

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Західноукраїнський національний університет
Вінницький навчально-науковий інститут економіки

Кафедра економіки, обліку та оподаткування

Липовецька Катерина Леонідівна

Державна політика в фармацевтичному секторі охорони здоров'я України в умовах перманентних змін/ State polisi in the pharmaceutical sector of health care of Ukraine in the Contextof permanent changer

Освітньо-професійна програма – Менеджмент закладів охорони здоров'я

Кваліфікаційна робота

Виконав : студент групи
МЗОЗ звнм-21
Липовецька К.Л.

Науковий керівник
Д.е.н., професор
Мельник В.І.

Кваліфікаційна робота допущено
до захисту

_____ 20 __ р.

Завідувач кафедри

_____ **В.М. Пилявець**

ВІННИЦЯ – 2025

ЗМІСТ

ВСТУП.....	2
РОЗДІЛ 1 ОСНОВНІ ПРИНЦИПИ ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ В ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ СЕКТОРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ.....	5
1.1. Мета, завдання та принципи державного управління в фармацевтичному секторі охорони здоров'я України в сучасних умовах.....	5
1.2. Шляхи формування інноваційної політики України у фармацевтичній галузі економіки в контексті європейської інтеграції.....	13
РОЗДІЛ 2 ОЦІНКА РЕГУЛЯТОРНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ ТА ЗА КОРДОНОМ.....	21
2.1. Регуляторна діяльність у сфері обігу лікарських засобів в Україні	21
2.2. Суб'єкти державного регулювання у сфері обігу лікарських засобів в Україні	27
2.3. Оцінка здійснення фармаконагляду за безпекою лікарських засобів в Україні та світі.....	33
РОЗДІЛ 3 ШЛЯХИ УДОСКОНАЛЕННЯ РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ГАЛУЗІ УКРАЇНИ.....	39
3.1. Гармонізація нормативно-правової бази з європейськими нормами	39
3.2. Державний контроль якості лікарських засобів та виробів медичного призначення, ввезених та митну територію України	43
ВИСНОВКИ.....	49
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	51

ВСТУП

Сьогодні фармацевтичний сектор є критично важливою складовою системи охорони здоров'я України. У контексті реформування медичної галузі, інтеграції в європейський простір, зростаючого попиту на якісні та безпечні лікарські засоби, а також викликів воєнного часу, формування ефективної державної політики у цій сфері набуває особливої актуальності.

В умовах трансформації системи охорони здоров'я України відбувається переорієнтація на пацієнтоцентричну модель, у межах якої забезпечення доступності, якості та економічної ефективності лікарських засобів стало пріоритетним напрямом державного регулювання. Важливо вивчити, яким чином реалізуються програми реімбурсації, ліцензування, ціноутворення та контроль якості, і наскільки вони відповідають сучасним викликам.

В умовах війни зросла стратегічна важливість формування національної фармацевтичної безпеки, імпортозаміщення, розвитку вітчизняного виробництва ліків та забезпечення безперебійних логістичних ланцюгів. Актуальними стають питання державної підтримки виробників, інновацій у сфері фармацевтики, залучення інвестицій та державних закупівель у воєнний і повоєнний періоди.

У суспільстві зростає запит на прозорість, ефективність та підзвітність у регуляторній політиці. Аналіз механізмів антикорупційного контролю в закупівлях ліків, діяльності Державної служби з лікарських засобів, а також участі громадськості у формуванні фармполітики є важливими для забезпечення довіри населення.

Наукове дослідження державної політики у фармацевтичному секторі дає змогу не лише проаналізувати поточні практики, а й запропонувати обґрунтовані рекомендації щодо підвищення ефективності регулювання, підтримки сталого розвитку галузі та зміцнення здоров'я населення.

Таким чином, обрана тема є надзвичайно актуальною в умовах стратегічного реформування галузі охорони здоров'я, євроінтеграції, воєнних викликів та потреби в забезпеченні доступності та якості лікарських засобів.

Мета кваліфікаційної роботи полягає у комплексному аналізі сучасного стану, особливостей та ефективності реалізації державної політики у фармацевтичному секторі, а також у розробці науково обґрунтованих рекомендацій щодо її удосконалення з урахуванням національних пріоритетів, міжнародних зобов'язань та викликів воєнного часу.

