

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

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

**на тему: «ПРАВОВІ АСПЕКТИ ФУНКЦІОНУВАННЯ АПТЕЧНИХ
ЗАКЛАДІВ У СУЧАСНИХ УМОВАХ»**

Виконала: здобувачка вищої освіти групи Фм20(3,10д)мед-01
спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація
освітньої програми Фармація
Юлія ЧЕРЕВКОВА

Керівник: асистент кафедри соціальної фармації,
к.ю.н. Лілія ПИЛЮГА

Рецензент: доцент закладу вищої освіти кафедри організації та
економіки фармації, к.фарм.н., доцент Наталія ТЕТЕРИЧ

АНОТАЦІЯ

Кваліфікаційна робота присвячена правовим аспектам функціонування аптечних закладів в сучасних умовах.

Основними науковими результатами магістерської роботи є обґрунтування правового впливу нового Закону «Про лікарські засоби» на функціонування аптечних закладів.

Практичне значення одержаних результатів полягає у визначенні фактичної оцінки стану обізнаності фармацевтичних працівників аптечного сектору щодо правового регулювання їх діяльності

Ключові слова: правові аспекти, закони, аптечні заклади, фармацевтичні працівники

ANNOTATION

The qualification work is devoted to the legal aspects of the functioning of pharmacies in modern conditions.

The main scientific results of the qualification work are the substantiation of the legal impact of the new Law "On Medicinal Products" on the functioning of pharmacies.

The practical significance of the obtained results consists in determining the actual assessment of the state of awareness of pharmaceutical workers in the pharmacy sector regarding the legal regulation of their activities.

Key words: legal aspects, laws, pharmacy establishments, pharmaceutical workers

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ	4
ВСТУП	5
РОЗДІЛ 1 Основні нормативні положення організації фармацевтичного забезпечення населення в Україні	8
1.1. Визначення терміну «фармацевтична діяльність» у контексті діючого законодавства	8
1.2. Правове регулювання основних видів фармацевтичної діяльності	10
1.2.1. Умови отримання ліцензії на здійснення роздрібної торгівлі медичними засобами	12
1.3. Законодавче визначення електронної комерції з лікарськими засобами в Україні	15
ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ I	18
РОЗДІЛ 2 Аналіз правового регулювання аптечного ритейлу	20
2.1. Аналіз нормативних- аспектів забезпечення функціонування аптечних закладів	20
2.2. Аналіз гармонізації вітчизняного законодавства щодо аптечного ритейлу з європейськими нормами	23
ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ II	26
РОЗДІЛ 3 Дослідження рівня обізнаності фармацевтичних працівників щодо правових положень функціонування аптечних закладів	27
3.1. Характеристика аптечного ритейлу м. Богодухів Харківської області як бази дослідження та респондентів он-лайн анкетування	27
3.2. Оцінка стану обізнаності фармацевтичних працівників аптечних закладів щодо правового регулювання фармацевтичної діяльності	30
ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ III	39
ВИСНОВКИ	41
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	44
ДОДАТКИ	52

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

АЗ – аптечний заклад

АП– аптечний працівник

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ВМП – вироби медичного призначення

ДП – державне підприємство

ЄС – Європейський Союз

ЛЗ – лікарський засіб

МОЗ України – Міністерство охорони здоров'я України

МФФ - Міжнародна фармацевтична федерація

НАП – Належна Аптечна Практика

ФД – фармацевтична діяльність

ВСТУП

Актуальність теми. Забезпечення прав громадян на охорону здоров'я є ключовим завданням для будь-якої соціально-правової держави. Однією з функцій є забезпечення громадян лікарськими засобами. Функцію із забезпечення громадян лікарськими засобами при амбулаторному лікуванні в Україні покладено на аптечні заклади.

Правове регулювання порядку заснування аптек, умови отримання ліцензії для ефективного функціонування роздрібного сектору фармацевтичного ринку є важливим чинником забезпечення населення якісними медичними препаратами. У той же час, діяльність аптек підпорядкована численним нормам цивільного, економічного та галузевого фармацевтичного законодавства.

Фармацевтична галузь є необхідною складовою системи охорони здоров'я у країні, а її ефективне функціонування вимагає відповідного державного регулювання. Нормативне впорядкування фармацевтичної сфери безпосередньо впливає на забезпечення правової охорони здоров'я. діяльності прямо впливає на забезпечення правової охорони здоров'я.

Резюмуючи вищесказане, вважаємо, що дослідження правових аспектів функціонування аптечних закладів в умовах сьогодення набуває значної актуальності, що й обумовило тему роботи, її мету та завдання.

Метою дослідження стали теоретичні та практичні аспекти правового регулювання діяльності аптечних закладів.

Відповідно до мети визначено **основні завдання дослідження**:

- провести аналіз наукових джерел, спеціалізованої літератури та нормативно-правової бази функціонування аптек як закладів охорони здоров'я;
- деталізувати законодавче закріплення поняття «фармацевтична діяльність» та правове регулювання її основних видів діяльності;

- конкретизувати торгівлю медичними препаратами на роздрібному рівні, включаючи юридичні аспекти електронної комерції в Україні і;
- провести аналіз нормативно-правового забезпечення діяльності аптечних закладів м. Богодухів та аптек Харківської області;
- дослідити рівень обізнаності фармацевтичних працівників означених аптечних закладів щодо правових положень їх функціонування.

Об'єктом дослідження стали аптечні заклади роздрібного фармацевтичного ринку.

Предмет дослідження склали правові засади функціонування аптечних закладів України.

Теоретико-методологічною основою дослідження слугувала наукові праці вітчизняних вчених та практиків права, вітчизняна та закордонна нормативно-правова база законодавчих і директивних документів МОЗ України, ВООЗ, Всесвітньої Медичної Асамблеї, Світова торгова організація, Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог для фармацевтичних препаратів для споживання людиною.

Емпіричну базу дослідження склали дані, які було отримано за допомогою прямого анкетування працівників аптечних закладів м. Богодухів та онлайн анкетування фармацевтичних працівників аптек Харківської області.

Практичне значення одержаних результатів: Результати дослідження можуть бути використані під час лекцій, практичних занять із освітніх компонент кафедри СФ.

Апробація результатів кваліфікаційної роботи. Основні положення роботи представлено на VI Всеукраїнській науково-практичній конференції 4 березня 2024 р.

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Кваліфікаційна робота включає в себе вступ, три розділи, висновки до кожного розділу, загальні ви-

сновки, список використаних джерел (62 найменування) і додаток. Загальний обсяг роботи становить 53 сторінки. Робота містить 10 рисунків та 2 таблиці.

РОЗДІЛ 1

ОСНОВНІ НОРМАТИВНІ ПОЛОЖЕННЯ ОРГАНІЗАЦІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ В УКРАЇНІ

1.1 Визначення терміну «фармацевтична діяльність» у контексті діючого законодавства

Закон України "Про лікарські засоби" визначає аптеку як установу охорони здоров'я, що є місцем провадження роздрібної торгівлі лікарськими засобами з населенням та іншими закладами охорони здоров'я. Згідно з цим же законом, роздрібна торгівля лікарськими засобами охоплює придбання, зберігання та продаж готових ліків, включаючи дистанційний продаж, тобто електронну роздрібну торгівлю, причому лікарські засоби мають бути продані безпосередньо громадянам для особистого вживання.[36]. Необхідно врахувати, що аптека має здійснювати роздрібну торгівлю лікарськими засобами без можливості подальшого перепродажу. Так, фармацевтична енциклопедія визначає аптеку як заклад охорони здоров'я, що функціонує на підставі ліцензії і в якому здійснюється роздрібна реалізація ЛП, виробів медичного призначення (ВМП) та інших товарів, виготовлення ЛП за правилами, встановленими чинним законодавством [47].

Відповідно до умов ліцензії на провадження фармацевтичної діяльності, аптеку визначають як заклад охорони здоров'я, головним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами. [26].

Умови проведення роздрібної торгівлі лікарськими засобами розглядаються у Ліцензійних умовах фармацевтичної діяльності. Загально соціально-правове уявлення про фармацевтичну діяльність широко асоціюється з науково-практичною діяльністю у сфері охорони здоров'я [27], що охоплює лікарські засоби, біологічно активні добавки, вироби медичного призначення, а також дитяче харчування, парфумерне-косметичні засоби, індивідуальні діа-

гностичні прилади, предмети догляду за хворими, санітарно-гігієнічні вироби, мінеральні води тощо, які забезпечують лікування, профілактику хвороби, підтримання здорового способу життя або догляд за хворими [5, 27].

В області охорони здоров'я виділяються різні види діяльності, які можна віднести до сфери фармацевтики, такі як фармацевтичний менеджмент, маркетинг, фармацевтична інформація, дослідження та аналіз ринкових умов у фармацевтичній галузі, визначення потреби в лікарських засобах, пошук та розробка препаратів, розповсюдження лікарських засобів, а також вивчення їх властивостей і т. д. Усі ці складові елементи фармацевтичної діяльності підлягають нормативному регулюванню, тому вони систематизовані, стабільні та під контролем держави [34].

Ураховуючи це, для формування змісту фармацевтичної діяльності важливо конкретизувати основні характеристики цієї діяльності, а саме:

- властивість певної системності здійснюваних соціально-правових заходів;
- об'єднання медичних, біологічних, економічних, правових та інших характеристик, що стосуються відповідних сфер охорони здоров'я та мають вплив на загальне забезпечення охорони здоров'я;
- здатність забезпечувати захист здоров'я, профілактику хвороби та запобігання захворюванням, а також пролонгацію тривалості життя та підвищення загального стану здоров'я;
- наявність мети, пов'язаної з економічними аспектами;
- орієнтація на забезпечення обігу лікарських засобів відповідно до ліцензійних умов провадження такої діяльності як суб'єкта господарювання;
- існування законодавчо визначеної системи спеціальних суб'єктів господарювання, які виступають самостійними «гравцями» фармацевтичного ринку України;
- здійснення медичної та фармацевтичної діяльності особами, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам;

- наявність конкретної соціальної мети, яка прямо пов'язана з ініціативами у секторі соціально-економічної сфери охорони здоров'я, спрямованими на забезпечення захисту здоров'я, профілактику захворювань та пролонгацію тривалості життя та підвищення загального рівня здоров'я.

Ми вважаємо, що термін «фармацевтична діяльність» має включати лише ті аспекти, які сприяють забезпеченню життя та здоров'я людей і характеризуються якістю, безпечністю та ефективністю [34].

1. 2. Правове регулювання основних видів фармацевтичної діяльності

У чинному законодавстві фармацевтична діяльність представлена у багатогранних видах та різними різновидами. Основні законодавчі положення, що регулюють багатоманітність ФД закріплено у Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності ліцензіатів фармацевтичного ринку.

До основних *типових видів* фармацевтичної діяльності віднесено: [5, 30].

промислове та екстемпоральне виробництво ліків;

всі види дистрибуції фармацевтичної продукції;

- імпорт, експорт лікарських засобів;
- оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами;.

Особливості правового регулювання роздрібно-роздрібного сектору наведені в частинах 4–7 ст. 74 Закону України «Про лікарські засоби», яким деталізовано наступне [36]:

- процес отримання ліцензії;
- допуск на ринок тільки зареєстрованих в Україні лікарських засобів;
- дотримання вимог стандартів належної аптечної практики;
- кадрові вимоги до фармацевтичного персоналу.

