

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
фармацевтичний факультет
кафедра соціальної фармації**

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

**на тему: «ДОСЛІДЖЕННЯ ПРОБЛЕМ ІМПЛЕМЕНТАЦІЇ НОРМ
МІЖНАРОДНОГО ПРАВА У ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ЗАКОНОДАВСТВО
УКРАЇНИ»**

Виконала: здобувачка вищої освіти групи

Фм21(4,6з)мед-01а

спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація
освітньо-професійної програми Фармація

Анна ТУРУШЕВА

Керівник: професор ЗВО кафедри соціальної
фармації, д.фарм.н., професор

Алла КОТВИЦЬКА

Рецензент: завідувач кафедри менеджменту,
маркетингу та забезпечення якості у фармації,
д.фарм.н., професор

Володимир МАЛИЙ

АНОТАЦІЯ

У кваліфікаційній роботі представлені результати дослідження проблем імплементації норм міжнародного права у фармацевтичне законодавство України. Проаналізовано способи імплементації міжнародних норм, охарактеризовано види міжнародних договорів та форми надання згоди на обов'язковість для України міжнародного договору. Висвітлено результати опитування фармацевтичних працівників щодо їх обізнаності у питаннях імплементації міжнародних норм у національне законодавство, що регулює охорону здоров'я. Робота складається зі змісту, вступу, трьох розділів, висновків. Загальний обсяг роботи – 47 сторінок, 2 таблиць, 25 рисунків, 33 найменування літератури.

Ключові слова: міжнародно-правова норма, імплементація, рецепція, інкорпорація, відсилання, трансформація, міжнародний договір, ратифікація.

ANNOTATION

The qualification work presents the results of research into the problems of implementing international law norms into Ukrainian pharmaceutical legislation. It analyses methods of implementing international norms, characterises types of international treaties and forms of consent to the binding nature of international treaties for Ukraine. The results of a survey of pharmaceutical workers regarding their awareness of issues related to the implementation of international norms into national legislation regulating healthcare are highlighted. Total work size – 47 pages, 2 tables, 25 figures, 33 references.

Key words: international legal norm, implementation, reception, incorporation, referral, transformation, international treaty, ratification.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ВСТУП	5
РОЗДІЛ 1. НАУКОВІ ПІДХОДИ ДО ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТТЯ ТА СПОСОБІВ ІМПЛЕМЕНТАЦІЇ МІЖНАРОДНО-ПРАВОВИХ НОРМ	8
1.1. Теоретичні підходи до визначення поняття «імплементация»	8
1.2. Характеристика способів імплементации міжнародних норм у вітчизняне законодавство	10
Висновки до першого розділу	16
РОЗДІЛ 2. МІЖНАРОДНИЙ ДОГОВІР: ПОНЯТТЯ, ВИДИ, ФОРМИ НАДАННЯ ЗГОДИ УКРАЇНИ НА ОБОВ’ЯЗКОВІСТЬ	18
2.1. Поняття та види міжнародного договору	18
2.2. Характеристика різних форм надання згоди України на обов’язковість для неї міжнародного договору	24
Висновки до другого розділу	27
РОЗДІЛ 3. ДОСЛІДЖЕННЯ ОБІЗНАНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ З ПИТАНЬ ІМПЛЕМЕНТАЦІЇ МІЖНАРОДНИХ НОРМ У ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ЗАКОНОДАВСТВО УКРАЇНИ	29
3.1. Актуальність вивчення рівня обізнаності фармацевтичних працівників та загальна характеристика учасників опитування	29
3.2. Аналіз результатів опитування фармацевтичних працівників з питань імплементации міжнародних норм у вітчизняне законодавство	31
Висновки до третього розділу	43
ВИСНОВКИ	45
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ	48
ДОДАТКИ	53

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ЄС – Європейський Союз

КМУ – Кабінет Міністрів України

ЛЗ – лікарський засіб

НФаУ – Національний фармацевтичний університет

НПА – нормативно-правовий акт

ОЗ – охорона здоров'я

ООН – Організація Об'єднаних Націй

п. – пункт

р. – рік

рр. – роки

ст. – стаття

ЦК – Цивільний кодекс України

ч. – частина

ВСТУП

Актуальність теми. Імплементація міжнародно-правових норм у фармацевтичне законодавство України здатна суттєво вплинути на розвиток ринку ЛЗ. Коректне впровадження таких норм є критично важливим для запобігання поширенню низькоякісних і фальсифікованих препаратів. В умовах євроінтеграції виникає потреба наукового осмислення цього процесу, зокрема визначення його складових.

В теперішній час, коли міжнародні норми активно впроваджуються у національне законодавство, сучасним фармацевтичним працівникам важливо також чітко відмежовувати поняття «імплементація» від таких термінів, як «адаптація», «гармонізація», «уніфікація», «наближення законодавства» та «впровадження», які нерідко помилково вживаються як синоніми. Саме тому важливою фаховою компетентністю стає вміння розрізняти та знати способи імплементації норм міжнародного права.

Мета дослідження. Метою роботи є аналіз особливостей імплементації міжнародно-правових норм у національне законодавство, що регулює ОЗ.

Завдання дослідження. Для досягнення визначеної мети дослідження були поставлені наступні завдання:

- опрацювати джерельну базу та узагальнити наукові підходи до визначення поняття «імплементація»;
- проаналізувати НПА України, з'ясувати та охарактеризувати способи імплементації міжнародних приписів у законодавство України;
- розкрити поняття міжнародного договору та надати характеристику різним його видам;
- розглянути різні форм надання згоди України на обов'язковість для неї міжнародного договору;
- провести опитування фармацевтичних працівників щодо обізнаності у питаннях імплементації міжнародних норм у фармацевтичне законодавство України, висвітлити його результати.

Об'єктом дослідження є врегульовані правом суспільні відносини, які складаються у зв'язку з імплементацією положень міжнародно-правових документів у законодавство України у сфері охорони здоров'я.

Предметом дослідження стали сучасні правові та організаційні аспекти імплементації норм міжнародних актів у фармацевтичне законодавство України.

Методи дослідження. Під час виконання роботи було використано наступні методи: системно-аналітичний та порівняльний – для встановлення ознак окремих способів імплементації (рецепції, інкорпорації, відсилання, трансформації, адаптації) та форм надання згоди України на обов'язковість для неї міжнародного договору (ратифікація, затвердження, прийняття, приєднання); історичний – з метою висвітлення певних подій щодо членства та приєднання України до міжнародних організацій, формування законодавства та термінології; контент-аналізу – при опрацюванні міжнародних та національних основних НПА; контент-моніторингу – для вивчення інформації, представленої на веб-сайтах органів державної влади, міжнародних організацій, судових органів; формально-юридичний (формально-логічний) – під час з'ясування (тлумачення) змісту окремих правових норм; синтезу – для формування цілісного уявлення про механізм імплементації норм міжнародно-правових актів у вітчизняне законодавство, формулювання узагальнень та висновків; узагальнення та систематизації – з метою формулювання висновків та рекомендацій; графічні (для побудови рисунків і таблиць); соціологічні (опитування, анкетування) – для вивчення обізнаності фармацевтичних працівників з питань імплементації міжнародно-правових норм у національне законодавство.

Матеріалами дослідження стали міжнародні документи, законодавство України, інформація з офіційних веб-сайтів міжнародних організацій та державних органів України, наукова література (монографії, дисертації, підручники, статті), розроблені авторкою анкети для опитування фармацевтичних працівників.

Практичне значення отриманих результатів. Висновки, сформульовані за результатами виконання дослідження, можуть бути використані: 1) у науково-дослідній діяльності з метою подальшого вивчення особливостей імплементації; 2) в освітньому процесі під час вивчення здобувачами обов’язкових та вибіркових компонент, зокрема «Фармацевтичне право та законодавство», «Правознавство», «Медичне право, етика та менеджмент за професійним спрямуванням», «Медичне право, професійна етика та деонтологія» тощо); 3) у практичній діяльності фармацевтичних працівників як основа для роботи з чинними НПА, участі у робочих групах з розробки пропозицій щодо вдосконалення законодавства у сфері ОЗ та приведення його у відповідність вимогам ЄС, проєктів таких актів та їх громадського обговорення.

Елементи наукової новизни одержаних результатів містяться у комплексному підході щодо дослідження особливостей імплементації положень міжнародного права у національне законодавство України у сфері ОЗ.

Апробація результатів. Основні наукові результати, які отримані під час виконання кваліфікаційної роботи, були оприлюднені у тезах та постерній доповіді під назвою «Особливості імплементації положень міжнародних договорів у законодавство України у сфері охорони здоров’я» на V Міжнародній науково-практичній конференції «Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології» (м. Харків, 23 жовтня 2025 року).

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Робота складається зі змісту, вступу, трьох розділів, висновків. Загальний обсяг роботи – 47 сторінок, 2 таблиць, 25 рисунків, 33 найменування літератури.

РОЗДІЛ 1. НАУКОВІ ПІДХОДИ ДО ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТТЯ ТА СПОСОБІВ ІМПЛЕМЕНТАЦІЇ МІЖНАРОДНО-ПРАВОВИХ НОРМ

1.1. Теоретичні підходи до визначення поняття «імплементация»

Імплементация, адаптация та гармонізація приписів міжнародного права, у тому числі права ЄС, в національне законодавство було предметом досліджень фахівців з різних галузей науки (юриспруденція, державне управління, фармація тощо). За результатами опрацювання наукових джерел встановлено, що наразі дефініція, зміст, рівні та способи імплементации залишаються предметом наукової дискусії [1, 2, 3, 5, 7, 10, 11, 21, 22, 23, 24].

Підсумовуючі висунуті у літературі точки зору щодо змісту поняття «імплементация», можна виділити наступні основні ознаки цього явища:

- 1) імплементация необхідна для реального впровадження міжнародно-правових норм на національному та міжнародному рівнях;
- 2) на внутрішньодержавному рівні імплементация передбачає зближення міжнародних та внутрішніх НПА шляхом включення (впровадження, транспонування) приписів міжнародно-правових норм у національне законодавство та судову практику;
- 3) імплементация передбачає фактичну реалізацію міжнародних зобов'язань державі, тому діяльність з імплементации може здійснюватися державними органами за допомогою методів правотворчості, планування, координації, контролю;
- 4) вона здійснюється відповідно до завдань державної політики у сфері ОЗ а допомогою певних способів (у певних формах) [1, 2, 3, 5, 7, 10, 11, 21, 22, 23, 24].

В цілому значення імплементации міжнародних норм до фармацевтичного законодавства України полягає у тому, що вона є:

- ✓ передумовою гармонізації національного законодавства із законодавством ЄС;

- ✓ складовою інтеграції України до міжнародного фармацевтичного ринку;
- ✓ важливим чинником розвитку системи ОЗ, адже сприяє підвищенню доступності населення до ЛЗ, медичних та реабілітаційних послуг;
- ✓ правовим підґрунтям для захисту споживачів від неякісних і фальсифікованих ЛЗ тощо.

Отже, за результатами опрацювання наукової літератури узагальнено основні доктринальні підходи до класифікації імплементації та способів (форм) її здійснення (рис. 1.1).



Рис. 1.1. Види та способи імплементації міжнародно-правових норм

1.2. Характеристика способів імплементації міжнародних норм у вітчизняне законодавство

В сучасних роботах до найбільш визнаних конкретних способів включення міжнародно-правових норм у національне законодавство відносять рецепцію, інкорпорацію, відсилання, трансформацію [21, 22]. Іноді це називають не способами, а формами імплементації. За результатами опрацювання фармацевтичного законодавства України обстоюється думка, що сьогодні у правотворчій діяльності використовуються всі вищеназвані способи імплементації.

Опрацювання наукових джерел дозволило виділити основні способи імплементації норм міжнародного права та (рис. 1.2).



Рис. 1.2. Основні способи імплементації міжнародних норм у національне законодавство України.

Розглянемо особливості кожного з вищевказаних цих способів.

Рецепції є досить поширеним способом імплементації міжнародних документів. Звернення до рецепції може мати різні мотиви: від бажання повторити вдале формулювання статті міжнародно-правового акта до прагнення продемонструвати повне дотримання узятого міжнародного зобов'язання [7, 23, 24].

Типовим прикладом рецепції є ситуація, коли міжнародні поняття чи норми вводяться практично дослівно у національний правовий акт. Рецепція

не передбачає перенесенням змісту міжнародної дефініції у національний акт майже слово в слово.

Так, терміни у Законі України «Про лікарські засоби» 2022 р. сформульовані шляхом рецепції визначень з міжнародних документів:

- із директив ЄС: Директива 2001/83/ЕС – Європейський кодекс щодо ЛЗ для застосування у людини (European Community Code for Medicinal Products for Human Use), Директива 2011/62/EU – «Директива про внесення змін до Директиви 2001/83/ЕС з метою запобігання потраплянню фальсифікованих лікарських засобів у легальний ланцюг обігу» (Directive amending Directive 2001/83/EC to prevent the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products);

- документів ВООЗ;

- керівництв Міжнародної ради з гармонізації вимог до реєстрації ЛЗ (International Council for Harmonisation, ICH)

- стандартів Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S).

Конкретні приклади узагальнено у табл. 1.1.

Таблиця 1.1.

**Приклади рецепції термінів у Законі України
«Про лікарські засоби» 2022 року**

№	Міжнародне джерело	Термін в Законі	Пояснення
1	2	3	3
1	Директива 2001/83/ЕС (ст. 1)	Лікарський засіб	Майже дослівно відтворює визначення з цієї директиви (лікування, профілактика, фармакологічна/імунологічна/метаболічна дія)

Продовження таблиці 1.1.