У межах цієї мети передбачається досягнення таких завдань: дослідити нормативно-правову базу, що регламентує діяльність фармацевтичного сектору в Україні; оцінити сучасні інструменти державного регулювання (ліцензування, реєстрація, контроль якості, ціноутворення, закупівлі тощо); проаналізувати рівень доступності, ефективності та безпеки лікарських засобів для населення; порівняти українську модель фармацевтичної політики з європейськими та міжнародними підходами; визначити основні проблеми, бар'єри та ризики у реалізації фармацевтичної політики; запропонувати конкретні заходи щодо підвищення ефективності державного управління у фармацевтичній сфері.

Об'єктом дослідження є система державного управління та регулювання фармацевтичної діяльності в Україні як складова політики у сфері охорони здоров'я.

Предметом дослідження виступають механізми, інструменти та напрями реалізації державної політики у фармацевтичному секторі, їх вплив на забезпечення населення якісними, ефективними та доступними лікарськими засобами, а також відповідність сучасним викликам, міжнародним стандартам і євроінтеграційним зобов'язанням України.

Наукова новизна кваліфікаційної роботи полягає в комплексному дослідженні сучасного стану та трансформацій державної політики у фармацевтичному секторі охорони здоров'я України з урахуванням викликів воєнного часу та євроінтеграційних процесів. У межах роботи вперше проаналізовано вплив надзвичайних умов на механізми державного регулювання фармацевтичної сфери, уточнено функціональні повноваження органів влади у цій галузі, виявлено прогалини у нормативно-правовій базі, розроблено рекомендації щодо її вдосконалення, а також запропоновано адаптацію європейських регуляторних практик до національного контексту.

Практична значимість кваліфікаційної роботи полягає у можливості використання її результатів для вдосконалення державної політики у фармацевтичному секторі охорони здоров'я України. Запропоновані автором рекомендації щодо підвищення ефективності регуляторних механізмів, удосконалення нормативно-правової бази, адаптації європейських стандартів, а також посилення інституційної спроможності органів влади можуть бути використані у діяльності Міністерства охорони здоров'я, Державної служби України з лікарських засобів, Національної служби здоров'я України, а також при розробці стратегічних документів, державних програм та антикризових заходів у сфері забезпечення населення якісними і доступними лікарськими засобами.

Методи дослідження. Теоретичні та методологічні основи дослідження сформульовані на основі наукових праць провідних вітчизняних і зарубіжних учених з проблем регулювання у сфері обігу лікарськими засобами з застосуванням методів аналізу та синтезу, порівняння, системного і структурного аналізу.

Інформаційною базою дослідження були законодавчі та нормативно-правові акти України, статистичні дані Державної служби статистики України, статистичні дані та аналітичні публікації Міністерства охорони здоров'я, організації економічного співробітництва та розвитку, інтернет-ресурси, матеріали наукових конференцій та інші публікації.

РОЗДІЛ 1 ОСНОВНІ ПРИНЦИПИ ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ В ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ СЕКТОРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

1.1. Мета, завдання та принципи державного управління в фармацевтичному секторі охорони здоров'я України в сучасних умовах

Ширшова В.М. акцентує, на тому, що державна політика у фармацевтичному секторі охорони здоров'я України є важливою складовою національної безпеки та частиною системи охорони здоров'я. Її метою є забезпечення населення ефективними, безпечними, якісними та доступними лікарськими засобами. Основні принципи формуються відповідно до законодавства України, міжнародних зобов'язань та стандартів Всесвітньої організації охорони здоров'я. Нами досліджено основні із них [33]:

1. Пріоритетність захисту здоров'я громадян. У центрі державної політики перебуває захист життя і здоров'я людини. Це означає, що усі заходи, реформи й регуляції у сфері фармації спрямовані на підвищення доступу до ефективного та безпечного лікування.

2. Доступність лікарських засобів. Держава прагне забезпечити фізичну та фінансову доступність медикаментів, особливо для соціально вразливих верств населення. Важливими інструментами є програми реімбурсації (відшкодування вартості ліків), державні закупівлі через Prozorro, розвиток аптечної мережі в сільській місцевості.

3. Якість, ефективність і безпечність лікарських засобів. Всі медикаменти, які потрапляють на український ринок, повинні відповідати стандартам належної виробничої практики (GMP). Державна служба України з лікарських засобів здійснює контроль якості, сертифікацію, ліцензування та нагляд за фармацевтичними компаніями.

