацевтичній галузі і є не лише новим викликом, але й новими імпульсом та європейською перспективою. Головне завдання держави у цьому процесі – зробити все можливе, щоб пацієнти та всі

учасники ринку не відчули системних збоїв або погіршення доступу до лікарських засобів.

Варто зауважити, що реалізація державної політики у сфері фармації потребує належної систематизованої співпраці між урядовими, громадськими організаціями, органами місцевого самоврядування, закладами охорони здоров'я та іншими зацікавленими сторонами. Така спільна робота має бути направлена на вирішення спільних соціальних проблем в рамках охорони здоров'я та надання якісної медичної допомоги. У свою чергу, соціальна відповідальність фармацевтичного бізнесу є важливим елементом цієї співпраці, так як сприяє покращенню якості життя суспільства та громадського здоров'я.

У правовому розумінні згідно державницького підходу, реалізація лікарських засобів це не лише поняття, пов'язане з бізнесом та усіма його ринковими законами. Це також господарська діяльність, якій характерний принцип соціальної відповідальності – відповідальності за життя і здоров'я громадян. Адже фармація є складовою широкої системи охорони здоров'я. Відповідно, першочерговою метою фармацевтичної діяльності є збереження життя та здоров'я людини. Отримання прибутку може розглядатися лише як другорядна ціль, після досягнення основної. Збереження та підтримка саме такого балансу і є одним із основних завдань державного управління фармацією.

Встановлено, що основа державного регулювання діяльності фармацевтичних компаній включає теорії ринкової конкуренції, корпоративної соціальної відповідальності та теорію контролю регулювання, яка зазначає необхідність активного втручання держави у фармацевтичну галузь. Дійсно, без державного втручання та регулювання фармацевтичний ринок не зможе забезпечити економічно стабільне виробництво, гарантувати реалізацію соціально-економічних прав людини при розподілі лікарських засобів, балансувати структурні та регіональні диспропорції в забезпеченні ліками та дотриманні вимог щодо показників якості медикаментів, які розповсюджуються

в країні. Використання державою відповідних механізмів регулювання дозволить вирішити питання соціального напруження, оскільки така проблема не може бути вирішена за допомогою ринкових механізмів.

Як наслідок, основними засобами регулюючого впливу держави на діяльність учасників ринку, зокрема фармацевтичного є: ліцензування, патентування, квотування, технічне регулювання (застосування технічних регламентів), регулювання цін, надання пільг та компенсацій.

Пріоритетним вектором державного регулювання фармацевтичного сектору охорони здоров'я має бути реалізація прав громадян на гарантований рівень охорони здоров'я.

Зазвичай, реалізація усіх розглянутих напрямків та принципів державної політики фармацевтичного забезпечення та регулювання обігу лікарських засобів надають змогу: покращити показники здоров'я суспільства; покращити доступність населення до ефективних, безпечних та якісних ліків; зменшити витрати та збільшити рівень державного забезпечення лікарськими засобами для населення; забезпечити відповідно до клінічних показів пацієнтів раціональне використання лікарських засобів; забезпечити відкритий доступ для громадян до соціально-важливої інформації про медичні препарати; розробити та впровадити ефективні механізми виділення коштів з державного і місцевих бюджетів з метою забезпечення населення ЛЗ; покращити захист прав пацієнтів і добровольців, які беруть участь у клінічних випробуваннях; залучити іноземні інвестиції з метою проведення цих досліджень у лікувальних закладах країни.

