

АНАЛІЗ НОВІТНІХ ПІДХОДІВ ДО ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ СТВОРЕННЯ ТА ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Болдарь Г.Є., Голубнича К.О.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

socpharm@nuph.edu.ua

З метою імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу у національне, Верховною Радою України 28.07.2022 р. прийнято Закон України «Про лікарські засоби» № 2469-IX (новий Закон), який набрав чинності 18.08.2022 р., але буде введений в дію через 30 місяців після завершення воєнного стану за виключенням певних положень. Таким чином, сьогодні застосовуються положення Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР (старого Закону), але існує нагальна потреба вивчення правових механізмів, передбачених новим Законом, адже деякі його норми почнуть діяти з 01.01.2028 р.

Метою дослідження є здійснення аналізу новітніх підходів до правового регулювання створення та обігу лікарських засобів (ЛЗ). Під час виконання роботи були використані загальнонаукові та спеціальні методи, серед яких контент-аналіз документів, нормативно-догматичний, логіко-юридичний, систематизація, узагальнення, синтез тощо.

За результатами дослідження встановлено наступне. По-перше, констатовано істотні відмінності у структурі та обсягу нормативного матеріалу нового та старого Законів «Про лікарські засоби». Закон 1996 р. в редакції від 20.03.2023 р. складається із 7 розділів, які містять 30 статей. Натомість новий Закон включає 12 розділів, причому є розділи, які поділені на глави. Так, розділ III «Допуск на ринок» складається із 3 глав, розділ IX «Фармаконагляд» складається із 5 глав. Цей закон налічує 127 статей (без урахування норм розділу XI «Прикінцеві положення» та розділу XII «Перехідні положення»).

З'ясовано, що новий Закон містить 103 терміни, що на 86 більше, ніж у старому Законі. В Законі 2022 р. збережено 44 терміни в редакції старого закону та чинних підзаконних нормативно-правових актів (НПА), 27 понять змінено, а також введено 32 нових для українського законодавства поняття. До термінів, які містилися в старому Законі, але їх визначення змінено в новому Законі, належать, наприклад, «Державна Фармакопея України», «Державний реєстр лікарських засобів України», «лікарській засіб», «фальсифікований лікарський засіб» тощо. В новому Законі закріплено визначення певних термінів, яких немає у старому Законі, але є у підзаконних НПА, зокрема, у наказах МОЗ України. До таких термінів відносяться «обіг лікарських засобів», «належна аптечна практика», «належна виробнича практика», «належна клінічна практика», «належна лабораторна практика», «належна практика дистрибуції», «належна практика з фармаконагляду», «генеричний лікарський засіб» тощо. Новими для національного фармацевтичного законодавства є терміни «брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів», «паралельний імпорт» та ін.

По-друге, новий Закон визначив вектор перспективних організаційних змін у державному управлінні в сфері обігу ЛЗ. Так, у п. 64 ч. 1 ст. цього Закону надано визначення поняття «орган державного контролю», під яким розуміється центральний орган виконавчої влади із спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності ЛЗ.

Підводячи підсумки, слід зазначити, що новий Закон в порівнянні зі старим є більш систематизованим НПА, в якому вже перероблені та зведені в один документ ті правові норми, які в діючому на сьогодні законодавстві містяться в різних НПА, у тому числі у підзаконних. За критеріями логічної узгодженості, системності та вичерпності (повноти) регулювання суспільних відносин у сфері створення та обігу ЛЗ він має ознаки кодифікованого акту.