

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
факультет фармацевтичних технологій та менеджменту  
кафедра соціальної фармації**

**КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА**

**на тему: «АНАЛІЗ ПРОБЛЕМ НОВІТНІХ ЗАКОНОДАВЧИХ  
ПІДХОДІВ ДО ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ  
ЗАСОБІВ»**

**Виконала:** здобувачка вищої освіти групи

Фм20(3,10д)мед

спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація  
освітньої програми Фармація

Катерина ГОЛУБНИЧА

**Керівник:** доцент закладу вищої освіти кафедри  
соціальної фармації, к.юрид.н., доцент

Галина БОЛДАРЬ

**Рецензент:** завідувачка кафедри організації та  
економіки фармації, д.фарм.н., професор

Ганна ПАНФІЛОВА

## АНОТАЦІЯ

У кваліфікаційній роботі наведено результати вивчення підходів до правового регулювання, які передбачені Законом України «Про лікарські засоби» 2022 року, проведено дослідження рівня обізнаності фармацевтичних працівників у цій сфері. Здійснено порівняльний аналіз структури Законів України «Про лікарські засоби» 1996 та 2022 років та їх термінологічно-понятійного апарату.

Робота складається зі змісту, вступу, трьох розділів, висновків. Загальний обсяг роботи – 51 сторінок, 11 таблиць, 16 рисунків, 35 найменування літератури.

*Ключові слова:* правове регулювання, обіг лікарських засобів, структура закону, термінологічно-понятійний апарат, паралельний імпорт лікарських засобів.

## ANNOTATION

The qualification work presents the results of studying the approaches to legal regulation provided for by the Law of Ukraine ‘On Medicines’ of 2022, and conducts a study of the level of awareness of pharmaceutical workers in this area. A comparative analysis of the structure of the Laws of Ukraine ‘On Medicinal Products’ of 1996 and 2022 and their terminology and conceptual apparatus is carried out.

The work consists of content, introduction, three chapters, conclusions. Total work size – 51 pages, 11 table, 16 figures, 35 references.

*Key words:* legal regulation, circulation of medicinal products, structure of the law, terminology and concepts, parallel import of medicines.

## ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	
ВСТУП	5
РОЗДІЛ 1. ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА ЗАКОНОДАВЧОЇ ТЕХНІКИ ЗАКОНІВ УКРАЇНИ «ПРО ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ» 1996 ТА 2022 РОКІВ	8
1.1. Обґрунтування необхідності оновлення законодавчих підходів до правового регулювання обігу лікарських засобів	8
1.2. Порівняльний аналіз структури Законів України «Про лікарські засоби» 1996 та 2022 років	12
Висновки до першого розділу	20
РОЗДІЛ 2. ДОСЛІДЖЕННЯ ОСНОВНИХ ЗМІН, ПЕРЕДБАЧЕНИХ ЗАКОНОМ УКРАЇНИ «ПРО ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ» 2022 РОКУ	22
2.1. Порівняльна характеристика термінологічно-понятійного апарату Законів України «Про лікарські засоби» 1996 та 2022 років	22
2.2. Аналіз законодавчих новел щодо регулювання імпорту лікарських засобів	28
Висновки до другого розділу	34
РОЗДІЛ 3. ДОСЛІДЖЕННЯ ПРОБЛЕМ ОБІЗНАНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ ЩОДО НОВІТНІХ ЗАКОНОДАВЧИХ ПІДХОДІВ ДО ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	35
3.1. Загальна характеристика етапів дослідження та респондентів	35
3.2. Аналіз результатів дослідження рівня обізнаності фармацевтичних працівників щодо новітніх законодавчих підходів до правового регулювання обігу лікарських засобів	38
Висновки до третього розділу	47
ВИСНОВКИ	49
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	52

## ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

абз. – абзац

АФІ – активний фармацевтичний інгредієнт

ДД – доклінічні дослідження

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

ДЕЦ МОЗ України – Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України

ДФУ – Державна фармакопея України

ЄС – Європейський Союз

КАС – Кодекс адміністративного судочинства

КВ – клінічні випробування

КД – клінічні дослідження

КМУ – Кабінет Міністрів України

ЛЗ – лікарський засіб

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

НПА – нормативно-правовий акт

ОЗ – охорона здоров'я

п. – пункт

р. – рік

ст. – стаття

ЦОВВ – центральний орган виконавчої влади

ч. – частина

GDP – Належна практика дистрибуції

GMP – Належна виробнича практика

## ВСТУП

**Актуальність теми.** 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.

**Мета дослідження.** Метою кваліфікаційної роботи є здійснення аналізу новітніх підходів до правового регулювання створення та обігу ЛЗ.

**Завдання дослідження.** Відповідно до поставленої мети були визначені такі завдання дослідження:

- узагальнити підстави, що обумовили необхідність прийняття нового Закону України «Про лікарські засоби» 2022 р.;
- здійснити порівняльний аналіз структури Законів України «Про лікарські засоби» 1996 р. та 2022 р., виділити розбіжності у їх законодавчій техніці;
- провести порівняльний аналіз основних відмінностей у термінологічно-понятійних апаратах Законів України «Про лікарські засоби» 1996 р. та 2022 р.;
- висвітлити законодавчі новели щодо регулювання імпорту ЛЗ;
- дослідити рівень обізнаності здобувачів вищої освіти та фармацевтичних працівників щодо новітніх законодавчих підходів до правового регулювання обігу ЛЗ.

**Об'єктом дослідження** стали суспільні відносини, які виникають у зв'язку зі створенням та обігом ЛЗ в Україні.

**Предметом дослідження** є законодавчі зміни у правовому регулюванні створення та обігу ЛЗ, які відбулися та закріплені на перспективу.

**Методи дослідження.** Під час виконання роботи були використані загальнонаукові та спеціальні методи, серед яких формально-догматичний, логіко-семантичний, системно-аналітичний, контент-аналіз, порівняльний, синтез, класифікація, групування, соціологічні та графічні.

**Матеріалами дослідження** стало законодавство України та ЄС у сфері створення та обігу ЛЗ, наукові роботи (дисертації, монографії, статті), а також результати анкетного опитування фармацевтичних працівників.

**Практичне значення отриманих результатів** проявляється в тому, що викладені у кваліфікаційній роботі положення, висновки та пропозиції можуть бути застосовані у науково-дослідній діяльності (з метою подальшого дослідження проблемних питань та прогалин, які існують у законодавстві, що регулює створення та обіг ЛЗ), а також в освітньому процесі (зокрема, під час вивчення таких освітніх компонент, як «Фармацевтичне право та законодавство», «Соціальна фармація», «Організація та економіка фармації», «Правознавство та медичне законодавство», «Медичне право, професійна етика та деонтологія»).

**Елементи наукової новизни одержаних результатів** відображаються у тому, що у кваліфікаційній роботі проведено сучасне дослідження тих законодавчих змін у правовому регулюванні створення та обігу ЛЗ, які відбулися та закріплені на перспективу.

**Апробація результатів.** Отримані під час виконання роботи наукові результати та висновки були висвітлені: 1) у тезах доповіді «Аналіз новітніх підходів до правового регулювання створення та обігу лікарських засобів», що увійшли до збірки «Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики». Матеріали VII Всеукраїнської науково-освітньої internet конференції (м. Харків, 13-14 березня 2024 року). Х : Вид-во НФаУ. С. 477-478; 2) у доповіді на тему «Аналіз особливостей новітніх законодавчих підходів до правового регулювання обігу лікарських засобів», яка була зроблена у секційному засіданні студентського наукового товариства

кафедри соціальної фармації на XXX Міжнародної науково-практичної конференції молодих вчених та студентів «Актуальні питання створення нових лікарських засобів» (м. Харків, 17-19 квітня 2024 р.).

**Структура та обсяг кваліфікаційної роботи.** Робота складається зі змісту, вступу, трьох розділів, висновків. Загальний обсяг роботи – 51 сторінок, 11 таблиці, 16 рисунків, 35 найменування літератури.

## РОЗДІЛ 1

### ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА ЗАКОНОДАВЧОЇ ТЕХНІКИ ЗАКОНІВ УКРАЇНИ «ПРО ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ» 1996 ТА 2022 РОКІВ

#### 1.1. Обґрунтування необхідності оновлення законодавчих підходів до правового регулювання обігу лікарських засобів

У спеціалізованій літературі останніх років відмічається, що Закон «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. застарів та не відповідає сучасним вимогам та потребам ринку ЛЗ [1]. Саме тому на першому етапі дослідження нами було з'ясовано причини, які обумовили доцільність оновлення Закону України «Про лікарські засоби».

До таких причин віднесено наступні. По-перше, з 1996 р. фармацевтична галузь значно змінилася, з'явилися нові технології, нові ЛЗ та нові методи лікування. По-друге, Україна прагне інтегруватися до світового ринку ЛЗ. Для цього необхідно, щоб українське законодавство відповідало міжнародним стандартам. Завдяки гармонізації з міжнародними стандартами українські фармацевтичні компанії зможуть конкурувати на світовому ринку. В третій, однією з головних цілей оновлення закону було покращення доступу населення до якісних та безпечних ЛЗ. В четвертих, новий закон має сприяти посиленню контролю за обігом ЛЗ, а також зменшити проблему їх фальсифікації та незаконного обігу.

Необхідність зміни законодавства саме на рівні закону, а не просто підзаконного НПА, пояснюється юридичними особливостями такого виду документу. Так, традиційно у вітчизняній юридичній науці під законом розуміють НПА вищого представницького органу державної влади (парламенту) або народу, який приймається в особливому порядку, регулює найважливіші суспільні відносини, виражає волю, інтереси більшості населення, має найвищу юридичну силу щодо інших НПА,



загальнообов'язковий для всього населення і держави та охороняється державною владою [29].

Основними ознаки закону є: 1) є різновидом нормативно-правових актів; 2) має вищу юридичну силу та пріоритет перед підзаконними актами і має відповідати Конституції; 3) врегульовує найважливіші суспільні відносини (ст. 92 Конституції України); 4) приймається за спеціальною законотворчою процедурою органом законодавчої влади або на референдумі; 5) приймаються в інтересах більшості населення (з урахуванням інтересів меншості); 6) чинність норм закону забезпечується державою аж до легального примусу [30].

Звернемо увагу на особливості набуття чинності та введення в дію законів, адже це різні поняття. Умови введення в дію нового Закону викладено у п. 1 розділу XI «Прикінцеві положення» [23].

Так, 18.08.2022 р. – це дата, коли новий Закон було опубліковано в офіційному виданні – газеті Верховної Ради України «Голос «України» – і він набув чинності. Але це не означає, що він вже може застосовуватися, тому що переважна більшість положень Закону вводиться в дію через 30 місяців після завершення дії воєнного стану. Є положення, які водяться в дію з інших дат: 1) ст. 57 – з 01.01.2028 р.; 2) ч. 6 ст. 13 – через три роки з дня опублікування Закону; 3) абз. 2 ч. 1 ст. 15 – через 30 місяців з дня опублікування Закону та втрачає чинність одночасно з введенням у дію ч. 6 ст. 13 цього Закону [23]. Таким чином, з того моменту, коли буде завершено воєнний стан, пройде 2,5 роки і тільки після цього Закон буде введений у дію. Також є так званий перехідний період, коли дається 5 років з дня опублікування Закону [1, 11].

Контент-аналіз текстів старого та нового Законів «Про лікарські засоби» дозволяє з позитивного боку відмітити той факт, що у Законі 2022 р. у преамбулі чітко вказано мету прийняття цього НПА [22, 23]. Під час дослідження нами були узагальнені змістовні особливості преамбул обох НПА, що наочно представлено у табл. 1.1.