Для України ефективне функціонування сектору охорони здоров'я та фармації зокрема є необхідною умовою створення демократичної соціально-правової держави.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Алексєєв О. Г. Кабінет Міністрів України як суб'єкт правовідносин юридичної відповідальності у фармацевтичній сфері. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2019. Т. 12. № 1. С. 74–77.
2. Алексєєв О. Г. Фармацевтичний сектор України: сучасний стан правового регулювання. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2020. Т. 13. №1 (32). С. 115–121.
3. Андрощук Г. Стратегії патентування у фармацевтиці як засіб блокування доступу на ринок. *Інтелектуальна власність*. 2015. № 5. С. 19–25.
4. Аніщенко М. А. Перспективний розвиток правової освіти у сфері охорони здоров'я як гарантія реалізації медичної реформи в Україні. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2019. № 1 (29). С. 67–73.
5. Артамонова Г. Реалії розвитку фармацевтичного ринку України в посткризовий період. *Науковий вісник Східноєвропейського національного університету імені Лесі Українки. Серія: Економічні науки*. 2013. № 5 (254). С. 26–33.
6. Ахтирська Н. М. Антикорупційне законодавство на сторожі здоров'я громадян. *Медичне право та фармацевтичне право: виклики сьогодення: матеріали сателіт. заходу в межах V Харків. міжнар. юрид. форуму, 21 верес. 2021 р.* Харків: Право, 2021. С. 9-12.
7. Базидевич А., Місюра О. Інвестиційна політика в системі охорони здоров'я та фармацевтичній галузі України. *Актуальні теоретико-методологічні та організаційно-практичні проблеми державного управління: матеріали наук.-практ. конф. за міжнар. участю (м. Київ, 28 трав. 2004 р.) / НАДУ при Президентові України; [за ред. В. І. Лугового, В. М. Князева]. Київ, 2004. Т. 1. С. 413–414.*
8. Борщ В. І. Сучасна парадигма державного регулювання системи управління у сфері охорони здоров'я. *Public Administration and Management:*

modern scientific discussions: Collective monograph. Riga, Latvia: «Baltija Publishing», 2020. С. 51–76.

9. Бублій М., Колесніков Д. Теоретичні основи державного регулювання у сфері обігу лікарських засобів в Україні. *Наукові інновації та передові технології.* 2024. 7 (35). С. 50–60.

10. Буторіна В. Б. Міжнародне співробітництво України фармацевтичній галузі. *Наука та наукознавство.* 2013. № 3. С. 74–78.

11. Васильєв С. В. Законодавче закріплення поняття «фармацевтична діяльність» як передумова підвищення ефективності державного управління в сфері обігу лікарських засобів. *Вісник Харківського національного університету внутрішніх справ.* 2011. № 4(55). С. 14–20.

12. Васильєв С., Лазарєв В. Специфіка державного нагляду у сфері обігу лікарських засобів. *Господарське право і процес.* 2017. № 1. С. 55–58.

13. Волк Н. В. Адміністративно-правове регулювання діяльності фармацевтичної галузі України : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.07. Київ, 2018. 20 с.

14. Волк Н. В., Світличний О. П. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення : монографія. Київ : НУБіП України, 2018. 185 с.

15. Волк Н. В. Органи виконавчої влади як суб'єкти адміністративно-правового регулювання фармацевтичної галузі. *Науковий вісник Ужгородського національного університету.* Серія : Право. 2017. Вип. 44 (2). С. 15–19.

16. Голубка В. М. Механізми регулювання фармацевтичного ринку: сутність, класифікація та роль у забезпеченні конкурентоспроможності. *Економічний форум.* 2015. № 2. С. 18–24.

17. Гончар В. Маркетингова підсистема механізму регулювання фармацевтичного ринку. *Modeling the development of the economic systems.* 2022. 4. С. 206–214.

18. Господарський кодекс України: Кодекс від 16.01.2003 № 436-IV. Дата оновлення: 22.02.2024. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/436-15#Text> (дата звернення: 10.10.2024).

19. Грицак Т. Державне регулювання фармацевтичної промисловості. URL: file:///C:/Users/HP/Downloads/Nvamu_ekon_2012_11_27.pdf (дата звернення: 10.10.2024).

20. Громовик Б. П., Панькевич О. Б. Сучасний стан законодавчого забезпечення саморегулювання господарської діяльності та перспективи саморегулювання і державного регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. *Фармацевтичний часопис*. 2017. 3. С. 97–104.

21. Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання : постанова Кабінету Міністрів України від 15.04.2022 № 471. Дата оновлення: 04.07.2023. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/471-2022-п#Text> (дата звернення: 10.10.2024).

22. Дутчак І. Б. Структура та функції механізму державного регулювання фармацевтичного ринку в Україні. *Наукові записки*. 2007. Вип. 2 (12). С. 106–112.

23. Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів : навч.-метод. посіб. / За ред. Н. О. Ветютневої. Вінниця : ПП «ТД» Едельвейс і К», 2016. 505 с.

24. Злагода В. С., Івко Т. І., Германюк Т. А., Бобрицька Л. О. Державне регулювання діяльності суб'єктів господарювання у вітчизняній фармації: нормативно-правовий аспект. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2021. Т. 7, № 1. С. 54–60.

25. Клунко Н. Механізм державного управління фармацевтичним сектором України. *Теорія та практика державного управління*. 2012. Вип. 3. С. 245–251.