Особливі вимоги позиціонують безпосередньо оформлення аптечного закладу, а саме [26]:

- вивіска аптеки;
- законодавче закріплення реалізації рецептурних ЛЗ;
- наявність пакету документів на лікарські засоби, в тому разі за е – рецептом.
- умови розміщення аптеки у певній будівлі, в тому числі певні вимоги як до загальної площі аптеки, так й до торговельного залу, с приміщення запасів, кімнати для персоналу;
- умови санітарного режиму тощо;
- умови реалізації ЛЗ за е-рецептом., який на тепер вважається найбільш інноваційним інструментом співпраці лікаря, провізора та споживача.

Маємо також підкреслити, що відпуск рецептурних ліків за е-рецептом *за власні кошти* пацієнта запрацював з 01. 04. 2023 року.

Зауважимо, що для ліки за е-рецептом ліки відпускаються в аптечному закладі при наданні інформації щодо номера та коду рецепта.

Як і раніше продовжують діяти виключення для регіонів, де йдуть бойові дії, а також на придбання ліків волонтерами для потреб медичного фронту без рецепта лікаря.

Починаючи з 1 липня 2023 року, відпуск ліків, які *підлягають реімбурсації* за програмою «Доступні ліки» аптечні заклади почали відпускати лише за е-рецептом, що в цілому сприяє більш ефективності управління програмою «Доступні ліки», та на постійній основі вже на державному рівні відслідковувати попит та потребу споживачів, що є запорукою більш ефективного розподілу бюджетних коштів.

Маємо зауважити, що паперовий рецепт діє за програмою «Доступні ліки» лише на тимчасово окупованих, прифронтових територіях і територіях, де ведуться активні бойові дії.

Ліки *екстемпорального* виготовлення продовжать відпускатися за паперовими рецептами.

1.2.1. Умови отримання ліцензії на здійснення роздрібної торгівлі медичними засобами

Відповідно до пункту 5 частини 1 статті 1 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», ліцензія – це «право суб'єкта господарювання на здійснення виду господарської діяльності або частини виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню» [37].

Ліцензійні умови [89, 102] визначають порядок видачі, переоформлення та анулювання ліцензії на промислове виробництво, оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами, а також певні вимоги до персоналу та до ліцензіатів. Таким чином, можна констатувати, що навіть в умовах війни роздрібна торгівля лікарськими засобами на території України здійснюється суб'єктами господарювання на основі виданих ліцензій [26, 37].

Інформація про право суб'єкта господарювання на здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами через визначені відокремлені структурні підрозділи відображається у Ліцензійному реєстрі з аптечного виробництва ліків, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами [14].

Нещодавно Уряд ухвалив постанову, яка дозволяє ліцензіатам з роздрібної торгівлі лікарськими засобами створювати мобільні аптечні пункти (МАП). Ці пункти розглядаються як транспортний засіб ліцензіата, який самостійно визначає асортимент товарів у МАП.

Відомості про транспорт та його маршрут (пункт локації, завантаження / розвантаження, відправки та прибуття) повинні бути внесені до ліцензійного реєстру. На зовнішніх поверхнях автомобіля повинен бути напис «мобільний аптечний пункт» та інформація про його приналежність до певного ліцензіата. Обов'язковою вимогою є наявність холодильного обладнання та пристроїв реєстрації і здійснення контролю за температурою та вологістю повітря. Там також має бути облаштоване місце для санітарної обробки рук.

МАП мають певні обмеження та особливості роботи:

Мобільні аптеки зможуть функціонувати лише у селах, де не працюють стаціонарні аптечні пункти. На період воєнного стану вони також зможуть працювати на прифронтових територіях та у зонах надзвичайних ситуацій.

У мобільній аптеці має бути водій та не менше одного фармацевтичного працівника, який безпосередньо відпускатиме ліки. Наявність завідувача у МАПі не обов'язкова (на відміну від звичайної аптеки).

У МАПах заборонено продаж наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Використання одного й того ж мобільного аптечного пункту одночасно двома і більше ліцензіатами заборонено.

Мобільні аптеки зможуть функціонувати виключно у сільській місцевості, де відсутні аптечні пункти, а у мешканців – обмежений доступ до лікарських засобів. Також на період воєнного стану такі пересувні аптечні пункти зможуть працювати на прифронтових територіях та у зонах надзвичайних ситуацій.

За даними МОЗ на тепер функціонує близько 700 МАПів, які суттєво покращить доступ людей до необхідних ліків, в тому числі відпуск ЛЗ на умовах реімбурсації за програмою «Доступні ліки» [32, 33, 35].

У ліцензійних умовах прописані вимоги щодо створення мобільних аптек: наявність водія та не менше одного фармацевтичного працівника, який безпосередньо відпускатиме лікарські засоби (наявність завідувача у мобільній аптеці не є обов'язковою).

Звертаємо увагу, що забороняється використання одного й того ж мобільного аптечного пункту одночасно двома і більше ліцензіатами. Асортимент лікарських засобів, які можна буде придбати у мобільній аптеці, визначатиме ліцензіат. Відпуститимуться як безрецептурні, так і рецептурні ліки (за наявності рецепту електронного або паперового), продаж наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у мобільних аптеках заборонено. [38].

Нами розроблена узагальнена схема багаторівневої системи правового регулювання щодо ліцензування фармацевтичної діяльності, яка містить п'ять рівнів, рис. 1.1.

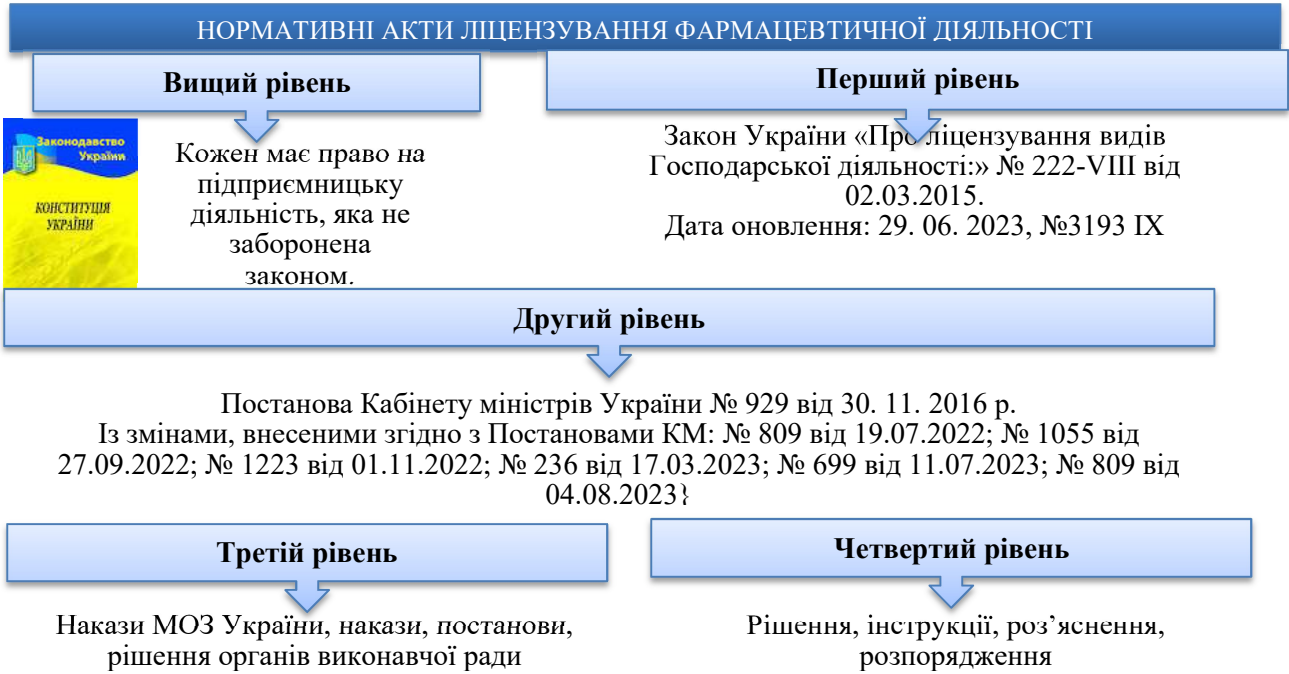


Рис. 1.1 Багаторівнева схема системи правового регулювання на прикладі ліцензування фармацевтичної діяльності

Правове регулювання державного нагляду у сфері фармацевтичної діяльності закріплено в підзаконних актах, перелік яких наведено на рисунку 1.2.

Порядок контролю за дотриманням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової, роздрібною торгівлі ЛЗ	»	Про затвердження Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами: наказ МОЗ України від 31.10.2011р. №724. URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1421-11
Порядок контролю якості ЛЗ під час оптової та роздрібною торгівлі	»	Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затверджений наказом МОЗ України від 26 листопада 2014 р.: наказ МОЗ України від 29.09.2014 р. №677 URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14#Text
Положення про експертний комітет з відбору та використання основних ЛЗ	»	Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів: наказ МОЗ України від 11.02.2016р. №84 URL: http://www.apteka.ua/article/362317
Порядок здійснення державного контролю якості ЛЗ, що ввозяться в Україну	»	Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну: Постанова Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 р. №902. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-п
Порядок перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової, роздрібною торгівлі ЛЗ	»	Про затвердження Порядку перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами: наказ МОЗ України від 11.02.2012 р. №513. URL: http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1262-12:

Рис. 1. 2. Основні підзаконні акти регулювання фармацевтичної діяльності

1.3. Законодавче визначення електронної комерції з лікарськими засобами в Україні

На сьогодні правові положення щодо провадження підприємницької діяльності у сфері електронної комерції в Україні регулюються Законом України від 03.09.2015 № 675-VIII «Про електронну комерцію» [39]. Цей Закон містить поняття реалізації товару онлайн способом, тобто здійснення електронної роздрібною торгівлі [39].

Наказом МОЗ України № 2776 від 13.12.2021 «Про деякі питання здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 24 січня 2022 р. за № 75/37411 чітко обумовлено:

1. Порядок ведення Реєстру суб'єктів господарювання, які мають право здійснювати е-комерцію з роздрібною торгівлю ЛЗ;
2. Наявність логотипа для ідентифікації суб'єкта підприємницької діяльності, який має право на е-комерцію ЛЗ [29], рис. 1. 3.

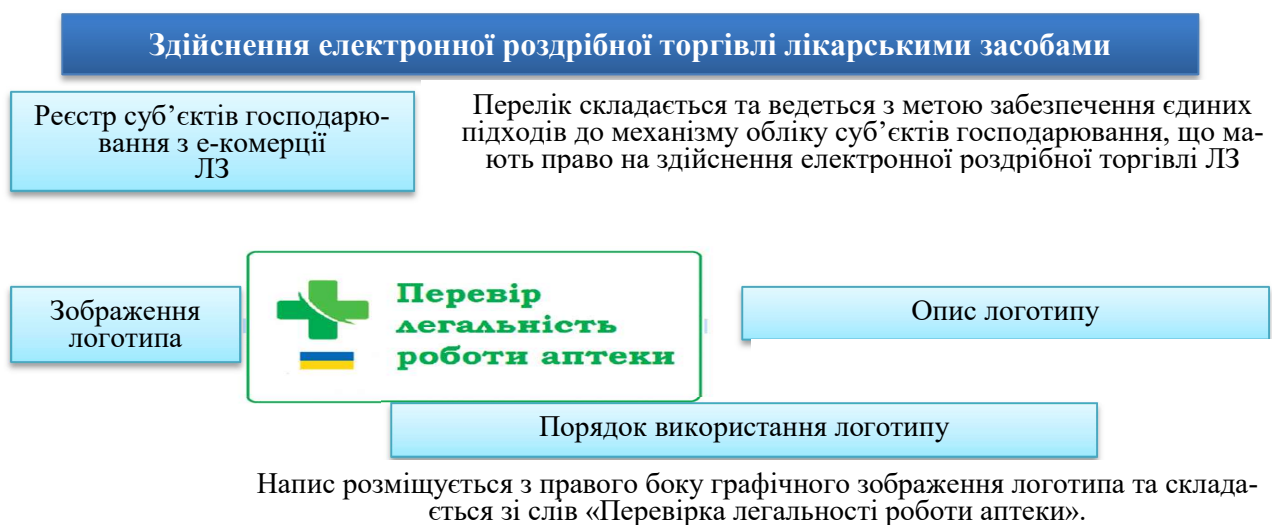


Рис. 1.3. Окремі аспекти здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами

Потрібно розглянути, що на сьогодні електронні аптеки успішно працюють у європейському регіоні, зокрема у Франції, Чехії, Німеччині, Італії, Іспанії, Польщі, та у Великобританії, Нідерландах тощо. Їх активність особливо велика у США і Канаді, Китаї, Індії, Японії, Австралії), рис. 1.4 [3, 55]. Інтернеті стало більш доступним і менш трудомістким.