4. Прозорість та добросовісність у сфері регулювання. Політика у фармацевтичному секторі має бути прозорою, підзвітною та вільною від корупції. Це включає відкритість процедур державної реєстрації, закупівель

ліків, контроль конфлікту інтересів, стимулювання конкуренції між виробниками.

5. Розвиток вітчизняного фармацевтичного виробництва. Держава підтримує українських виробників ліків через стимулювання інвестицій, спрощення ліцензування, локалізацію виробництва, податкові пільги. Це сприяє фармацевтичній безпеці країни та зменшує залежність від імпорту.

6. Гармонізація з європейськими та міжнародними стандартами. Україна інтегрує європейські регуляторні вимоги в національне законодавство (зокрема, Директиви ЄС щодо лікарських засобів), що дозволяє підвищити якість продукції, забезпечити взаємне визнання сертифікатів та спростити експорт українських препаратів.

7. Рациональне використання лікарських засобів. Держава впроваджує механізми для попередження нераціонального споживання ліків: розвиток електронного рецепта, стандартизація протоколів лікування, заборона реклами рецептурних препаратів.

8. Професійна фармацевтична освіта та підвищення кваліфікації. Якість фармацевтичного обслуговування залежить від професіоналізму кадрів. Держава сприяє розвитку безперервної освіти, удосконаленню освітніх програм, акредитації освітніх закладів та сертифікації фахівців.

9. Інновації та розвиток наукових досліджень. Підтримка клінічних досліджень, розвиток біофармацевтики, фармакогенетики та фармакоеконіміки – важливий напрям для формування сучасної фармацевтичної політики, що відповідає викликам ХХІ століття.

10. Ефективна система державного управління та моніторингу. Формування політики повинно ґрунтуватися на доказах, статистичних даних, аналітиці споживання, хворобах і потребах населення. Важливо забезпечити єдину електронну систему обігу лікарських засобів, а також моніторинг побічних реакцій (фармаконагляд) [33].

Ці принципи закріплені у таких нормативних документах, як: Закон України «Про лікарські засоби», Закон України «Про основи законодавства України про охорону здоров'я», Постанова КМУ №1300 від 2016 року

(реімбурсація), Національна стратегія розвитку системи охорони здоров'я до 2030 року, Угода про асоціацію між Україною та ЄС [13].

Таким чином, державна політика в сфері фармації спрямована на досягнення балансу між безпекою, якістю, доступністю та економічною ефективністю лікарського забезпечення.

Державна реєстрація лікарських засобів в Україні здійснюється відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» та постанов Кабінету Міністрів України. Вона є обов'язковою умовою для легального виробництва, ввезення, продажу й застосування медикаментів на території країни .

Державну реєстрацію проводить Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ) на підставі експертного висновку ДП "Державний експертний центр МОЗ України" (ДЕЦ).

Основними етапами державної реєстрації є: подача заяви заявником (вітчизняним або іноземним виробником/представником); надання досьє на лікарський засіб (реєстраційного досьє у форматі Common Technical Document - CTD), експертиза досьє фахівцями ДЕЦ: первинна експертиза документів; спеціалізована експертиза (оцінка ефективності, безпечності, якості); оцінка результатів клінічних та доклінічних досліджень; ухвалення рішення МОЗ на основі висновку ДЕЦ; видача реєстраційного посвідчення строком на 5 років; внесення до Державного реєстру лікарських засобів України.

Стрельченко О.Г. підкреслює важливість процедури державної реєстрації лікарських засобів в Україні застосовуються з метою прискореного доступу пацієнтів до важливих медикаментів у виняткових або пріоритетних ситуаціях. Однією з таких є спрощена процедура, що дозволяє реєструвати препарати, які вже отримали дозвіл на використання у країнах з жорсткою регуляторною політикою (США, ЄС, Канада, Швейцарія, Японія) без проведення повної експертизи. У разі надзвичайних обставин - пандемій, воєнного стану, гуманітарних криз - передбачено умовну реєстрацію на обмежений термін із подальшим наданням повного пакета документів. Якщо препарат ввозиться виключно для проведення клінічних випробувань, то він реєструється за окремою процедурою на підставі затвердженого протоколу дослідження та

етичного висновку. Для медикаментів, які надходять як гуманітарна допомога, діють спрощені або звільнені від реєстрації умови, що передбачають мінімальні формальні бар'єри при гарантованій безпеці продукції. Крім того, в Україні поступово впроваджується механізм визнання реєстрації лікарських засобів, схвалених Європейським агентством з лікарських засобів (EMA) або Управлінням з контролю за харчовими продуктами та ліками США (FDA), що дозволяє скоротити тривалість національної реєстрації та підвищити доступ до інноваційних препаратів [30].