1	2	3	4
2	Директива 2001/83/EC (ст. 1), керівництво ICH Q7	Діюча речовина	Визначення ідентичне за змістом і структурою.
3	Директива 2011/62/EU (Falsified Medicines Directive)	Фальсифіков аний лікарський засіб	Визначення навмисної підробки, неправильного маркування, невідповідності реєстру прямо запозичені.
4	Директива 2001/83/EC (ст. 1), керівництво ICH E2A / E2D	Побічна реакція	Національне формулювання поняття збігається з міжнародною дефініцією.
5	Керівництво ICH E2A (Clinical Safety Data Management)	Серйозна побічна реакція	Критерії (смерть, загроза життю, госпіталізація, інвалідність) повністю співпадають.
6	PIC/S GMP Guide, EU GMP Guidelines	Належна виробнича практика (GMP)	Національне формулювання поняття збігається з міжнародною дефініцією.
7	BOO3 (WHO Quality Assurance of Medicines), Європейська фармакопея (EDQM)	Якість лікарського засобу	Критерії якості ЛЗ запозичені без концептуальної переробки.

Варто підкреслити, що у більшості випадків її застосовують після надання державою згоди на обов'язковість міжнародного договору у формі ратифікації. Таку рецепцію називають «наступна рецепція». Іноді ж держава

вживає заходів із приведення свого законодавства у відповідність до норм міжнародного договору на етапі підготовки до приєднання до нього (попередня рецепція). Тим самим удається поєднати момент узяття на себе зобов'язань за міжнародним договором і початок їх виконання у внутрішній правовій системі держави [7, 23, 24].

Трансформація, на відміну від рецепції, не передбачає дослівне відтворення тексту норми міжнародного документа у національному НПА. Трансформація полягає у переробленні змісту міжнародної правової норми відповідно до загальних принципів національного права [7, 11, 21, 22, 23, 24]. Тобто при трансформації міжнародна норма не просто переноситься майже слово в слово в національний НПА, а «переписується по-своєму». При рецепції текст міжнародної норми просто копіюється, а при трансформації міжнародна норма змінюється и перетворюється на власну національну норму.

Наприклад, 23.05.2005 р. Всесвітньою асамблеєю охорони здоров'я були прийняті Міжнародні медико-санітарні правила (International Health Regulations, IHR). Вони по типу акту є Регламентом ВООЗ, а тому набрали чинності для всіх держав-членів ВООЗ 15.06.2007 р. [32]. Це стосується також і України, оскільки вона як член ВООЗ не висловила заперечень. Положення Міжнародних медико-санітарних правил згадувалися у Законі України Про систему громадського здоров'я» від 06.09.2022 р. № 2573-IX. А потім КМУ приймає розпорядження «Про затвердження Національного плану дій щодо імплементації Міжнародних медико-санітарних правил» від 24.02.2023 р. № 173-р.

Важливо, що і при рецепції, і при трансформації у практичній діяльності застосовується не норма, що є у міжнародному документі, а саме норма, яка міститься у національному НПА. Це є критично важливим для відмежування від наступного способу імплементації – інкорпорації.

Правовим результатом інкорпорації є доповнення внутрішнього права шляхом включення до нього цілого міжнародного акту або його окремих статей. При інкорпорації міжнародна норма або цілий документ отримує

пряме застосування в національній системі без суттєвої переробки, тобто можуть використовуватися безпосередньо. В такому випадку правозастосовник може прямо посилатися на міжнародний документ як на частину національного законодавства. Варто пам'ятати, що це можливо після прийняття закону про їх ратифікацію, адже лише після цього вони стають частиною національного законодавства [14].

Шляхом інкорпорації частиною нашого національного законодавства та судової практики стала Конвенція Ради Європи про захист прав людини і основоположних свобод від 04.11.1950 р., яку ще називають Європейською конвенцією з прав людини. Сам цей договір та протоколи до нього (№ 1, 2, 4, 7, 11) були ратифіковані Законом України у 1997 р. А пізніше, у 2007 р. був прийнятий Закон України «Про виконання рішень та застосування практики Європейського суду з прав людини» (ЄСПЛ) [12]. Таким чином, якщо в Україні порушено якесь право людини, передбачене Європейською конвенцією, то громадянин України може звернутися до ЄСПЛ зі скаргою. В ній він може прямо посилатися на цю Конвенцію: вказується яке саме право, передбачене якою саме статтею Конвенції порушено. До сфери ОЗ, наприклад, мають відношення в аспекті таємниці медичної інформації про особу «право на повагу до приватного і сімейного життя» (ст. 8) або в аспекті забезпечення прав осіб з інвалідністю «заборона дискримінації за ознакою стану здоров'я» (ст.1 4) тощо [26, 29]. Отже, інкорпорація полягає в тому, що сьогодні судові органи у своїх рішеннях прямо посилаються на порушення статей Конвенції, а також на рішення ЄСПЛ по аналогічним справам для посилення своєї аргументації.

Відсилання (відсилка) – пряма вказівка у національному НПА на те, що певні питання регулюється загальними положеннями чи конкретними нормами міжнародного документу [21, 22, 23]. У зв'язку з цим слід погодитися з К.А. Рагуліною, що відсилка може бути двох видів: загальною та спеціальною [21].

На підставі контент-аналізу наукових джерел та законодавства України сказане узагальнено та представлено у табл. 1.2.

Таблиця 1.2.

Види відсилки як способу імплементації

№ з/п	Вид відсилки	Характеристика	Приклад використання у законодавстві України
1	Загальна	вказує на те, що усі чинні міжнародні договори держави є частиною національного законодавства	Ст. 9 Конституції України
2	Спеціальна	містить посилання на назву конкретного міжнародний документу або на конкретні його норми	1) Ст. 2 Закону України «Про основи соціальної захищеності осіб з інвалідністю в Україні» (відсилання до міжнародного договору). 2) Ст. 17 Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р.

Проаналізуємо більш детально приклади спеціальних відсилок, які сьогодні використовуються у законодавстві, що регулює ОЗ. Так, Закон України «Про основи соціальної захищеності осіб з інвалідністю в Україні» містить спеціальну відсилку до Конвенції про права осіб з інвалідністю [8, 18]. Замість того, щоб переписувати зміст певних понять, у ст. 2 цього Закону вказано, що такі терміни, як «розумне пристосування», «універсальний дизайн», «дискримінація за ознакою інвалідності» вживаються у тому значенні, яке наведено у Конвенції про права осіб з інвалідністю [8, 18]. Такий

підхід можливий, адже ця Конвенція була ратифікована Законом України від 16.12.2009 р. [15].

Варто звернути увагу на ст. 17 Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. В цій статті прямо згадано ратифіковану Україною Конвенцію Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (Конвенцію «Медікрайм») [16]. Зокрема, у ст. 17 згаданого Закону вказано, що на митну територію України дозволяється ввезення лише тих ЛЗ, які: 1) були зареєстровані у країні їх виробника; 2) мають відповідний сертифікат якості. Тоді це не суперечить положенням вищеназваної Конвенції.

Щодо термінів «адаптація» та «гармонізація» зазначимо, що вони використовуються для позначення наближення законодавства України до законодавства ЄС [2]. Історико-порівняльний аналіз законодавства України свідчить, що спочатку використовувався термін «адаптація». В якості прикладів можна навести постанови КМУ від 16.08.1999 р. № 1496 «Про Концепцію адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу» або Закон України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу» від 18.03.2004 року № 1629–IV [2]. Після ратифікації Угоди про асоціацію між Україною та ЄС у 2014 р. в назвах та текстах НПА частіше використовується саме термін «імплементация» [13, 17, 19, 20].

Висновки до першого розділу

1. Контент-аналіз чинних НПА України дозволяє стверджувати про відсутність законодавчого визначення терміна «імплементация». Опрацювання наукових джерел дає підстави констатувати, що вченими запропоновано чисельні авторські визначення поняття «імплементация». Узагальнення цих доктринальних підходів дає можливість зробити висновок, що імплементация (впровадження) міжнародно-правових норм може здійснюватися на

міжнародному та національному рівнях. На національному рівні змістом імплементації є внесення певних змін до законодавства для виконання державою своїх міжнародних зобов'язань.

2. Встановлено, що у наукових джерелах до найбільш визнаних конкретних способів включення міжнародно-правових норм у національне законодавство відносять рецепцію, інкорпорацію, відсилання, трансформацію, адаптацію. За результатами опрацювання фармацевтичного законодавства України обстоюється думка, що сьогодні у правотворчій діяльності використовуються всі вищеназвані способи імплементації.

3. З'ясовано, що рецепція може бути двох видів: 1) попередня рецепція; 2) наступна рецепція. Попередня рецепція буде тоді, коли держава вживає заходів із приведення свого законодавства у відповідність до норм міжнародного договору на етапі підготовки до приєднання. Наступна рецепція має місце після надання державою згоди на обов'язковість міжнародної угоди.

4. Особливістю інкорпорації є включення в національну правову систему норм, які зовнішньо є цілком ідентичними з положеннями міжнародного документу. Таким чином правовим результатом інкорпорації є доповнення вітчизняного НПА приписами міжнародного акту.

5. Висвітлено, що відсилка (відсилання) матиме місце у випадку, коли у національному НПА розміщується вказівка на те, що певні відносини регулюється загальними положеннями або конкретними нормами певного міжнародного договору. За результатами контент-аналізу чинного законодавства наведено приклади таких загальної та спеціальної відсилки.

6. Акцентовано увагу на тому, що трансформація реалізується шляхом переробки норм міжнародного акту відповідно до загальних принципів національного права. Правовим результатом трансформації є зміна (перетворення) норм національного законодавства для того, щоб вони відповідали вимогами міжнародного документу.

РОЗДІЛ 2. МІЖНАРОДНИЙ ДОГОВІР: ПОНЯТТЯ, ВИДИ, ФОРМИ НАДАННЯ ЗГОДИ УКРАЇНИ НА ОБОВ'ЯЗКОВІСТЬ

2.1. Поняття та види міжнародного договору

Порядок укладення, виконання та припинення дії міжнародних договорів України регулюється Віденською конвенцією про право міжнародних договорів 1969 р. та Законом України «Про міжнародні договори України» від 29.06.2004 р. № 1906-IV [6, 14].

Аналіз ст. 2 вищезгаданого Закону України та наукової літератури дозволяє виділити основні ознаки міжнародного договору:

- 1) це документ, якій укладається у письмовій формі;
- 2) він може бути укладений з іноземною державою або іншим суб'єктом міжнародного права (наприклад, міжнародною міжурядовою організацією);
- 3) може міститися в одному або декількох пов'язаних між собою документах;
- 4) може мати різні варіанти найменувань [14].

Назви міжнародних договорів не мають загальновизнаної класифікації. У ст. 2 Закону України від 29.06.2004 р. № 1906-IV наведено основні варіанти назв (договір, угода, конвенція, пакт, протокол) [6]. Але цей перелік не є вичерпним. Крім перелічених безпосередньо у Законі, міжнародні договори можуть називатися хартія, статут або декларація [7].

Варто відмітити, що всі види міжнародних договорів мають певні відмінності у практиці їхнього використання. Хоча чіткої юридичної різниці між ними Віденська конвенція про право міжнародних договорів не проводить, але ж у дипломатичній практиці склалися певні традиції [6].

Результати узагальнення законодавства та наукових джерел щодо основних видів міжнародних договорів, які в теперішній час використовуються для регулювання системи ОЗ, представлено на рис. 2.1.

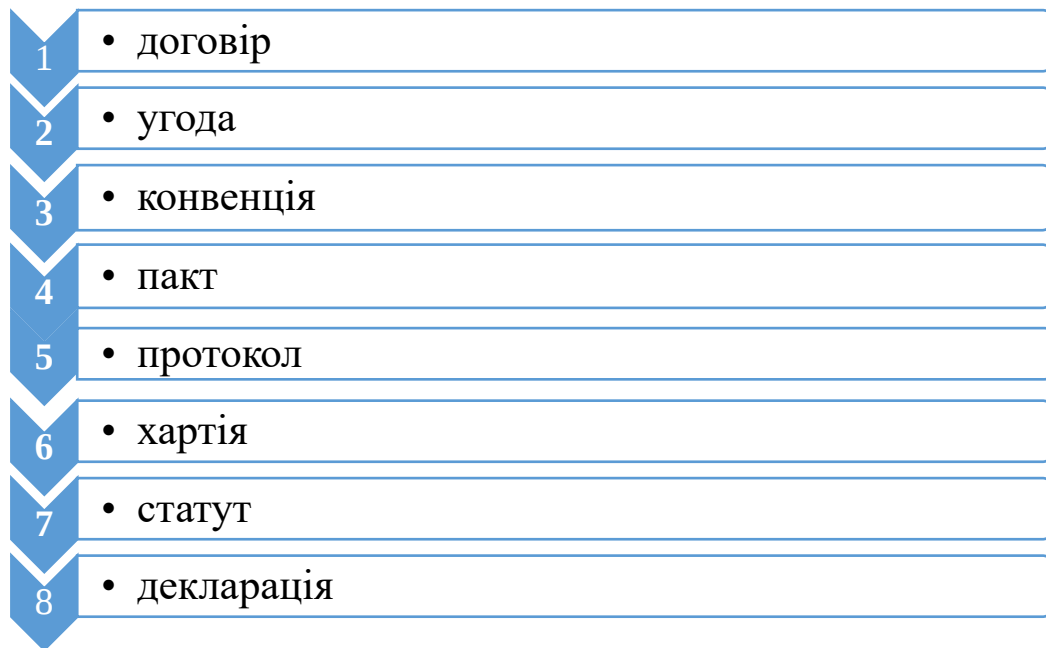


Рис. 2.1. Основні варіанти назв міжнародних договорів.

По-перше. Найбільш загальний термін «договір» використовується для позначення будь-якої формальної письмової угоди між суб'єктами міжнародного права (державами, міжнародними організаціями). Договором називають письмовий двосторонній або багатосторонній документ, який регулює важливі політичні, економічні, соціальні, військові чи інші питання.

По-перше. Термін «угода» є більш широким поняттям. Угоди можуть бути менш урочистими, ніж договори. Угоди часто стосуються конкретних технічних або адміністративних питань, вони можуть укладатися як на урядовому рівні, так і між окремими відомствами чи організаціями.

По-третє. Слово «конвенція» зазвичай використовується для позначення багатосторонніх договорів, що розробляються та приймаються в рамках міждержавних міжнародних організацій. Конвенції часто стосуються кодифікації міжнародного права або встановлення універсальних стандартів у певній сфері. Конвенції мають на меті широке міжнародне застосування та створення уніфікованих правил. Як приклад можна навести конвенції ООН, зокрема Рамкову конвенцію про зміну клімату (1992) р. або Конвенцію про права осіб з інвалідністю (прийнято Генеральною Асамблеєю ООН 13.12.2006

р.), а також Конвенцію Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (2011 р.) [4, 8].