Українським законодавством, зокрема Законом від 17.09.2020 № 904-IX «Про внесення змін до статті 19 Закону України «Про лікарські засоби», визначено категорії лікарських засобів, які не можуть бути продані через електронну роздрібну торгівлю. Серед них - медикаменти, виписані за рецептами лікарів (за винятком електронних рецептів), а також ті, обіг яких регулюється за умови наявності відповідної ліцензії на провадження відповідної діяльності [44, 45].

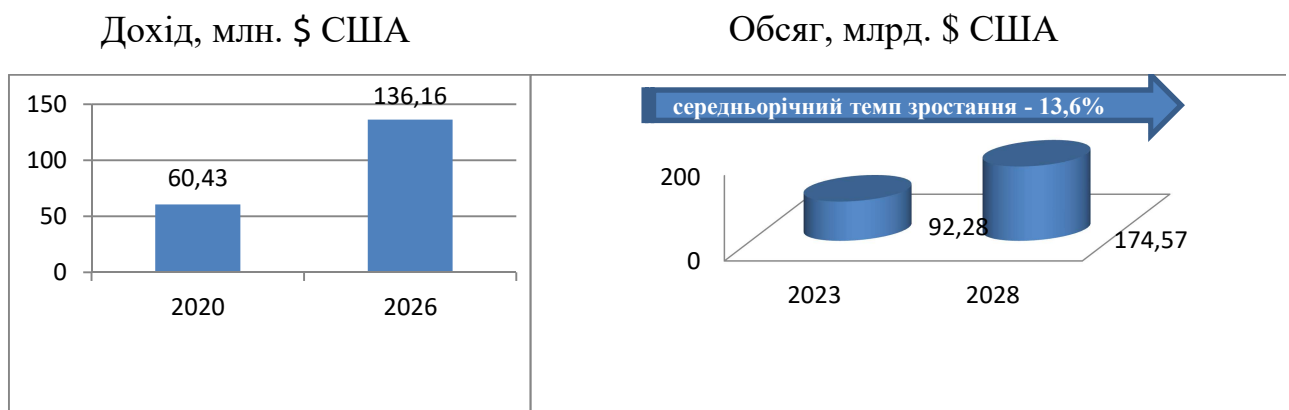


Рис. 1.4 Очікування зростання доходу та обсягу (млрд. \$ США) світового ринку електронних аптек протягом прогнозованого періоду

Таке зростання пояснюється збільшенням кількості інтернет-споживачів, розширенням доступу до веб-сервісів та онлайн послуг, а також зростанням впровадження електронних рецептів у лікарнях та інших медичних послугах. Маємо зауважити, що істотною перевагою електронного рецепту є те, що можна легко завантажити свій електронний рецепт на веб-сайт електронної аптеки та без будь-яких перешкод замовити ліки онлайн. Таким чином, у зв'язку з зростанням впровадження електронних рецептів завантаження рецептів в Інтернеті стало більш доступним і менш трудомістким.

Ще у вищезазначеному Законі важливою й обов'язковою умовою для суб'єкта господарювання, що має займатися електронною торгівлею лікарських засобів, визначено наявність власної служби доставки або укладеного договору про доставку зі службами доставки, які під час доставки зможуть забезпечити дотримання умов зберігання лікарських засобів, що визначені виробником, шляхом використання спеціального обладнання чи устаткування.

Однак упровадження е-аптеки в Україні – важливий крок для забезпечення доступності ЛЗ для кожного громадянина. Проте, з метою забезпечення функціональності е-аптек, потрібно активніше використовувати міжнародний досвід у цій сфері, в тому числі щодо захисту споживачів та забезпечення якості е-аптек в цілому.

Висновки до розділу I:

1. Аптека є медичним закладом, основна функція якого полягає в забезпеченні громадян та інших медичних установ лікарськими засобами. Її ринкова діяльність включає як придбання лікарських засобів за договорами поставки, так і реалізацію ліків населенню як кінцевим споживачам. Поняття «обіг лікарських засобів» і «лікарські засоби (лікарські препарати)» пов'язані з поняттями «охорона здоров'я», «охорона індивідуального здоров'я» та «фармацевтична діяльність».
2. Визначено основні нормативні положення організації фармацевтичного забезпечення населення, для чого проведена конкретизація законодавчого закріплення терміну «фармацевтична діяльність», яка у соціально-правовому розумінні пов'язується зі сферою науково-практичної діяльності в охороні здоров'я, предметом якої є ЛЗ, БАДи, ВМП, дитяче харчування та ін.
3. Встановлено, що базовими ознаками фармацевтичної діяльності є: властивість певної системності на основі соціальних, економічних та правових ознак в цілому як з метою захисту здоров'я громадян, запобігання захворюваності, профілактики хвороби та підвищення якості надання фармацевтичних послуг, так й з увагою до досягнення економічних цілей підприємства на основі діючого законодавчого поля їх ринкової діяльності.
4. Деталізовано правове закріплення основних видів фармацевтичної діяльності, до типових видів яких віднесено: екстемпоральне виробництво ліків, промислове виробництво та дистрибуція лікарських засобів, яка включає всі етапи просування ЛЗ на фармацевтичний ринок. Конкретизовано ліцензійні умови провадження господарської діяльності аптечного ритейлу.
5. Висвітлено праве поле функціонування е-аптек, а саме: ведення реєстру суб'єктів онлайн торгівлі, наявність х документів на її проведення та

певного логотипу ліцензіата. Підкреслено, що впровадження електронних аптек в Україні є важливим кроком для забезпечення доступності лікарських засобів для кожного громадянина. Проте, з метою забезпечення функціональності е-аптек, потрібно активніше використовувати міжнародний досвід у цій сфері, в тому числі щодо захисту споживачів та забезпечення якості е-аптек в цілому.

РОЗДІЛ 2

АНАЛІЗ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ АПТЕЧНОГО РИТЕЙЛУ

2.1 Аналіз нормативних- аспектів забезпечення функціонування аптечних закладів

Вивчення нормативно-правового забезпечення роботи роздрібного сектору фармацевтичного ринку ми здійснювали шляхом проведення комплексного аналізу нормативно-правових документів, зміст яких розкриває основні умови роботи аптечного ритейлу.

Безсумнівно, що стаття 42 (право на незаборонену підприємницьку діяльність) та стаття 49 (право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування) Конституції України [44] є основоположними тезами щодо надання аптечними закладами високоякісної та безперебійної фармацевтичної допомоги та послуг.

Ми проаналізували основні статті Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (зі змінами та доповненнями), які є основою основ правового регулювання сфери ОЗ [23], табл. 2. 1.

Маємо конкретизувати, що на тепер прийнято новий Закон України від 28.07.2022 г. № 2469-IX Про лікарські засоби», який буде введено в дію після завершення військового стану в країні. Так, з 1 січня 2028 р. вводяться в дію такі положення Закону як контроль виробництва досліджуваного ЛЗ за стандартами GMP та контроль ліцензування таких препаратів, в тому разі обов'язкова реєстрація ліцензіатів, які здійснюють ці операції.

Таблиця 2.1

Аналіз основних статей законодавства України про охорону здоров'я [

Розділ, стаття	Зміст
Розділ І Стаття 1.	Законодавство України про охорону здоров'я ґрунтується на Конституції України
Розділ Х Стаття 74	Медичною та фармацевтичною діяльністю можуть займатися лише ті особи, які мають спеціальну освіту та відповідають встановленим кваліфікаційним вимогам.
Розділ Х Стаття 75	Підготовка, перепідготовка та підвищення кваліфікації медичних і фармацевтичних кадрів
Розділ Х Стаття 77	Медичні і фармацевтичні працівники мають право як на заняття професійною діяльністю та належні умови праці, її гідну оплату, так й на соціальну допомогу з боку держави у разі її потреби , в тому числі - обов'язкове страхування за рахунок ліцензіата.
Розділ Х Стаття 78	Медичні і фармацевтичні працівники зобов'язані надавати своєчасну та кваліфіковану медичну і лікарську допомогу та послуги, володіти навичками надання невідкладної медичної допомоги, здійснювати консультативну та інформаційну роботу, поширюючи рівень медичної та фармацевтичної грамотності населення
Розділ Х Стаття 78 - 1	Під час здійснення професійної діяльності працівники аптечного сектору фармацевтичного ринку не мають права отримувати неправомірну вигоду, рекламувати ЛЗ, ВМП, надавати недостовірну інформацію про ЛЗ

Такий «перехідний період» надає можливість органам державної влади розробити необхідну нормативно-правову базу та дозволить бізнес структурам фармацевтичного ринку своєчасно їх опанувати.

Слід підкреслити, що роздрібний ритейл під час війни швидко активізував кількість аптекних точок (осінь 2022 року – не працювало тільки 29 аптек та аптекних пунктів з 3796) [4].

Перспективи розвитку аптекного сектору в Україні в 2023 р. і в майбутньому залежать від багатьох факторів. Вплинути ними можуть: демографічна ситуація, економічна ситуація, політична ситуація, медична реформа, науково-технологічний прогрес тощо. Однак, загалом, очікуються такі тенденції:

- зростання попиту на лікарські засоби та фармацевтичні послуги через старіння населення;
- поширення хронічних захворювань;
- поліпшення доступності та якості медичної допомоги;
- збільшення конкуренції на ринку аптекного бізнесу через появу нових гравців, зокрема, інтернет-аптек, мережових операторів, франчайзерів;
- розвиток інновацій у сфері аптекного бізнесу через впровадження нових технологій, продуктів, сервісів тощо.

Ми вважаємо, що для успішного ведення аптекного бізнесу в Україні у 2023 році та в майбутньому потенційним підприємцям необхідно: глибоко вивчати ринок, законодавство, нормативи, стандарти, потреби та очікування клієнтів; вибрати оптимальну форму власності та управління, податковий режим, маркетингову стратегію, яка враховує цілі, ресурси, конкуренцію та ризики; налагоджувати ефективну комунікацію та співпрацю з іншими суб'єктами господарювання, зокрема лікарями та іншими закладами охорони здоров'я; інвестувати у розвиток свого бренду, якості та асортименту товарів та послуг, інновацій та інших конкурентних переваг.

2.2. Аналіз гармонізації вітчизняного законодавства щодо аптечного ритейлу з європейськими нормами

Новий Закон України № 2469-IX від 24 лютого 2022 «Про лікарські засоби», який (як було відмічене вище) вступить в силу **через 2,5 роки після завершення військового стану** базується на ряді актів і законодавства ЄС, а саме [21, 22]:

1) Директиви ЄС:

- 2001/83/ (Кодекс Співтовариства з лікарських засобів для людини);
- 2001/20/ (Про наближення положень законодавчої бази країн ЄС до дотримання стандартів належної клінічної практики);

2) Регламенти ЄС:

- №1901(Про лікарські засоби для педіатричного застосування);
- № 726 (Встановлення процедур для реєстрації, нагляду за лікарськими засобами для людини та ветеринарії);
- № 141 (Регулює питання орфанних лікарських засобів).