Таким чином, державна реєстрація є складним, але життєво важливим механізмом, що гарантує контроль держави над якістю, ефективністю та безпечністю лікарських засобів для громадян України.

Теремецький В.І. звертає увагу на важливість державного управління щодо імпорту та експорту лікарських засобів в Україні є важливим елементом системи охорони здоров'я та фармацевтичної безпеки. Воно здійснюється з урахуванням чинного законодавства, норм митного контролю та міжнародних стандартів. Основне завдання - забезпечити легальний обіг медикаментів, їхню якість, безпечність та запобігти ввезенню фальсифікованої або контрабандної продукції [3].

Основними державними органами, що відповідають за регулювання є: Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ) - формує політику у сфері обігу лікарських засобів та затверджує перелік дозволених препаратів, Державна митна служба України - контролює митне оформлення лікарських засобів та перевіряє документи, що супроводжують продукцію, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками - здійснює контроль якості ліків, видає дозвільні документи на ввезення або вивезення певних груп препаратів, ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (ДЕЦ) - проводить експертну оцінку лікарських засобів, зокрема при ввезенні нових або незареєстрованих препаратів.

У постанові Кабінету Міністрів України від 26.04.2011 № 237 «Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів» визначено умови імпорту та

експорту лікарських засобів в Україні регулюються національним законодавством і передбачають дотримання чітких вимог щодо безпечності, легальності та якості медичної продукції. Імпорт на територію України дозволяється лише для тих лікарських засобів, які мають державну реєстрацію. Винятками є препарати, що ввозяться для клінічних випробувань, надання гуманітарної допомоги або в екстрених ситуаціях. Для законного ввезення обов'язково надаються сертифікат якості, реєстраційні документи, митна декларація, а для контрольованих речовин - окремий дозвіл Державної служби України з лікарських засобів [17].

Щодо експорту, виробник зобов'язаний мати ліцензію на зовнішньоекономічну діяльність та сертифікат СОРР (сертифікат фармацевтичного продукту), що підтверджує відповідність міжнародним вимогам. Для митного оформлення експорту подаються підтверджувальні документи про якість, склад та походження продукції. Особливий порядок встановлено для обігу лікарських засобів, які містять наркотичні або психотропні речовини: їхній імпорт та експорт дозволяється виключно за наявності спеціальних дозволів і в межах визначених державою квот [8].

В окремих випадках дозволено ввезення лікарських засобів для особистого користування громадянами - не більше 5 упаковок кожного найменування або за наявності рецепту чи медичного висновку. Препарати, що містять наркотичні речовини, можуть бути ввезені лише за умови наявності спеціального дозволу.

Правові підстави для регулювання імпорту й експорту встановлюються такими нормативними актами, як ЗУ «Про лікарські засоби», Митний кодекс України, відповідні постанови Кабінету Міністрів, а також накази МОЗ щодо сертифікації та документального супроводу лікарських засобів [23].

Отже, система державного контролю за ввезенням та вивезенням лікарських засобів спрямована на захист здоров'я населення, розвиток міжнародної співпраці та забезпечення фармацевтичної безпеки країни. Державне управління ввезенням і вивезенням лікарських засобів в Україні базується на балансі між відкритістю до інновацій, потребами пацієнтів та

суворим контролем безпеки і якості, з урахуванням міжнародних зобов'язань та національної безпеки [17].

Волк Н.В., Світличний О.П. роблять акцент на важливість регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в Україні є важливим елементом державної політики у сфері охорони здоров'я, фармацевтичної безпеки та протидії незаконному обігу наркотиків. Уся діяльність, пов'язана з виробництвом, зберіганням, транспортуванням, ввезенням, вивезенням, використанням або знищенням таких речовин, допускається лише за наявності відповідної ліцензії, яку видає Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Обіг здійснюється в межах щорічних державних квот, затверджених МОЗ, на підставі заявок суб'єктів господарювання. Усі операції підлягають суворому обліку та звітності: ведуться спеціальні журнали, проводяться інвентаризації, подаються звіти до національних та міжнародних органів. Зберігання наркотичних та психотропних речовин дозволено лише в захищених приміщеннях із системами сигналізації, обмеженим доступом і відеоспостереженням. Такі речовини можуть застосовуватися виключно в медичній практиці (за спеціальним рецептом форми № 3), наукових дослідженнях або клінічних випробуваннях. Ввезення й вивезення контрольованих препаратів можливе тільки за разовими дозволами Держлікслужби з наданням експортно-імпортних сертифікатів і митного оформлення [2].