26. Книш Є. Г., Алексєєв О. Г. Напрями удосконалення термінологічних підходів до визначення «фармацевтична сфера» у контексті юридичної відповідальності учасників правовідносин, що виникають під час обігу лікарських засобів. *Запоріжський медичний журнал*. 2013. № 5. С. 109–111.

27. Книш С. В. Відносини у сфері охорони здоров'я в Україні: адміністративно-правовий аспект : монографія. Київ : Освіта України, 2019. 443 с.

28. Коваленко І. А. Фальсифікація лікарських засобів: постановка проблеми. *Митна справа*. 2013. № 5. С. 115–120.

29. Ковінько О. М. Фармацевтичний ринок України як рушійний важіль розвитку економіки. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: Міжнародні економічні відносини та світове господарство*. Ужгород, 2017. Вип. 11. С. 56–59.

30. Колесніков Д. Д. Закордонний досвід державного регулювання у сфері обігу лікарських засобів. *Актуальні питання у сучасній науці*. 2024. № 7. С. 248–260.

31. Конституція України: Закон України від 28.06.1996 № 254к/96-ВР. Дата оновлення: 02.12.2019. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254к/96-вр#Text> (дата звернення: 10.10.2024).

32. Костицький В., Суходольська А. Правове регулювання забезпечення лікарськими засобами в умовах війни (теоретико-правовий огляд). *Наукові праці Національного авіаційного університету. Серія: Юридичний вісник «Повітряне і космічне право»*. 2022. № 4 (65). С. 51–58.

33. Котвіцька А. А., Суворов М. О., Посилкіна О. В. Актуальність упровадження в Україні механізму оцінювання регуляторної діяльності у фармацевтичному секторі. *Управління якістю в фармації* : матер. XV наук.-практ. конф. з міжнар. участю, м. Харків, 25 трав. 2021 р. Харків, 2021. С. 72–74.

34. Котвіцька А. А., Суворов М.О. Аналіз особливостей правового статусу Державної служби України з лікарських засобів та контролю за

наркотиками на сучасному етапі. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2023. Т. 9. № 3. С. 25-38.

35. Котвіцька А. А., Суворов М. О. Оцінка якості і результативності роботи регуляторних органів у сфері обігу лікарських засобів. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2023. Т. 9. № 4. С. 22–30.

36. Кримінальний кодекс України : прийнятий Верховною Радою України 05.04.2001 № 2341-III. Дата оновлення: 09.10.2024. URL : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2341-14#Text> (дата звернення: 10.10.2024).

37. Лебедь С. О. Удосконалення сучасних підходів до протидії та боротьби з обігом фальсифікованих лікарських засобів в Україні : дис. на здобуття наук. ступеня доктора філософії: 226 – Фармація, промислова фармація : захищена 2023-01-11; . Національний фармацевтичний університет. Харків, 2022. 283 с.

38. Майданник Р. Гнучкі механізми угоди Trips і доступ до лікарських засобів в Україні. *Юридичний журнал*. 2013. № 9/10. С. 118–127.

39. Медичне право та фармацевтичне право: виклики сьогодення : матер. сателіт. заходу в межах V Харків. міжнар. юрид. форуму, 21 верес. 2021 р. : електрон. наук. вид. / [уклад.: Т. О. Михайліченко, П. П. Нога] ; Нац. акад. прав. наук України ; НДІ вивчення проблем злочинності ім. академіка В. В. Сташиса ; Нац. юрид. ун-т ім. Ярослава Мудрого [та ін.]. Харків : Право, 2021. 122 с.

40. Миронов А. Г. Суб'єкти державного контролю у сфері охорони здоров'я: адміністративно-правовий вимір. *Публічне право*. 2019. № 3. С. 92–98.

41. Митний кодекс України: Кодекс України від 13.03.2012 № 4495-VI. Дата оновлення: 17.09.2024. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4495-17#Text> (дата звернення: 10.10.2024).

42. Назаркіна В. М. Дослідження нормативно-правової бази у сфері забезпечення доступності ліків для населення. *Фармацевтичний часопис*. 2020. № 1. С. 81–91.

43. Наумик А. С. Державне регулювання сферою фармацевтичного бізнесу в сучасних умовах ведення господарської діяльності людини.

