Болдарь Г.Є., Короленко Р.О.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків
Аналіз особливостей сучасного механізму правового регулювання ліцензування господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами як фактору впливу на конкурентоспроможність
socpharm@nuph.edu.ua

Вступ. Конкурентоспроможність суб'єктів господарювання у сфері фармації є комплексною категорією, що формується під впливом цілої низки зовнішніх та внутрішніх факторів. До одних з основних зовнішніх факторів відносяться міри державного пливу правового та адміністративного характеру.

Метою роботи стало дослідження особливостей сучасного механізму правового регулювання ліцензування господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами (ЛЗ) в Україні як фактору впливу на конкурентоспроможність.

Матеріалами дослідження обрано нормативно-правові акти (НПА) України, статті, матеріали офіційного веб-сайту Держлікслужби України. Використано **методи**: аналізу, синтезу, узагальнення, статистичний, формально-логічний, історико-правовий, тлумачення правової норми.

Результати дослідження. В умовах воєнного стану Урядом України було увалено низку НПА, якими були внесені певні зміни щодо регулювання роздрібної торгівлі ЛЗ. Так, постановою від 18.03.2022 р. № 314 було дозволено здійснювати таку діяльність на підставі декларації. Цей дозвільний механізм діяв до 14.07.2022 р., коли набула чинності постанова КМУ від 07.07.2022 р. № 778, відповідно до якої суб'єкти господарювання повинні заміни декларації на ліцензії протягом 6 місяців. Важливо, що всі аптечні заклади, незалежно від того діяли вони на підставі декларації або ліцензії, обов'язково повинні при здійсненні роздрібної торгівлі ЛЗ дотримуватись вимог Ліцензійних умов, затверджених постановою КМУ від 30.11.2016 р. № 929. Істотні зміни до цього НПА були внесені постановою КМУ від 07.05.2022 р. № 542. До основних змін слід віднести дозвіл: 1) продавати ЛЗ суб'єктам господарювання, які мають

аналогічною ліцензією (з правом їх подальшого продажу); 2) транспортувати ЛЗ транспортом загального користування та в поштових або багажних відправленнях за умови дотримання визначених виробником умов зберігання; 3) зберігати ЛЗ у складських приміщеннях, відомості про які відсутні в ліцензійному реєстрі; 4) відпускати ліки військовим адміністраціям, підрозділам Збройних сил України, організаціям та установам, що залучають до своєї діяльності волонтерів та надають гуманітарну допомогу; 5) відпускати рецептурні ЛЗ без рецепта за умови, що фармацевтичні працівники нададуть роз'яснення пацієнтам щодо необхідності їх застосування згідно із зазначеною інструкцією тощо. Варто підкреслити, що **Постановою КМУ від 19.07.2022 р. № 809 було внесено зміни до пункту 31-1 Ліцензійних умов щодо можливості здійснювати відпуск рецептурних препаратів без рецепта, але це**й дозвіл не стосується ЛЗ, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини, а також отруйних та сильнодіючих ЛЗ. Антибактеріальні ЛЗ можуть відпускатися без рецепта в аптечних закладах, місце провадження діяльності яких знаходиться в межах територій територіальних громад, що розташовані в районі проведення воєнних (бойових) дій або які перебувають у тимчасовій окупації чи оточенні.

Слід відмітити, що у період воєнного стану продовжує працювати державний механізм контролю за якістю ЛЗ. Так, за період 24.02.2022 р. по 19.10.2022 р. Держлікслужбою України було видано 62 розпорядження про постійну заборону обігу ЛЗ. Крім того, нещодавно на території Урядової резиденції «Межигір'я» розпочала роботу оновлена сучасна лабораторія з аналізу якості ЛЗ і медичних виробів.

Висновки. Акцентовано увагу, що в умовах воєнного стану механізм правового регулювання ліцензування роздрібної торгівлі ЛЗ зазнав певних змін. Показано, що з метою підвищення доступності населення до ЛЗ, безперебійного забезпечення ними, а також недопущення їх дефіциту, компетентними державними органами України було увалено цілу низку відповідних НПА різної юридичної сили.