**Порівняння змісту преамбул Законів України «Про лікарські засоби» 1996 та 2022 років**

Предмет	Закон 1996 р.	Закон 2022 р.
регулює правовідносини	пов'язані із створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією ЛЗ, у тому числі ЛЗ, вироблених з крові людини та плазми крові (препаратів крові), переробкою, транспортуванням, зберіганням і розподілом компонентів крові, що використовуються для виробництва ЛЗ, визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб.	у сфері ЛЗ, пов'язані із створенням, фармацевтичною розробкою, ДД, КД (випробуваннями), державною реєстрацією ЛЗ, виробництвом, виготовленням (виробництвом) в умовах аптеки, призначенням, застосуванням, імпортом, оптовою та роздрібною торгівлею, дистанційною торгівлею, контролем якості ЛЗ, здійсненням фармаконагляду, а також визначає права та обов'язки юридичних і фізичних осіб, повноваження органів державної влади і посадових осіб у відповідній сфері.
Мета цього закону	у преамбулі не зазначена	забезпечення охорони здоров'я населення України шляхом забезпечення доступу до ефективних, якісних, сучасних і безпечних ЛЗ, а також імплементація окремих положень законодавства ЄС щодо ЛЗ для застосування людиною.

Сьогодні законодавство про ЛЗ складається з: 1) Конституції України; 2) Закону «Основ законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р.; 3) Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р.; 4) підзаконних НПА, прийнятих відповідно до цього Закону; 5) галузевих стандартів, адаптованих до законодавства Європейського Союзу [8, 10, 12, 15, 22].

У науковій та фаховій літературі відмічається, що Закон «Про лікарські засоби» 2022 р. дасть змогу: 1) підвищити рівень безпеки та якості ЛЗ, а отже підвищити рівень захисту і здоров'я споживачів; 2) удосконалити систему обігу ЛЗ з урахуванням актів законодавства ЄС, що дозволить покращити доступ українських споживачів до якісних ЛЗ через інтегрування України до європейського фармацевтичного ринку [7].

Дуже важливо, що новий Закон 2022 р. передбачає імплементацію норм Директиви Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 06.11.2001 р. про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною [33]. До позитивних моментів Закону «Про лікарські засоби» 2022 р. відносять також і те, що він впроваджує європейські стандарти GMP та GDP. Крім того, він передбачає створення єдиної електронної системи обліку ЛЗ для покращення контролю за їх обігом та запобігання їх фальсифікації [1, 3, 7, 11].

Цим документом розширюється перелік генеричних та біосимілярних ЛЗ, що дасть змогу знизити ціни на ЛЗ і зробити їх більш доступними для населення. На офіційному сайті Держлікслужби України відмічається, що прийняття нового Закону дозволить: 1) підвищити рівень захисту здоров'я та інтересів споживачів; 2) забезпечити захист споживачів від небезпечних, неефективних та неякісних ЛЗ; 3) удосконалити систему контролю якості ЛЗ з урахуванням вимог законодавства ЄС та мінімізувати негативні наслідки необґрунтованого державного втручання у сферу виробництва та обігу ЛЗ; 4) чітко врегулювати відносини між органами виконавчої влади, операторами фармацевтичного ринку та споживачами ЛЗ, і визначити порядок

забезпечення якості ЛЗ, що виробляються, імпортуються та перебувають в обігу; 5) знизити рівень корупції під час надання маркетингового дозволу на медичне застосування ЛЗ та обігу ЛЗ на фармацевтичному ринку України; 6) підвищити доступність безпечних, ефективних та якісних ЛЗ на ринок України; 7) знизити вартість ЛЗ тощо [3, 11].

## **1.2. Порівняльний аналіз структури Законів України «Про лікарські засоби» 1996 та 2022 років**

Контент-аналіз Законів України «Про лікарські засоби» 1996 та 2022 рр. показав, що вони істотно відрізняються за структурою. Так, старий Закон в сьогоднішній редакції складається із 7 розділів, які містять 30 статей. Натомість новий Закон включає аж 12 розділів, причому є розділи, які поділені ще і на глави. Наприклад, розділ III «Допуск на ринок» складається із 3 глав, а розділ IX «Фармаконагляд» складається із 5 глав. В цілому новий закон налічує 127 статей (без урахування норм розділів «Прикінцеві положення» та «Перехідні положення»). Таким чином, новий Закон більше старого аж на 5 розділів та 97 статей [22, 23].

Проведене порівняння структури обох НПА свідчить, що Закон 2022 р. містить розділи, аналогів яких немає у Законі 1996 р. Це, наприклад, розділ III «Допуск на ринок», розділ V «Маркування лікарських засобів та інформаційні матеріали, що супроводжують лікарський засіб», розділ VI «Класифікація лікарських засобів», розділ VIII «Інформаційне забезпечення, рекламування та промоція», розділ IX «Фармаконагляд».

Варто звернути увагу на те, що новий Закон більш ґрунтовно та повно регулює різні питання у сфері обігу ЛЗ. Так, у старому Законі 1996 р. маркуванню ЛЗ присвячена лише ст. 12 у розділі III «Виробництво лікарських засобів», а у новому законі цьому аспекту приділено цілий розділ V, який включає в себе 14 статей.

Відомості щодо структури Законів України «Про лікарські засоби» 1996 та 2022 років наочно узагальнено у табл. 1.2.

*Таблиця 1.2.*

**Порівняльний аналіз структури Законів «Про лікарські засоби»  
від 1996 та 2022 років**

<b>Закон України «Про лікарські засоби» від 1996 р.</b>	<b>Закон України «Про лікарські засоби» від 2022 р.</b>
1	2
Розділ І. Загальні положення (ст. 1-4)	Розділ І. Загальні положення (ст. 1-7)
Розділ ІІ. Створення лікарських засобів (ст. 5 – 9-2)	Розділ ІІ. Створення лікарських засобів (ст. 8-12)
	Розділ ІІІ. Допуск на ринок Глава І. Державна реєстрація лікарських засобів (ст. 13–18) Глава ІІ. Спеціальні положення щодо окремих лікарських засобів (ст. 19–25) Глава ІІІ. Прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу (ст. 26–41)
Розділ ІІІ. Виробництво лікарських засобів (ст. 10–12)	Розділ ІV. Виробництво та імпорту лікарських засобів (ст. 42–52)
Розділ ІV. Державний контроль якості лікарських засобів (ст. 13–16)	Розділ ІV. Виробництво та імпорту лікарських засобів (ст. 42–52)
Розділ V. Ввезення в Україну та вивезення з України лікарських засобів (ст. 17–18)	Розділ V. Маркування лікарських засобів та інформаційні матеріали, що супроводжують лікарський засіб (ст. 53–67)

Продовж. табл. 1.2

1	2
	Розділ VI. Класифікація лікарських засобів (ст. 68–71)
Розділ VI. Реалізація лікарських засобів (ст. 19–23)	Розділ VII. Оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами (ст. 72–85)
	Розділ VIII. Інформаційне забезпечення, рекламування та промоція (ст. 86–87)
	<p>Розділ IX. Фармаконагляд (ст. 88–107)</p> <p>Глава I. Загальні положення (ст. 88–91)</p> <p>Глава II. Прозорість і надання повідомлень (ст. 92)</p> <p>Глава III. Реєстрація, надання та оцінка даних фармаконагляду (ст. 93–101)</p> <p>Глава IV. Нагляд за постреєстраційними дослідженнями безпеки (ст. 102–105)</p> <p>Глава V. Імплементация, делегування і регулювання (ст. 106–107)</p>
	Розділ X. Нагляд і контроль (ст. 108–127)
Розділ VII. Заклучні положення (ст. 24–28)	Розділ XI. Прикінцеві положення
	Розділ XII. Перехідні положення

Проведений порівняльний аналіз дає підстави стверджувати, що навіть однакові за назвою розділи у Законах України «Про лікарські засоби» 1996 та 2022 років відрізняються своїм змістовним наповненням та кількістю включених до них статей (табл. 1.3, 1.4).

*Таблиця 1.3.*

**Порівняння змісту розділів I «Загальні положення»  
у Законах України «Про лікарські засоби» 1996 та 2022 років**

<b>Закон 1996 р.</b>	<b>Закон 2022 р.</b>
Стаття 1. Законодавство про лікарські засоби	Стаття 1. Законодавство про лікарські засоби
Стаття 2. Визначення термінів	Стаття 2. Визначення термінів
Стаття 3. Державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів	Стаття 3. Державна політика щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки лікарських засобів
Стаття 4. Державне управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів	Стаття 4. Реалізація державної політики у сфері лікарських засобів
	Стаття 5. Сфера дії Закону
	Стаття 6. Особливості застосування Закону за наявності особливих потреб або епідемій та пандемій
	Стаття 7. Програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження (випробування)

Таблиця 1.4.

**Порівняння змісту розділів II «Створення лікарських засобів» у Законах України «Про лікарські засоби» 1996 та 2022 років**

<b>Закон 1996 р.</b>	<b>Закон 2022 р.</b>
Стаття 5. Суб'єкти створення ЛЗ	Стаття 8. Фармацевтична розробка ЛЗ
Стаття 6. Доклінічне вивчення ЛЗ	Стаття 9. Доклінічні дослідження
Стаття 7. Клінічні випробування ЛЗ	Стаття 8. Фармацевтична розробка ЛЗ
Стаття 8. Захист прав пацієнта (добровольця)	Стаття 10. Клінічні дослідження (випробування) ЛЗ
Стаття 8-1. Програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих ЛЗ та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного ЛЗ після завершення клінічного випробування	Стаття 11. Доведення біоеквівалентності генеричних ЛЗ
Стаття 9. Державна реєстрація ЛЗ	Стаття 12. Захист прав суб'єктів дослідження, які беруть участь у КД (випробуваннях) ЛЗ
Стаття 9-1. Особливості державної реєстрації ЛЗ, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я	
Стаття 9-2. Особливості державної реєстрації ЛЗ під зобов'язання для екстреного медичного застосування та вакцин або інших МІП для специфічної профілактики під зобов'язання для екстреного медичного застосування	



Таким чином, з інформації, показаної у таблицях 1.3 та 1.4, видно, що однакові за назвою статті «Програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування» розмішені у різних розділах Законів 1996 р. та 2022 р. У Законі «Про лікарські засоби» 1996 р. це ст. 8-1, яка, включена до розділу другого «Створення лікарських засобів». Причому цією статтею Закон було доповнено недавно, а саме у зв'язку з прийняттям 15.02.2022 р. Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо врегулювання питання надання пацієнтам лікарських засобів зі співчуття» [22]. У новому Законі «Про лікарські засоби» 2022 р. така стаття розташована у розділі першому «Загальні положення» [23].

За результатами проведеного аналізу також встановлено, що на сьогодні Закони 1996 та 2022 р. відрізняються за кількістю зав'язків, які вони мають із іншими НПА. Новий Закон відсилає до 12 НПА, а старий – лише до 5 НПА. Що стосується зворотних зав'язків, то новий Закон має на сьогодні відсилання з 8 НПА, а старий – аж з 5 тис 709 актів. Тому для створення ефективного механізму правового регулювання існує необхідність прийняття ще 40 підзаконних НПА, які б відповідали Закону України «Про лікарські засоби» [1].

Слід відмітити, що розділ XI. «Прикінцеві положення» Закону 2022 р. вносить зміни до певних НПА [23].

По-перше. До КАС України. Доповнює його ст. 283-2 «Особливості провадження у справах за зверненням органу державного контролю». Ч. 1 цієї статті передбачено, що провадження у справах за зверненням органу державного контролю чи його територіальних органів при здійсненні ними визначених законом повноважень здійснюється на підставі заяви такого органу щодо зупинення повністю або частково виробництва (виготовлення) лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими

засобами за відповідним місцем провадження діяльності суб'єкта господарювання [4, 23].