По-четверте. Існує історична традиція називати «пактом» урочисті договори, які мали політичне або військове значення. Особливість полягає в тому, що слово «пакт» має відтінок особливої важливості зобов'язання. Зараз цей термін зустрічається рідше, ніж «договір» або «угода». Для галузі ОЗ, наприклад, має велике значення Міжнародний пакт про економічні, соціальні та культурні права 1966 р. Цей Пакт підписали та ратифікували багато держав. І сьогодні він є основою для міжнародних стандартів у сфері ОЗ. Вказаний Пакт був підписаний Українською Радянською Соціалістичною Республікою (УРСР) ще 20.03.1968 р., а 19.10.1973 р. ратифікований Указом Президії Верховної Ради УРСР. Сучасна незалежна Україна як правонаступниця УРСР дотримується взятих ще у той час зобов'язань.

По-п'яте. Протоколом, як правило, називається додатковий документ до вже існуючого міжнародного договору. Він може уточнювати, доповнювати або вносити зміни до положень основного договору. Особливістю цього документу є те, що протокол тісно пов'язаний з основним договором, залежить від нього. Як приклад можна назвати Кіотський протокол до Рамкової конвенції ООН про зміну клімату (1999 р.), Факультативний протокол до Конвенції ООН про права осіб з інвалідністю (13.12.2006 р.).

Варто відмітити, що протокол також може бути самостійним окремим міжнародним договором, але він все ж таки ґрунтується на іншому вже існуючому договорі. Наприклад, Монреальський протокол про речовини, що руйнують озоновий шар (1987 р.), доповнює зобов'язання держав, взятих на себе відповідно до Віденської конвенції ООН про охорону озонового шару (1985 р.).

По-шосте. Статутами хартіями або конституціями в Україні називають установчі міжнародні договори, на підставі яких утворюються міждержавні міжнародні організації. Ці договори визначають цілі, принципи, керівні та виконавчі органи міжнародних організацій. Діяльність цих організацій,

членами яких можуть бути лише держави, регулюється такими міжнародними договорами. Держави приєднуються до цих міжнародних договорів та стають членами таких міжнародних організацій. Тому рішення в таких організаціях ухвалюються державами, а не приватними особами чи компаніями.

Як приклад можна навести Статут ООН від 26.06.1945 р. В оригіналі англійською Статут ООН має назву «Charter of the United Nations». Слово «Charter» в науковій літературі дало українську назву «Статут», яку іноді також перекладають як «Хартія». Підкреслимо, що УРСР була в числі засновників ООН, тому була там самостійним членом з самого початку незважаючи на те, що перебувала у складі СРСР як союзна республіка.

Що стосується ВООЗ, то вона також є міжнародною міжурядовою (міждержавною) організацією. Важливо, що вона є спеціалізованою установою ООН для розв'язання глобальних проблем ОЗ. Вона боротьбу з хворобами, профілактику епідемій, розвиток систем ОЗ, встановлення міжнародних медичних стандартів, міжнародних медико-санітарних правил.

Підкреслимо, що ВООЗ також була створена на підставі міжнародного договору документу, якій в оригіналі англійською мовою має назву «Constitution of the World Health Organization». Цей документ іноді називають дослівним перекладом «Конституція Всесвітньої організації охорони здоров'я», а іноді «Статут ВООЗ» чи «Хартія основоположних прав людини та здоров'я Всесвітньої організації охорони здоров'я». Вважається, що слова «статут» та «конституція» підкреслюють установчий характер документа, а термін «хартія» звертає увагу на фундаментальні принципи діяльності організації, які в ньому містяться.

До складу ВООЗ входять держави-члени, які приєдналися до її Статуту. Цей міжнародний договір був ухвалений 22.07.1946 р., а набрав чинності 07.04.1948 р. Саме тому в теперішній час 7 квітня відзначається Всесвітній день здоров'я.

Статут ВООЗ встановлює право кожної людини на найвищий досяжний рівень здоров'я, визначає обов'язки держав-членів щодо охорони здоров'я,

профілактики хвороб, розвитку медичних послуг. Він містить принципи міжнародного співробітництва у сфері ОЗ. У 1992 р. Україна як незалежна держава стала самостійним членом ВООЗ.

Враховуючи те, що міжнародні договори є основним джерелом міжнародних правових норм, заслуговую на увагу питання про їх класифікацію не тільки за назвою, а й за іншими критеріями. Так, в науковій літературі міжнародні угоди класифікуються за різними критеріями, які наочно нами представлені на рис. 2.2.

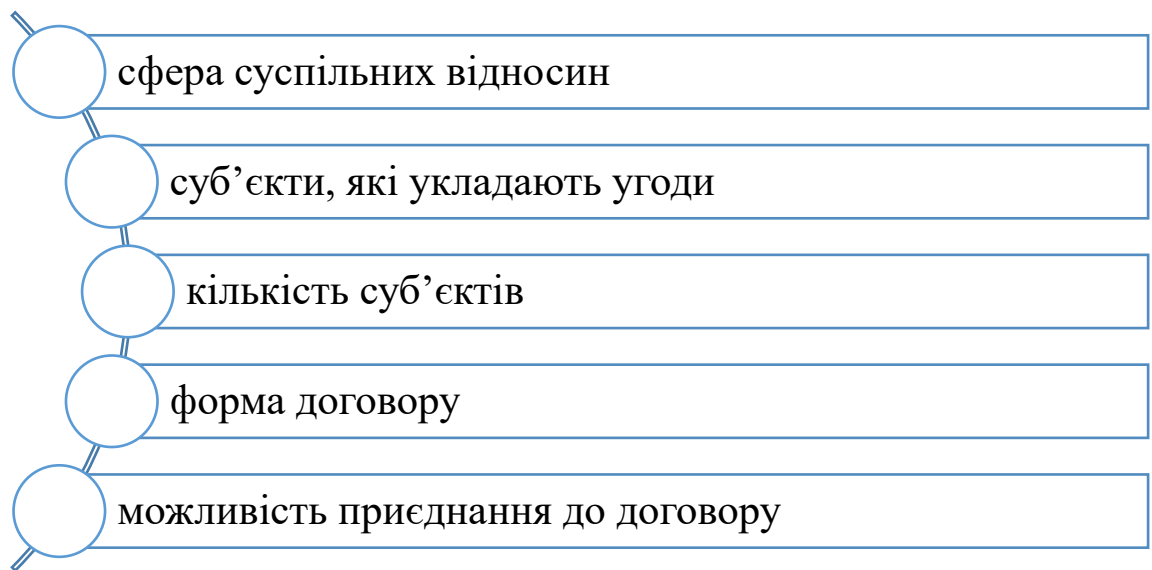


Рис. 2.2. Критерії класифікації міжнародних договорів.

Міжнародні угоди можна класифікувати наступним чином:

- за сферою суспільних відносин – угоди з політичних питань, з питань науки і культури, з правових, економічних, адміністративних-правових питань тощо.
- за суб'єктами, які укладають міжнародні угоди – міждержавні угоди, міждержавні з участю міжнародних організацій, міжурядові, міжвідомчі.
- за кількістю суб'єктів – багатосторонні, двосторонні.
- за формою – письмові та усні, при цьому форма не впливає на його обов'язкову силу, хоча все більше переважає письмова форма [7]. Усні угоди прийнято називати «джентльменськими». Варто підкреслити, що Віденська

конвенція про право міжнародних договорів не застосовується до договорів в усній формі.

- за можливістю приєднання до договору – якщо до міжнародного договору мають можливість приєднатися всі зацікавлені держави, він зветься відкритим, якщо до договору можна приєднатися тільки за згодою його учасників – напіввідкритий договір, у договорі беруть участь тільки держави, що його уклали – закритий договір.

Варто звернути увагу на те, що міжнародні договори мають право укладати:

1) Держави – через свої уповноважені органи. До таких відносяться голова держави (президент, монарх), уряд або голова уряду, міністр закордонних справ або інші представники, котрі мають спеціальні повноваження (повноважну грамоту).

2) Міжнародні міжурядові організації, тобто ті, членами яких є лише держави. Такі організації мають право укладати міжнародні договори в межах своєї компетенції, визначеної установчими документами (Статутами). До них, наприклад, відносяться ООН, ВООЗ, Європейський Союз, Рада Європи.

Підкреслимо, що міжнародні міжурядові організації, зокрема ВООЗ, можуть приймати обов'язкові та не обов'язкові для виконання державами-членами документи. До першої групи відносяться договори (наприклад, Рамкова конвенція ВООЗ зі боротьби з тютюном (WHO Framework Convention on Tobacco Control, FCTC) та регламенти ВООЗ (Міжнародні медико-санітарні правила (International Health Regulations, IHR) [25, 27, 28, 31, 33]. Такі міжнародні акти називають «Hard law». До другої групи – Soft law – належать: 1) технічні рекомендації та керівництва, які допомагають країнам розробляти власні стандарти та політику (наприклад: Guidelines for Drinking-water Quality, Guidelines on Physical Activity and Sedentary Behaviour); 2) резолюції Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я (WHA Resolutions), котрі держави можуть реалізовувати їх за власним рішенням. До таких актів відноється,

наприклад, резолюції щодо профілактики тютюнопаління, боротьби з ВІЛ/СНІДом; 3) рекомендації комітетів та робочих груп (наприклад, звіти Комітету з надзвичайних ситуацій у сфері ОЗ або комітету з вакцин); 4) технічні доклади та наукові консультації, що містять статистичні дані, оцінки ризиків та поради (наприклад: Global Tuberculosis Report, World Malaria Report [26, 27, 30, 31]).

2.2. Характеристика різних форм надання згоди України на обов'язковість для неї міжнародного договору

Відповідно до ст. 9 Конституції України чинні міжнародні договори, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України, є частиною національного законодавства України [12]. Також п. 32 ч. 1 ст. 85 Конституції України до повноважень Парламенту віднесено надання законом згоди на обов'язковість міжнародних договорів України та денонсація (припинення дії) міжнародних договорів України [12]. У ст. 2 Закону України «Про міжнародні договори України» визначені форми надання згоди України на обов'язковість для неї міжнародного договору залежно від конкретного випадку, які представлені на рис. 2.3.



Рис. 2.3. Форми надання згоди України на обов'язковість для неї міжнародного договору.

Підкреслимо, що укладення міжнародних договорів, які суперечать Конституції України, можливе лише після внесення відповідних змін до Основного Закону [12].

Порядок підписання міжнародних договорів України регулюється ст. 11 Закону України «Про міжнародні договори України» [14]. Підписання двосторонніх міжнародних договорів здійснюється за принципом альтернату – кожний уповноважений ставить підпис першим на своєму екземплярі, а потім уже другим підписує екземпляр іншої сторони; назва держави, печатка, а також текст договору відповідною мовою також розташовуються на першому місці в примірнику, що належить цій стороні. Якщо підписи розташовані поруч, то першим вважається місце ліворуч. Якщо підписи розташовані один над одним, то першим місцем буде верхнє. При підписанні багатостороннього договору підписи ставляться в абетковому порядку. Вибір абетки відбувається за згодою учасників.

Ратифікація – це форма вираження згоди на обов’язковість договору шляхом затвердження його вищим органом державної влади. Акт ратифікації втілюється у двох законодавчих документах, які відображають два аспекти ратифікаційного акта: ратифікаційна грамота виражає згоду на обов’язковість договору перед учасниками цього договору, тобто в міжнародному плані, а внутрішньодержавний НПА покладає на державу зобов’язання щодо виконання міжнародного договору.

Питання згоди сторін на обов’язковість, що виражена ратифікацією, регулюється ст. 14 Віденської конвенції [6]. Оскільки ратифікація проводиться вищими органами держави, вона вважається найавторитетнішою формою вираження згоди на обов’язковість міжнародного договору. Порядок ратифікації визначається національним законодавством. Відповідно до Конституції України ратифікація здійснюється Верховною Радою України [12]. Відповідно до вищезгаданого Закону України від 29.06.2004 р. № 1906-IV ратифікація міжнародних договорів здійснюється Верховною Радою

України шляхом ухвалення спеціального закону про ратифікацію, який підписується Головою Верховної Ради України [14].

Ратифікації підлягають такі міжнародні договори України: 1) які мають життєво важливе значення для держави (політичні, загальноекономічні, з фінансових питань, з питань позики та кредиту, територіальні, мирні, що стосуються прав і свобод людини, про громадянство, про участь у міждержавних союзах та організаціях, про військову допомогу та стосовно направлення контингенту Збройних сил України до іншої країни, про історичне та культурне надбання народу України); 2) договори, виконання яких обумовлює зміну діючих або ухвалення нових законів України; 3) договори, ратифікація яких передбачена законом або самим міжнародним договором (п. 2 «а-ж» ст. 7 зазначеного Закону) [14].

Ратифікація породжує важливі юридичні наслідки щодо зобов'язань держави привести національне законодавство у відповідність до міжнародного договору. Так, наприклад, після ратифікації Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (Конвенція «Медікрим») Україна прийняла низку законів, спрямованих на встановлення кримінальної відповідальності за фальсифікацію ЛЗ та контрабанду фальсифікованих ЛЗ [4].

Варто відмітити, що і відмова від ратифікації не вважається порушенням міжнародного права. Так, Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини («Конвенція Ов'єдо») була відкрита до підписання 04.1997 р. Україна її підписала 22.03.2002 р. Також у 2006 р. Україна підписала ще 3 додаткові протоколи до цієї Конвенції. Таким чином, готовність нашої держави імплементувати цей міжнародний договір оголошена шляхом підписання Конвенції. Однак поки що вона ратифікована нашою державою, а також і деякими іншими країнами-членами Ради Європи.