Перелік контрольованих речовин визначено Постановою Кабінету Міністрів України № 770 від 6 травня 2000 року, яка розподіляє їх на три таблиці: речовини з повною забороною обігу ті, що дозволені з обмеженнями, та прекурсори, які використовуються у фармацевтичному виробництві.

Порушення вимог обігу наркотичних засобів карається згідно з Кримінальним кодексом України та може призвести до конфіскації, анулювання ліцензії, штрафів або позбавлення волі. Система державного контролю спрямована на забезпечення легального, контрольованого

використання таких речовин та попередження їхнього потрапляння до нелегального обігу.

Постійного державного управління потребує сьогодні антикорупційна діяльність у фармації та регулюється Законом України «Про запобігання корупції» [25], постановою Кабінету Міністрів України від 04.09.2013 р. № 706 «Питання запобігання та виявлення корупції» [26], та іншими нормативно-правовими актами. Завдання державного управління фармацією Відповідно до підп. 13 п. 4 Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 р. № 647 [27].

Державне управління у сфері антикорупційної діяльності у фармацевтичному секторі України спрямоване на забезпечення прозорості, ефективності та доброчесності в усіх етапах обігу лікарських засобів - від реєстрації та закупівель до контролю якості й розподілу препаратів. Цей напрям є пріоритетним з огляду на високі корупційні ризики, які традиційно супроводжують фармацевтичну галузь як одну з найресурсомісткіших у сфері охорони здоров'я.

Національне агентство з питань запобігання корупції (НАЗК) відповідає за моніторинг конфлікту інтересів, перевірку декларацій посадовців фармацевтичних установ, аналіз корупційних ризиків і нагляд за реалізацією антикорупційних програм у підвідомчих структурах. Спеціалізовані функції виконує Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, зокрема щодо контролю дотримання ліцензійних умов, сертифікації та перевірки якості препаратів [32].

Закон України від 14.10.2014 № 1700-VII «Про запобігання корупції» є одним із ключових механізмів протидії корупції у фармацевтичному секторі є електронна система закупівель ProZorro, яка забезпечує відкритість даних про закупівлі лікарських засобів і медичних виробів за бюджетні кошти. Завдяки цій системі вдалося знизити ризики змови між постачальниками та замовниками, а також підвищити конкуренцію на ринку державних закупівель.

Аніщенко М.А. окрему увагу приділяє реформі реєстрації лікарських засобів. Впровадження прозорих процедур оцінки досьє, міжнародне визнання реєстраційних сертифікатів, зменшення кількості бюрократичних бар'єрів - усе це спрямовано на зменшення можливостей для корупційного втручання в ухвалення рішень щодо доступу препаратів на ринок. Також діє принцип "єдиного вікна" в реєстраційних процесах, що мінімізує прямий контакт заявників із чиновниками [24].

Отже основними завданнями державного управління у сфері фармації в Україні є забезпечення населення якісними, безпечними та доступними лікарськими засобами шляхом ефективного регулювання фармацевтичного ринку. До ключових функцій належить організація прозорої системи реєстрації медикаментів на підставі наукових доказів ефективності, безпечності та відповідності міжнародним стандартам. Держава здійснює контроль за обігом лікарських засобів на всіх етапах - від виробництва та імпорту до зберігання, реалізації й утилізації. Одним із важливих завдань є розвиток національного фармацевтичного виробництва, стимулювання інвестицій, локалізація виробництва та підвищення конкурентоспроможності українських підприємств.

Половко Н. П., Зуйкіна Є. В. особливу увагу приділяють контролю якості продукції, нагляду за дотриманням стандартів GMP, сертифікації, а також моніторингу побічних реакцій у рамках системи фармаконагляду, стану екстемпоральної рецептури України. Державне управління також охоплює організацію ефективної системи публічних закупівель лікарських засобів із використанням електронної платформи ProZorro, що сприяє зниженню корупційних ризиків. Важливими є заходи із запобігання фальсифікації медикаментів, гармонізація національного законодавства з міжнародними нормами (зокрема ЄС і ВООЗ), розвиток професійної освіти та безперервного підвищення кваліфікації фармацевтів. У межах управлінської діяльності держава також підтримує розвиток наукових досліджень у сфері фармації, біотехнологій та фармакоеконіміки. Усі ці завдання спрямовані на створення ефективної, прозорої та інноваційної фармацевтичної системи, орієнтованої на

потреби громадян та відповідність європейським стандартам охорони здоров'я [34].