Процедура перевірки достовірності сертифікатів про походження товару з України, що здійснюється митними органами позиціонується статтею 57 Закону МОЗ України «Про лікарські засоби».

А, з метою повної ліквідації обігу фальсифікованих лікарських засобів в країні, їх виробники повинні наносити в обов'язковому порядку на упаковку ЛЗ еквівалентний унікальний ідентифікатор, який дозволяє перевірити перелік та індикатор несанкціонованого розкриття упаковки. Ці заходи безпеки в свою чергу стануть запорукою залучення України (вже як Члена ЄС) до Європейської організації з верифікації ЛЗ (EMVO).

Вважаємо за доцільне ще раз акцентувати увагу, що Положення Закону про верифікацію набувають чинності з 1 січня 2028 р., але не раніше ніж через 60 місяців після завершення військового стану, якщо не буде прийнято

інше рішення, зокрема щодо внесення змін до Закону про впровадження системи верифікації.

Враховуючи означене, вважаємо, що на тепер фармацевтичному сектору охорони здоров'я необхідно активізувати впровадження основних міжнародних стандартів, зокрема стандарти GPP (вимога діє з 2028 р.), GMP, GCP) GLP, GDP, GVP, а також положення щодо фармацевтичної розробки; біоеквівалентності генеричного ЛЗ та практики проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.

Варто наголосити, що основним фармацевтичним стратегічним планом ЄС є розробка та прийняття нормативної бази щодо просуванні медичних та маркетингових досліджень фармацевтичного ринку з метою збалансування попиту та пропозиції на фармацевтичну продукцію [21, 46].

А у квітні 2023 року за цим стратегічним напрямком вже надано пропозиції щодо нормативних актів відносно зміни чинного законодавства щодо орфанних захворювання та лікування пацієнтів дитячого віку. Зокрема, це дорожня карта початкової оцінки впливу перегляду загальної законодавчої бази фармацевтичного сектору, розробка пілотного проекту з просування ЛЗ на ринок, проведення на постійній основі моніторингу попиту та пропозиції та оптимізації публічних закупівель ЛЗ.

Подальший аналіз дозволив нам деталізувати основні принципи фармацевтичного ринку ЄС, до яких ми віднесли [21]:

- промисловий без віз;
- імплементацію українського правового поля щодо здійснення фармацевтичної діяльності до фармацевтичного законодавства країн ЄС;
- чітке прийняття тези, що здоров'я людини повинно бути понад усе.

Маємо особливо підкреслити, що тільки за півріччя 2023 року МОЗ підвищив загальний рейтинг виконання своїх зобов'язань у сфері охорони здоров'я за угодою про асоціацію з ЄС на 9% - до 75%.

Більш того, у межах означеної угоди ряд нормативно – правових положень було адаптовано до стандартів функціонування фармацевтичного ринку країн ЄС 46].

Більш того, МОЗ успішно завершило процедуру пре-бенчмаркінгу національної системи фармацевтичного регулювання від ВООЗ і на наступний 2024 рік планує запрошення незалежної команди аудиторів для фіналізації процесу [20].

Вищезначене дозволили нам за таким показником як частка ринку згрупувати іноземні країни у три групи [56-58].

1. Перша група:

- країни - лідери світового фармацевтичного ринку (Великобританія, Франція, Німеччина, Італія та Іспанія (EU-5);
- країни – лідери за обсягами продажів ЛЗ (Німеччина, Франція, Іспанія).

2. Друга група:

- «наймолодші» країни ЄС (Угорщина, Польща, Чехія, Румунія, Болгарія, Словаччина, Словенія, країни Балтії) та ін.
- за обсягами виробництва Польща, Румунія, Угорщина, Чехія, Словаччина.

3. Третя група - Азербайджан, Казахстан, Вірменія, Киргизія, Туркменістан.

Висновки до розділу II :

1. Проведено всебічний аналіз правового регулювання аптечного ритейлу, що виявив: чинні Ліцензійні умови провадження господарської діяльності ліцензіатів фармацевтичного ринку забезпечують належний рівень фізичної доступності лікарських засобів і створюють умови для розвитку широкої мережі аптечних закладів.
2. Проаналізовано основні статті Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (зі змінами та доповненнями) з деталізацією їх змістовної сутності.
3. Деталізовано, що аптечні заклади під час війни швидко відновили свою кількість (наразі не працює тільки 29 аптек та аптечних пунктів із 3796).
4. Визначено, що перспективи розвитку аптечного ритейлу в Україні в 2023 р. і в майбутньому корелюється з такими тенденціями як: зростання попиту на лікарські засоби та фармацевтичні послуги через старіння населення; поширення хронічних захворювань; поліпшення доступності та якості медичної допомоги; збільшення конкуренції на ринку аптечного бізнесу через появу нових гравців, зокрема, інтернет-аптек, мережевих операторів, франчайзерів; розвиток інновацій у сфері аптечного бізнесу через впровадження нових технологій, продуктів, сервісів тощо.
5. Констатовано, що МОЗ України успішно завершило процедуру бенчмаркінгу національної системи фармрегулювання від ВООЗ і на наступний 2024 рік планує запрошення незалежної команди аудиторів для фіналізації процесу.

РОЗДІЛ 3

ДОСЛІДЖЕННЯ РІВНЯ ОБІЗНАНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ ЩОДО ПРАВОВИХ ПОЛОЖЕНЬ ФУНКЦІОНУВАННЯ АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ

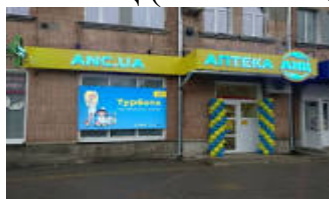
3.1. Характеристика аптечного сектору м. Богодухів Харківської області як бази дослідження та респондентів он-лайн анкетування

За даними Locator.ua в м. Богодухів Харківської області на сьогодні функціонують наступні аптеки: аптека «Партнер», Аптека 9-1-1, аптека «Подорожник», КП ОЗ «Міжлікарняна аптека №339» (яка реалізує ЛЗ й в розд-ріб), аптека ЧП «Лекта» (аптеки №1, №2, №3, №4, та №5), «Прана-Фарм», аптека ОЦ (Оптових Цін), аптека АНЦ, аптека НЦ (Низьких Цін), Магазин Пумб (аптека), рис. 3.1.

Аптека ОП (Оптових Цін)



Аптека НЦ (Низьких Цін)



Аптека «Бажаємо здоров'я»



Аптека «Прана-Фарм»



Аптека 9-1-1



Аптека «Подорожник»



Аптека «Лекта»



Аптека відділення магазину «Пумб»



Рис. 3.1. Діючі аптеки у м. Богодухів Харківської області

«АПТЕКА ОПТОВИХ ЦІН» - соціально орієнтований бренд аптечної мережі. Заснована у 2012 р. мережа «Аптека оптових цін» активно розвивається на фармацевтичному ринку України. В даний час мережа налічує більше 800 аптек. основний принцип роботи «Аптек оптових цін» - гарантія якості усієї продукції, високий рівень якості обслуговування, надійність, професіоналізм, широкий асортимент і максимально доступні ціни.

«АПТЕКА НИЗЬКИХ ЦІН» - найбільша аптечна мережа України за товарообігом, заснована 2000 року в Запоріжжі. Станом на вересень 2023 року, налічує понад 1100 аптек під брендами: Аптека «АНЦ», «Благодія», «Копійка», «Шар@», «Медпрепарати» і «Фармакопійка» у понад 140 містах по всій території країни. Асортимент аптек налічує понад 32 тисячі товарів серед яких: ліки, товари для краси, догляду та здоров'я, дитяче та дієтичне харчування, медична техніка і товари медичного призначення.

АПТЕКА «БАЖАЄМО ЗДОРОВ'Я» - мережа професійних фахівців, зусилля яких спрямовано на якісне, безперебійне обслуговування клієнтів аптек на принципах соціально – етичного маркетингу:

- допомогти кожній людині підтримувати здоров'я та добре самопочуття;
- надавати кваліфіковані фармацевтичні послуги;
- навчити кожного турбуватись про своє здоров'я;
- пропонувати своїм покупцям поєднання оптимальної ціни та широкого асортименту товару для всієї родини.

Мережа співпрацює з найбільшими та перевіреними часом постачальниками. Щомісячно проводяться акції, аптека працює за програмою «Доступні ліки», приймає участь у соціальних проектах. Фармацевтичні фахівці мережі (4200 працівників) постійно підвищують свою кваліфікацію як на курсах підвищення кваліфікації, так й на професійних тренінгах, семінарах та за рахунок інноваційної інформаційної підтримки з боку менеджменту.

АПТЕКА «ПРАНА-ФАРМ» (Прана (із санскриту — «дихання» або «життя») - це особливий вид життєвої сили, енергії, який, за уявленнями східної філософії, пронизує Всесвіт.). Перша аптека відкрилася у березні 2008 р. у Харкові, Нині Prana - підприємство, яке продовжує динамічно розвиватися, налічує 43 аптеки у Харківській області та входить до ТОП-10 роздрібних аптечних мереж цього регіону. Мережа пропонує споживачеві якісні лікарські засоби у супроводі професійної фармацевтичної опіки. Повага до клієнта і професіоналізм — головні критерії роботи працівників компанії. Наше кредо — «Допоможи не зашкодивши». Пріоритетним завданням аптек є максимальне задоволення потреб покупців. Ми працюємо для того, щоб кожен клієнт знав, що у важкий час хвороби співробітники наших аптек завжди будуть його помічниками.

АПТЕКА 9-1-1 - аптечна мережа 9-1-1 - це динамічно розвивається, що налічує більше 800 аптек. Заснована в 1996 році, мережа є одним із провідних . роздрібних операторів фармацевтичного ринку України За тривалий період компанія зарекомендувала себе як високонадійного, стабільного та відповідального партнера для своїх контрагентів. Відмінною рисою мережі можна назвати наявність найширшого асортименту лікарських засобів, лікувальної косметики, косметичних, діагностичних приладів, ортопедичних продуктів, також велика кількість продуктів, спрямованих на підтримку краси та здоров'я всіх членів сім'ї. Низькі ціни, спеціальні акції та дисконтна система роблять аптеки доступними абсолютно для кожного!

АПТЕКА «ПОДОРОЖНИК» - найбільша мережа аптек України, що займається офлайн та онлайн торгівлею товарів медичного призначення, заснована у 1999 році у Львові. На липень 2023 року налічує близько 1600 аптек по всій території України. З початку повномасштабного вторгнення у мережі аптек діє проєкт «Ambulance» для ЗСУ. Його мета — зберегти життя та здоров'я захисників і допомогти їм на передовій. У межах проєкту компанія передала ЗСУ понад 50 машин спецтранспорту, серед яких карети швидкої допомоги та позашляховики. До ініціативи долучені й клієнти аптек, які мають

можливість донатити на авто. З кожної проданої упаковки продукції Baum Pharm та Simply Care відраховують 3 грн на закупівлю машин для воїнів. У компанії діє платформа можливостей для молоді з всієї України «Подорожник Start». Програма включає освітні процеси, стажування, волонтерство та інші кар'єрні можливості. Подорожник START співпрацює близько з 50-ма закладами вищої освіти України, щоб залучати студентів. У 2016 році мережа на конкурсі «Панацея» отримала нагороду, а у 2022 році була нагороджена іменною медаллю та почесною подякою за підтримку ЗСУ.