Цифровізація науки та сучасні тренди її розвитку: матер/ IV Міжн. студент. наук. конф., м. Вінниця, 5 трав. 2023 р. / ГО «Молодіжна наукова ліга». Вінниця: ГО «Європейська наукова платформа», 2023. С. 38–39.

44. Немченко А. С., Косяченко К. Л., Немченко О. А. Ціноутворення на лікарські засоби: монографія. 2-ге вид., допов. та переробл. Харків : Апостроф, 2012. 304 с.

45. Омельченко Н. В., Дрель В. Ф., Бикадорова Н. О., Браїлко А. С. Ідентифікація, як протидія появі на ринку фальсифікованих та контрафактних товарів. *Актуальні питання експертної та оціночної діяльності: матеріали II Міжн. наук.-практ. конф. (м. Старобільськ – м. Полтава, 25–26 листоп. 2021 р.). Харків, 2021. С. 112–117.*

46. Основи фармацевтичного права. Альбом схем: навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. Ужгород : Вид-во ФОП Сабов А. М., 2020. 211 с.

47. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 № 2801-ХІІ. Дата оновлення: 21.08.2024. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (дата звернення: 10.10.2024).

48. Остап'юк М. Застосування норм закону України «Про санкції у сфері державних закупівель лікарських засобів». *Підприємництво, господарство і право*. 2015. № 5. С. 58–62.

49. Остроушко М. В., Чернуха В. М. Дослідження організаційно-економічних механізмів та методів регулювання фармацевтичної діяльності. *Youth Pharmacy Science: матеріали II Всеукр. наук.-практ. конф. з міжнар. участю, м. Харків, 7-8 груд. 2021 р. Харків : НФаУ, 2021. С. 580–581.*

50. Офіційний сайт інформаційно-пошукової системи «Державний реєстр лікарських засобів України». URL: <http://www.drlz.com.ua>

51. Офіційний сайт Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. URL: <https://www.dls.gov.ua>.

52. Офіційний сайт Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України. URL: <https://www.dec.gov.ua>.

53. Офіційний сайт Єдиного державний реєстр судових рішень. URL: <https://reyestr.court.gov.ua>

54. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України. URL: <https://moz.gov.ua/uk>.

55. Офіційний сайт Національної служби здоров'я України. URL: <https://nszu.gov.ua>.

56. Офіційний сайт онлайн газети «Щотижневик аптека». URL: <https://www.apteka.ua>.

57. Пашков В. Господарсько-правова характеристика фармацевтичного ринку. *Підприємництво, господарство і право*. 2013. № 6. С. 25–28.

58. Пашков В. Економічна політика держави на фармацевтичному ринку: правові засоби та механізми реалізації. *Підприємництво, господарство і право*. 2013. № 7. С. 51–55.

59. Пилюга Л. В., Міщенко О. Я. Аналіз питань інформаційного права у контексті законодавства щодо регулювання обігу лікарських засобів в Україні. *Право і суспільство*. 2023. № 5. С. 134–141.

60. Попова І. А., Дегтяр А. А. Механізми державного регулювання фармацевтичного ринку України. *Професійний менеджмент в сучасних умовах розвитку ринку* : матер. допов. ІХ наук.-практ. конф. з міжн. участю (м. Харків, 01 листоп. 2020 р.). Харків, 2020. С. 55–58.

61. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення законодавства з питань діяльності закладів охорони здоров'я : Закон України від 06.04.2017 № 2002-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2002-19#Text> (дата звернення: 10.10.2024).

62. Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу: постанова Кабінету Міністрів України від 22.09.2021 № 1002. Дата оновлення : 07.05.2022.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1002-2021-п#Text> (дата звернення: 10.10.2024).

63. Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : постанова Кабінету Міністрів України від 04.08.2023 № 809. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/809-2023-п#Text> (дата звернення: 10.10.2024).

64. Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 і від 27 лютого 2019 р. № 136 : постанова Кабінету Міністрів України від 22.12.2023 № 1362. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1362-2023-п#Text> (дата звернення: 10.10.2024).

65. Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу: Закон України від 18.03. 2004 № 1629-IV. Дата оновлення: 02.10.2018. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1629-15#Text> (дата звернення: 10.10.2024).

66. 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#Text> (дата звернення: 10.10.2024).

67. Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009 № 95. Дата оновлення : 11.09.2023. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0095282-09#Text> (дата звернення: 10.10.2024).

68. Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13.09.2010 № 769. Дата оновлення: 30.09.2013.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0769282-10#Text> (дата звернення: 10.10.2024).

69. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929. Дата оновлення: 26.09.2024. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-п#Text> (дата звернення: 10.10.2024).

70. Про затвердження переліків граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби і медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 01 липня 2024 року : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05.07.2024 № 1172. URL: <http://surl.li/ldtoli> (дата звернення: 10.10.2024).

71. Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських посад, посад фармацевтів, посад фахівців з фармацевтичною освітою, посад професіоналів у галузі охорони здоров'я, посад фахівців у галузі охорони здоров'я, посад професіоналів з вищою немедичною освітою у закладах охорони здоров'я та посад професіоналів з вищою немедичною освітою, залучених до надання реабілітаційної допомоги у складі мультидисциплінарних реабілітаційних команд в закладах охорони здоров'я : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28.10.2002 № 385. Дата оновлення : 29.11.2023. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0892-02#Text> (дата звернення: 10.10.2024).

72. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками : постанова Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647. Дата оновлення : 20.09.2024. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-п#Text> (дата звернення: 10.10.2024).

73. Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України : постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267. Дата оновлення: 11.08.2023. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2015-п#Text> (дата звернення: 10.10.2024).

74. Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.04.2011 № 237. Втрата чинності : 13.03.2022. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0965-11#Text> (дата звернення: 10.10.2024).

75. Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію): постанова Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376. Дата оновлення: 26.04.2024. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-п#Text> (дата звернення: 10.10.2024).

76. Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну: постанова Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902. Дата оновлення : 13.10.2023. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-п#Text> (дата звернення: 10.10.2024).

77. Про затвердження Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14.01.2004 № 10. Дата оновлення : 03.11.2021. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0130-04> (дата звернення: 10.10.2024).

78. Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426. Дата оновлення :

09.08.2024. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05#Text> (дата звернення: 10.10.2024).

79. Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27.12.2012 № 1130. Дата оновлення : 06.05.2024. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0133-13#Text> (дата звернення: 10.10.2024).

80. Про затвердження Статуту державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (нова редакція): наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.01.2024 № 94. URL: <http://surl.li/oisjqo> (дата звернення: 10.10.2024).

81. Про зупинення дії наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2011 року № 237 : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13.03.2022 № 481. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0334-22#Text> (дата звернення: 10.10.2024).

82. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. Дата оновлення : 16.07.2024. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text> (дата звернення: 10.10.2024).

83. Про ліцензування видів господарської діяльності : Закон України від 02.03.2015 № 222-VIII. Дата оновлення: 17.07.2024. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19#n140> (дата звернення: 10.10.2024 р.).

84. Про наркотичні засоби, психотропні речовини, прекурсори: Закон України : Закон України від 15.02.1995 № 60/95-ВР. Дата оновлення: 21.12.2023. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/60/95-вр#Text> (дата звернення: 10.10.2024).

85. Про обсяги та порядок ввезення громадянами на митну територію України лікарських засобів та спеціального дитячого харчування : постанова Кабінету Міністрів України від 23.05.2012 № 458. Дата оновлення: 27.12.2023. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/458-2012-п#Text> (дата звернення: 10.10.2024).

86. Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади: постанова Кабінету Міністрів України від 10.09.2014 № 442. Дата оновлення: 26.09.2024. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/442-2014-п#Text> (дата звернення: 10.10.2024).

87. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності : Закон України від 05.04.2007 № 877-V. Дата оновлення: 04.06.2024. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-16#Text> (дата звернення: 10.10.2024).

88. Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я : Закон України від 07.06.2012 № 4908-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4908-17#Text> (дата звернення: 10.10.2024).

89. Проценко В. М. Регулювання фармацевтичного ринку України на основі імплементації ефективних механізмів забезпечення якості лікарських засобів. *Управління розвитком економічного середовища в умовах глобальних трансформацій*: кол. мон. за заг. ред. д.е.н., проф. Прохорової В. В. Харків, 2023. С. 77–86.

90. Руснак Л. М. Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. *Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Серія : Юриспруденція*. 2018. Вип. 36 (1). С. 105–108.

91. Савостенко Т. О., Шевченко Л. Г., Соломаха О. А. Інноваційний розвиток системи охорони здоров'я як об'єкта державного регулювання: стан і проблеми. *Дніпровський науковий часопис публічного управління, психології, права*. 2022: 2. С. 38–45.

92. Смірнова Г. В. Регулювання фармацевтичного ринку в контексті оптимізації соціального забезпечення населення. *Регіональна економіка*. 2021. №4(102). С. 29–34.