1.2. Шляхи формування інноваційної політики України у фармацевтичній галузі економіки, в контексті європейської інтеграції

Шляхи формування інноваційної політики України у фармацевтичній галузі економіки в контексті європейської інтеграції передбачають глибоку трансформацію національного фармацевтичного сектору з урахуванням вимог ринку Європейського Союзу, сучасних викликів охорони здоров'я та потреб пацієнтів. Така політика має ґрунтуватися на принципах науково-технологічного розвитку, прозорості регуляторного середовища, міжсекторальної взаємодії та міжнародного партнерства.

Пашков В. М. відмічає, що ключовим напрямом є гармонізація законодавства та регуляторної політики України з вимогами ЄС. Це включає імплементацію Директив і Регламентів Європейського Союзу щодо лікарських засобів, зокрема в частині реєстрації препаратів, контролю якості, належної виробничої практики (GMP), фармаконагляду (GVP), клінічних досліджень і захисту прав пацієнтів. Стабільне й передбачуване регуляторне середовище стимулює іноземні інвестиції та сприяє розвитку національного виробництва.

Другий важливий напрям - модернізація національного фармацевтичного виробництва та впровадження інноваційних технологій. Це передбачає цифровізацію процесів виробництва та контролю якості, розвиток біофармацевтики, нанотехнологій, фармакогенетики та персоналізованої медицини. Держава має стимулювати підприємства до інновацій шляхом податкових пільг, державних грантів, сприяння трансферу технологій та залучення до участі в програмах Horizon Europe.

Третім шляхом є посилення ролі науки та освіти у формуванні інноваційної моделі фармацевтичного ринку. Необхідне тісне партнерство між вищими навчальними закладами, науково-дослідними інститутами та фармацевтичним бізнесом. Це сприятиме підготовці кадрів нового покоління,

здатних працювати з високотехнологічними процесами, проводити доклінічні та клінічні дослідження на рівні європейських вимог [41].

Могиль В. підкреслює важливість інтеграційної політики, передбачає розширення участі України в міжнародних дослідницьких проєктах та програмах технічної допомоги, зокрема спільних програмах із ЕМА, ВООЗ, EDQM, а також посилення співпраці з фармацевтичними асоціаціями країн ЄС. Це дозволить пришвидшити обмін знаннями, визнання сертифікатів, стандартизацію аналітичних методів та скорочення бар'єрів для експорту українських препаратів.

Окремої уваги потребує розвиток інтелектуальної власності у фармацевції - захист патентів на інноваційні розробки, впровадження механізмів дослідження-доступу (research-use exceptions), підтримка українських стартапів і впровадження механізмів державно-приватного партнерства [44].

Таким чином, формування інноваційної політики у фармацевтичній галузі України в контексті європейської інтеграції - це комплексна стратегія, що охоплює правове реформування, технологічне оновлення, розвиток людського капіталу, міжнародну співпрацю та цифрову трансформацію. Її реалізація сприятиме посиленню конкурентоспроможності української фармацевції, підвищенню якості лікарських засобів та зміцненню фармацевтичної безпеки держави.

Упродовж останніх років імплементація європейських норм у фармацевтичній сфері відбувалася найбільш інтенсивно. Для досягнення відповідності національного законодавства стандартам Європейського Союзу важливо на кожному етапі законодавчої діяльності враховувати основні положення права ЄС, з огляду на їхню доцільність для українського контексту.

Устименко В. у своїх працях демонструє значущість оцінки можливих економічних, політичних та соціальних наслідків запровадження нових норм. Наразі Україна має змогу здійснювати вибіркочу гармонізацію свого нормативного поля з європейським, оскільки повне, негайне й безсистемне перенесення норм ЄС є надмірно витратним і не відповідає поточним можливостям держави. Одним із пріоритетів залишається забезпечення рівного

доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів, що враховується при оцінюванні вартості препаратів та їхньої терапевтичної цінності. Серед основних напрямів розвитку - модернізація виробничих потужностей відповідно до стандартів GMP (Good Manufacturing Practice), що є обов'язковою умовою для виходу на ринки Європейського Союзу та інших розвинених країн. Це передбачає впровадження автоматизованих систем управління якістю, цифрових технологій у контролі за процесами, роботизацію та підвищення екологічної безпеки виробництва [45].