У ч. 2 цієї статті встановлено, що заява подається до суду першої інстанції протягом 24 годин з моменту встановлення обставин, що зумовлюють звернення до суду, за загальними правилами підсудності, встановленими КАС України, у письмовій формі та повинна містити документи, перелічені у цій нормі документи [4, 23].

По-друге, Закон України «Про лікарські засоби» від 2022 р. вносить зміни до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», а саме:

1) абз. 5 ч. 1 ст. 3 викладено в новій редакції: «заклад охорони здоров'я - юридична особа незалежно від форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ (для аптечних закладів також місце провадження діяльності фізичних осіб - підприємців), основними завданнями яких є забезпечення медичного обслуговування населення та/або надання реабілітаційної допомоги на основі відповідної ліцензії та забезпечення професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників і фахівців з реабілітації»;

2) доповнено цей Закон новою статтею 44-2 «Застосування зареєстрованого лікарського засобу не за призначенням ("off-label use")».

3) доповнено цей Закон новою статтею 54-1 «Національний перелік основних лікарських засобів» [8, 23].

Відповідно до аналізованої норми застосування зареєстрованого ЛЗ не за призначенням ("off-label use") дозволяється за показаннями, віковими обмеженнями, дозуванням, способами застосування, не зазначеними в інструкції до медичного застосування чи короткій характеристиці ЛЗ, за умови отримання інформованої згоди пацієнта на медичне втручання відповідно до цього Закону, при одночасному дотриманні таких умов:

- у пацієнта підтверджено наявність захворювання, що загрожує життю пацієнта та/або призводить до тривалого та значного погіршення якості життя;

- в Україні відсутній та/або не зареєстрований ЛЗ з необхідними показаннями до застосування, необхідний для лікування пацієнта за відповідними показаннями до застосування;

- консилиумом лікарів підтверджено відсутність ЛЗ, що можуть мати очікувану ефективність застосування у пацієнта та застосовуватися згідно з інструкцією до медичного застосування;

- консилиумом лікарів підтверджено неефективність застосування у пацієнта інших ЛЗ, що мають необхідні показання до застосування;

- очікувана користь від застосування ЛЗ не за призначенням ("off-label use") переважає ризики його незастосування, що підтверджено інформацією з клінічних протоколів та нових клінічних протоколів.

Законом встановлено, що пацієнт та/або його законний представник мають бути поінформовані: 1) про факт призначення ЛЗ не за призначенням ("off-label use"); 2) про очікувані ризики та користь від такого застосування, про інші доступні способи лікування та клінічні випробування, що проводяться в Україні, в яких пацієнт може брати участь [23].

По-третє, розділом XI «Прикінцеві положення» нового Закону «Про лікарські засоби» від 2022 р. вносяться зміни до Закону України «Про рекламу», зокрема, передбачена нова редакція ст. 21 «Реклама лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації» [23, 26].

## Висновки до розділу 1

1. З'ясовано причини, які обумовили доцільність оновлення Закону України «Про лікарські засоби». До них відносяться наступні: 1) значні зміни, що відбулися у фармацевтичній галузі з 1996 р., поява нових технологій, нових ЛЗ та нових методів лікування; 2) прагнення України інтегруватися до світового ринку ЛЗ, для чого необхідна гармонізація національного законодавства з європейським, з міжнародними стандартами; 3) необхідність покращення доступу населення до якісних та безпечних ЛЗ; 4) створення ефективних механізмів для посилення контролю за обігом ЛЗ та недопущенням на ринок фальсифікованих.

2. Показано, що Законі України «Про лікарські засоби» 2022 р. істотно відрізняється від Закону 1996 р. за структурою, та логічним порядком розташування складових одиниць. Він містить більший понятійно-термінологічний апарат, а також запроваджує нові напрями інституційних реформ у державному управлінні у фармацевтичному секторі охорони здоров'я, закріплює нові механізми правового регулювання відносин у цій сфері.

3. Встановлено, що у структурі та обсягу нормативного матеріалу Законів «Про лікарські засоби» 1996 та 2022 років існують істотні відмінності. Старий Закон в сьогodнішній редакції складається із 7 розділів, які містять 30 статей. Натомість новий Закон включає аж 12 розділів, до того ж є розділи, які поділені ще і на глави. Наприклад, розділ III «Допуск на ринок» складається із 3 глав, а розділ IX «Фармаконагляд» складається із 5 глав. В цілому ж новий закон налічує 127 статей (не враховуючи норм розділів «Прикінцеві положення» та «Перехідні положення»). Таким чином, новий Закон більше старого аж на 5 розділів та 97 статей.

4. Акцентовано увагу на тому, що Закон 2022 р. містить розділи, аналогів яких немає у Законі 1996 р. Наприклад, розділ III «Допуск на ринок», розділ V «Маркування лікарських засобів та інформаційні матеріали,

що супроводжують лікарський засіб», розділ VI «Класифікація лікарських засобів», розділ VIII «Інформаційне забезпечення, рекламування та промоція», розділ IX «Фармаконагляд».

5. Показано, що Закони 1996 та 2022 р. відрізняються за кількістю зв'язків, які вони мають із іншими НПА. Новий Закон відсилає до 12 НПА, а старий – лише до 5 НПА. Що стосується зворотніх зав'язків, то новий Закон має на сьогодні відсилання з 8 НПА, а старий – аж з 5709 актів.

6. Узагальнено, що новий Закон «Про лікарські засоби» у порівнянні зі старим, є більш систематизованим актом, який містить більший понятійний апарат та обсяг матеріалу. Законом 2022 р. впорядковано ті види суспільних відносин, які старим не регулювалися (наприклад, реклама та промоція ЛЗ, фармаконагляд, загальні вимоги до маркування ЛЗ). В новому Законі зведені в один документ ті правові норми, які у чинному сьогодні законодавстві розташовані в НПА актах різної юридичної сили (зокрема, в постановах Кабінету Міністрів України, наказах МОЗ).

7. Означено, що Закон «Про лікарські засоби» 2022 р. більш системно, повно та вичерпне регулює суспільних відносин у цій сфері, ніж однойменний Закон 1996 р.

## РОЗДІЛ 2

### ДОСЛІДЖЕННЯ ОСНОВНИХ ЗМІН, ПЕРЕДБАЧЕНИХ ЗАКОНОМ УКРАЇНИ «ПРО ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ» 2022 РОКУ

#### 2.1. Порівняльна характеристика термінологічно-понятійного апарату Законів України «Про лікарські засоби» 1996 та 2022 років

З'ясовано, що за даними пошукової системи «Законодавство України» новий Закон містить 103 терміни, а старий – 41. Таким чином, Закон 2022 р. містить на 62 більше, ніж 1996 р. Результати порівняльного контент-аналізу термінологічно-понятійного апарату Законів України «Про лікарські засоби» від 1996 р. та 2022 р. дають підстави узагальнити, що у новому законі спостерігається 4 основних підходи у цьому напрямку.

По-перше, у Законі 2022 р. не надано визначення певних термінів, які є у Законі 1996 р. До таких термінів, зокрема, відносяться наступні:

- «радіоактивні лікарські засоби»;
- «лікарська форма»;
- «термін придатності лікарських засобів»;
- «технологічний регламент виготовлення лікарського засобу»;
- «фармакопейна стаття»
- «якість лікарського засобу» тощо [22, 23].

По-друге, у Законі 2022 р. є терміни, визначення яких збережено у такій самій редакції, як і в Законі 1996 р. Наприклад, термін «продукція "in bulk"» в обох НПА абсолютно ідентично визначено як будь-який ЛЗ, призначений для виробництва готового ЛЗ, який пройшов усі стадії технологічного процесу, крім стадії фасування та/або кінцевого пакування і маркування [22, 23].

Крім того, до цієї групи ми відносимо також і ті терміни, в яких просто поміняно місцями слова (словосполучення, конструкції), але ніякої змістовної зміни у визначенні поняття не відбулося. В якості прикладу таких

термінів можна навести, наприклад, «отруйні лікарські засоби», «сильнодіючі лікарські засоби». Порівняння визначень цих термінів наочно представлено у табл. 2.1.

*Таблиця 2.1.*

**Порівняльна таблиця тлумачення певних термінів у Законах України  
«Про лікарські засоби» 1996 року та 2022 року**

Термін	Тлумачення поняття у Законі 1996 року (в ред. від 23.08.2023)	Тлумачення поняття у Законі 2022 року
отруйні лікарські засоби	ЛЗ, віднесені до отруйних ЦОВВ, що забезпечує формування державної політики у сфері ОЗ	ЛЗ, віднесені ЦОВВ, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ОЗ, до отруйних ЛЗ
сильнодіючі лікарські засоби	ЛЗ, віднесені до сильнодіючих ЦОВВ, що забезпечує формування державної політики у сфері ОЗ	ЛЗ, віднесені ЦОВВ, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ОЗ, до сильнодіючих ЛЗ

По-третє, у новому Законі визначення певних понять змінено у порівняно з тим, як тлумачаться зараз ці терміни у Законі 1996 р. До цієї категорії відносяться такі терміни, як «активний фармацевтичний інгредієнт», «готовий лікарський засіб», «Державна Фармакопея України», «Державний реєстр лікарських засобів України», «допоміжна речовина», «лікарській засіб», «наркотичні лікарські засоби», «фальсифікований лікарський засіб» тощо.

Слід звернути увагу на деякі зміни у законодавчій техніці з цього питання. Так, термін «наркотичні лікарські засоби» було доповнено словом «психотропні» та у Законі 2022 р. цей термін написано «наркотичні

(психотропні) лікарські засоби». Варто підкреслити, що визначення понять «наркотичні речовини», «психотропні речовини» міститься у Законі України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори» [24]. За результатами порівняльного аналізу складено табл. 2.2.

Таблиця 2.2.

**Порівняльна таблиця тлумачення певних термінів у Законах України  
«Про лікарські засоби» 1996 року та 2022 року**

Термін	Тлумачення поняття у Законі 1996 року (в ред. від 23.08.2023)	Тлумачення поняття у Законі 2022 року
наркотичні лікарські засоби	ЛЗ, віднесені до наркотичних відповідно до законодавства	ЛЗ і АФІ, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини або прекурсори, включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що підлягають контролю в Україні відповідно до законодавства України
Державна фармакопея України	правовий акт, який містить загальні вимоги до ЛЗ, фармакопейні статті, а також методики контролю якості ЛЗ	затверджений ЦОВВ, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ОЗ, нормативний акт, що визначає загальні стандарти якості ЛЗ і містить вимоги у вигляді монографій та загальних статей щодо методів аналізу, тестувань, випробувань, пакування ЛЗ

З наведеного порівняння термінів «Державна фармакопея України» видно, що у Законі 2022 р. додана вказівка про те, що цей документ затверджується МОЗ, а також уточнення, що у ДФУ містяться монографії.



Звертає на себе увагу той факт, що у Законі 2022 р. змінено визначення ключового поняття – «лікарський засіб», що для зручності проведення аналізу та наочності показано у табл. 2.3.

Таблиця 2.3.

**Порівняльна таблиця тлумачення певних термінів у Законах України  
«Про лікарські засоби» 1996 року та 2022 року**

Термін	Тлумачення поняття у Законі 1996 року (в ред. від 23.08.2023)	Тлумачення поняття у Законі 2022 року
Лікарський засіб	будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу	будь-яка речовина або комбінація речовин, які мають фармакологічну, імунологічну або метаболічну дію та застосовуються або вводяться людині у відповідній лікарській формі для лікування чи профілактики захворювань людини або з метою відновлення, покращення чи зміни фізіологічних функцій організму, або для встановлення медичного діагнозу

У абз. 2 п. 39 ч. 1 ст. 2 Закону 2022 р. зазначено, що до ЛЗ належать: АФІ, продукція "in bulk"; гомеопатичні засоби; засоби, що використовуються

для виявлення збудників захворювань, а також боротьби із збудниками захворювань або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів; готові ЛЗ (лікарські препарати, ліки, медикаменти) та виготовлені (вироблені) в умовах аптеки готові ЛЗ [23]. Для з'ясування підходів до визначення АФІ нами складено табл. 2.4.