Всі завідувачі даних аптек і їх співробітники дали згоду на проведення анкетування а напрямком кваліфікаційної робота, для чого нами була розроблена анкета, яка представлена у Додатку А.

Враховуючи, що в даних аптеках загальна кількість фармацевтичних працівників становить всього 18 осіб, ми поставили собі за мету збільшити кількість респондентів шляхом проведення он-лайн анкетування фармацевтів аптечного сектору Харківської області. Означені дослідження проводили на базі онлайн-сервісу Poll Everywhere з 25.01.2024 по 25.02. 2024. Даний он лайн сервіс було обрано оскільки він, по-перше і, мабуть головне, є безкоштовним, по-друге - саме на ньому можна створювати запитання типу множинний вибір, відкрита відповідь, голосування за питання та створення рейтингу тощо.

Попре те, що в Україні продовжуються воєнні дії, кількість респондентів, що відгукнулися на запрошення прийняти участь в анкетуванні (надсилались на веб-сайти більш ніж 60 аптечних закладів) становила 80 осіб, до обробки було прийнято 72 анкети. Таким чином, загальна кількість респондентів анкетування склала 90 осіб.

Їх характеристика: за гендерною складовою: 100% - жінки, за стажем роботи: до 5-ти років 44,4% (40 осіб), решта 50 респондентів - > 5 років, за освітою - 100% з вищою освітою.

3. 2. Оцінка стану обізнаності фармацевтичних працівників аптечних закладів щодо правового регулювання фармацевтичної діяльності

Практично всі питання анкети (Додаток А) було спрямовано на визначення рівня ознайомленості працівників аптечних закладів щодо нової редакції Закону України від 28.07.2022 № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі за текстом – **Закон**), який набрав чинності з дня його опублікування (18 серпня 2022 року), із змінами, внесеними згідно з Законом № 3345-IX від 23.08.2023}, але основні положення якого будуть введені в дію лише через **30 місяців** (2,5 роки) після завершення воєнного стану, тобто поступово вводиться в дію протягом найближчих 6 років.

Звертаємо увагу також на те, що пунктом 2 Прикінцевих положень Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» передбачено, що Закон України від 04.04.1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» визнається таким, що **втратив чинність** з дня введення в дію цього Закону.

Результати анкетування ми розподілили на дві складові: відповіді оф - лайн - фармацевтичні працівники аптечних закладів м. Богодухів та он - лайн - фармацевтичні працівники Харківської області.

Наочне представлення отриманих результатів надано на рис. 3.2 –

Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX «Про лікарські засоби»	
Питання: Чи ознайомлені Ви з редакцією Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX	
Відповіді респондентів	
Оф - лайн (респонденти аптечних закладів м. Богодухів)	Онлайн (респонденти аптечних закладів Харківської області)

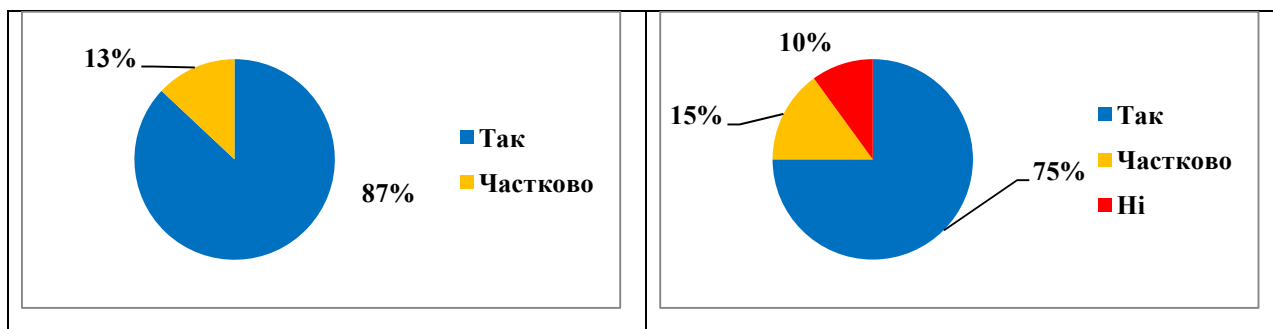


Рис. 3.2 Відповіді респондентів щодо їх ознайомлені з редакцією Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX

Як бачимо у фармацевтичних працівників аптечних закладів м. Богодухів відсутня складова «Ні» у відповіді, що є позитивним щодо їх не байдужості до загального функціонування аптечних закладів за мирним часом. На жаль маємо констатувати, що 10% респондентів он - лайн ще не знайомі з новою редакцією Закону України від 28.07.2022 № 2469-IX «Про лікарські засоби».

Відповіді респондентів аптечних закладів м. Богодухів і респондентів аптечних закладів Харківської області щодо пункту 2 «Реалізація (продаж) незареєстрованих в Україні лікарських засобів...» ст. 72 «Лікарські засоби, що допускаються до продажу в Україні», розділу VII Закону співпали, тому даємо одним графіком (Додаток В), рис. 3. 3. Однак, маємо зауважити, що 100% респондентів у доповненнях відзначили, що до тепер в їх аптечному закладі немає незареєстрованих ЛЗ.

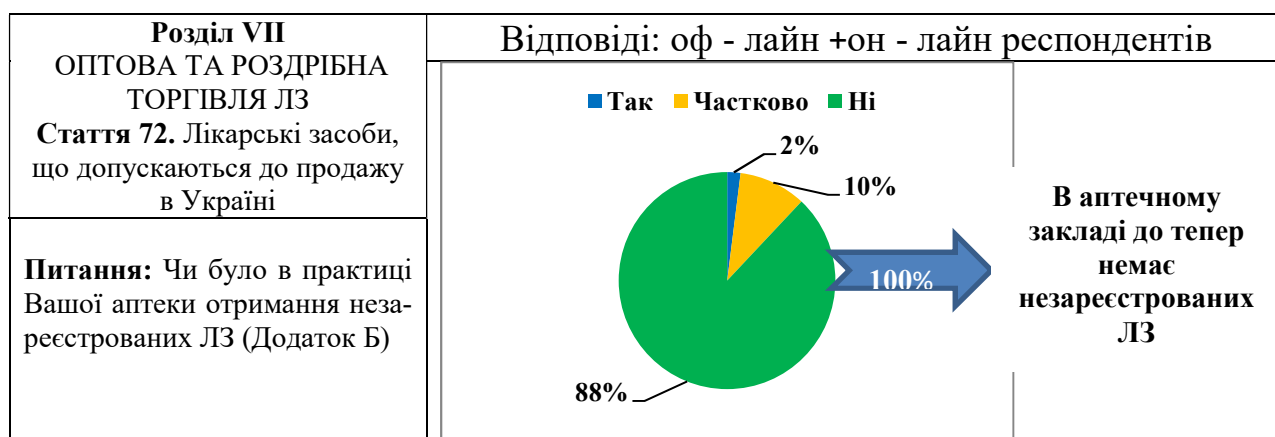


Рис. 3.3 Відповіді респондентів щодо їх ознайомлення з п. 2, ст. 72 Закону

Наступне питання було спрямовано на конкретизацію статті 74 Закону «Здійснення оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами та особливості ліцензування такої діяльності», а саме на положення пункту 5 «Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється з **додержанням вимог належної аптечної практики (GPP)**, що затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я» та пункту 7, за яким для здійснення діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами суб'єкт господарювання повинен:

1) мати відповідні приміщення, споруди та обладнання, які відповідають встановленим вимогам, для забезпечення належного зберігання і реалізації лікарських засобів;

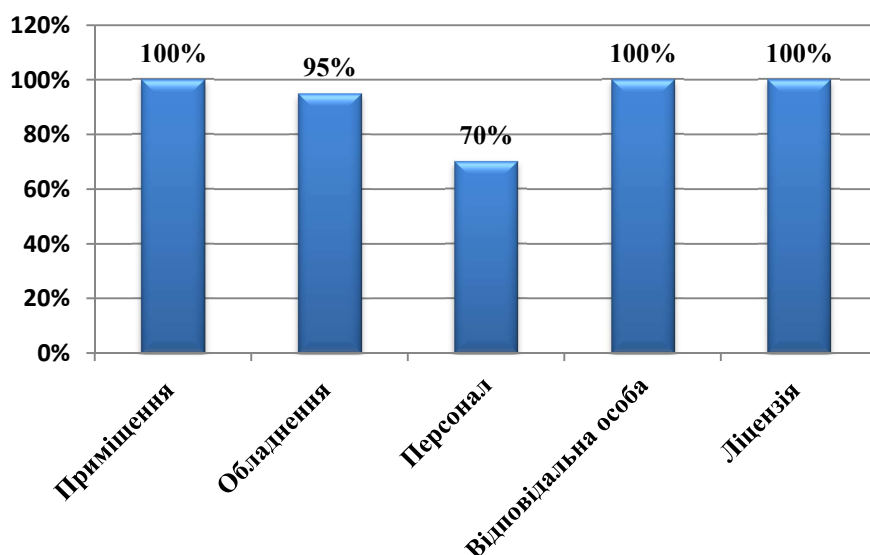
2) мати відповідний персонал, у тому числі відповідальну особу, які відповідають вимогам ліцензійних умов, табл. 3. 1.

Таблиця 3.1

Об'єднані результати анкетування респондентів аптечних закладів м. Богодухів

Стаття, пункт	Респонденти
	АЗ м. Богодухів – 18 + 72 АЗ Харківської області (разом – 90 респондентів)

Стаття 74
Пункт 7



Всі респонденти підкреслили, що мають нестачу 30% персоналу, оскільки за ситуацією в країні чоловіки фармацевти були призвані до лав ЗСУ, жінки фармацевти, які мали дітей, отримали статус тимчасово переміщених осіб або взагалі покинули країну.

Пункт 5 даної статті (74) Закону щодо здійснення роздрібної торгівлі ЛЗ з додержанням вимог **належної аптечної практики (GPP)**, яку підкріплено додатково у ст. 82 «Фармацевтична практика», у пункті 2, за яким деталізовано, що фармацевтична практика повинна здійснюватися з дотриманням вимог **належної аптечної практики (GPP)**.

За результатами анкетування визначено стан впровадження в аптеках стандарту вимог належної аптечної практики (GPP). Оскільки відповіді респондентів аптечних закладів м. Богодухів та аптечних закладів Харківської області близькі за значеннями, надаємо одним графіком, рис. 3. 2.