Така форма, як затвердження («конфірмація»), – це вираження згоди на обов'язковість договору, який не потребує ратифікації, шляхом схвалення його урядом або іншим компетентним органом. Затвердження міжнародних

договорів, які не потребують ратифікації, здійснюється щодо: 1) договорів, які укладаються від імені України – Президентом України (рішення приймається у формі указу); 2) договорів, які укладаються від імені Уряду України, – у формі постанови КМУ [14]. Затвердження виражає згоду на обов'язковість міжнародних договорів, що укладаються міжнародними організаціями.

Прийняття міжнародного договору – це особлива форма вираження згоди на обов'язковість договору, який не потребує ратифікації, що за своєю процедурою близька до приєднання [14].

Приєднання – форма вираження згоди на обов'язковість договору, за допомогою якої сторона, що не брала участь у договорі, може взяти на себе зобов'язання щодо договору, якщо така можливість передбачена в самому договорі або за домовленістю всіх учасників. Приєднання можливе як до чинного договору, так і до договору, який ще не набрав чинності, приєднання відбувається до договору в цілому [14]. У формі приєднання виражена згода Україна на описані вище договори ВООЗ у зв'язку з набуттям членства у цій організації.

Висновки до другого розділу

1. Акцентовано увагу, що основним джерелом міжнародних правових норм є міжнародні договори. Висвітлено, що вони бувають різних видів та можуть мати назву договір, угода, конвенція, пакт, протокол, статут, хартія, декларація тощо. Звернено увагу на практичні особливості використання кожного з цих видів договору.

2. Підкреслено, що у ст. 9 Конституції України встановлено положення про те, що чинні міжнародні договори, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України, стають частиною законодавства України. У зв'язку з цим охарактеризовано форми надання згоди України на обов'язковість для неї міжнародного договору. Висвітлено, що залежно від

конкретного випадку така згода може надаватися шляхом ратифікації, затвердження, прийняття або приєднання.

3. Висвітлено, що відповідно до п. 32 ч. 1 ст. 85 Конституції України та ч. 1 ст. 9 Закону «Про міжнародні договори України» Верховна Рада України надає згоду на обов'язковість міжнародних договорів України шляхом прийняття закону про ратифікацію, невід'ємною частиною якого є текст цього договору.

4. З'ясовано, що міжнародні угоди класифікуються за різними критеріями: за сферою суспільних відносин, за суб'єктами, які укладають міжнародні угоди, за кількістю суб'єктів, за формою, за можливістю приєднання до договору.

5. Показано, що міжнародні міждержавні організації, зокрема ВООЗ, можуть приймати обов'язкові (Hard law) та не обов'язкові (Soft law) для виконання державами-членами документи. До першої групи відносяться договори та регламенти ВООЗ. Другу групу складають: 1) технічні рекомендації та керівництва; 2) резолюції Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я; 3) рекомендації комітетів та робочих груп; 4) технічні доклади та наукові консультації.

РОЗДІЛ 3. ДОСЛІДЖЕННЯ ОБІЗНАНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ З ПИТАНЬ ІМПЛЕМЕНТАЦІЇ МІЖНАРОДНИХ НОРМ У ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ЗАКОНОДАВСТВО УКРАЇНИ

3.1. Актуальність вивчення рівня обізнаності фармацевтичних працівників та загальна характеристика учасників опитування

Фармацевтична галузь України знаходиться у процесі постійного розвитку та адаптації до міжнародних стандартів. Одним із ключових аспектів цього процесу є імплементація міжнародно-правових норм у національне законодавство, що сприяє гармонізації регуляторних вимог, підвищенню якості ЛЗ та безпеки пацієнтів.

Фармацевтичні працівники відіграють важливу роль у впровадженні цих змін, адже саме вони є провідниками міжнародного досвіду в практику вітчизняної системи ОЗ. Водночас рівень їхньої обізнаності щодо відповідних норм та регуляторних вимог є визначальним чинником ефективності цього процесу. Це зумовлено різними факторами, такими як доступність професійної освіти, наявність інформаційних ресурсів, можливості безперервного професійного розвитку тощо.

З метою визначення рівня обізнаності фармацевтичних працівників з питань імплементації міжнародно-правових норм у фармацевтичне законодавство України було проведено анкетування, у якому взяли участь 128 респонденти. За результатами дослідження встановлено, що жінки переважають серед опитаних (83,6% від загального числа учасників). Найбільшу групу респондентів становлять особи віком 18-25 років (60,2%), на 2 місці за чисельністю перебувають люди віком від 26 до 39 років (18,8%), на 3 місці заходить вікова група до 18 років (15,6%), а найменша кількість опитуваних була у віковій категорії від 40 до 65 років (0,4%). Респонденти віком старше 65 років не взяли участь у опитуванні (рис. 3.1).

До якої вікової групи ви відноситесь?
128 відповідей

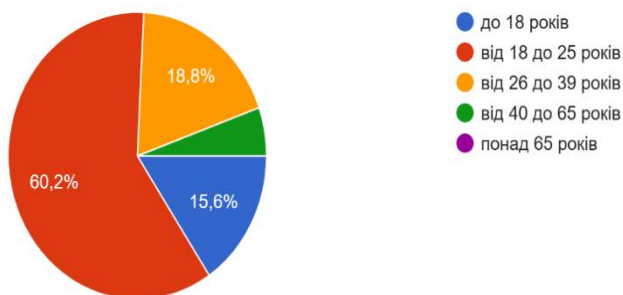


Рис. 3.1. Розподіл учасників опитування за віком.

Аналіз отриманих даних показує, що найбільш представленою у анкетуванні була студентська спільнота, яка склала 44,5% респондентів. На другому місці за кількістю знаходяться респонденти, які мають досвід роботи від 1 до 3 років – 24,2% (рис. 3.2).

Вкажіть, будь ласка, свій досвід роботи у сфері фармації
128 відповідей



Рис. 3.2. Розподіл відповідей про досвід практичної роботи.

Третє місце посіли особи, які тільки почали свій трудовий шлях – мають незначний досвід роботи до 1 року (10,2%). Фахівці, які працюють в галузі від 5 до 10 років склали 7,8%, трошки менше – 7% – це ті, які мають досвід від 3 до 5 років. Найменше всього представлені особи, які мають практичний стаж більше 10 років – 6,3% опитаних (рис. 3.2).

Недостатня обізнаність може стати бар'єром на шляху впровадження міжнародних стандартів, що, у свою чергу, впливає на якість фармацевтичного обслуговування населення. Актуальність дослідження полягає у необхідності оцінки рівня обізнаності фармацевтичних працівників щодо міжнародно-правових норм та визначення проблемних аспектів у цьому контексті. Аналіз отриманих даних дозволить не лише виявити прогалини у знаннях спеціалістів, а й розробити рекомендації щодо їхнього усунення, що сприятиме ефективнішій інтеграції міжнародних вимог у вітчизняну фармацевтичну практику.

3.2. Аналіз результатів опитування фармацевтичних працівників з питань імплементації міжнародних норм у вітчизняне законодавство

За результатами дослідження встановлено достатньо високий рівень сформованої правової свідомості. Так, 50% опитаних відповіли, що вважають для себе дуже важливими знання щодо імплементації міжнародно-правових норм у національне фармацевтичне законодавство. А ще 44,5% сказали, що це важливо (рис. 3.3).

Наскільки важливо, на Вашу думку, для фармацевтичних працівників знання щодо імплементації міжнародно-правових норм у фармацевтичне законодавство України?
128 відповідей

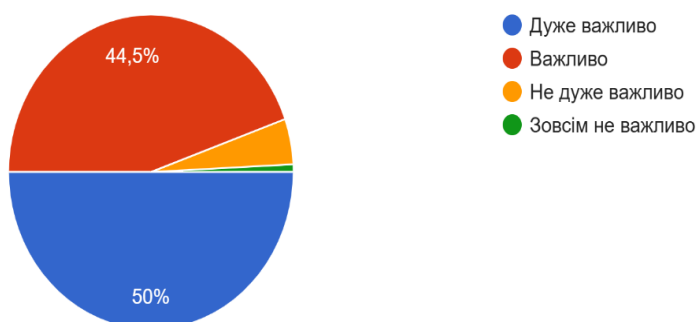


Рис. 3.3. Думки респондентів про важливість для них знань щодо імплементації.

Таким чином, переважна більшість фармацевтичних працівників (94,5% у сумі) мають позитивну особисту установку розуміння цінності права, а це у свою чергу є основою для формування правомірної поведінки та високої правової культури (рис. 3.3).

Позитивним фактом є те, що переважна більшість респондентів (88%) стверджують, що вони знайомі з міжнародно-правовими нормами, які регулюють сферу охорони здоров'я та фармацевтичну діяльність. У той же час викликають занепокоєння результати дослідження, які показують, що майже п'ята частина опитаних (19,5%) таких знань не мають (рис. 3.4).

Чи знайомі ви з міжнародними правовими нормами, що регулюють сферу охорони здоров'я та фармацевтичну діяльність?
128 відповідей

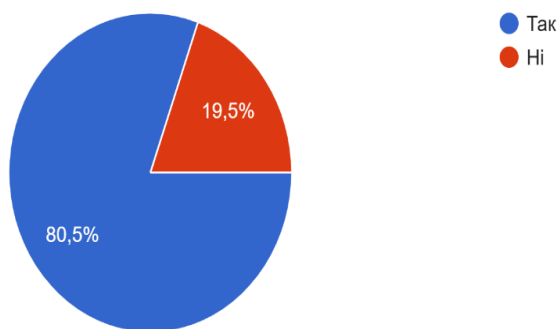


Рис. 3.4. Розподіл відповідей про ознайомлення з міжнародними нормами.

Цікаві результати показав аналіз відповідей учасників про найбільш важливі для імплементації в Україні міжнародні документи. Згідно з опитуванням, переважна більшість респондентів (70,3%) вважають що це стандарти ВООЗ. Конвенції ООН обрали 15,6%, директиви ЄС – 11,7%, а Конвенції Ради Європи – лише 2,3%. Розподіл відповідей фармацевтичних працівників показано на рис. 3.5.

Які міжнародні документи ви вважаєте найбільш важливими для імплементації в Україні?
128 відповідей



Рис. 3.5. Думки респондентів про найбільш важливі для імплементації в Україні міжнародні документи.

Щодо питання про рівень знань фармацевтичних працівників імплементації міжнародно-правових норм у фармацевтичне законодавство, то 55% респондентів висловилися, що фармацевти мають задовільні знання, ще 25,8% – високі, а 7,8% – дуже високі. Тоді як 10% оцінюють ці знання як низькі, а останні 0,8% опитаних вважають їх на дуже низькому рівні (рис. 3.6).

Як ви оцінюєте знання фармацевтичних працівників щодо імплементації міжнародно-правових норм у фармацевтичне законодавство України?
128 відповідей

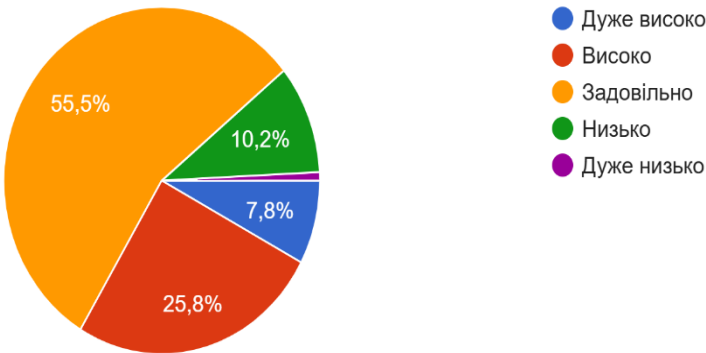


Рис. 3.6. Оцінка респондентами знань фармацевтичних працівників у сфері імплементації.

Під час дослідження було з'ясовано думки фармацевтичних працівників про те, які основні проблеми існують при імplementації міжнародних норм у національне законодавство. З'ясовано, що переважна більшість респондентів (64,1%) до головних відносять корупцію. Другою за поширеністю на думку 57% учасників опитування є повільна правотворча робота державних органів щодо включення (впровадження, транспонування) міжнародно-правових норм у вітчизняне законодавство опитаних.

Низький рівень обізнаності серед фахівців, які застосовують законодавство, визначили як проблему 50% респондентів. У свою чергу, недоліки у плануванні та координації роботи з імplementації вибрали 48,4%. Ще 41,4% вказали на низький рівень правової культури переважної більшості населення, соціальну незгоду або опір з боку суспільства.

Найменша кількість респондентів (35%) вважають такою проблемою неефективною систему контролю за здійсненням роботи з імplementації (рис. 3.7).

На вашу думку, які основні проблеми існують при імplementації міжнародних норм у національне законодавство?

128 відповідей

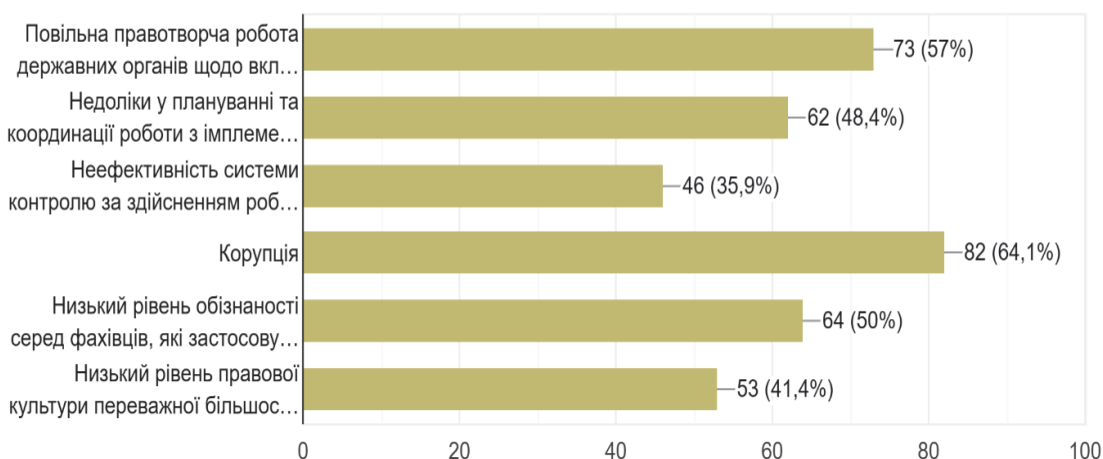


Рис. 3.7. Думки учасників щодо проблем імplementації.