Таблиця 2.4.

**Порівняльна таблиця тлумачення певних термінів у Законах України  
«Про лікарські засоби» 1996 року та 2022 року**

Термін	Тлумачення поняття у Законі 1996 року (в ред. від 23.08.2023)	Тлумачення поняття у Законі 2022 року
активний фармацевти чний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція)	будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом.  Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини, у складі готових форм ЛЗ їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів	будь-яка речовина чи суміш речовин, призначена для використання у виробництві лікарського засобу, яка при цьому стає його активним інгредієнтом.  Діюча речовина призначена для здійснення фармакологічних, імунологічних або метаболічних дій з метою відновлення, корекції або зміни фізіологічних функцій організму або для встановлення медичного діагнозу

Таким чином, для тлумачення терміну «лікарський засіб» важливе значення має інше поняття – «активний фармацевтичний інгредієнт». Причому, з наведеного у таблиці порівняння очевидно, що у Законі 1996 р. цей термін також використовуються для визначення що таке ЛЗ. Слід відзначити, що саме визначення АФІ у обох законах майже ідентично, а ось наступне після тлумачення речення відрізняються за формулюванням.

По-четверте, у Законі 2022 р. введено нові дефініції, яких не було у Законі 1996 р. Серед них такі терміни, як «брокерство у сфері обігу лікарських засобів», «власник реєстрації на лікарський засіб», «паралельний імпорт», «державний реєстр лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України», «національна система верифікації лікарських засобів», «зловживання лікарськими засобами», «промоція лікарського засобу», «фармаконагляд», «система фармаконагляду», «фармацевтична допомога», «фармацевтична послуга» тощо. Слід відмітити, що останні два поняття запропонувала ввести у науковий обіг у своїй докторській дисертації Г.Л. Панфілова [9].

Слід відмітити, що не всі терміни, визначення яких надається у Законі України «Про лікарські засоби» 2022 р., є абсолютно новими для вітчизняного фармацевтичного законодавства. Певні з них хоч і не містяться сьогодні у Законі 1996 р., але наявні у підзаконних НПА – постановах КМУ, наказах МОЗ України.

До першої групи належать, наприклад, терміни «виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки», «виробництво лікарських засобів (промислове)», «імпорт лікарських засобів», «оптова торгівля лікарськими засобами», «роздрібна торгівля лікарськими засобами», визначення яких є у постанова КМУ від 30.11. 2016 р. № 929 [16].

До другої групи можна віднести, наприклад, терміни «належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice, GMP)», «належна клінічна практика (Good Clinical Practice, GCP)», «належна практика дистрибуції (Good Distribution Practice, GDP)», «належна лабораторна практика (Good

Laboratory Practice, GLP)» [15, 18]. Проте, слід відзначити, що названі терміни уточнені та включені до Закону 2022 р. для приведення вітчизняного регулювання обігу ЛЗ у відповідність до законодавства ЄС у цій сфері [31-35].

Слід звернути увагу на те, що новий Закон визначив вектор перспективних організаційних змін у державному управлінні в сфері обігу ЛЗ. Так, у п. 64 ч. 1 ст. 2 цього Закону надано визначення поняття «орган державного контролю», під яким розуміється ЦОВВ із спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності ЛЗ. Таким чином, передбачається створення єдиного державного органу у сфері обігу ЛЗ. Сьогодні різні з перелічених функції виконують Держлікслужба та ДЕЦ МОЗ [10, 25, 28].

## **2.2. Аналіз законодавчих новел щодо регулювання імпорту лікарських засобів**

Аналіз чинного законодавства дозволяє стверджувати, що сьогодні встановлено, що законодавче визначення родового поняття «імпорт» міститься у 5 НПА вищої юридичної сили. Так, відповідно до ст. 74 Митного кодексу України імпорт – це митний режим, відповідно до якого іноземні товари після сплати всіх митних платежів, встановлених законами України на імпорт цих товарів, та виконання усіх необхідних митних формальностей випускаються для вільного обігу на митній території України [5].

Згідно з абз. 14 ст. 1 Закону України «Про зовнішньоекономічну діяльність» під імпортом розуміється купівля (у тому числі з оплатою в негрошовій формі) українськими суб'єктами зовнішньоекономічної діяльності в іноземних суб'єктів господарської діяльності товарів з ввезенням або без ввезення цих товарів на територію України, включаючи купівлю товарів, призначених для власного споживання установами та організаціями України, розташованими за її межами [21].

Сьогодні в Україні імпорт товарів взагалі та ЛЗ зокрема регулює значна кількість НПА [5, 14, 16, 17, 19, 20, 21, 24]. Основні з них, які були опрацьовані під час дослідження, узагальнено за критерієм юридичної сили та представлено у табл. 2.5.

Таблиця 2.5.

**Класифікація за юридичною силою основних НПА, що регулюють імпорт лікарських засобів**

Рівень ієрархії	Назва нормативно-правового акту
1	2
Вищий	Конституція України
I рівень	Митний кодекс України Закони України: «Про лікарські засоби», «Про ліцензування певних видів господарської діяльності», «Про наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори», «Про зовнішньоекономічну діяльність», «Про застосування спеціальних заходів щодо імпорту в Україну»
II рівень	Постанови КМУ: «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім АФІ); «Про затвердження переліків товарів, експорт та імпорт яких підлягає ліцензуванню, та квот на 2023 рік»; «Про затвердження Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів», «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)»

1	2
III рівень	Накази МОЗ України: «Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів», «Про затвердження Змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів», «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»

Однакове визначення імпорту як ввезення на митну територію країни імпорту товару (товарів), призначеного для споживання в цій країні імпорту, надано у Законах України «Про застосування спеціальних заходів щодо імпорту в Україну» (п. 4 ст. 1), «Про захист національного товаровиробника від демпінгового імпорту» (п. 9 ст. 1), «Про захист національного товаровиробника від субсидованого імпорту» (п. 7 ст. 1) [14, 19, 20].

Проте всі ці визначення є загальними до видового поняття «імпорт лікарських засобів», тлумачення якого міститься у Постанові КМУ «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» від 30.11.2016 р. № 929 [16].

Відповідно до абз. 18 п. 3 ст. 3 Постанови КМУ від 30.11.2016 р. № 929 імпорт ЛЗ – діяльність, пов'язана із ввезенням на територію України зареєстрованих ЛЗ з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі, безоплатного постачання в разі їх закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим КМУ, за умови підтвердження цільового призначення ввезення на територію

України таких ЛЗ у порядку, визначеному КМУ, або використання у виробництві готових ЛЗ або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, зазначеного в додатку до ліцензії [16].

Слід відмітити, що МОЗ України проводиться оновлення нормативної бази у цій сфері. Так, наказом МОЗ від 25.11.2021 р. № 1177 затверджено Перелік ЛЗ, заборонених до ввезення на територію України, а наказом від 29.12.2021 р. № 1399 затверджено Правила ввезення на територію України ЛЗ, не зареєстрованих в Україні.

У Законі України «Про лікарські засоби» 2022 р. закладено важливі новели у правовому регулюванні імпорту ЛЗ, зокрема передбачено запровадження паралельного імпорту. Відповідно до ст. 78 цього НПА ввезення на територію України з держави - члена ЄС або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону (країна-експортер), ЛЗ, які були призначені та випущені в обіг для застосування на території країни-експортера, з якої ввозиться в Україну ЛЗ, може здійснюватися як паралельний імпорт ЛЗ [23].

Це можливо виключно за таких умов:

1) паралельно ввезений ЛЗ є ідентичним або подібним до зареєстрованого в Україні ЛЗ чи

2) паралельно ввезений ЛЗ та ЛЗ, зареєстрований в Україні, є одночасно референтним ЛЗ або генеричним ЛЗ в Україні та у країні-експортері, з якої ввезено ЛЗ [23].

При цьому для цілей ст. 78 Закону України «Про лікарські засоби» 2022 р. ЛЗ є ідентичним або подібним до зареєстрованого в Україні ЛЗ, за умови що він має однаковий якісний та кількісний склад щодо діючої речовини або діючих речовин, поставляється в такій самій лікарській формі, має щонайменше такі самі показання, таку саму концентрацію/дозування, такий самий спосіб введення, що і ЛЗ, зареєстрований в Україні, має,

щонайменше, подібну форму, яка не призводить до якоїсь терапевтичної різниці порівняно з ЛЗ, зареєстрованим в Україні [23].

Слід підкреслити, що паралельний імпорт здійснюється без згоди патентовласників на ЛЗ. У науковій літературі відмічаються, що суть механізму зводиться до наступного: виробники та дистриб'ютори ЛЗ встановлюють різні ціни на свою продукцію на різних ринках. За умов здійснення паралельного імпорту патентовані ЛЗ можна купувати в одних країнах за певною ціною, що нижча за ціну, встановлену для других країн. Після цього ЛЗ імпортується у ці другі країни та продаються там за цінами, яка зазвичай знаходиться посередині цін у двох країнах [6]. Таким чином, впровадження механізму паралельного імпорту ЛЗ дозволить знизити ціни на ЛЗ на вітчизняному фармацевтичному ринку.

Слід відзначити, що після прийняття Закону України «Про лікарські засоби» 2022 р. почалася робота, спрямована на внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» 1996 р. з метою запровадження паралельного імпорту ЛЗ вже зараз.

Так, Комітетом Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування 12.04.2024 р. було внесено до парламенту проєкт Закону «Про внесення змін до деяких законів України (щодо паралельного імпорту лікарських засобів)» № 11172 [2, 27].

В пояснювальній до цього документу зазначено, сьогодні особливого значення набуло питання забезпечення населення України доступними ліками і появи нових постачальників ЛЗ на ринку України, адже в певних країнах ЄС доля ЛЗ, завезених як паралельні, досягає 25 % ринку. Нажаль, наразі в Україні ціни на деякі ЛЗ в кілька разів перевищують вартість цих препаратів у європейських країнах. Водночас досвід країн, що використовують паралельний імпорт, як інструмент доступу до дешевших ЛЗ, свідчить, що застосування паралельного імпорту в ЄС має позитивний безпосередній вплив на бюджет закупівлі препаратів в європейських країнах [13].



Крім того, серія досліджень, які підраховали економію від паралельного імпорту в Польщі, Німеччині, Швеції та Данії, опублікована Affordable Medicines Europe, виявила непряму економію, яка склала загальну суму 2,8 мільярда євро в чотирьох країнах. Це набагато більше, ніж прямі заощадження бюджету, і вони становлять від 16,5 до 22% доходу виробника оригінальних ліків, імпортованих у кожену країну [13].

Таким чином, метою законопроекту є підвищення доступності ЛЗ для населення шляхом дострокового запуску інституту паралельного імпорту в Україні, що сприятиме підвищенню конкуренції і зниженню цін на ліки [13].

## Висновки до розділу 2

1. З'ясовано, що новий Закон містить 103 терміни, що на 62 більше, ніж у старому Законі. Результати порівняльного контент-аналіз змісту положень Законів України «Про лікарські засоби» від 1996 р та 2022 р.

2. Встановлено, що 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.

3. З'ясовано, що 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.

4. Показано, що новими для національного фармацевтичного законодавства є терміни «брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів», «паралельний імпорт» та ін.