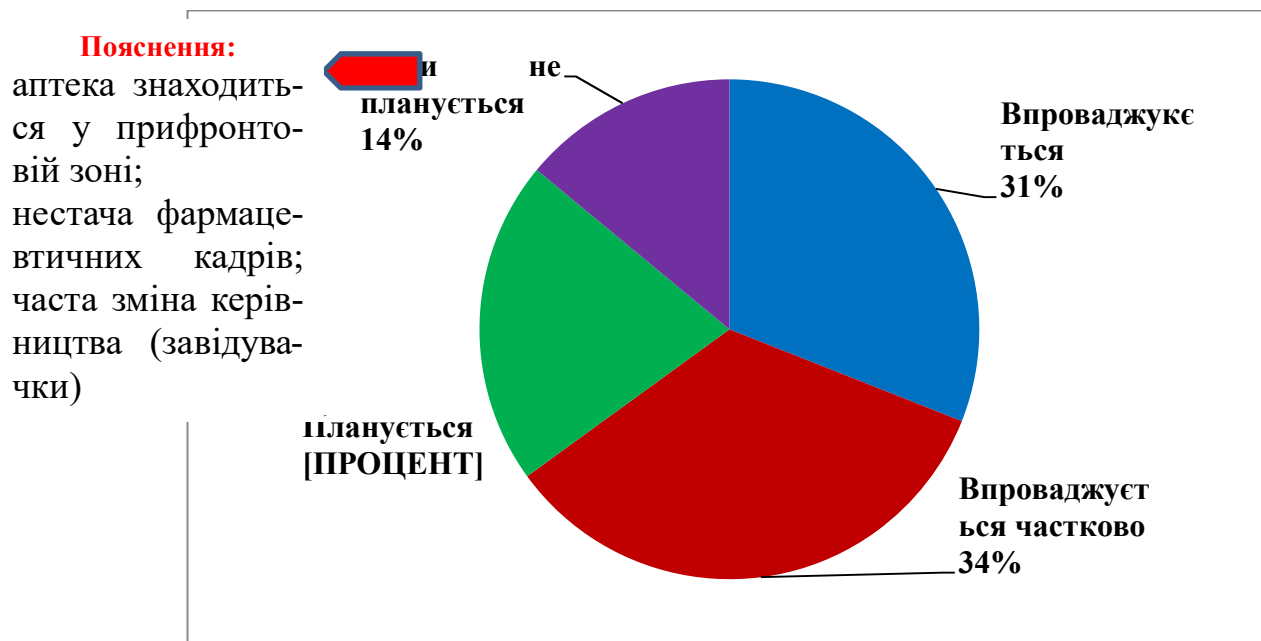


Рис. 3. 2 Відповіді респондентів щодо п.5, ст. 74 Закону про здійснення роздрібною торгівлі ЛЗ з додержанням вимог GPP

Маємо підкреслити, що за редакцією нового Закону вимога з впровадження НАП буде діяти у повному обсязі з 2028 р.

Тобто загальна частка аптек, які впроваджують стандарти GPP (в тому числі часткова, планують) становить 84% (29%+34%+21%) проти 16% аптечних закладів, які поки навіть не планують, пояснюючи це воєнними діями на території Харківської області та нестачею провізорів.

Враховуючи вищезначене, ми внесли додаткове запитання щодо загального сприйняття стандартів НАП, оскільки навіть 3%, які не планують впровадження положень НАП сьогодні і в майбутньому можуть стати руйнівним тригером щодо виконання припису п. 2, статті 82 «Фармацевтична практика».

Для реалізації означеного, ми вибірково обрали основні ролі фармацевтів, які деталізуються у положеннях НАП.

Роль 1, яка декларує всі процеси пов'язані з медичною продукцією від виготовлення до утилізації **функцією Б** додатково уточнює, що контрафактні лікарські засоби не закуповуються.

Роль 2, яка позиціонує забезпечення ефективної медикаментозної терапії, у **функції Г** наголошує, що надання інформації про ЛЗ повинно бути своєчасним та достовірним.

Роль 3, сутність якої полягає у загальній підтримки щодо поліпшення професійної діяльності», у **функції А** деталізовано стратегічний напрямок постійного, безперервного процесу щодо професійного розвитку працівника.

Роль 4, яка чітко обумовлює ефективність загальної системи медичної допомоги, сутністю **функції А** роз'яснює необхідність активізації надання достовірної інформації про ЛЗ, а у **функції В** наголошує на чіткому дотриманні фахових обов'язків.

Результати додаткового опитування аптечних працівників м. Богодухів та аптек Харківської області наведено на рис. 3. 4. – 3. 6.

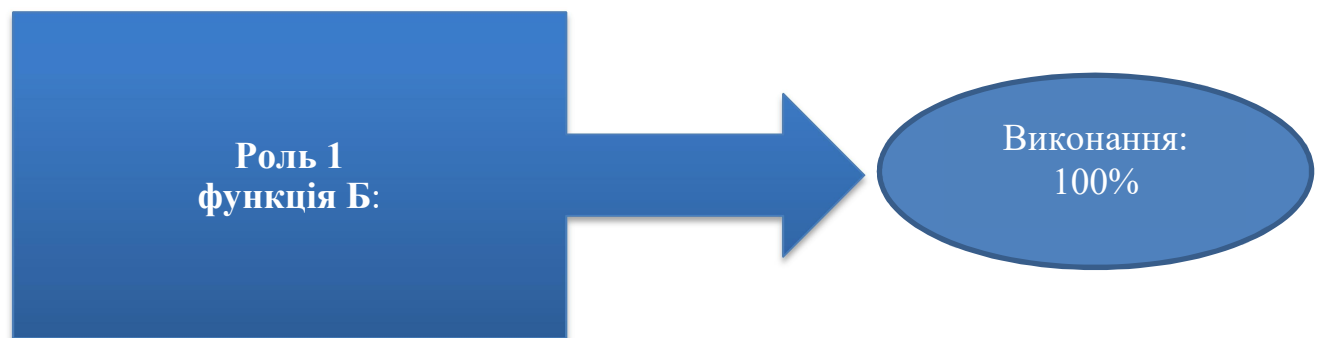


Рис. 3. 4. Дотримання працівниками аптечних закладів (офлайн+онлайн) ролі 1 функції Б НАП

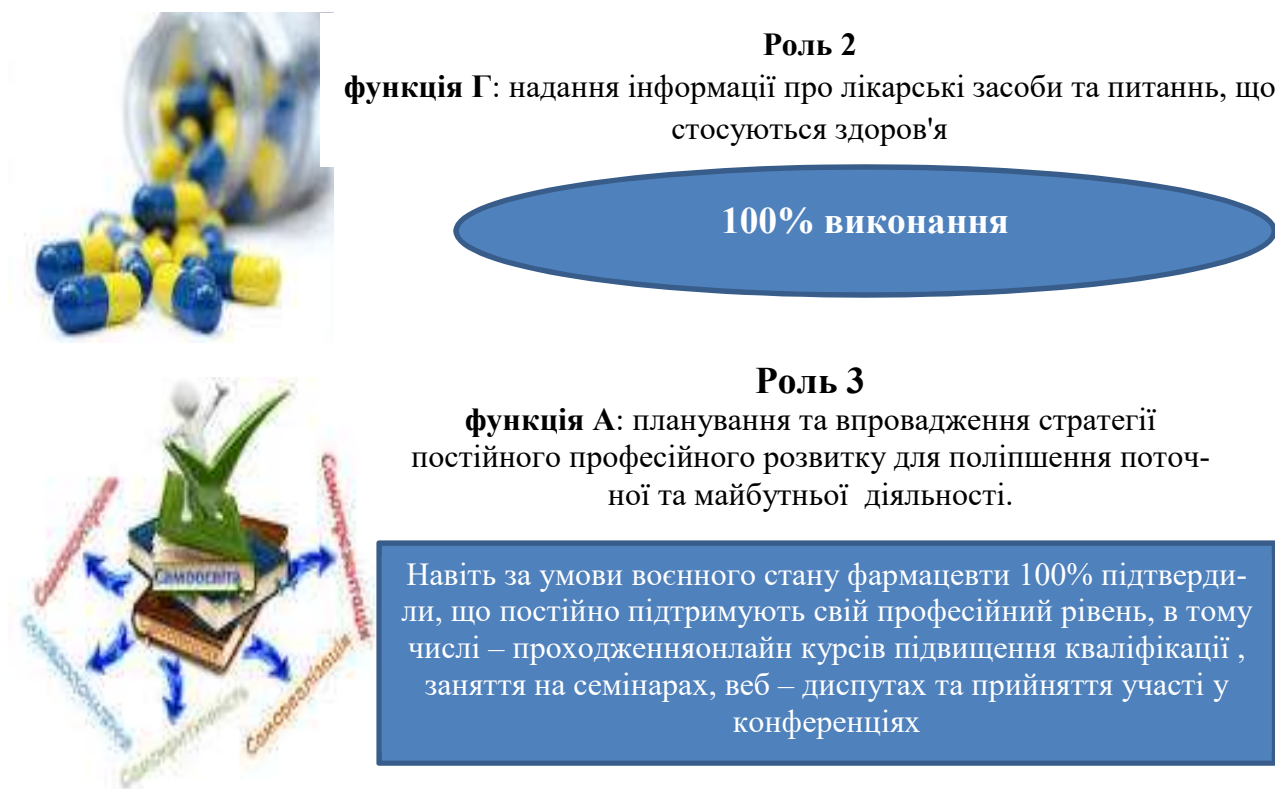


Рис. 3. 5. Реалізація аптечними працівниками (офлайн+онлайн) ролі 2, функції Г та ролі 3, функції А НАП



Рис. 3. 6. Дотримання працівниками аптечних закладів (оф - лайн + он - лайн) Ролі 4, функцій А та В Належної аптечної практики

Маємо констатувати, що в цілому фармацевтичні працівники аптечного сектору стовідсотково сприймають свої ролі у контексті НАП.

Останнє запитання було стосовно реакції фармацевтичних працівників на нововведення Закону щодо маркування ліків, які включатимуть заміну ін-

струкції з медичного застосування препарату на коротку характеристику та листок-вкладку, який буде містити посилання на відповідний веб-сайт, рис. 3. 7.

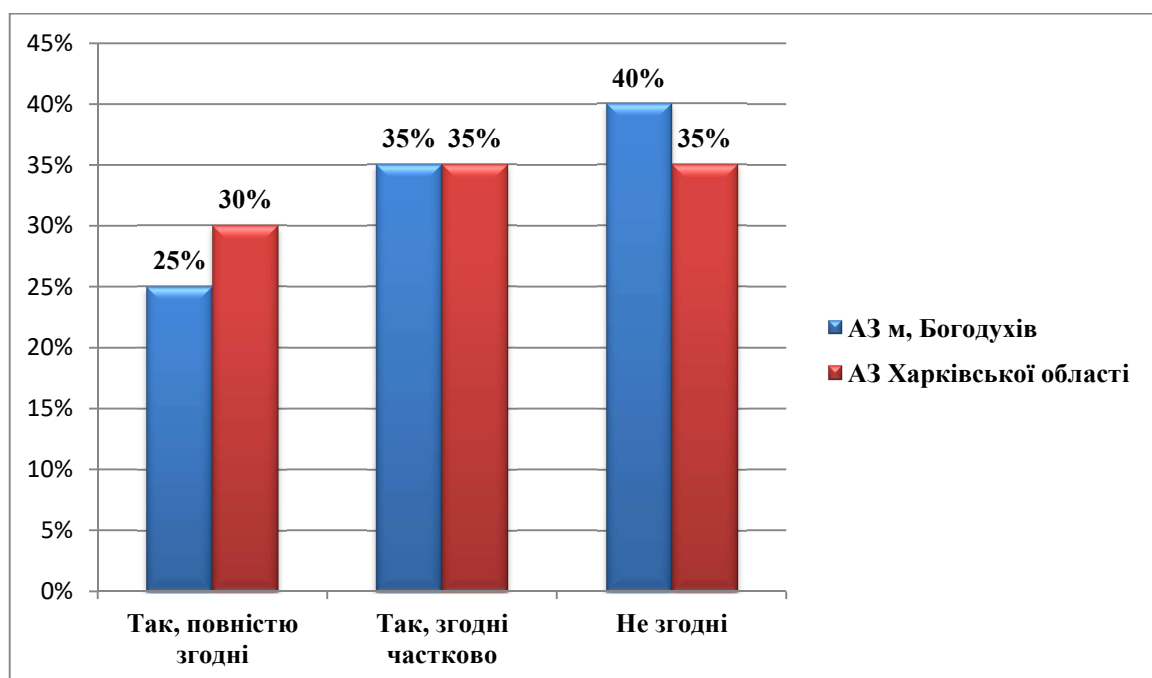


Рис. 3. 7. Думка респондентів щодо заміни інструкції з медичного застосування препарату на коротку характеристику та листок-вкладку, який буде містити посилання на відповідний веб-сайт

Як бачимо думка фармацевтичних працівників аптек м. Богодухів практично співпадає з думкою колег Харківської області, які (онлайн) у додатку та офлайн (при анкетуванні) пояснили що наразі вікова категорія населення, що осталася у даних локаціях становить 60+, які, по перше – мають кнопочки телефони (майже 80%), по друге - не всі володіють навичками роботи з веб сайтами, і, нарешті, ті споживачі, які користуються інформаційними джерелами Інтернету заздалегідь вивчають інструкцію на ЛЗ, навіть якщо він (ЛЗ) призначено лікарем.