Важливою умовою сталого розвитку є державна підтримка фармацевтичної галузі через програми стимулювання локалізації виробництва, надання податкових пільг, грантового фінансування, а також формування сприятливого інвестиційного клімату для залучення стратегічних партнерів. Розвиток публічно-приватного партнерства у сфері інноваційної фармації дозволяє створювати виробничо-дослідницькі кластери, здатні конкурувати на глобальному рівні.

Підвищення кадрового потенціалу також відіграє важливу роль - йдеться про підготовку фахівців з інженерії фармацевтичного виробництва, біотехнологій, фармацевтичної хімії та систем управління якістю. Не менш важливим є налагодження тісної взаємодії між університетами, науково-дослідними інститутами та промисловими підприємствами для ефективного трансферу технологій і комерціалізації наукових розробок.

Таким чином, розвиток високотехнологічного фармацевтичного виробництва в Україні має стратегічне значення для формування конкурентоспроможної, інноваційно-орієнтованої галузі, здатної забезпечити населення якісними препаратами власного виробництва, а також інтегруватися в європейський і глобальний фармацевтичний простір.

Розвиток вітчизняного високотехнологічного виробництва у фармацевтичній промисловості України регулюють, нормативні акти які включають: Закон України «Про лікарські засоби» (№ 123/96-ВР) - основний нормативний акт, який регулює правові, організаційні та економічні основи фармацевтичної діяльності в Україні, включаючи вимоги до виробництва,

реєстрації, обігу та контролю лікарських засобів [2], Закон України «Про державну службу» - визначає порядок організації та функціонування державного управління в різних секторах, включаючи фармацевтичну галузь, що стосується контролю та регулювання виробництва лікарських засобів, Закон України «Про охорону здоров'я» - регулює загальні засади охорони здоров'я в Україні, зокрема надання медичних послуг, використання лікарських засобів і медичних виробів, що безпосередньо впливає на фармацевтичну галузь [3], Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження правил добросовісної практики виробництва лікарських засобів (GMP)» (№ 181) - визначає вимоги до виробництва лікарських засобів згідно з міжнародними стандартами GMP, що включає умови для розширення виробництва на високотехнологічних підприємствах, Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації лікарських засобів» (№ 376) - регулює процедуру реєстрації лікарських засобів, що включає високотехнологічні препарати, зокрема біотехнологічні та генерики, Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку сертифікації систем управління якістю на підприємствах фармацевтичної промисловості» - документ, що регламентує порядок сертифікації підприємств фармацевтичної галузі згідно з міжнародними стандартами, Закон України «Про інвестиційну діяльність» (№ 1560-XII) - регулює інвестиційні потоки в Україні, в тому числі на розвиток високотехнологічних виробництв у фармацевтичній галузі, надаючи пільги та стимули для інвесторів, Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку випробувань лікарських засобів» - регламентує процес проведення досліджень і випробувань лікарських засобів, що є критичним для високотехнологічного виробництва, Закон України «Про інтелектуальну власність» - регулює питання патентування та охорони інтелектуальної власності на фармацевтичні препарати, технології та інноваційні розробки, Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку фармаконагляду» (№ 195) - регулює моніторинг безпеки лікарських засобів, що є важливою частиною підтримки високих стандартів виробництва у фармацевтичній галузі.

Ці нормативно-правові акти та інші документи сприяють створенню сприятливого регуляторного середовища для розвитку інновацій у фармацевтичному виробництві, забезпечуючи високі стандарти якості та відповідність міжнародним вимогам.

Держава та фармацевтична галузь перебувають у тісному взаємозв'язку, взаємно впливаючи на сталість розвитку одна одної. Фармацевтичний сектор виконує не лише економічну функцію, будучи важливою складовою національної економіки - він сприяє наповненню державного бюджету, створює робочі місця та забезпечує внутрішній ринок необхідною продукцією. Водночас він відіграє ключову роль у реалізації конституційного обов'язку держави щодо охорони здоров'я населення, зокрема забезпечення права громадян на якісну медико-соціальну допомогу. Для виробників лікарських засобів держава виступає не лише як регулятор і творець правових норм, а й як один із головних споживачів і замовників фармацевтичної продукції, особливо у рамках державних закупівель та програм реімбурсації.