5. За результатами контент-аналізу встановлено, що родове поняття «імпорт» надано в декількох законах, проте видове до нього поняття «імпорт ЛЗ» надано в одному підзаконному НПА. Висвітлено, що в новому Законі передбачені наступні зміни з цього питання: вводиться поняття «паралельний імпорт» ЛЗ, встановлено вимоги до суб'єктів господарювання, які здійснюють паралельний імпорт, визначено порядок ввезення на територію України ЛЗ як паралельний імпорт та повноваження органів виконавчої влади щодо контролю у цій сфері. Підкреслено, що впровадження механізму паралельного імпорту ЛЗ дозволить знизити ціни на ЛЗ для споживачів в Україні.

## РОЗДІЛ 3

# ДОСЛІДЖЕННЯ ПРОБЛЕМ ОБІЗНАНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ ЩОДО НОВІТНІХ ЗАКОНОДАВЧИХ ПІДХОДІВ ДО ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

### 3.1. Загальна характеристика етапів дослідження та респондентів

Як відомо, обов'язковою умовою здійснення будь-якого наукового дослідження є його правильне планування та організація. Для досягнення поставленої мети та завдань нашої роботи під час її виконання нами були використані такі методи.

Формально-догматичний та логіко-семантичний методи дозволили уточнити сутність окремих правових положень, опрацювати понятійний апарат певних НПА, з'ясувати зміст окремих термінів. Контент-аналіз документів надав можливість вивчити зміст наукових та законодавчих джерел, встановити особливості юридичної техніки Законів України «Про лікарські засоби» 1996 та 2022 років. За допомогою порівняльного методу було здійснено співставлення особливостей структури та термінологічно-понятійного апарату Законів України «Про лікарські засоби» 1996 та 2022 років. Системно-аналітичний метод став в нагоді для встановлення основних змін, які відбуваються у правовому регулюванні обігу ЛЗ. Методи синтезу, класифікації та групування застосовувалися для узагальнення, структурування результатів дослідження. Соціологічний метод (анкетного опитування) використано для з'ясування рівня обізнаності фармацевтичних працівників щодо новітніх законодавчих підходів до правового регулювання обігу ЛЗ. На основі графічних методів схематично зображено та наочно представлено певні теоретичні та практичні положення, що розглянуті у роботі.

Основні етапи здійснення нашого дослідження проблем законодавчих підходів до правового регулювання обігу ЛЗ наведено у табл. 3.1.

*Таблиця 3.1.*

### Етапи проведення дослідження

Етап	Зміст етапу	Результат
Програмний	Обрано загальну методологію здійснення дослідження	1. Складено план кваліфікаційної роботи, визначено її мету та завдання. 2. Обрано об'єкт, предмет, методи наукового пізнання.
Інформаційний	Пошук наукових джерел та емпіричних матеріалів для дослідження	1. Складено орієнтовний список літературних джерел для опрацювання. 2. Складено анкету для респондентів.
Аналітичний	Аналіз наукової літератури та результатів опитування	Виконано поставлені завдання дослідження.
Практичний	Узагальнення результатів дослідження, формулювання висновків	Оформлено кваліфікаційну роботу, підготовлено доповідь та мультимедійна презентація на захист.

З метою дослідження проблем обізнаності щодо новітніх законодавчих підходів до правового регулювання обігу лікарських засобів нами було проведено анкетне опитування здобувачів вищої освіти та фармацевтичних працівників.

У ході дослідження нами опитано 102 особи. Анкетування здійснювалося за допомогою гугл-форм у період з листопада 2023 р. по квітень 2024 р. Анкета складалася із загальної та спеціальної частин та включала 18 питань, з яких 4 – загальні, а 14 – спеціальні.

Загальний портрет респондента представлено на рис 3.1 – 3.4. Так, 94% опитаних є молодими людьми віком до 25 років, майже 65% ще здобувають вищу фармацевтичну освіту та працюють у роздрібній торгівлі ЛЗ, 79% є молодими спеціалістами та мають досвід роботи до 1 року.

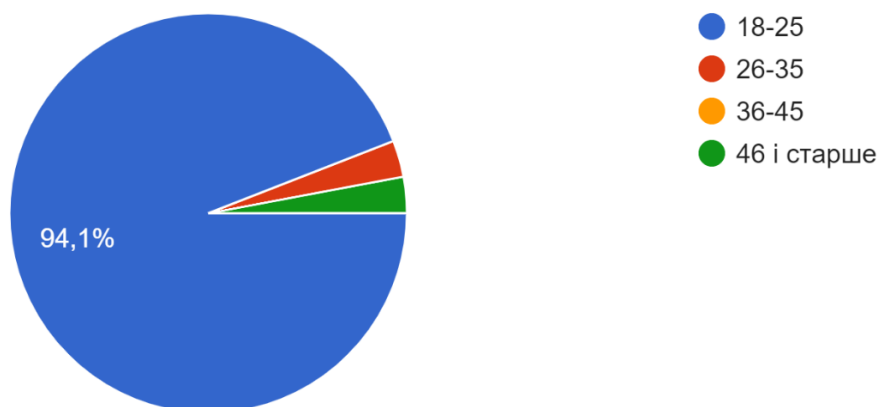


Рис. 3.1. Вік респондентів.

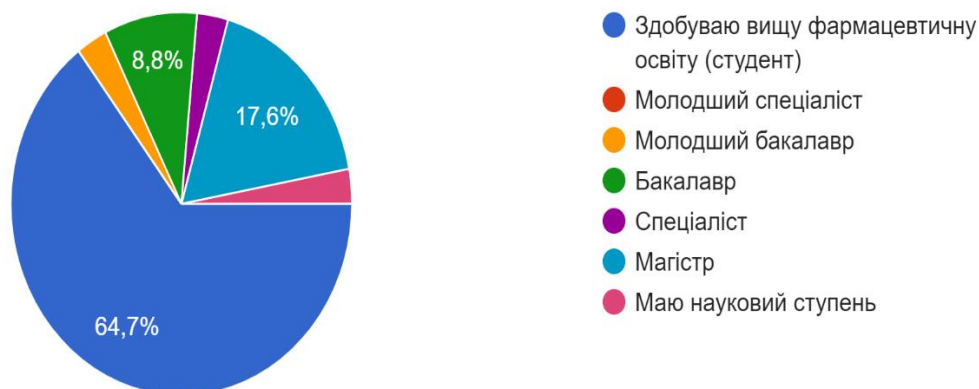


Рис. 3.2. Освітньо-кваліфікаційний рівень.

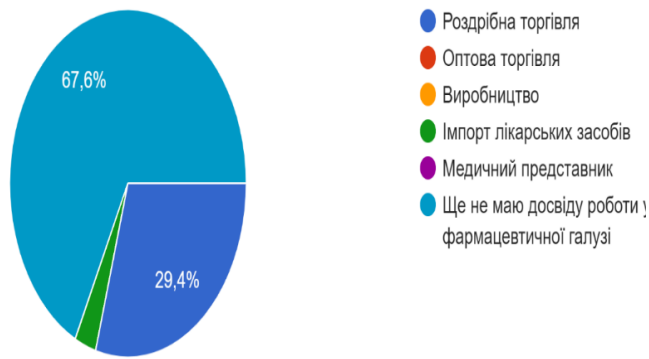


Рис. 3.3. Сфера фармацевтичної галузі, де працюють респонденти.

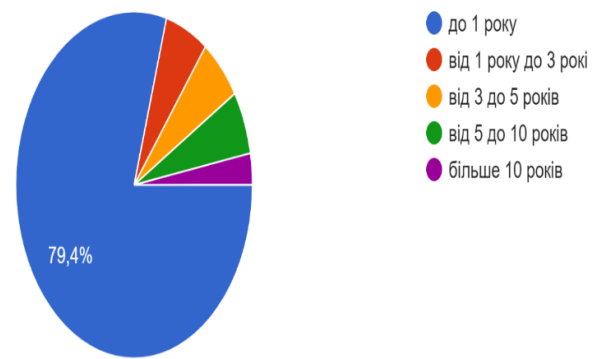


Рис. 3.4. Досвід роботи респондентів у фармацевтичній галузі.

### 3.2. Аналіз результатів дослідження рівня обізнаності фармацевтичних працівників щодо новітніх законодавчих підходів до правового регулювання обігу лікарських засобів

За результатами проведеного опитування фармацевтичних працівників встановлено, що майже 62% слідкують за інформацією про останні зміни у законодавстві, що регулює обіг ЛЗ (рис. 3.5).

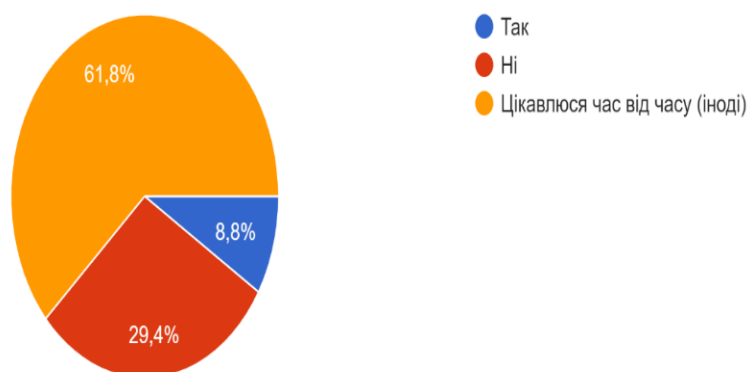


Рис. 3.5. Результати розподілу відповідей респондентів на питання «Чи слідкуєте Ви за інформацією про останні зміни у законодавстві, що регулює обіг лікарських засобів?»

Проведене опитування демонструє, що найбільша кількість респондентів отримує інформацію про зміни у фармацевтичному законодавстві з інтернет ресурсів – 61,8%, під час навчальних занять – 52,9% та наукових заходів – 32,4% (рис. 3.6).