Під час дослідження встановлено, що більшість респондентів (66,8%) використовують веб-сайти міжнародних організацій (ООН, ВООЗ тощо) для ознайомлення з міжнародними актами у сфері ОЗ та різні інтернет-ресурси (62,5%). Трошки більше 40% опитаних користуються науковою та навчальною літературою (43,8%) та базою даних «Законодавство» на офіційному веб-порталі Верховної Ради України (41,4%). Також майже порівну респонденти довіряють лише офіційним друкованим виданням, у тому числі в електронній формі (27,3%) та офіційними веб-сайтами законодавства ЄС (28,9%) (рис. 3.8).

Які джерела інформації Ви використовуєте для ознайомлення з міжнародними нормативно-правовими актами у фармацевтичній галузі?

128 відповідей

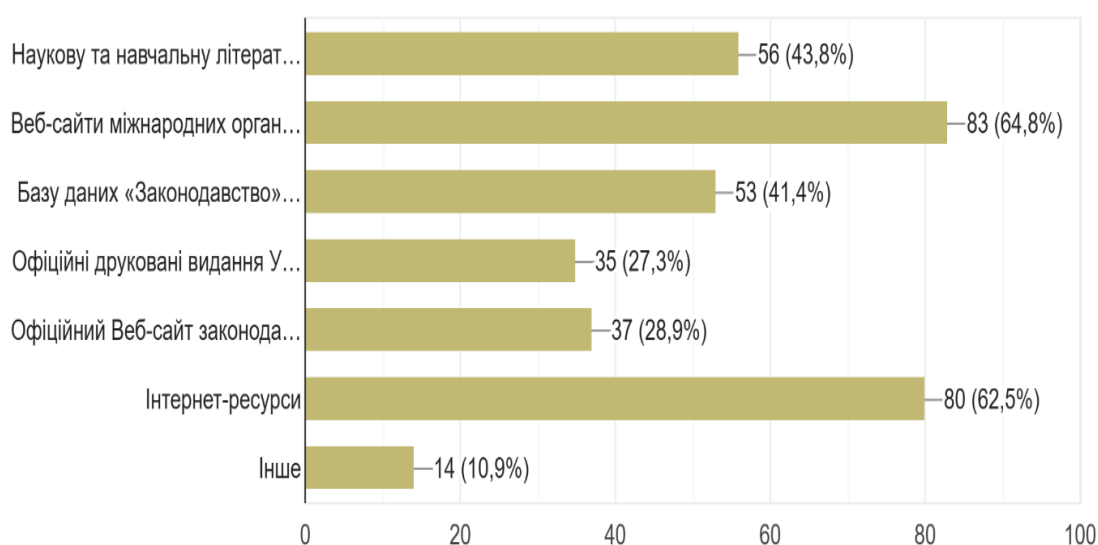


Рис. 3.8. Розподіл відповідей на питання про джерела інформації.

Під час дослідження вивчалася питання наскільки фармацевтичні працівники знайомі з різними видами міжнародних документів щодо обігу ЛЗ. Їм було запропоновано оцінити свою обізнаність за шкалою від 5 (абсолютно обізнаний) до 1 (абсолютно не обізнаний) з переліком, показаним на рис. 3.9.

7. Оцініть за шкалою від 5 (абсолютно обізнаний) до 1 (абсолютно не обізнаний), наскільки Ви знайомі з міжнародними документами щодо лікарських засобів?

	1	2	3	4	5
Знайомий з принципами GMP (Good Manufacturing Practice)					
Знайомий з принципами GLP (Good Laboratory Practice)					
Знайомий з принципами GCP (Good Clinical Practice)					
Знайомий з принципами GDP (Good Distribution Practice)					
Знайомий з принципами GVP (Good Pharmacovigilance Practices)					
Знайомий з принципами GPP (Good Pharmacy Practice)					
Знайомий з деякими конвенціями Організації Об'єднаних Націй					
Знайомий з деякими конвенціями Ради Європи					
Знайомий з деякими директивами Європейського Парламенту і Ради					
Знайомий з деякими настановами Всесвітньої організації охорони здоров'я					

Рис. 3.9. Запропонований респондентам для вибору перелік міжнародних документів та шкала оцінки обізнаності з ними.

За конкретними документами аналіз результатів демонструє наступне.

1) У розподілі відповідей учасників щодо обізнаності про принципи Належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice, GMP) переважають низькі та середні оцінки (1–3). Частка респондентів із високим рівнем обізнаності положень цієї настанови (4–5) є обмеженою, що в цілому вказує на фрагментарне ознайомлення з документом серед учасників опитування (рис. 3.10).

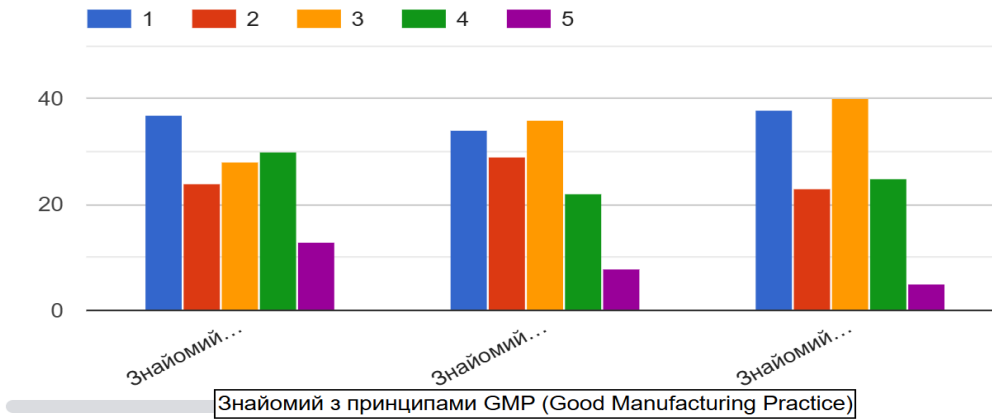


Рис. 3.10. Оцінка респондентами рівня своїх знань принципів GMP.

2) Учасники оцінили свої знання принципів Належної лабораторної практики (Good Laboratory Practice, GLP) вище, ніж GMP. Згідно з відповідями тут спостерігається більший рівень середньої обізнаності (оцінка 3), однак оцінок 4 і 5 менше, ніж щодо знань GMP. В цілому рівень знань положень GLP за результатами аналізу даних дослідження слід охарактеризувати як середній з очевидною тенденцією до низького (рис. 3.11).

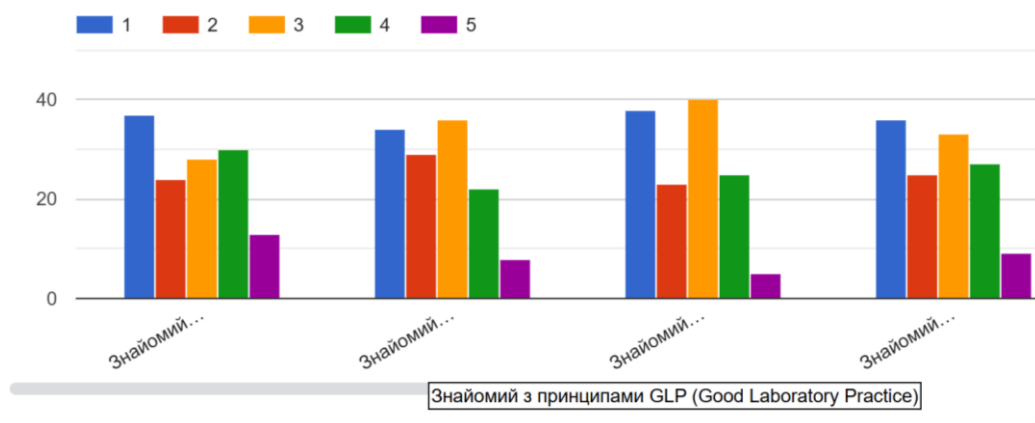


Рис. 3.11. Результати самооцінки рівня знань положень GLP.

3) Щодо своїх знань принципів Належної лабораторної практики (Good Clinical Practice, GCP), респонденти переважно обрали оцінки 2–3. Варто відмітити, що серед запропонованих до самооцінки 6 належних практик стосовно GCP наявна найменша частка учасників, які поставили собі оцінку 5. Отже, це показує відсутність у більшості учасників глибокого розуміння основних положень цього документа (рис. 3.12).

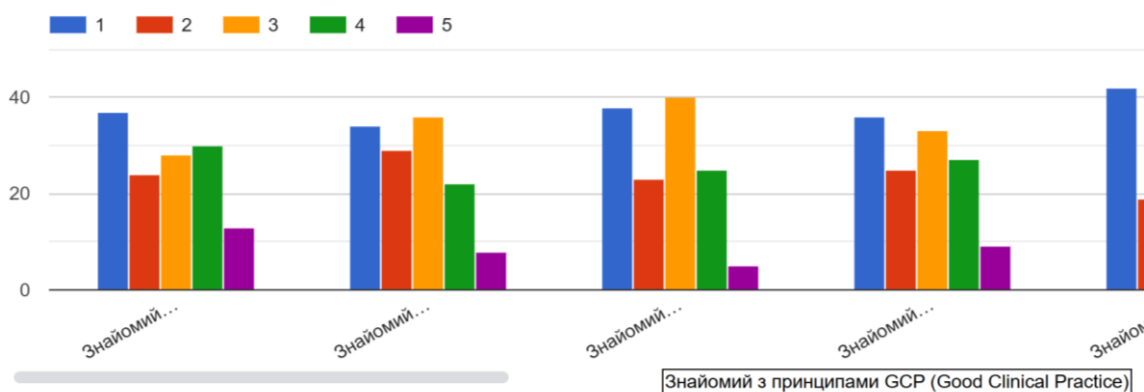


Рис. 3.12. Результати самооцінки рівня знань положень GCP.

4) Розподіл відповідей респондентів про знання основних положень Належної практики дистрибуції (Good Distribution Practice, GDP) є відносно рівномірним у межах шкали від 1 до 3. Такий показник свідчить про неоднорідний, але все ж таки в цілому недостатній рівень заявленої обізнаності (рис. 3.13).

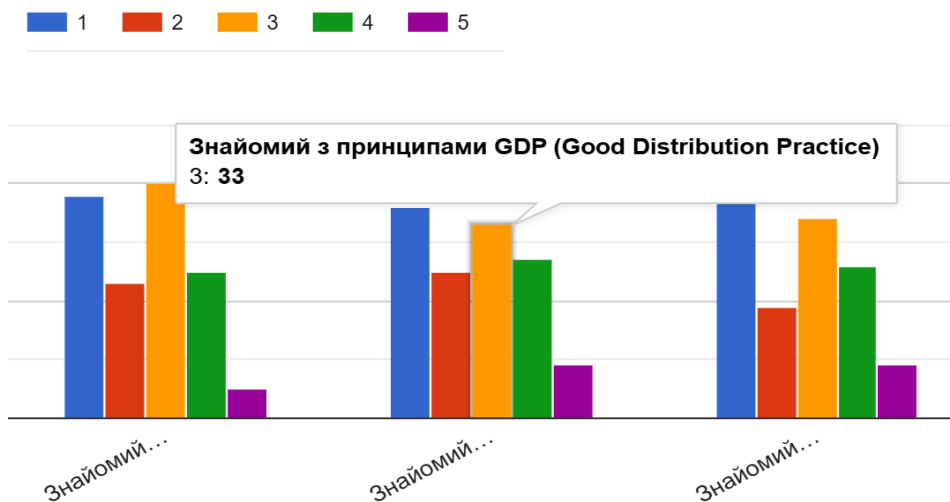


Рис. 3.13. Результати самооцінки рівня знань положень GVP.

5) Свою обізнаність з Належною практикою фармаконагляду (Good Pharmacovigilance Practices, GVP) серед усіх документів найбільша кількість учасників опитування оцінила на 1 (рис. 3.13). Таким чином знання цієї настанови є дуже обмеженими у більшості респондентів. Варто звернути увагу, що високі оцінки мають поодинокий характер майже на тому ж рівні, що і знання GDP (рис. 3.13, 3.14).



Рис. 3.14. Результати самооцінки рівня знань положень GVP.

6) У відповідях учасників щодо ознайомлення з деякими конвенціями ООН загалом домінує оцінка 3, що свідчить про достатньо поверхневі знання. Але водночас серед всіх 10 запропонованих до вибору типів документів частка такої задовільної оцінки на рівні з є найбільшою (рис. 3.15).

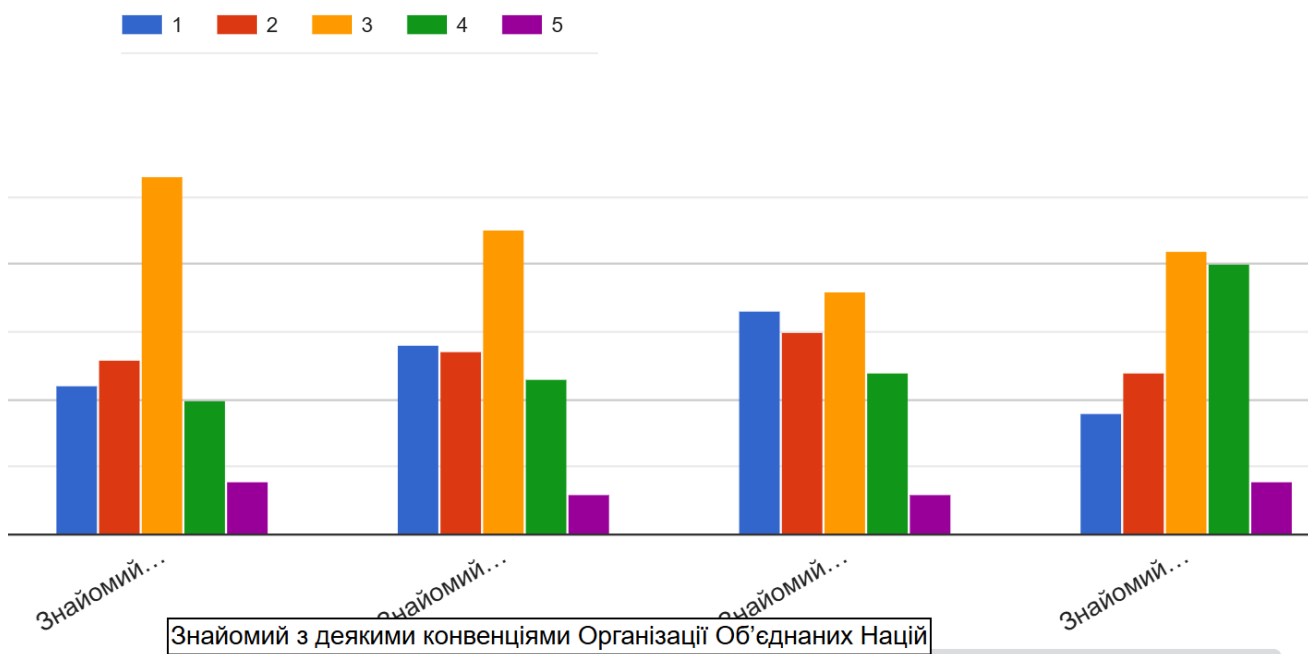


Рис. 3.15. Результати самооцінки рівня знань положень конвенцій ООН.