93. Стрельченко О. Г. Доктринальна характеристика суб'єктів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів. *Публічне управління та митне адміністрування*. 2019. № 1 (20). С. 7–13.

94. Стрельченко О., Конопацька В. Публічне адміністрування у сфері утилізації медичних відходів. *Підприємництво, господарство і право*. № 4. 2020. С. 158–163.

95. Стрельченко О. Г. Публічне адміністрування сферою обігу лікарських засобів: адміністративно-правове дослідження : монографія. Київ: НАВС. 2020. 442 с.

96. Стрельченко О. Г. Регулювання сфери обігу лікарських засобів в Україні: адміністративно-правове дослідження : монографія / Наук.-дослід. ін-т публічного права. Київ : Кафедра, 2019. 399 с.

97. Стрельченко О. Г. Скорик В. О. Механізм публічного адміністрування у імунопрофілактичній сфері. «Vise grad Journal on Human Rights». № 3. 2020. С. 173–179.

98. Стрельченко О. Г. Тенденції розвитку засобів публічного адміністрування сфери обігу лікарських засобів. *Південноукраїнський правовий часопис*. 2018. № 4. Ч. 2. С. 81–84.

99. Суворов М. О. Науково-практичні підходи щодо підвищення якості і доступності регуляторних послуг у сфері обігу лікарських засобів : дис. на здобуття наук. ступеня доктора філософії: 226 – Фармація, промислова фармація : захищена 2024-06-18. Національний фармацевтичний університет. Харків, 2024. 253 с.

100. Ткаченко Н. О., Громовик Б. П., Алексєєв О. Г. Стан і проблеми нормативно-правового поля формування соціально-відповідальної поведінки фармацевтичних фахівців (освітній та спеціальний рівень). *Фармацевтичний часопис*. 2018. № 1. С. 66–73.

101. Фармацевтична енциклопедія / голова ред. ради та автор передмови В. П. Черних ; Нац. фармац. ун-т України. 2-ге вид., переробл. і доповн. Київ : МОРІОН, 2010. 1632 с.

102. Фармацевтичне законодавство : навч. посіб. / В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов, М. М. Халін та ін. 2-ге вид. Харків : НФаУ, 2010. 142 с.

103. Ховпун О. С. Державний контроль і державний нагляд у фармацевтичній сфері: проблеми розмежування. *Вісник Харківського національного університету внутрішніх справ*. 2020. № 2. С. 239–249.

104. Чернуха В. М., Попенко Л. М. Аналіз проблем та напрямків вдосконалення державного регулювання фармацевтичної галузі України. *Теоретичні та практичні аспекти дослідження лікарських рослин* : матеріали IV Міжнар. наук.-практ. internet-конф., м. Харків, 26-27 листоп. 2020 р. Харків : НФаУ, 2020. С. 275–280.

105. Чернуха В. М., Єгорова А. С. Дослідження підходів до регулювання доступності лікарських засобів для амбулаторних хворих. *Теоретичні та практичні аспекти дослідження лікарських рослин* : матеріали IV Міжнар. наук.-практ. internet-конф., м. Харків, 26-27 листоп. 2020 р. Харків : НФаУ, 2020. С. 273.

106. Чоудрі С. Особливості державного регулювання сфери охорони здоров'я в Україні. *Інвестиції: практика та досвід*. № 20/2021. С. 125–129.

107. Шабатіна Д. Л. Підходи до державного регулювання та стандартизації у сфері якості лікарських засобів. *Запорізький фармацевтичний форум-2022*: матеріали Всеукраїн. наук.-практ. конф. з міжн. участю (17-18 листоп. 2022 р.). Запоріжжя, 2022. С. 114.

108. Ширшова В. М. Пріоритетні напрямки реформування законодавства в сфері фармацевтичної діяльності в Україні. *Право і суспільство*. 2017. № 1. Ч. 2. С. 184–188.

109. Kotvitska A., Suvorov M. Results of the expert survey assessing the efficiency level of the national regulatory system in the field of medicines turnover. *Science Rise: Pharmaceutical Science*. 2023. № 5 (45). P. 63–74.

110. Lebed S., Nemchenko A., Zdoryk A. Estimation of the possibility of expanding the instrument base for the rapid detection of falsified medicinal products in the Rivne region. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2020. № 3 (23). P. 39–43.