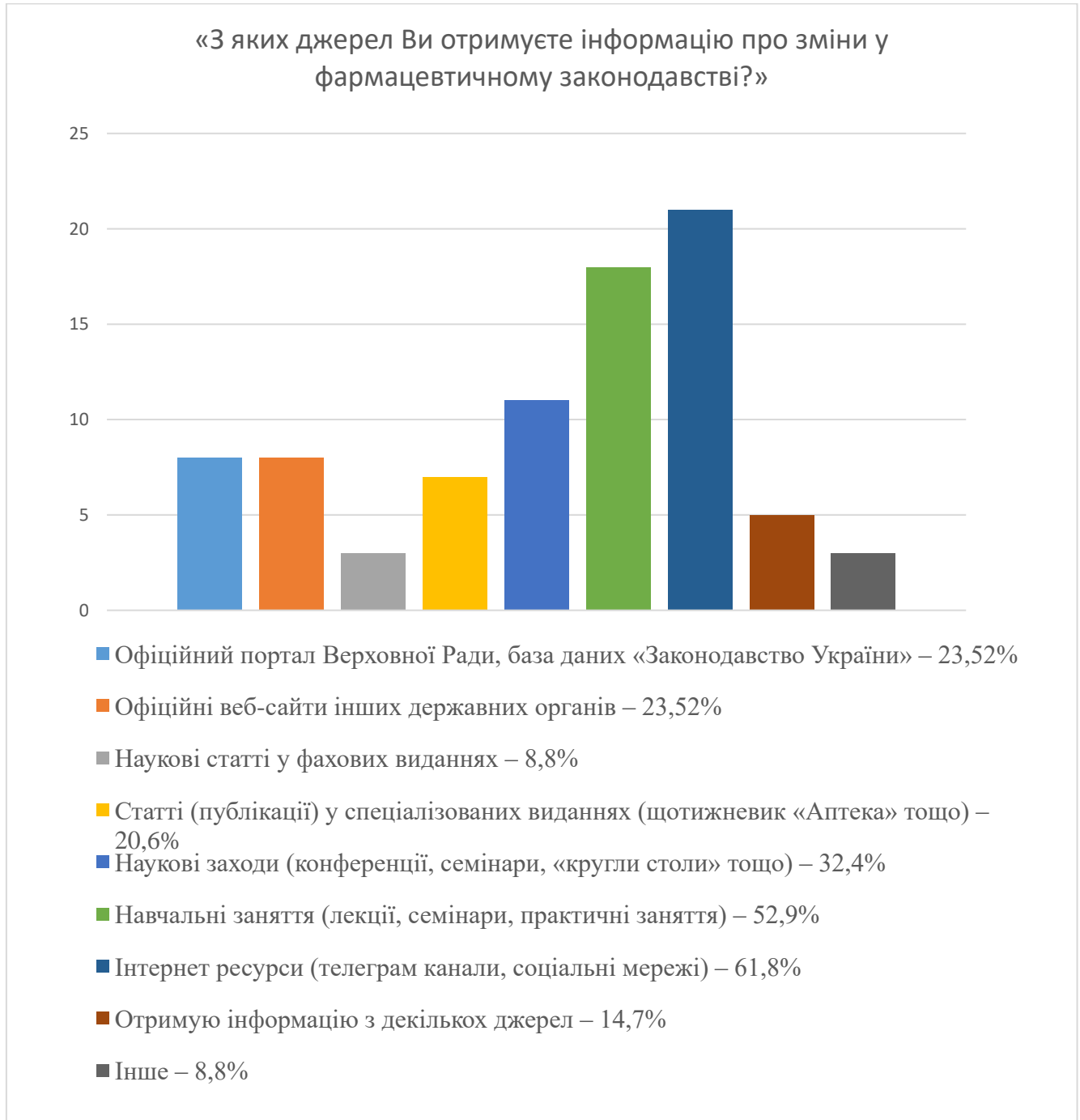


Рис. 3.6. Результати розподілу відповідей респондентів на питання «З яких джерел Ви отримуєте інформацію про зміни у фармацевтичному законодавстві?»

Слід звернути увагу на те, що 52,9% респондентів помилково вважають, що сьогодні відносини у сфері обігу ЛЗ регулюються новим Законом від 2022 р., але у той же час 55,9% опитаних вказали, що їм не відомо про те, коли вводиться в дію цей Закон, та зазначили, що вони ще не ознайомилися з його текстом (рис. 3.7, 3.8, 3.9).

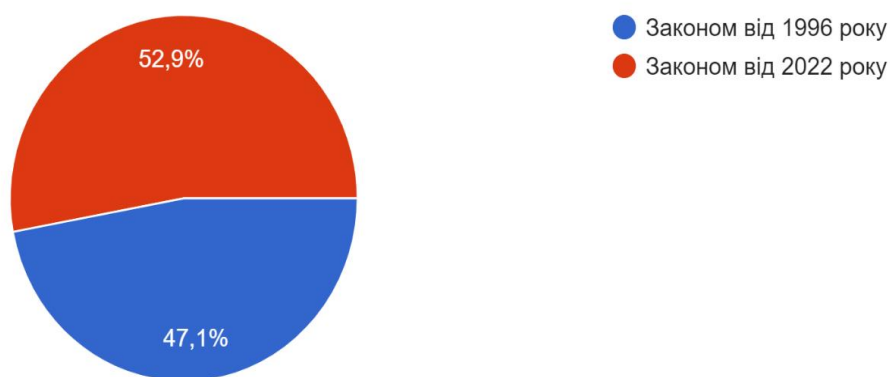


Рис. 3.7. Результати розподілу відповідей респондентів на питання «Як Ви вважаєте, яким Законом України «Про лікарські засоби» зараз регулюються відносини у цій сфері?»

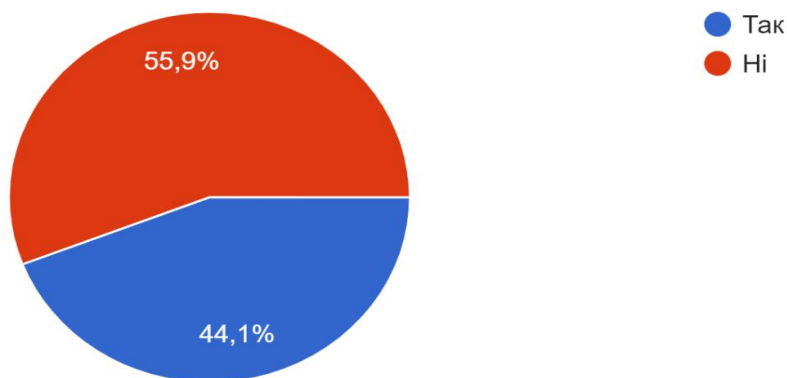


Рис. 3.8. Результати розподілу відповідей респондентів на питання «Чи ознайомилися Ви з текстом Закону України «Про лікарські засоби» від 2022 року?»



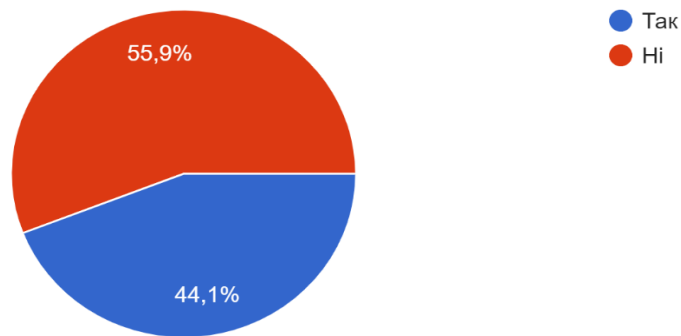


Рис. 3.9. Результати розподілу відповідей респондентів на питання «Чи відомо Вам про те, коли вводиться в дію Закон України «Про лікарські засоби» від 2022 року?»

Слід звернути увагу, що на питання про те, за якими критеріями відрізняються Закон «Про лікарські засоби» 1996 року та 2022 року?, найбільша кількість респондентів правильно відповіли, що новий Закон більш гармонізований з європейським та міжнародним законодавством (61,8%), більш ґрунтовно та повно регулює відносини у цій сфері (44,1%). Крім того, учасників опитування відмітили, що Закони відрізняються за кількістю статей (26,5%), термінів, визначення яких надано у НПА (23,5%), за структурою (20,6%). При цьому майже така ж кількість учасників (23,5%) не бачать особливої різниці між ними.

Достатньо високий рівень обізнаності проявили респонденти щодо питання «Оберіть з наведених ті терміни (термінологічні звороти), яких, на Вашу думку, немає у Законі «Про лікарські засоби» 1996 року, але вони є у новому Законі 2022 року?»: «фармацевтична допомога» – 38,2%, «фармацевтична послуга» – 35,3%, «брокерство у сфері обігу лікарських засобів» – 52,9%, «паралельний імпорт» – 44,1%, «державний реєстр лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України» – 58,8%,

«національна система верифікації лікарських засобів» – 38,2%, «промоція лікарського засобу» – 44,1%, «зловживання лікарськими засобами» – 26,5%.

Також з позитивного боку слід відмітити, що переважна більшість респондентів знають про те, що Законом «Про лікарські засоби» 2022 року передбачені зміни у регулюванні роздрібної та оптової торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ та у системі фармаконагляду (рис. 3.10, 3.11, 3.12, 3.13, 3.14).

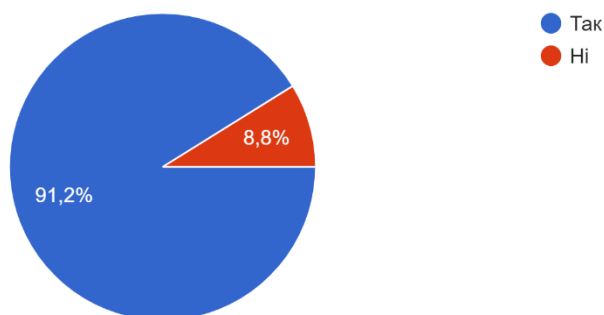


Рис. 3.10. Результати розподілу відповідей респондентів на питання «Як Ви вважаєте, чи новим Законом «Про лікарські засоби» 2022 року передбачені зміни у регулюванні роздрібної торгівлі лікарськими засобами?»

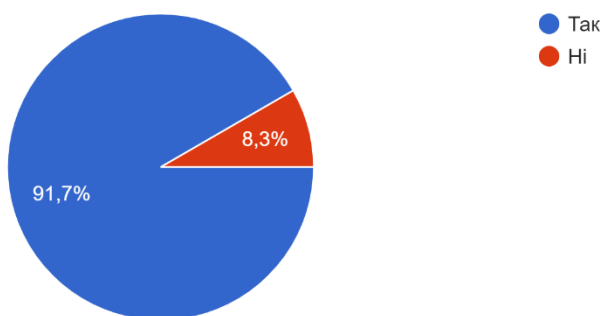


Рис. 3.11. Результати розподілу відповідей респондентів на питання «Як Ви вважаєте, чи новим Законом «Про лікарські засоби» 2022 року передбачені зміни у регулюванні оптової торгівлі лікарськими засобами?»

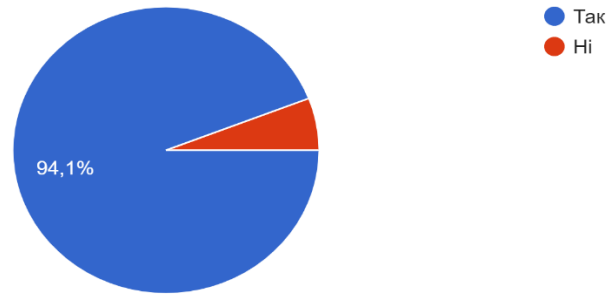


Рис. 3.12. Результати розподілу відповідей респондентів на питання «Як Ви вважаєте, чи новим Законом «Про лікарські засоби» 2022 року передбачені зміни у регулюванні імпорту лікарських засобів?»

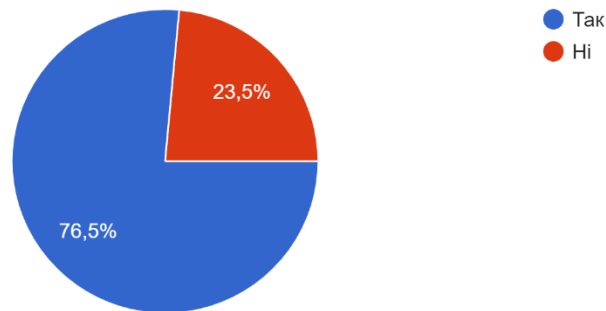


Рис. 3.13. Результати розподілу відповідей респондентів на питання «Як Ви вважаєте, чи новим Законом «Про лікарські засоби» 2022 року передбачені зміни у сфері фармаконагляду?»

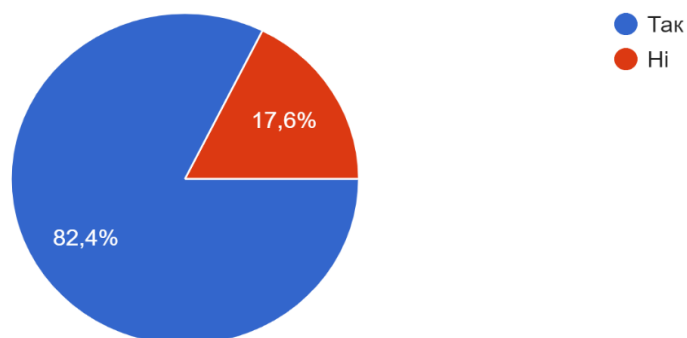


Рис. 3.14. Результати розподілу відповідей респондентів на питання «Як Ви вважаєте, чи новим Законом «Про лікарські засоби» 2022 року передбачені зміни щодо державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів?»