7) Згідно з результатами дослідження фармацевтичні працівники послідовно демонструють недооцінювання значення конвенцій Ради Європи. Як зазначалося вище лише 2,3% опитаних обрали ці міжнародні договори як найбільш важливі для імплементації в Україні (рис. 3.5). А на запитання про рівень обізнаності з деякими конвенціями Ради Європи переважають оцінки 1–3, причому розподіл між 1 та 2 майже однаковий, а найбільшу частку має оцінка 3. Оцінка 4 трапляється рідше, а оцінка 5 лише епізодично – продемонстровано найменшу кількість між запропонованими до вибору міжнародними договорами (конвенції ООН та Ради Європи), хоча саме цей вид документу є обов'язковим для виконання Україною за умови їх ратифікації (рис. 3.16)

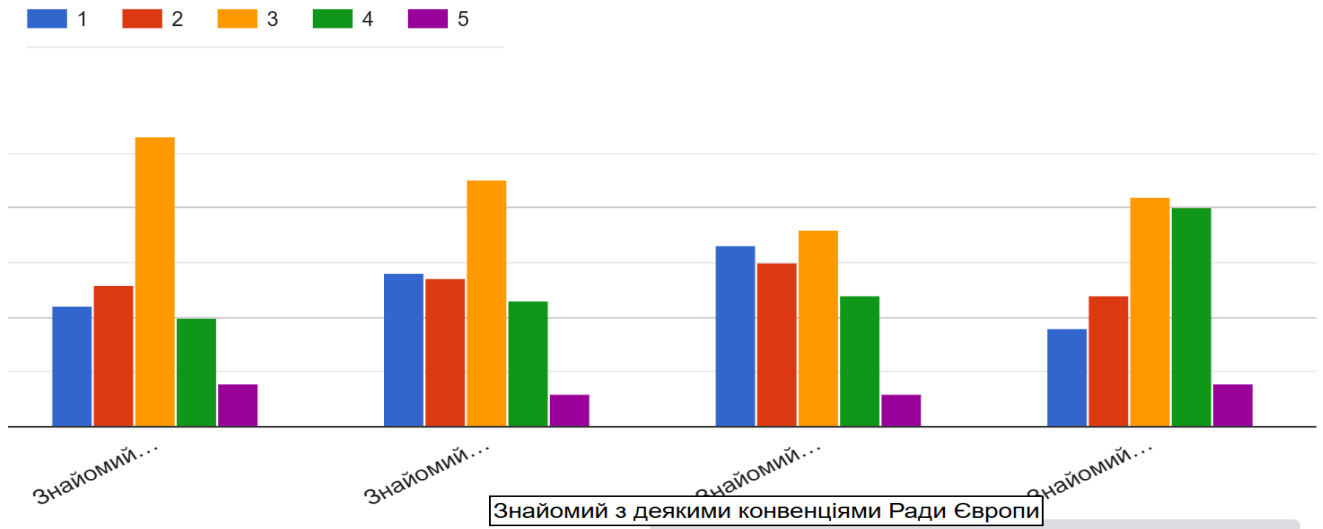


Рис. 3.16. Результати самооцінки рівня знань положень конвенцій ООН.

8) Фармацевтичні працівники послідовно демонструють розуміння значення документів ВООЗ. Так, при відповіді на аналізоване запитання порівняно з іншими позиціями знайомство з настановами ВООЗ набрало вищу частку оцінок 3–4 серед усіх запропонованих типів документів (рис. 3.17). Це є підтвердженням відносно кращої поінформованості. Водночас оцінка 5 залишається непоширеною на такому ж самому рівні, як і при оцінці рівня знань конвенцій ООН (рис. 3.16).

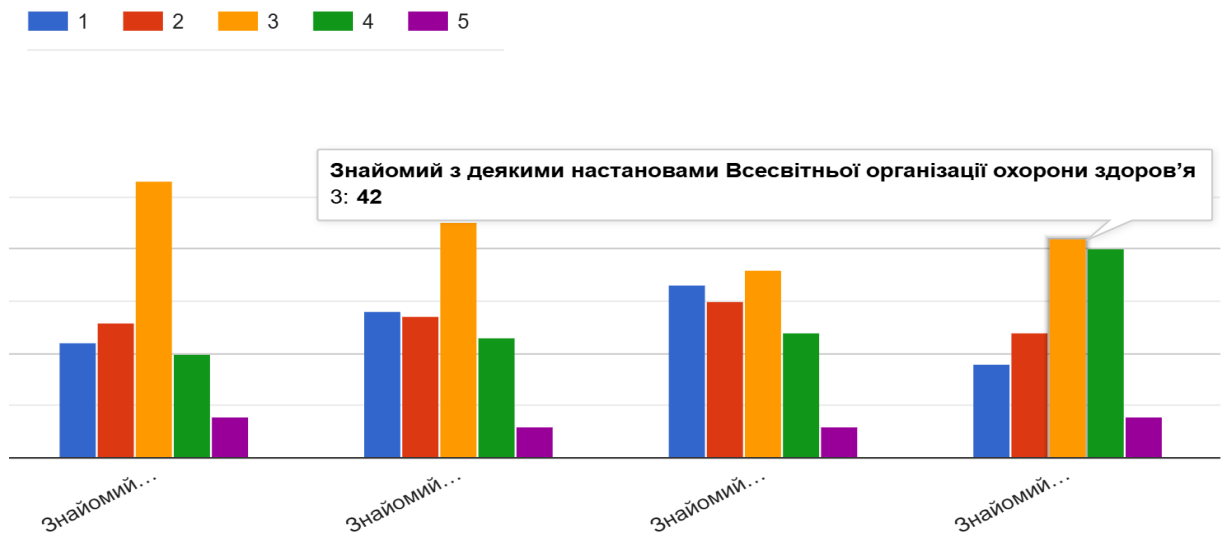


Рис. 3.17. Результати самооцінки рівня знань настанов ВООЗ.

Згідно з результатами, більшість респондентів (79%) відповіли, що відчувають різницю між термінами «імплементация», «гармонізація», «адаптація» законодавства, і лише 21% вважають, що це синоніми.

Маже порівну розподілилися відповіді учасників стосовно використання міжнародних норм. Так, 53% респондентів вказали, що використовують міжнародні норми у своїй щоденній практиці, і лише 46% не використовують їх. Подібне свідчить про те, що майже частина опитаних не розуміє, що сучасне національне законодавство ґрунтується на міжнародних нормах. Так, кримінальна відповідальність за фальсифікацію ЛЗ, у тому числі якщо такі дії вчинені фармацевтичним працівником, передбачена була в Україні як наслідок зобов'язань з підписання та ратифікації Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я, у кримінальне законодавство України (Конвенції «Медікрайм») [4].

З позитивного боку варто відмітити виявлену тенденцію щодо бажання фармацевтичних працівників підвищувати свій рівень знань з питань імплементации міжнародно-правових норм. Так, більша частина опитуваних зацікавлені (43,8%) в участі у подібних заходах, а 8,6% дуже зацікавлені, тобто сумі 52,4% респондентів бажають поглиблювати свої знання (рис. 3.18).

Наскільки ви були б зацікавлені в участі у семінарах, присвячених покращенню рівня обізнаності з питаннями імплементации міжнародно-правових норм?

128 відповідей

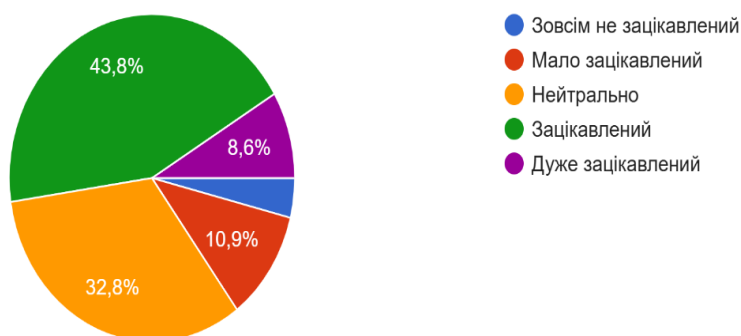


Рис. 3.18. Розподіл відповідей респондентів.

У той же час описане вище припущення про недостатнє розуміння впливу міжнародних норм на сучасне фармацевтичне законодавство та практичну діяльність підтверджує той факт, що 32,8% опитаних нейтрально висловилися про бажання брати участь в освітніх заходах з цієї тематики, 10,9% мало зацікавлені в цьому, а 3,9% зовсім не зацікавлені (рис. 3.18).

Також учасникам опитування було запропоновано обрати найбільш актуальні для них тематичні напрямки для вдосконалення знань по цій темі (рис. 3.19).

11. Оберіть, будь ласка, найактуальніші для вас аспекти, щодо яких вам бракує знань, вмінь або навичок.

- Навички пошуку та аналізу міжнародно-правової інформації
- Вміння застосовувати міжнародні стандарти на практиці
- Знання про міжнародні організації у сфері охорони здоров'я та фармацевтичній галузі
- Навички комунікації на теми міжнародного права з питань охорони здоров'я та фармації
- Вміння порівнювати національне та міжнародне законодавство
- Навички роботи з міжнародними базами даних

Рис. 3.19. Запропоновані до вибору позиції.

Згідно з відповідями 64,1% респондентів бракує знань про міжнародні організації у сфері ОЗ та фармацевтичній галузі. Порівну розподілилися частки учасників (50,8%), які бажають покращити: 1) вміння застосовувати міжнародні стандарти на практиці; 2) навички на теми міжнародного права з питань ОЗ та фармації. Достатньо велика частка учасників (43,8%) бажають підвищити свою компетентність що навичок здійснювати порівняльно-правовий аналіз (порівнювати національне та міжнародне законодавство). Покращити навички роботи з міжнародними базами даних бажають 38,3% опитаних, а навички пошуку та аналізу міжнародно-правової інформації відповідно 36,7% (рис. 3.20).

Оберіть, будь ласка, найактуальніші для вас аспекти, щодо яких вам бракує знань, вмінь або навичок.

128 відповідей

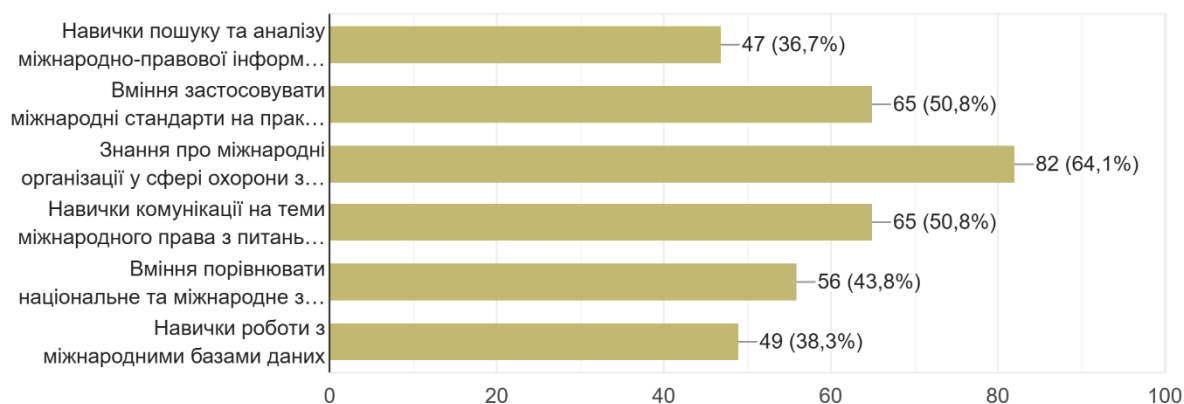


Рис. 3.20. Розподіл відповідей респондентів.

Отже, всі запропоновані для вибору позиції були визнані фармацевтичними працівниками достатньо актуальними, оскільки жодна з них не отримала менше однієї третини голосів учасників опитування.

Висновки до третього розділу

1. Результати дослідження виявили, що фармацевтичні працівники вважають свою обізнаність із міжнародними документами, які регулюють обіг ЛЗ, на низькому або середньому рівні. Так, по більшості проаналізованих позицій домінуючими були оцінки від 1 (абсолютно не обізнаний) до 3, що вказує на обмежене або помірне знання запропонованих до вибору в опитуванні міжнародних правових актів.

2. У той же час група респондентів, які оцінили свою обізнаність на рівні 4 або 5, є незначною. Це свідчить про те, що у переважної більшості опитаних відсутні системне та ґрунтовне ознайомлення зі вказаними міжнародними документами. На узагальнений характер виявленої під час дослідження тенденції вказує той факт, що жодна з представлених до вибору позицій не

продемонструвала переважання високих рівнів обізнаності. Таким чином, більшість учасників вказали, що вони добре не знайомі з положеннями ні одного із запропонованих в опитуванні міжнародних документів.