Таким чином, можемо зробити висновок, що аптечні заклади м. Богодухів (18 аптечних закладів) та Харківської області (72 аптеки), що дали згоду на участь в експериментальній частині даної наукової роботи відповідально відносяться до дотримання професійних обов'язків, настанов і законодав-

ства щодо функціонування аптечних організацій в сучасних умовах. На сумісній міні конференції на платформі Zoom, яку було проведено **16. 01. 2024** року ми прийняли наступні загальні висновки щодо прийняття нового Закону України «Про лікарські засоби» № 2469-IX від 28 липня 2022 року::

Вважаємо, що прийняття нового Закону «Про лікарські засоби» дозволить:

- наблизити регулювання обігу лікарських засобів до європейських стандартів;
- підготувати підзаконні нормативно-правові акти для імплементації положень Закону, а учасників ринку переформовувати діяльність відповідно до вимог документа (реально, так як встановлено достатньо перехідного періоду строком на 30 місяців після завершення воєнного стану в країні);
- закріпити дієвий механізм промоції ліків;
- підвищити медичну грамотність населення в цілому, та пацієнтів кожного аптечного закладу тощо;
- забезпечити захист споживачів від небезпечних, неефективних та неякісних лікарських засобів;
- активізувати систему контролю якості ЛЗ з урахуванням внутрішнього законодавства та вимог правового поля фармацевтичного ринку країн ЕС;
- підвищити економічну та соціальну доступність ЛЗ для населення країни;
- забезпечити ефективність, безпечність та якість ЛЗ на фармацевтичному ринку України.

Висновки до розділу3:

1. Досліджено рівень обізнаності фармацевтичних працівників щодо правових положень функціонування аптечних закладів м. Богодухів (офлайн дослідження) та Харківської області (онлайн анкетування).
2. Проведена оцінка стану обізнаності фармацевтичних працівників аптечних закладів щодо правового регулювання фармацевтичної діяльності у новому Законі України від 28.07.2022 № 2469-IX «Про лікарські засоби», для чого було розроблено анкету (Додаток А) та проведено офлайн анкетування працівників аптек м. Богодухів та онлайн анкетування фармацевтичних працівників Харківської області на базі онлайн-сервісу Poll Everywhere з 25.01.2024 по 25.02. 2024, при цьому встановлено:
 - фармацевтичні працівники аптек м. Богодухів 100 % ознайомлені з новою редакцією Закону України «Про лікарські засоби», а 10% аптечних працівників Харківської області ще тільки планують це ознайомлення.;
 - стаття 72. «Лікарські засоби, що допускаються до продажу в Україні», пункт 2 визвали неоднозначну реакцію респондентів, що потребувало оформлення міні інформаційного листа для пояснення (Додаток Б).
3. При аналізі обізнаності фармацевтичних працівників зі ст. 82 «Фармацевтична практика», пункт 2 Закону, в якій чітко регулюється, що фармацевтична діяльність фахівців аптечних закладів як суб'єктів роздрібної ритейлу здійснюється з дотриманням вимог належної аптечної практики, також встановлено, що загальна частка аптек, які впроваджують стандарти GPP (в тому числі частково, або планують) становить 84% проти 16% аптечних закладів, які поки навіть не планують, пояснюючи це воєнними діями на території Харківської області та нестачею провізорів.
4. Констатовано, що на базі вибіркового аналізу виконання фармацевтичних ролей, які закріплено у стандарті НАП, аптечні заклади м. Богодухів (18 закладів) та Харківської області (72 аптеки), що дали згоду на участь в експе-

риментальній частині даної наукової роботи відповідально відносяться до дотримання професійних обов'язків, настанов і законодавства щодо функціонування аптечних організацій в сучасних умовах.

5. На базі міні конференції на платформі Zoom деталізовано основні позитивні висновки щодо прийняття нового Закону України «Про лікарські засоби», а саме:

Прийняття нового Закону дозволить:

- наблизити регулювання обігу лікарських засобів до європейських стандартів;
- підготувати підзаконні нормативно-правові акти для імплементації положень Закону, а учасників ринку переформовувати діяльність відповідно до вимог документа (реально, так як встановлено достатньо перехідного періоду строком на 30 місяців після завершення воєнного стану в країні);
- закріпити дієвий механізм промоції ліків, що дозволить як активізацію захисту споживачів від небезпечних та фальсифікованих лікарських засобів, так й підвищить рівень надання достовірної та своєчасної інформації;
- удосконалити діючу на фармацевтичному ринку України систему контролю якості ЛЗ з їх імплементацією до законодавства Європейського Союзу;
- чітко врегулювати зв'язок ланцюга «виконавча влада – суб'єкти фармацевтичного ринку – споживачі».
- підвищити соціально–економічні критерії забезпечення населення ЛЗ, в тому разі їх ефективність та якість.

ВИСНОВКИ

1. Визначено основу нормативну базу функціонування аптечного сегменту фармацевтичного ринку України. Конкретизовано законодавчого закріплення терміну «фармацевтична діяльність», як складову соціально – економічної сфери охорони здоров'я країни;
2. Конкретизовані типові види фармацевтичної справи, її правове регулювання. Визначено, що до типових видів ФД відноситься: промислове виробництво медикаментів, екстемпоральне виробництво ліків; дистрибуція та промоція лікарських засобів
3. Конкретизовано Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з роздрібного сектору фармацевтичного ринку України, деталізовано інноваційні підходи до їх оптимізації у новій редакції Закону України «Про лікарські засоби»;
4. Обґрунтовано правове поле е-торгівлі ЛЗ в Україні , а саме: ведення ліцензіатів е-комерції, порядок використання певного логотипу для їх ідентифікації.
5. Проведено комплексний аналіз правового регулювання роздрібного сектору фармацевтичного ринку, при цьому визначено: що чинні на тепер Ліцензійні умови провадження господарської діяльності ліцензіатів повністю дозволяють власника аптечних мереж забезпечувати належний рівень фізичної доступності ЛЗ для населення;
6. Встановлено, що аптечні мережі під час війни відновили кількість працюючих торгових точок (не працюючих 29 із 3796).
7. Деталізовано, кореляційний зв'язок між розвитком аптечного ритейлу з такими тенденціями:
 - зростання попиту на лікарські засоби та фармацевтичні послуги через старіння населення;

- поширення хронічних захворювань;
- поліпшення доступності та якості медичної допомоги;
- активізація конкурентного середовища;
- розвиток інтернет-аптек, мережових операторів, франчайзерів; розвиток інновацій у сфері аптечного бізнесу через впровадження нових технологій, продуктів, сервісів тощо.

8. Проведено аналіз гармонізації вітчизняного законодавства щодо аптечного ритейлу з європейськими нормами, при цьому встановлено, що новий Закон України № 2469-IX від 24 лютого 2022 «Про лікарські засоби».

9. Констатовано, що МОЗ успішно завершило процедуру бенчмаркінгу національної системи фармрегулювання від ВООЗ і на наступний 2024 рік планує запрошення незалежної команди аудиторів для фіналізації процесу.

10. Досліджено рівень обізнаності фармацевтичних працівників щодо правових положень функціонування аптечних закладів м. Богодухів (офлайн дослідження) та Харківської області (онлайн анкетування).

11. Проведена оцінка стану обізнаності фармацевтичних працівників аптечних закладів щодо правового регулювання фармацевтичної діяльності у новому Законі України від 28.07.2022 № 2469-IX «Про лікарські засоби», для чого було розроблено анкету та проведено офлайн анкетування працівників аптек м. Богодухів та онлайн анкетування фармацевтичних працівників Харківської області на базі онлайн-сервісу Poll Everywhere з 25.01.2024 по 25.02.2024, при цьому встановлено:

- фармацевтичні працівники аптек м. Богодухів 100 % ознайомлені з новою редакцією Закону України «Про лікарські засоби», а 10% аптечних працівників Харківської області ще тільки планують це ознайомлення;

- стаття 72, пункт 2 Закону визвали неоднозначну реакцію респондентів, що потребувало оформлення міні інформаційного листа для фармацевтичних працівників, які виступали у якості респондентів.

15. Конкретизовано, що прийняття нового Закону дозволить:

- наблизити регулювання обігу лікарських засобів до європейських стандартів;
- підготувати підзаконні нормативно-правові акти для імплементації положень Закону, а учасників ринку переформовувати діяльність відповідно до вимог документа (реально, так як встановлено достатньо перехідного періоду строком на 30 місяців після завершення воєнного стану в країні);
- закріпити дієвий механізм промоції ліків;
- підвищити соціально – економічні стандарти реалізації ЛЗ.

16. Констатовано, що на базі вибіркового аналізу виконання ролей фармацевта, які закріплено у стандарті НАП, аптечні заклади м. Богодухів (18 закладів) та Харківської області (72 аптеки), що дали згоду на участь в експериментальній частині даної наукової роботи відповідально відносяться до дотримання професійних обов'язків, настанов і законодавства щодо функціонування аптечних організацій в сучасних умовах.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Аналіз законодавчо–нормативного регулювання системи соціального захисту працівників аптечних закладів України / В. М. Толочко та ін. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2015. Т. 1, № 1. С. 12–17.
2. Аналіз фармацевтичного та аптечного ринку України. 2020 рік. Про консалтинг : веб–сайт. URL: <https://pro-consulting.ua/ua/issledovanie-rynka/analiz-farmaceuticheskogo-i-aptechnogo-rynka-ukrainy-2020-god> (дата звернення: 30.04.2024).
3. Аналіз розміру і доли ринку еpharmacy – тенденції зростання і прогнози 2023–2028 pp. URL: <https://www.mordorintelligence.com/ru/industry-reports/epharmacy-market> (дата звернення: 30.04.2024).
4. Більше аптек та розвиток власного виробництва: Як змінився сектор торгівлі за рік війни. URL: <https://hmarochos.kiev.ua/2023/03/07/bilshe-aptek-ta-rozvytok-vlasnogo-vyrobnyctva-yak-zminyvsysa-sektor-torgivli-za-rik-vijny> (дата звернення: 30.04.2024).
5. Берзіна А. Б., Демченко І. С. Основні підходи до визначення поняття «фармацевтична діяльність». *Вчені записки Таврійського національного університету імені В. І. Вернадського*. 2020. № 2. С. 69–73.
6. Васильєв С. В. Законодавче закріплення поняття «фармацевтична діяльність» як передумова підвищення ефективності державного управління у сфері обігу лікарських засобів. *Вісник Харківського національного університету внутрішніх справ*. 2011. № 4. С. 14–20. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/VKhnuvs_2011_4_4 (дата звернення: 30.04.2024).
7. Васильєв С. В. Нормативно–правове регулювання роздрібної торгівлі лікарськими засобами. *Підприємництво, господарство і право*. 2018. № 1. С. 41–45.
8. Васильєв С. В. Законодавче закріплення поняття «фармацевтична діяльність» як передумова підвищення ефективності державного управління у

сфері обігу лікарських засобів. *Вісник Харківського національного університету внутрішніх справ*. 2011. № 4. С. 14–20.

9. Всеукраїнська фармацевтична палата: від громадської організації – до професійного самоврядування. URL:

<http://fp.com.ua/articles/vseukrayinskafarmatsevtichna-palata> (дата звернення: 30.04.2024).