Результати дослідження демонструють достатньо високий рівень очікувань гарних змін від факту прийняття нового Закону «Про лікарські засоби» від 2022 року, адже на думку 41,2% опитаних цей НПА позитивно вплине на їх професійну діяльність і лише 8% вважає, що негативно. Проте половина респондентів (50%) відповіли, що новий Закон ніяк не вплине на їх професійну діяльність (рис. 3.15).

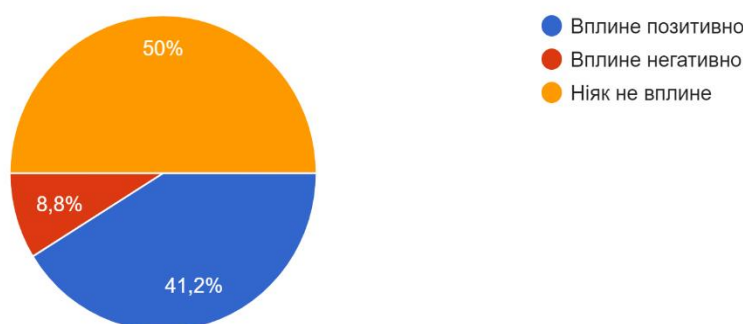


Рис. 3.15. Результати розподілу відповідей респондентів на питання «На Вашу думку, чи вплине (і як) на Вашу професійну діяльність новий Закон «Про лікарські засоби» від 2022 року?»

Такий розподіл відповідей, на нашу думку, може пояснюватися тим, що 79,4% респондентів ще є молодими спеціалістами, мають досвід роботи до 1 року (рис. 3.4). Крім того, 67,6% респондентів працюють у роздрібній торгівлі, яка відповідно до нового Закону про ЛЗ, зазнає менше змін, ніж, наприклад, оптова торгівля, імпорту, реєстрація, клінічні дослідження ЛЗ (рис. 3.4).

Цікавою є думка респондентів про шляхи підвищення рівня обізнаності фармацевтичних працівників щодо новел, які передбачені у Законі України «Про лікарські засоби» 2022 року? Найбільша кількість респондентів вважає, що ці питання потрібно розглядати під час навчальних занять в

зкладах освіти, під час курсів підвищення кваліфікації – 76,5%, спеціальних освітніх та наукових заходів (лекцій, конференцій семінарів, тренінгів тощо) – 70,6%. Однаковий відсоток учасників опитування – по 41,2% – вказали на доцільність публікувати на цю тему статті у фахових та спеціалізованих виданнях (рис. 3.16).

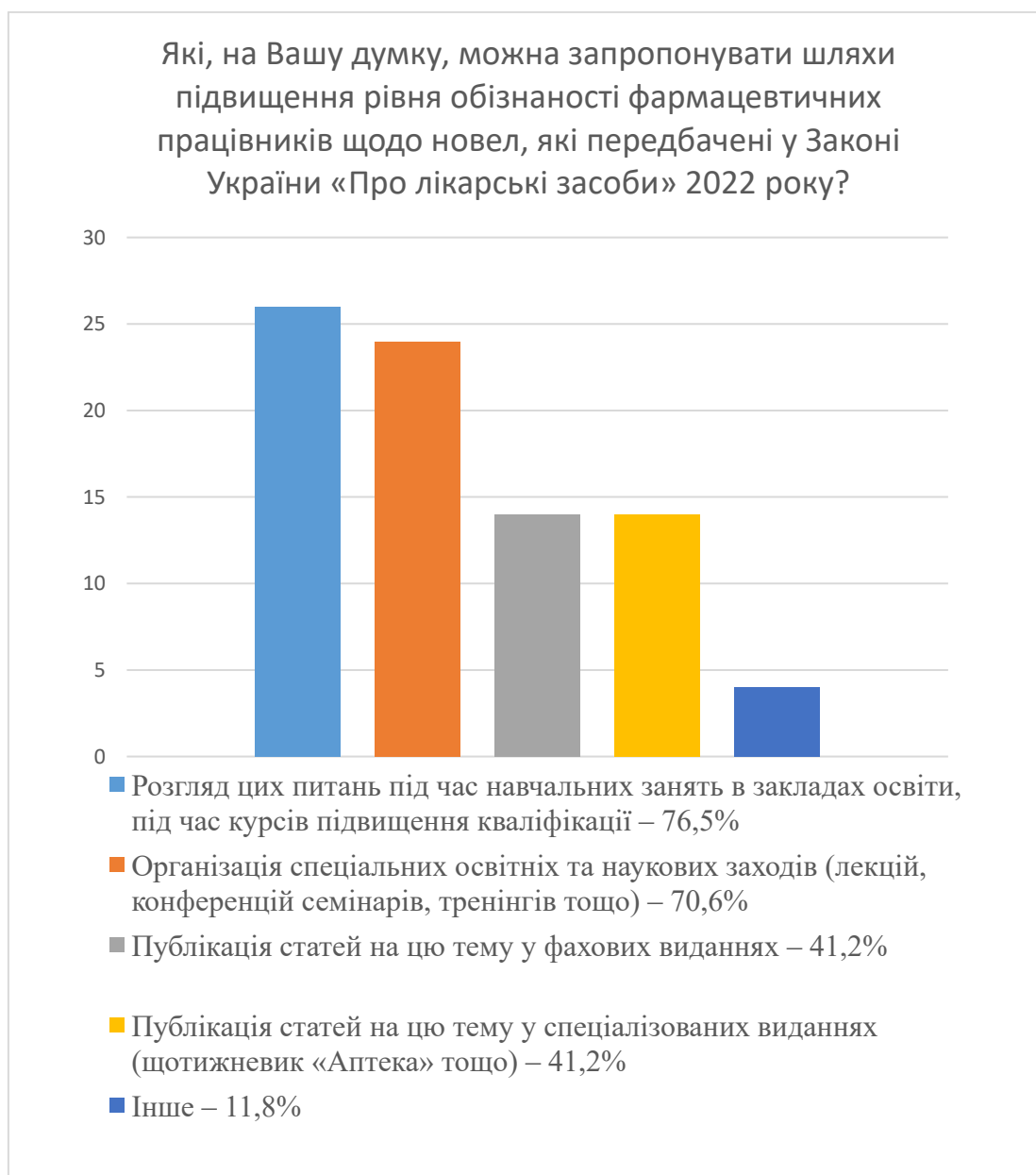


Рис. 3.16. Результати розподілу відповідей респондентів про шляхи підвищення рівня обізнаності фармацевтичних працівників щодо новел, передбачених у Законі України «Про лікарські засоби» 2022 року

Такі показники є дуже цікавими, адже на питання про те, з яких джерел Ви отримуєте інформацію про зміни у фармацевтичному законодавстві, лише 8,8% респондентів назвали наукові статті у фахових виданнях, 20,6% зазначили, що у статтях (публікаціях) у спеціалізованих виданнях, наукові заходи (конференції, семінари, «кругли столи» тощо) вказали 32,4% опитуваних (рис. 3.6). Для наочності представлення результатів аналізу розподілу відповідей респондентів на вказані питання ця інформація узагальнена у табл. 3.2.

Таблиця 3.2.

### Порівняльна таблиця відповідей респондентів

№		Розподіл відповідей респондентів на питання:	
	Обраний варіант відповіді	З яких джерел Ви отримуєте інформацію про зміни у фармацевтичному законодавстві?	Які, на Вашу думку, можна запропонувати шляхи підвищення рівня обізнаності фармацевтичних працівників щодо новел, які передбачені у Законі України «Про лікарські засоби» 2022 року?
1	наукові статті у фахових виданнях	8,8%	41,2%
2	статті (публікації) у спеціалізованих виданнях	20,6%	41,2%
3	наукові заходи	32,4%	70,6%
4	навчальні заняття	52,9%	76,5%

### Висновки до розділу 3

1. Проведено анкетне опитування здобувачів вищої освіти та фармацевтичних працівників з метою з'ясування проблем обізнаності щодо новітніх законодавчих підходів до правового регулювання обігу ЛЗ.

2. За результатами опитування констатовано достатньо високий рівень очікувань гарних змін від факту прийняття нового Закону «Про лікарські засоби» від 2022 року, адже на думку 41,2% опитаних цей НПА позитивно вплине на їх професійну діяльність.

3. Звернено увагу на те, що 52,9% респондентів помилково вважають, що сьогодні відносини у сфері обігу ЛЗ регулюються новим Законом від 2022 р., але у той же час 55,9% опитаних вказали, що їм не відомо про те, коли вводиться в дію цей Закон.

4. Не заважаючи на те, що 55,9% респондентів відповіли, що вони ще не ознайомилися з текстом Закону від 2022 р., найбільша кількість опитаних правильно відповіли, що новий Закон більш гармонізований з європейським та міжнародним законодавством (61,8%), більш ґрунтовно та повно регулює відносини у цій сфері (44,1%). Крім того, учасники опитування вірно відмітили, що Закони 1996 р. та 2022 р. відрізняються за кількістю статей (26,5%) та термінів, визначення яких надано у НПА (23,5%), а також за структурою (20,6%).

5. Означено достатньо високий рівень обізнаності, який показали респонденти щодо питання про наявність у Законі 2022 р. термінів (термінологічних зворотів), яких немає у Законі «Про лікарські засоби» 1996 р. Так, найбільша кількість опитаних обрали в якості таких термінів «державний реєстр лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України» (58,8%), «брокерство у сфері обігу лікарських засобів» (52,9%), «паралельний імпорт» та «промоція лікарського засобу» (44,1%). Найменше всього учасники опитування відмітили термін «зловживання лікарськими засобами» (26,5%).

6. Проведене опитування дозволило з'ясувати думку здобувачів вищої освіти та фармацевтичних працівників про шляхи підвищення рівня обізнаності щодо новел, які передбачені Законом України «Про лікарські засоби» 2022 р. Результати дослідження демонструють, що найбільша кількість респондентів вважає корисним розглядати питання оновлення законодавства під час навчальних занять у закладах освіти, під час курсів підвищення кваліфікації – 76,5%, а також на спеціальних освітніх та наукових заходах (лекціях, конференціях, семінарах, «круглих столах», тренінгах тощо) – 70,6%. Крім того, велика частка учасників опитування (41,2%) вказали на доцільність публікувати за цією тематикою статті у фахових та спеціалізованих виданнях.



## ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. На підставі вивчення наукової літератури узагальнено основні причини, які обумовили доцільність прийняття у 2022 р. нового Закону України «Про лікарські засоби». До них відносяться наступні: 1) значні зміни, що відбулися у фармацевтичній галузі з 1996 р., поява нових технологій, нових ЛЗ та нових методів лікування; 2) прагнення України інтегруватися до світового ринку ЛЗ, для чого необхідна гармонізація національного законодавства з європейським, з міжнародними стандартами; 3) необхідність покращення доступу населення до якісних та безпечних ЛЗ; 4) створення ефективних механізмів для посилення контролю за обігом ЛЗ та недопущенням на ринок фальсифікованих.

2. Встановлено, що у структурі та обсягу нормативного матеріалу Законів «Про лікарські засоби» 1996 та 2022 років існують істотні відмінності. Старий Закон в сьогodнішній редакції складається із 7 розділів, які містять 30 статей. Натомість новий Закон включає аж 12 розділів, до того ж є розділи, які поділені ще і на глави. Наприклад, розділ III «Допуск на ринок» складається із 3 глав, а розділ IX «Фармаконагляд» складається із 5 глав. В цілому ж новий закон налічує 127 статей (не враховуючи норм розділів «Прикінцеві положення» та «Перехідні положення»). Таким чином, новий Закон більше старого аж на 5 розділів та 97 статей.