3. Фармацевтичні працівники послідовно демонструють розуміння значення документів ВООЗ. Так, при відповіді на аналізоване запитання порівняно з іншими позиціями знайомство з настановами ВООЗ набрало вищу частку оцінок 3–4 серед усіх запропонованих типів документів

4. Отже, за результатами дослідження встановлено необхідність та доцільність посилити у заходах безперервного професійного розвитку освітні складові, які будуть спрямовані на підвищення рівня знань основних положень міжнародних регуляторних документів у сфері обігу ЛЗ. Це особливо важливо серед тієї групи фахівців, для яких такі документи мають безпосереднє практичне значення. Також рекомендовано посилити зусилля щодо формування відповідних компетенцій у здобувачів освіти, оскільки 44,5% респондентів є студентами.

ВИСНОВКИ

1. Опрацювання наукової літератури дозволило узагальнити, що імплементація може проводитись на міжнародному та національному рівнях. З'ясовано, що на внутрішньодержавному рівні імплементація передбачає вдосконалення законодавства шляхом включення (впровадження, транспонування) приписів міжнародно-правових норм у національні НПА. Підтримано думку про те, що така діяльність може здійснюватися державними органами за допомогою методів правотворчості, планування, координації, контролю.

2. Норми, які стосуються ОЗ, переважно містяться у міжнародних договорах, які укладаються між державами або міжнародними організаціями. Крім того, важливими для імплементації у національне законодавство є положення, що містяться у інших документах міжнародних організацій.

3. Узагальнено ознаки міжнародного договору як основного джерела. Проаналізовано різні види міжнародних договорів (угод, конвенцій, пактів, протоколів, статутів, хартій, декларацій), які мають значення для імплементації у фармацевтичне законодавство. На підставі контент-аналізу Закону «Про міжнародні договори України» узагальнено, що формами надання згоди на обов'язковість для нашої держави міжнародного договору може бути: 1) ратифікація; 2) затвердження; 3) прийняття; 4) приєднання тощо (ч. 1 ст. 8).

4. Узагальнено види міжнародних договорів, що обов'язково підлягають ратифікації: 1) які мають життєво важливе значення для держави; 2) виконання яких обумовлює зміну діючих чи ухвалення нових законів України; 3) договори, ратифікація яких передбачена законом чи самим міжнародним договором (п. 2 «а-ж» ст. 7 вищезазначеного Закону).

5. На підставі вивчення наукових джерел з'ясовано, що способами імплементації міжнародно-правових норм у національне фармацевтичне та медичне законодавство України є: 1) рецепція; 2) інкорпорація; 3) відсилання;

4) трансформація; 5) адаптація. Охарактеризовано особливості кожного з цих способів імплементації у фармацевтичному законодавстві.

6. Проведене опитування дозволило оцінити рівень обізнаності фармацевтичних працівників з питань імплементації міжнародно-правових норм у законодавство України у сфері ОЗ. За його результатами встановлено достатньо високий рівень сформованої правової свідомості респондентів. Так, переважна більшість фармацевтичних працівників (94,5% у сумі) вважають для себе важливими або дуже важливими знання щодо імплементації міжнародно-правових норм у національне фармацевтичне законодавство.

7. Аналіз відповідей респондентів в цілому свідчить про недостатнє розуміння впливу міжнародних норм на сучасне фармацевтичне законодавство та практичну діяльність, а також особливостей механізму імплементації та характеру (обов'язковий чи рекомендаційний) різних видів міжнародних документів. Так, фармацевтичні працівники послідовно демонструють розуміння значення документів ВООЗ, однак недооцінювання значення конвенцій Ради Європи. Хоча останні є міжнародними договорами і за умови їх підписання та ратифікації держава бере на себе зобов'язань виконати їх умови.

8. Проведене дослідження дозволило виявити загальну тенденцію щодо рівня знань основних положень різних видів міжнародних документів. В цілому щодо жодного з 10 запропонованих до вибору типів таких документів учасники не вважали свій рівень обізнаності високим, адже ні по одній позиції оцінки 4 або 5 не переважали серед більшості респондентів. Загалом переважав середній або низький рівень знань, що свідчить про доцільність системного підходу та цілеспрямованих зусиль для підвищення поінформованості фармацевтичних працівників у цій сфері.

9. Встановлено, що серед всіх 10 запропонованих до вибору типів міжнародних документів щодо GMP зустрічається найбільша кількість гарних оцінок (4–5), а свої знання конвенцій ООН на задовільному рівні з домінуванням оцінки 3 визнала найбільша частка учасників. Свою обізнаність

з Належною практикою фармаконагляду (GVP) серед усіх документів оцінила найнижче на 1 найбільша кількість респондентів. Це є не дуже гарним показником, адже В Україні принципи GVP імплементуються у національне законодавство як обов'язкові вимоги для власників реєстраційних посвідчень на ЛЗ. Серед запропонованих до самооцінки 6 належних практик стосовно GCP частка учасників, які поставили собі оцінку 5, є найменшою.

10. У відповідях учасників щодо ознайомлення з деякими конвенціями ООН загалом домінує оцінка 3, що свідчить про достатньо поверхневі знання. Але водночас серед всіх 10 запропонованих до вибору типів документів частка такої задовільної оцінки є найвищою.

11. Учасники дослідження продемонстрували гарний потенціал до вдосконалення та подальшого розвитку, що є дуже важливою професійною компетентністю сучасного фармацевтичного працівника. Загалом 52,4% респондентів бажають поглиблювати свої знання та зацікавлені взяти участь у освітніх заходах з питаннями імплементації міжнародно-правових норм. При цьому найбільша частка респондентів (64,1%) відповіли, що їм не вистачає знань про міжнародні організації у сфері ОЗ та фармацевтичній галузі.

12. До програм формальної та неформальної освіти рекомендовано включати питання навичок та вмінь роботи з міжнародними базами, аналізу міжнародно-правової інформації, а також базою даних «Законодавство» на офіційному веб-порталі Верховної Ради України, адже лише 41,4% респондентів користуються цим інформаційним ресурсом. Також сформульовано рекомендацію більше звертати увагу на практично важливі аспекти імплементації певних міжнародних документів під час вивчення різних освітніх компонент для формування відповідних компетенцій у здобувачів освіти, враховуючи що 44,5% респондентів є студентами.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Баймуратов М. О., Мартиновський Д. П. Міжнародні правові стандарти в конституційному праві України: питання історії, теорії і практики становлення, сприйняття та застосування : монографія. Київ-Одеса : Фенікс, 2021. 284 с.
2. Бережна К. В. Імплементация норм права Європейського Союзу в адміністративне законодавство України: концептуальні проблеми. *Прикарпатський юридичний вісник*. 2016. № 5(14). С. 36–40. URL: http://www.pjv.nuoua.od.ua/v5_2016/11.pdf (дата звернення: 15.09.2025).
3. Биков І. О. Деякі питання імплементції європейських митних стандартів до законодавства України. *Право і суспільство*. 2017. № 1. С. 124–127.
4. Болдарь Г. Є. Імплементация положень Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я, у кримінальне законодавство України. *Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Серія : Юриспруденція*. 2021. № 53. С. 101–105. DOI: 10.32841/2307-1745.2021.53.20.
5. Броневицька О. М. Відповідність норм кримінального законодавства України чинним міжнародним договорам : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.08. Львів, 2011. 244 с. URL: <https://dspace.lvduvs.edu.ua/bitstream/1234567890/7086/1/%D0%91%D1%80%D0%BE%D0%BD%D0%B5%D0%B2%D0%B8%D1%86%D1%8C%D0%BA%D0%B0.pdf> (дата звернення: 25.09.2025).
6. Віденська конвенція про право міжнародних договорів : Конвенція ООН від 23.05.1969 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/995_118 (дата звернення: 25.09.2025).
7. Войціховський А. В. Міжнародне право : підручник. Харків : Харків. нац. ун-т внутрішніх справ, 2020. 544 с. URL:

- http://library.megu.edu.ua:8180/jspui/bitstream/123456789/2835/1/2020%20Mizhnarodne%20pravo_Pidruchnyk_A%20Voitsikhovskyi_2020.pdf (дата звернення: 01.10.2025).
8. Конвенція про права осіб з інвалідністю : Конвенція ООН від 13.12.2006 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_g71#Text (дата звернення: 03.10.2025).
 9. Конституція України: від 28.06.1996 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення: 03.10.2025).
 10. Мартиновський Д. П. Міжнародні правові стандарти в конституційному праві України : дис.... канд. юрид. наук : 12.00.02. Київ, 2020. 238 с.
 11. Перепьолкін С. М. Інтерпретація терміну «імплементация» у правовій доктрині. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2021. № 9. С. 310–313. DOI: 10.32782/2524-0374/2021-9/76.
 12. Про виконання рішень та застосування практики Європейського суду з прав людини : Закон України від 23.02.2006 р. № 3477-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/3477-15> (дата звернення: 07.10.2025).
 13. Про внесення змін до Закону України «Про рекламу» та інших законів України щодо імплементції норм європейського законодавства у національне законодавство України шляхом імплементції окремих положень законодавства Європейського Союзу у сфері аудіовізуальної реклами (Європейської конвенції про транскордонне телебачення, Директиви Європейського парламенту та Ради 2010/13/ЄС про аудіовізуальні медіапослуги від 10 березня 2010 року із змінами, внесеними Директивою (ЄС) 2018/1808 від 14 листопада 2018 року) : Закон України від 30.05.2023 р. № 3136-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3136-20#Text> (дата звернення: 08.10.2025).

14. Про міжнародні договори України : Закон України від 29.06.2004 р. № 1906-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/1906-15> (дата звернення: 08.10.2025).
15. Про ратифікацію Конвенції про права осіб з інвалідністю і Факультативного протоколу до неї : Закон України від 16.12.2009 р. № 1767-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1767-17#Text> (дата звернення: 08.10.2025).
16. Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я : Закон України від 07.06.2012 р. № 4908-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4908-17#Text> (дата звернення: 10.10.2025).
17. Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони : Закон України від 16.09.2014 р. № 1678-VII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1678-18#Text> (дата звернення: 10.10.2025).
18. Про основи соціальної захищеності осіб з інвалідністю в Україні : Закон України від 21.03.1991 р. № 875-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/875-12#Text> (дата звернення: 11.10.2025).
19. Про схвалення Всеохоплюючої стратегії імплементації Глави IV (Санітарні та фітосанітарні заходи) Розділу IV «Торгівля і питання, пов'язані з торгівлею» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони : Розпорядження Кабінету Міністрів України від 24.02.2016 р. № 228-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/228-2016-%D1%80#Text> (дата звернення: 12.10.2025).

20. Про схвалення Стратегії розвитку системи охорони здоров'я на період до 2030 року та затвердження операційного плану заходів з її реалізації у 2025-2027 роках : Розпорядження Кабінету Міністрів України від 17.01.2025 р. № 34-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/34-2025-%D1%80#Text> (дата звернення: 12.10.2025).
21. Рагуліна К. А. Міжнародний договір як джерело права в Україні: загальнотеоретичний аспект : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.01. Харків, 2021. 241 с. URL: <https://uacademic.info/ua/document/0421U102179#!> (дата звернення: 14.10.2025).
22. Столярський О. В. Імплементація міжнародних кримінально-правових норм як форма впливу міжнародного права на національне право. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія : Право*. 2015. Т. 3, вип. 32. С. 182–185. URL: <https://dspace.uzhnu.edu.ua/items/409b43c2-0d66-46c4-bbb9-5af8522d081b> (дата звернення: 14.10.2025).
23. Сьох К. Я., Гультай М. М. Імплементація нормативно-правових актів Європейського Союзу у національне законодавство України. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2022. № 6. С. 82–84. DOI: 10.32782/2524-0374/2022-6/18.
24. Шамсан Раяд Таха. Міжнародне та національне значення реалізації (впровадження) норм міжнародного права. *Актуальні проблеми вдосконалення чинного законодавства України*. 2023. № 62. С. 4.1–4.16. DOI: 10.15330/apiclu.62.4.1-4.16.
25. Anderson E. M. R., Fenton E., Crump J. A. Pandemic treaty textual analysis: ethics and public health implications. *Journal of Public Health*. 2025. Vol. 47(4). P. 837–846. DOI: 10.1093/pubmed/fdaf040.
26. Ezer T., Overall J. Human rights in patient care: a special collection. *Public Health Rev.* 2020. Vol. 41(1). DOI: 10.1186/s40985-020-00144-3.
27. Forman L. Human Rights Treaties Are an Important Part of the "International Health Instrumentarium" Comment on "The Legal Strength of International

- Health Instruments - What It Brings to Global Health Governance?". *Int. J. Health Policy Manag.* 2018. Vol. 7(5). P. 467–469. DOI: 10.15171/ijhpm.2017.109.
28. Ho C. W. L., Caals K. The WHO Pandemic Agreement's Missing Epistemic Architectures: Infodemics and Antimicrobial Resistance as Examples. *Asian Bioeth. Rev.* 2025. Vol. 17(3). P. 495–514. DOI: 10.1007/s41649-025-00387-9.
29. Ibañez X. A., Dekanosidze T. The State's obligation to regulate and monitor private health care facilities: the Alyné da Silva Pimentel and the Dzebniauri cases. *Public Health Rev.* 2017. Vol. 17. DOI: 10.1186/s40985-017-0063-6.
30. Meier B. M., Finch A., Habibi R. Global Health Law: Between Hard and Soft Law. *Journal of Law, Medicine Ethics.* 2025. Vol. 53. P. 1–5. DOI: 10.1017/jme.2025.21.
31. Nikogosian H., Kickbusch I. The Legal Strength of International Health Instruments - What It Brings to Global Health Governance? *Int. J. Health. Policy Manag.* 2016. Vol. 5(12). P. 683–685. DOI: 10.15171/ijhpm.2016.122.
32. Report of the Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations (2005) during the COVID-19 response / World Health Organization. 2021. 79 p. URL: <https://www.who.int/publications/m/item/a74-9-who-s-work-in-health-emergencies> (Date of access: 25.10.2025).
33. Walls H. L., Ooms G. Innovative Use of the Law to Address Complex Global Health Problems; Comment on «The Legal Strength of International Health Instruments – What It Brings to Global Health Governance?». *International Journal of Health Policy and Management.* 2017. Vol. 6(12). P. 727–728. DOI: 10.15171/ijhpm.2017.62.