10. Гала Л. О. Аналіз ефективності виконання аптекою основних функцій за умов упровадження Належної аптечної практики в Україні. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2019. Т. 5, № 3. С. 48–56.

11. Гала Л. О. Методологія розробки комплексу стандартних операційних процедур в умовах упровадження Належної аптечної практики. *Фармацевтичний часопис*. 2019. № 3(51). С. 60–66.

12. Горлова І. Стислий огляд стану фармацевтичного ринку України за І квартал 2020 р. та прогноз його розвитку на поточний рік. URL: <http://promoboz.com/journal/2020/3-80-iyun/stislij-oglyad-stanu-farmatsevtichnogo-rinku-ukrayini-za-i-kvartal-2020-r-ta-prognoz-jogo-rozvitku-na-potochnij-rik/> (дата звернення: 30.04.2024).

13. Господарський кодекс України : Закон України від 16.01.2003 р. № 436–IV. *Відомості Верховної Ради України*. 2003. № 18–22. Ст. 144.

14. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Офіц. сайт. URL: <http://www.dls.gov.ua> (дата звернення: 30.04.2024).

15. Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України». Офіц. сайт. URL: <http://www.dec.gov.ua> (дата звернення: 30.04.2024).

16. Державне підприємство «Український медичний центр сертифікації». Офіц. сайт. URL: <http://www.umcs.org.ua> (дата звернення: 30.04.2024).

17. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». Офіц. сайт. URL: <http://sphu.org/farm-centr> (дата звернення: 30.04.2024).

18. Директива Європейського Парламенту та Ради ЄС від 6.11.2001 р. № 2001/83/ЄС. Кодекс Співтовариства відносно лікарських засобів (для застосування людиною). URL: <http://rmcg.com.ua/uploads/29092014/46cca89021f682431e7826f9d54e23aa> (дата звернення: 30.04.2024).
19. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. URL: <https://www.dls.gov.ua> (дата звернення: 30.04.2024).
20. Держлікслужба взяла участь у пре-бенчмаркінгу. URL: <https://www.dls.gov.ua/news/держлікслужба-взяла-участь-у-пре-бенч/> (дата звернення: 30.04.2024).
21. Євроінтеграція та фармацевтична промисловість України: новації законодавства та перспективи ринку. URL: <https://www.legalalliance.com.ua/publikacii/evrointegracia-ta-farmaceuticna-promislovist-ukraini-novacii-zakonodavstva-ta-perspektivi-rinku> (дата звернення: 30.04.2024).
22. Законодавство України у сфері європейської інтеграції. URL: https://www.giz.de/en/downloads_els/Handbook_by_Alla_Dzhun_UKR (дата звернення: 30.04.2024).
23. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19 листоп. 1992 р. № 2801–XII (зі змінами та доповненнями). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12> (дата звернення: 30.04.2024).
24. Міжнародний досвід становлення та розвитку соціальної фармації / А. А. Котвіцька та ін. *Соціальна фармація в Україні: стан, проблеми та перспективи* : матеріали Всеукр. наук.–практ. інтернет–конф., за участю міжнар. спеціалістів, 3 квіт. 2013 р. Харків : НФаУ, 2013. С. 29–38.
25. Котвіцька А. А., Тарасенко Д. Ю., Кубарева І. В. Аналіз сучасного стану нормативно–правового регулювання трудових відносин працівників фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2016. Т. 2, № 2. С. 25–31.

26. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : Постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 р. № 929. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-п> (дата звернення: 30.04.2024).
27. Мнушко З. М., Слободянюк М. М. Фармацевтична діяльність. *Фармацевтична енциклопедія*. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/309/farmaceutichna-diyalnist/> (дата звернення: 30.04.2024).
28. Міністерство охорони здоров'я України. Офіц. сайт. URL: <https://moz.gov.ua/dokumenti> (дата звернення: 30.04.2024).
29. Про деякі питання здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами : Наказ МОЗ України від 13.12.2021 р. № 2776. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0075-22> (дата звернення: 30.04.2024).
30. Немченко А. С., Подколзіна Р. І. Обіг лікарських препаратів. *Фармацевтична енциклопедія*. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/3096/obig-likarskix-preparativ> (дата звернення: 30.04.2024).
31. Немченко А. С., Сімонян Л. С., Немченко О. А. Аналіз нормативно-правового регулювання сучасного стану фармацевтичного забезпечення хворих на епілепсію. *Фармакоекономіка в Україні: стан та перспективи розвитку* : матеріали VIII наук.–практ. конф., м. Харків, 26–27 листоп. 2015 р. Харків : НФаУ, 2015. С. 128–129.
32. Національна лікарська політика як стратегічний напрям розвитку вітчизняної системи фармацевтичного забезпечення населення в умовах трансформації держави та суспільства / А. С. Немченко та ін. *Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики* : матеріали IV Всеукр. наук.–практ. конф., м. Харків, 15 берез. 2017 р. Харків : НФаУ, 2017. С. 4–13.

33. Основи права та законодавства у фармації : підруч. для студентів вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька та ін. Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2016. 528 с.
34. Предмет та метод фармацевтичного права / М. С. Пономаренко та ін. *Фармацевтичний журнал*. 2015. № 2. С. 87–95.
35. Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року : Постанова Кабінету Міністрів України від 05.12.2018 р. № 1022. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-%D0%BF?find=1&text=%D0%B5%D0%BB%D0%B5%D0%BA%D1%82%D1%80%D0%BE%D0%BD#w1_1 (дата звернення: 30.04.2024).
36. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 р. № 2469–IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20> (дата звернення: 30.04.2024).
37. Про ліцензування видів господарської діяльності : Закон України від 02.03.2015 р. № 222–VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19> (дата звернення: 30.04.2024).
38. Про створення мобільних аптечних пунктів. URL: https://www.dls.gov.ua/for_subject/про-створення-мобільних-аптечних-пункт (дата звернення: 30.04.2024).
39. Про електронну комерцію : Закон України від 03.09.2015 р. № 675–VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/675-19> (дата звернення: 30.04.2024).
40. Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів: наказ МОЗ України від 16.02.2009 р. № 95. URL: <http://www.apteka.ua/article/242235> (дата звернення: 30.04.2024).
41. Посилкіна О. В., Тіманюк В. М. Економіко–правові аспекти в області комерціалізації об’єктів інтелектуальної власності у фармації. *Фармацевтичний часопис*. 2007. № 1. С. 29–31.

42. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затверджений наказом МОЗ України від 26 листопада 2014 р. : наказ МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14> (дата звернення: 30.04.2024).
43. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від. 19 листоп. 1992 р. № 2801–XII (зі змінами та доповненнями). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12> (дата звернення: 30.04.2024).
44. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : Постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 р. № 929. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-п> (дата звернення: 30.04.2024).
45. Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів : наказ МОЗ України від 11.02.2016 р. № 84. URL: <http://www.apteka.ua/article/362317> (дата звернення: 30.04.2024).
46. Прискорення імплементації актів права ЄС та посилення міжнародної співпраці – пріоритет МОЗ. URL: <https://www.kmu.gov.ua/news/pryskorennia-implementatsii-aktiv-prava-ies-ta-posylennia-mizhnarodnoi-spivpratsi-priorytet-moz/> (дата звернення: 30.04.2024).
47. Фармацевтична енциклопедія. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/3096/obig-likarskix-preparativ> (дата звернення: 30.04.2024).
48. Сотникова Л. В. Світовий досвід формування та реалізації державної політики щодо забезпечення національних інтересів у сфері обігу лікарських засобів. *Публічне управління і адміністрування в Україні*. 2022. Вип. 28. С. 109–118.

49. Теремецький В. І., Хавпун О. С. Вплив міжнародних організацій на розвиток та функціонування світового фармацевтичного ринку. *Актуальні проблеми вітчизняної юриспруденції*. 2020. № 2. С. 109–113.
50. 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. URL: <http://pharmed.zsmu.edu.ua/article/download/198185/199134> (дата звернення: 30.04.2024).
51. Фармацевтична діяльність. *Фармацевтична енциклопедія*. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/309/farmaceutichna-diyalnist/> (дата звернення: 30.04.2024).
52. Фармацевтичне законодавство України : збірник нормативно–правових актів (станом на 01 вересня 2013 р.) : у 2 т. / А. А. Котвіцька та ін. Харків : НФаУ, 2013. Т. 2. 436 с.
53. Barkan I. D. Industry invites regulation: the passage of the Pure Food and Drug Act of 1906. *Am J. Public Health*. 1985. Vol. 75(1). P. 18–26.
54. Donohue J. A history of drug advertising: the evolving roles of consumers and consumer protection. *Milbank Q*. 2006. Vol. 84(4). P. 659–99.
55. E–pharmacy Market–growth, trends, Covid–19 impact, and Forecasts (2021–2026). URL: www.mordorintelligence.com/industry-reports/epharmacy-market (Date of access: 30.04.2024).
56. Fleming T. R., Demets D. L., McShane L. M. Discussion: The role, position, and function of the FDA–The past, present, and future. *Biostatistics*. 2017. Vol. 18(3). P. 417–421.
57. New federal food, drug and cosmetic act. *Cal West Med*. 1938. Vol. 49(2). P. 172–4.
58. Stern A. D. Innovation under Regulatory Uncertainty: Evidence from Medical Technology. *J. Public Econ*. 2017. Vol. 145. P. 181–200.

59. WHO Model List of Essential Medicines – 22nd List (2021). [URL: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/345533/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02-eng](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/345533/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02-eng) (Date of access: 30.04.2024).
60. Greene J. A., Podolsky S. H. Reform, regulation, and pharmaceuticals—the Kefauver–Harris Amendments at 50. *N. Engl. J. Med.* 2012. Vol. 367(16). P. 1481–3.
61. Zukoski C. F. Procedures and principles of the usan council. *JAMA*. 1965. Vol. 191. P. 1019–21.
62. Merry A. F. How does the law recognize and deal with medical errors? *J R Soc Med.* 2009. Vol. 102(7). P. 265–71.

ДОДАТКИ

Шановний респондент!

Просимо взяти участь у соціологічному дослідженні стосовно правових аспектів функціонування аптекних закладів в сучасних умовах. За результатами співпраці Ви, тобто кожний респондент особисто, може прийняти рішення відносно продовження / не продовження подальшої комунікації.

ЗАПИТАННЯ:

Чи ознайомлені ви з новим Законом України «Про лікарські засоби»?

Чи було в практиці аптеки отримання незареєстрованих ЛЗ?

Чи дотримуєтесь Ви у своїй практиці положень статті 74 «Здійснення оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами та особливості ліцензування такої діяльності»?

Чи впроваджується в аптеці стандарти НАП, а саме:

Роль 1: «Виготовлення, отримання, зберігання, безпека, розповсюдження, застосування, відпуск і утилізація виробів медичного призначення», функція Б: отримання, зберігання і безпека лікарських препаратів і виробів медичного призначення гарантується наступними положеннями / контрафактні лікарські засоби не закуповуються.

Роль 2: «Забезпечення ефективного ведення медикаментозної терапії», функція Г: надання інформації про лікарські засоби та питання, що стосуються здоров'я.

Роль 3: «Підтримка і поліпшення професійної діяльності», функція А: планування та впровадження стратегії постійного професійного розвитку для поліпшення поточної та майбутньої діяльності.

Роль 4: «Сприяння підвищенню ефективності системи медичної допомоги і охорони здоров'я», функція А: поширення оціночної інформації про лікарські засоби і різні аспекти самодопомоги, функція В: дотримання національних професійних обов'язків, настанов і законодавства.

Дякуємо за співпрацю!