3. Висвітлено, що Закон 2022 р. містить розділи, аналогів яких немає у Законі 1996 р. Наприклад, розділ III «Допуск на ринок», розділ V «Маркування лікарських засобів та інформаційні матеріали, що супроводжують лікарський засіб», розділ VI «Класифікація лікарських засобів», розділ VIII «Інформаційне забезпечення, рекламування та промоція», розділ IX «Фармаконагляд».

4. З'ясовано, що новий Закон містить 103 терміни, що на 62 більше, ніж у старому Законі. Крім того, у Законі 2022 р. налічується багато термінів, які є зовсім нові для національного фармацевтичного законодавства, наприклад «фармацевтична допомога», «фармацевтична послуга», «брокерство у сфері

обігу лікарських засобів», «паралельний імпорт», «державний реєстр лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України», «національна система верифікації лікарських засобів», «промоція лікарського засобу», «зловживання лікарськими засобами» та ін.

5. Узагальнено, що Закони 1996 та 2022 р. відрізняються за кількістю зав'язків, які вони мають із іншими НПА. Новий Закон відсилає до 12 НПА, а старий – лише до 5 НПА. Що стосується зворотних зав'язків, то новий Закон має на сьогодні відсилання з 8 НПА, а старий – аж з 5709 актів.

6. Доведено, що новий Закон «Про лікарські засоби» у порівнянні зі старим, є більш систематизованим актом, який містить більший понятійний апарат та обсяг матеріалу. Законом 2022 р. впорядковано ті види суспільних відносин, які старим не регулювалися (наприклад, реклама та промоція ЛЗ, фармаконагляд, загальні вимоги до маркування ЛЗ). В новому Законі зведені в один документ ті правові норми, які у чинному сьогодні законодавстві розташовані в НПА актах різної юридичної сили (зокрема, в постановах Кабінету Міністрів України, наказах МОЗ).

7. Означено, що в Законі «Про лікарські засоби» 2022 р. передбачено механізм паралельного імпорту ЛЗ, розкрито вимоги до його здійснення. Акцентовано увагу на тому, що впровадження в Україні інституту паралельного імпорту ЛЗ сприятиме підвищенню конкуренції на фармацевтичному ринку, зниженню цін на ЛЗ та підвищенню доступності населення до них.

8. Проведено анкетне опитування здобувачів вищої освіти та фармацевтичних працівників з метою з'ясування проблем обізнаності щодо новітніх законодавчих підходів до правового регулювання обігу ЛЗ.

На підставі проведеного дослідження виявлено суперечливу тенденцію, яка полягає у тому, що, з одного боку 55,9% респондентів ще не ознайомилися з текстом Закону від 2022 р., а з іншого боку в цілому демонструють гарний рівень обізнаності щодо його змісту та ключових змін у регулюванні обігу ЛЗ, які передбачені цим НПА.

9. Обґрунтовується, що вищевказана тенденція може пояснюватися портретом респондентів. Так, 94,1% опитаних є молодими людьми у віці від 18 до 25 років, тобто тими, хто ще навчається або нещодавно отримали дипломи. Цей підтверджується і тим, що 64,6% респондентів вказали, що вони є здобувачами освіти, та 52,9% відповіли, що джерелом інформації про зміни у фармацевтичному законодавстві для них є навчальні заняття. Таким чином, гарна обізнаність цієї категорії опитаних пояснюється тими знаннями про новели у законодавстві, які були отримані під час освітнього процесу, зокрема на навчальних заняттях (лекціях, семінарах, практичних) та наукових заходах, до яких залучаються студенти (конференціях, «круглих столах», науково-практичних семінарах, тренінгах тощо).

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Горбунова К. Нова редакція Закону України «Про лікарські засоби». Коротко про головне. *Щотижневик «АПТЕКА»*. 2022. № 26/27. URL: <https://www.apteka.ua/article/645308> (дата звернення 10.10.2023).
2. Грунський В. Президентом України підписано проєкт нового Закону «Про лікарські засоби». *European Business Association*. 2022. URL: <https://eba.com.ua/prezydentom-ukrayiny-pidpysano-proyekt-novogo-zakonu-pro-likarski-zasoby/> (дата звернення 10.10.2023).
3. Кириченко І. Закон про лікарські засоби : «no corruption, no criminality»? *thePharmaMedia*. 2022. URL: <https://thepharma.media/uk/business/30229-zakon-o-lekarstvennykh-sredstvax-no-corruption-no-criminality-03102022> (дата звернення 13.10.2023).
4. Кодекс адміністративного судочинства України : Закон України від 06.07.2005 р. № 2747-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2747-15#Text> (дата звернення 15.10.2023).
5. Митний кодекс України : Закон України від 13.03.2012 р. № 4495-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4495-17#Text> (дата звернення 16.10.2023).
6. Москалюк Н. Б. Особливості поняття паралельного імпорту ЛЗ у міжнародних НПА. *Актуальні проблеми забезпечення фінансово-економічної безпеки України* : матеріали IV Наук.-практ. семінару з міжнародною участю, м. Тернопіль, 2014. С. 4. URL: [http://dspace.wunu.edu.ua/bitstream/316497/3109/1/Microsoft%20Word%20-%20%20d0%9fd0%b0d1%80d0%b0d0%bbd0%b5d0%bbd1%8c%20%bd%20%b8d0%b9\\_%d1%96d0%bcd0%bfd0%bed1%80d1%82\\_2014.pdf](http://dspace.wunu.edu.ua/bitstream/316497/3109/1/Microsoft%20Word%20-%20%20d0%9fd0%b0d1%80d0%b0d0%bbd0%b5d0%bbd1%8c%20%bd%20%b8d0%b9_%d1%96d0%bcd0%bfd0%bed1%80d1%82_2014.pdf) (дата звернення 16.10.2023).
7. Новий Закон про лікарські засоби : короткий огляд. *Медична справа*. 2022. URL: <https://medplatforma.com.ua/news/57427-noviy-zakon-pro->

- likarski-zasobi-korotkiy-oglyad (дата звернення 25.10.2023).
8. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (дата звернення 20.10.2023).
  9. Панфілова Г. Л. Теоретичне обґрунтування та реалізація організаційно-економічних принципів фармацевтичної допомоги за умов медичного страхування в Україні : дис. ... д-ра фармацевт. наук : 15.00.01 / НФаУ. Харків : НФаУ, 2010. 496 с.
  10. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками : Постанова Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 р. № 647. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF#Text> (дата звернення 20.10.2023).
  11. Президент підписав Закон України «Про лікарські засоби». Офіційний сайт Держлікслужби України. 23.08.2022. URL: [https://www.dls.gov.ua/for\\_subject/%D0%BF%D1%80%D0%B5%D0%B7%D0%B8%D0%B4%D0%B5%D0%BD%D1%82-%D0%BF%D1%96%D0%B4%D0%BF%D0%B8%D1%81%D0%B0%D0%B2-%D0%B7%D0%B0%D0%BA%D0%BE%D0%BD-%D1%83%D0%BA%D1%80%D0%B0%D1%97%D0%BD%D0%B8-%D0%BF%D1%80-2/](https://www.dls.gov.ua/for_subject/%D0%BF%D1%80%D0%B5%D0%B7%D0%B8%D0%B4%D0%B5%D0%BD%D1%82-%D0%BF%D1%96%D0%B4%D0%BF%D0%B8%D1%81%D0%B0%D0%B2-%D0%B7%D0%B0%D0%BA%D0%BE%D0%BD-%D1%83%D0%BA%D1%80%D0%B0%D1%97%D0%BD%D0%B8-%D0%BF%D1%80-2/) (дата звернення 25.10.2023).
  12. Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я : закон України від 17.03.2020 р. № 531-ІХ. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/531-20#Text> (дата звернення 08.11.2023).
  13. Проект Закону про внесення змін до деяких законів України (щодо

- паралельного імпорту лікарських засобів) від 12.04.2024 р. № 11173. URL: <https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/44007> (дата звернення 15.04.2024).
14. Про застосування спеціальних заходів щодо імпорту в Україну : Закон України від 13.02.2020 р. № 332-XIV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/332-14> (дата звернення 10.11.2023).
15. Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009 № 95. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0095282-09#n4613> (дата звернення 15.11.2023).
16. 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 КМУ від 30.11.2016 р. № 929. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n12> (дата звернення 15.11.2023).
17. Про затвердження переліків товарів, експорт та імпорт яких підлягає ліцензуванню, та квот на 2023 рік : Постанова КМУ від 27.12.2022 р. № 1466. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1466-2022-%D0%BF#Text> (дата звернення 18.11.2023).
18. Про затвердження Положення про Раду з розробки та впровадження належної виробничої (GMP), дистрибуторської (GDP), лабораторної (GLP) та клінічної (GCP) практик та Програми з розробки та поетапного впровадження належних практик : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 04.04.2007 р. № 162. URL: <https://view.officeapps.live.com/op/embed.aspx?src=https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/normative-legal-acts/pro-zatverdzhennya-polozhennya-pro-radu-z-rozrobky-ta-vprovadzhennya-naleznoyi-vyrobnuchoyi-gmp.docx> (дата звернення 20.11.2023).
19. Про захист національного товаровиробника від демпінгового

- імпорту : Закон України від 22.12.1998 р. № 330-XIV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/330-14#Text> (дата звернення 16.10.2023).
20. Про захист національного товаровиробника від субсидованого імпорту : Закон України від 22.12.1998 р. № 331-XIV URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/331-14#Text> (дата звернення 16.10.2023).
21. Про зовнішньоекономічну діяльність : Закон України від 01.08.2021 № 956-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/959-12> (дата звернення 05.11.2023).
22. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення 08.11.2023).
23. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 р. № 2469-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text> (дата звернення 08.11.2023).
24. Про наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори : Закон України від 17.06.2020 р. № 720-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/60/95-%D0%B2%D1%80> (дата звернення 09.11.2023).
25. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності : Закон України від 05.04.2007 р. № 877-V. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-16#Text> (дата звернення 09.11.2023).
26. Про рекламу : Закон України від 03.07.1996 р. № 270/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/270/96-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення 09.11.2023).
27. Профільний парламентський комітет підтримав законопроекти щодо маркування та паралельного імпорту лікарських засобів. *Pravo.ua*. 06.05.2024. URL: <https://pravo.ua/profilnyi-parlamentskyi-komitet->

- pidtrymav-zakonoproiektu-shchodo-markuvannia-ta-paralelnoho-importu-likarskykh-zasobiv/ (дата звернення 06.05.2024).
28. Статут державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» : Затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02.07.2021 р. № 1347. URL: <https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/statut.pdf> (дата звернення 10.11.2023).
29. Теорія держави та права : навч. посіб. / Є. В. Білозьоров та ін. ; за заг. ред. С. Д. Гусарєва, О. Д. Тихомирова. Київ : НАВС, Освіта України, 2017. 320 с.
30. Тополевський Р. Б., Федіна Н. В. Теорія держави і права : навч. посіб. Львів : ЛьвДУВС, 2020. 268 с.
31. Commission Directive 2003/94/EC of 8 October 2003 laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32003L0094> (Date of access: 12.11.2023).
32. Commission Directive (EU) 2017/1572 of 15 September 2017 supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council as regards the principles and guidelines of good manufacturing practice for medicinal products for human use. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017L1572> (Date of access: 15.11.2023).
33. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. URL: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20121116:EN:PDF> (Date of access: 10.11.2023).
34. Regulation (EU) No 536/2014 of the of European Parliament and of the Council 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human



- use, and repealing Directive 2001/20/EC. *Official Journal of the European Union*. 2014. № L 158/1. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32014R0536> (Date of access: 20.11.2023).
35. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. 2013. Vol. 4. P. 1. URL: [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en) (Date of access: 20.11.2023).