ДОДАТКИ

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ ТА КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ
КАФЕДРА АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE
NATIONAL UNIVERSITY OF PHARMACY
DEPARTMENT OF INDUSTRIAL TECHNOLOGY OF MEDICINES AND COSMETICS
DEPARTMENT OF DRUG TECHNOLOGY



Матеріали
V міжнародної науково-практичної конференції
Proceedings of the V International Scientific and Practical Conference

ФУНДАМЕНТАЛЬНІ ТА ПРИКЛАДНІ ДОСЛІДЖЕННЯ
У ГАЛУЗІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ

FUNDAMENTAL AND APPLIED RESEARCH IN THE
FIELD OF PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY

23 жовтня 2025 р.
October 23, 2025
Харків, Україна
Kharkiv, Ukraine

УДК:615.014.2:615.2

Редакційна колегія: проф. Вишнеvsька Л. І., проф. Рубан О. А., проф. Ковалевська І. В., проф. Семченко К. В., доц. Солдатов Д.П.

Відповідальні секретарі : проф. Ковалевська І. В., проф. Семченко К. В.

Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології: Збірник наукових матеріалів V Міжнародної науково-практичної конференції (м. Харків, 23 жовтня 2025 р.). Х.: Вид-во НФаУ, 2025.- 314 с. (Серія «Наука»)

Збірник містить матеріали V Міжнародної науково-практичної конференції «Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології».

Розглянуті теоретичні аспекти та перспективи розробки лікарських препаратів, висвітлені напрямки наукової роботи спеціалістів фармацевтичної галузі, що стосуються питань сучасної технології створення лікарських препаратів, контролю їх якості, організаційно-економічних аспектів діяльності фармацевтичних підприємств, маркетингових досліджень сучасного фармацевтичного ринку, фармакологічних досліджень біологічно активних речовин.

Для широкого кола наукових, науково-педагогічних і практичних працівників, що займаються питаннями розробки та впровадження сучасних лікарських препаратів.

*Матеріали подаються мовою оригіналу.
За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори.*

УДК:615.014.2:615.2

НФаУ, 2025

«Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології» (23 жовтня 2025 р., м. Харків)

ОСОБЛИВОСТІ ІМПЛЕМЕНТАЦІЇ ПОЛОЖЕНЬ МІЖНАРОДНИХ ДОГОВОРІВ У ЗАКОНОДАВСТВО УКРАЇНИ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Болдарь Г.Є., Турушева А.Р.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Імплементация норм міжнародного права у сфері охорони здоров'я також є однією з важливих вимог інтеграції в глобалізований світ і важливою формою виконання міжнародних зобов'язань держави. Для успішної реалізації стратегічного курсу на набуття повноправного членства України в Європейському Союзі (ЄС) нашій державі потрібні фахівці у галузі знань «Охорона здоров'я та соціальне забезпечення», які мають компетентності для доктринального розуміння проблем імплементаци. Це пояснюється тим, що експертні знання різних аспектів імплементаци міжнародно-правових приписів у фармацевтичне та медичне законодавство України дозволить вирішувати складні прикладні соціально-економічні та правові завдання.

Мета дослідження. Метою роботи є аналіз особливостей імплементаци міжнародно-правових норм у законодавство України у сфері охорони здоров'я.

Методи дослідження. Під час виконання роботи було використано наступні методи: системно-аналітичний – для встановлення ознак окремих способів імплементаци (рецепції, інкорпорації, відсилання, трансформації, адаптації) та форм надання згоди України на обов'язковість для неї міжнародного договору (ратифікація, затвердження, прийняття, приєднання); контент-аналізу – при опрацюванні міжнародних та національних основних НПА; контент-моніторингу – для вивчення інформації, представленої на веб-сайтах органів державної влади, міжнародних організацій, судових органів; формально-юридичний (формально-логічний) – під час з'ясування (тлумачення) змісту окремих правових норм; синтезу – для формування цілісного уявлення про механізм імплементаци норм міжнародно-правових актів у вітчизняне законодавство, формулювання узагальнень та висновків; графічні (для побудови рисунків і таблиць); соціологічні (опитування, анкетування) – для вивчення обізнаності фармацевтичних працівників з питань імплементаци міжнародно-правових норм у національне законодавство.

Основні результати. Опрацювання наукової літератури дає підстави узагальнити, що на внутрішньодержавному рівні імплементация передбачає вдосконалення законодавства шляхом включення (впровадження, транспонування) приписів міжнародно-правових договорів (угод, конвенцій, пактів, протоколів) у національні нормативно-правові акти (НПА). Підтримано думку про те, що така діяльність може здійснюватися державними органами за допомогою методів правотворчості, планування, координації, контролю.

У ст. 9 Конституції України встановлено, що чинні міжнародні договори, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України, є частиною національного законодавства України. Контент-аналіз Закону «Про міжнародні договори України» дозволяє стверджувати, що формами надання згоди на обов'язковість для нашої держави міжнародного договору може бути: 1) ратифікація; 2) затвердження; 3) прийняття; 4) приєднання тощо (ч. 1 ст. 8).

«Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології» (23 жовтня 2025 р., м. Харків)

Відповідно до п. 32 ч. 1 ст. 85 Конституції України та ч. 1 ст. 9 Закону «Про міжнародні договори України» Верховна Рада України надає згоду на обов'язковість міжнародних договорів України шляхом прийняття закону про ратифікацію, невід'ємною частиною якого є текст цього договору. Ратифікації підлягають міжнародні договори: 1) які мають життєво важливе значення для держави; 2) виконання яких обумовлює зміну діючих чи ухвалення нових законів України; 3) договори, ратифікація яких передбачена законом чи самим міжнародним договором (п. 2 «а-ж» ст. 7 вищезазначеного Закону).

На підставі вивчення наукових джерел з'ясовано, що способами імплементації міжнародно-правових норм у національне фармацевтичне та медичне законодавство України є: 1) рецепція; 2) інкорпорація; 3) відсилання; 4) трансформація; 5) адаптація.

Рецепція може бути двох видів: 1) попередня рецепція; 2) наступна рецепція. Попередня рецепція буде тоді, коли держава вживає заходів із приведення свого законодавства у відповідність до норм міжнародного договору на етапі підготовки до присєднання. Наступна рецепція має місце після надання державою згоди на обов'язковість міжнародної угоди. Інкорпорація передбачає включення в національну правову систему норм, які зовнішньо є цілком ідентичними з положеннями міжнародного документу. Таким чином правовим результатом інкорпорації є доповнення вітчизняного НПА приписами міжнародного акту. Відсилання матиме місце у випадку, коли у національному НПА розміщується вказівка на те, що певні відносини регулюються загальними положеннями або конкретними нормами певного міжнародного договору. Трансформація реалізується шляхом переробки норм міжнародного акту відповідно до загальних принципів національного права. Правовим результатом трансформації є зміна (перетворення) норм національного законодавства для того, щоб вони відповідали вимогам міжнародного договору. Адаптація охоплює послідовний процес наближення правової системи України (законодавство, правотворчість, юридична техніка, правозастосовча практика) до правової системи ЄС згідно з тими критеріями, які висуваються до держав-членів.

Проведене нами опитування дозволило оцінити рівень обізнаності фармацевтичних та медичних працівників з питань імплементації міжнародно-правових норм у законодавство України у сфері охорони здоров'я. Результати проведеного опитування свідчать про достатньо високий рівень зацікавленості респондентів у навчальних заходах щодо актуальних проблем імплементації положень міжнародних договорів у вітчизняне фармацевтичне та медичне законодавство.

Висновки. Проведено аналіз наукових джерел, міжнародно-правових актів та законодавства України щодо форм надання згоди на обов'язковість для нашої держави міжнародного договору, а також правової природи імплементації. На підставі цього можна зробити висновок, що сьогодні в правотворчій діяльності використовуються різні способи впровадження міжнародно-правових норм до національного фармацевтичного та медичного законодавства.



ФУНДАМЕНТАЛЬНІ ТА ПРИКЛАДНІ ДОСЛІДЖЕННЯ У ГАЛУЗІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ

V МІЖНАРОДНА НАУКОВО-ПРАКТИЧНА КОНФЕРЕНЦІЯ

Zoom link:

<https://us02web.zoom.us/j/83505054646?pwd=rmAHr8fDUPfGSeDr7ANKO4FkjlVPb2a.1>

Ідентифікатор конференції (Identifier): 835 0505 4646

Код доступу (Password): 111

Дата проведення: 23 жовтня 2025 р.

Початок: 9.00

Організатори: Національний фармацевтичний університет, кафедра аптечної технології ліків, кафедра промислової технології ліків та косметичних засобів (вул. Валентинівська, 4, м. Харків, Україна).

FUNDAMENTAL AND APPLIED RESEARCH IN THE FIELD OF PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY

V INTERNATIONAL SCIENTIFIC AND PRACTICAL CONFERENCE

Date: October 23, 2025

Starting time: 9.00 (Kyiv time)

Organizers: National University of Pharmacy, Department of Technology of Drugs, Department of Industrial Technology of Medicines and Cosmetics (4, Valentynivska str., Kharkiv, Ukraine).



Тема постерної доповіді	Доповідач
ПЕРСПЕКТИВИ ВИКОРИСТАННЯ ГІАЛУРОНОВОЇ КИСЛОТИ ПРИ РОЗРОБЛЕННІ ГЕЛЮ ПРОТИОПІКОВОЇ ДІЇ	БЛАГОВІСНА К. В., ЗУЙКІНА С.С.
МОРФОЛОГО-АНАТОМІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ЛИСТЯ GLEDITSIA SINENSIS	БУДНІК І. Р., РОМАНОВА С.В., ДУЧЕНКО М.А.
STUDY THE CONCEPT OF CONSUMER LOYALTY TO PHARMACEUTICAL PRODUCTS	MALYI V.V., BONDARIEVA I. V., ELBARDANI J.
ОСОБЛИВОСТІ ІМПЛЕМЕНТАЦІЇ ПОЛОЖЕНЬ МІЖНАРОДНИХ ДОГОВОРІВ У ЗАКОНОДАВСТВО УКРАЇНИ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я	БОЛДАРЬ Г.Є., ТУРУШЕВА А.Р.
ANALYSIS OF THE INFLUENCE OF SOCIAL NETWORKS ON THE FORMATION OF CONSUMER LOYALTY TO PHARMACEUTICAL BRANDS	MALYI V.V., BONDARIEVA I. V., LALAQUI RACHIDI H.
РОЗРОБКА СКЛАДУ ЛІКАРСЬКОГО ЗБОРУ АНТИМУТАГЕННОЇ ДІЇ	МАРЧЕНКО М.В., ОГАНОВ Р.О.
РОЗРОБКА СКЛАДУ БАГАТОКОМПОНЕНТНОГО СИРОПУ СЕДАТИВНОЇ ДІЇ	МАРЧЕНКО М.В., ЛАПКО Д.Б.
ТЕХНОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ РОЗРОБЛЕННЯ МІКРОГОЛКОВИХ СИСТЕМ ДОСТАВКИ ЛІКІВ	БОДНАР Л. А., ВИШНЕВСЬКА Л. І.
ВИКОРИСТАННЯ АЗЕЛАЇНОВОЇ КИСЛОТИ У ФАРМАЦІЇ	ДИННИК Д. В., КОВАЛЬОВА Т. М.
ПОХІДНІ ПІРИМІДИНІВ – ПЕРСПЕКТИВНІ ПРОТИЗАПАЛЬНІ АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ	РИБАК Н. В., БОДНАР Л. А., ВИШНЕВСЬКА Л. І.
АНАЛІЗ РИНКУ ЗАСОБІВ З ПОЛІГЕКСАНІДОМ СТАНОМ НА 2025 РІК	СТЕЦЕНКО Д.В., СІЧКАР А.А.
DEVELOPMENT OF THE COMPOSITION AND TECHNOLOGY OF THROAT LOZENGES BASED ON MEDICINAL PLANT RAW MATERIALS	YEZERSKA O.
ОБҐРУНТУВАННЯ ВИБОРУ КОМПОНЕНТІВ ГЕЛЮ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ КАРІЕСУ ЕМАЛІ	БАБИЧ Т. А., ОЛІЙНИК С. В., ІВАНЮК О. І.
ОБҐРУНТУВАННЯ СКЛАДУ М'ЯКОЇ ЛІКАРСЬКОЇ ФОРМИ ДЛЯ МІСЦЕВОЇ ТЕРАПІЇ СВЕРБЛЯЧИХ ДЕРМАТИТІВ	КОВАЛЬ Ю. С., ОЛІЙНИК С. В., КОВАЛЬОВ В. В.
СУЧАСНА ФАРМАКОТЕРАПІЯ КАНДИДОЗУ СЛИЗОВОЇ ОБОЛОНКИ ПОРОЖНИНИ РОТА	КУЧЕР А. О., ОЛІЙНИК С. В., ЗУЙКІНА С. С., БОДНАР Л. А.
ПРИНЦИПИ РАЦІОНАЛЬНОЇ ФАРМАКОТЕРАПІЇ ДЕРМАТИТІВ	ПОНОМАРЬОВА К. Д., ОЛІЙНИК С. В., БУРЯК М. В., СЕМЧЕНКО К. В.
ОБҐРУНТУВАННЯ СКЛАДУ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОГО СИРОПУ ІМУНОМОДУЛЮВАЛЬНОЇ ДІЇ	ТКАЧЕНКО В. М., ОЛІЙНИК С. В., ВИШНЕВСЬКА Л. І., КОВАЛЬОВА Т. М.
ОСОБЛИВОСТІ ТЕХНОЛОГІЇ СИРОПІВ ЛІКАРСЬКИХ	ЮСІФОВ С. А., ОЛІЙНИК С. В., МАРЧЕНКО М. В.
ВПЛИВ ПРИРОДИ ПОЛІМЕРУ НА РОЗЧИННІСТЬ І ШВИДКІСТЬ РОЗЧИНЕННЯ НІФЕДИПІНУ З ТВЕРДИХ ДИСПЕРСІЙ	КАНІНЕЦЬ Д.М., НІКОЛАЙЧУК Н.О