Нормативно-правова база України у сфері фармації є гармонізованою з вимогами Європейського Союзу, ВООЗ, FDA та ІСН завдяки поетапному впровадженню міжнародних стандартів у національне законодавство, що передбачено Угодою про асоціацію між Україною та ЄС. Зокрема, імплементуються положення директив ЄС (2001/83/ЄС, 2003/94/ЄС, 726/2004), які стосуються обігу лікарських засобів, процедур їх реєстрації, виробництва та контролю якості. Одночасно впроваджуються глобальні стандарти GMP, GCP, GVP, розроблені ВООЗ та Міжнародною конференцією з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів (ІСН). В Україні ці стандарти закріплюються відповідними наказами МОЗ (наприклад, №1130 - GMP, №690 - GCP, №898 - GVP), а експертиза досьє проводиться Державним експертним центром МОЗ за єдиною уніфікованою структурою STD, рекомендованою ІСН. Окрім того, сертифікація виробництва базується на вимогах PIC/S, а також поступово запроваджуються механізми визнання сертифікатів GMP, досьє ЕМА та FDA. Водночас відбувається активна міжнародна співпраця з такими

організаціями, як ЕМА, WHO, EDQM, у межах програм технічної допомоги, що сприяє виходу вітчизняних виробників на зовнішні ринки.

Гармонізація також підтримується завдяки законодавчим ініціативам, зокрема розробці нової редакції Закону України «Про лікарські засоби», що максимально наближений до європейських норм. У результаті, нормативно-правове поле України у фармацевтичній сфері дедалі більше відповідає європейським і міжнародним стандартам, забезпечуючи прозорість, безпечність та інноваційний розвиток галузі.

Дослідження показали, що недосконалість державної законодавчої політики в галузі фармації України залишається суттєвим бар'єром на шляху до повноцінного розвитку національного фармацевтичного сектору та його інтеграції у європейський простір. Попри проголошену стратегічну мету гармонізації з міжнародними нормами, чинна нормативно-правова база є фрагментованою, нерідко суперечливою та такою, що недостатньо оперативно реагує на потреби ринку, інновації та виклики у сфері охорони здоров'я.

Одним із ключових недоліків є застарілість основного профільного Закону України «Про лікарські засоби», прийнятого ще у 1996 році, який не враховує сучасні вимоги до обігу інноваційних препаратів, біотехнологічних засобів, електронної реєстрації та фармаконагляду на рівні ЄС. Попри спроби оновлення, проєкт нової редакції закону досі не ухвалено у фінальному вигляді, що створює прогалини в регулюванні.

Ще одна проблема - відсутність сталої регуляторної практики та єдиних підходів до ліцензування, реєстрації й державного нагляду. Практика часто залежить від підзаконних актів і наказів, які змінюються без належної системності та громадського обговорення. Це створює правову невизначеність для вітчизняних і зарубіжних виробників.

Крім того, існує недостатня взаємодія між органами, що здійснюють регуляторні функції: МОЗ, Держлікслужба, ДЕЦ, НАЗК та інші інституції нерідко діють паралельно, без скоординованої стратегії або розподілу повноважень. Це ускладнює проходження процедур і знижує прозорість рішень.

Битяк Ю.П. наголошує, що важливою проблемою сьогодення є низький рівень правозастосування стандартів ЄС у повсякденній практиці. Формальна наявність стандартів GMP, GVP, GCP не завжди супроводжується реальним дотриманням у всіх ланках виробничого й постачального ланцюга. Аналогічно, електронні системи контролю (наприклад, eHealth або фармаконагляд) часто не мають технічної стабільності або належної підтримки. Також слід відзначити обмеженість інструментів стимулювання інновацій: відсутність податкових преференцій, державного інвестування у R&D та прозорої системи державного замовлення на інноваційні ліки. Це обмежує потенціал національного виробника у розробці високотехнологічної продукції.

Отже, недосконалість законодавчої політики у фармації виявляється у нормативній фрагментарності, повільному оновленні законів, нестабільності регуляторного середовища та недостатній інтеграції сучасних європейських підходів, що потребує системної реформи на базі прозорості, наукового підходу та міжвідомчої взаємодії. Сьогодні є необхідність упорядкування вітчизняного ринку генеричних лікарських засобів в Україні зумовлена низкою системних проблем [28].

РОЗДІЛ 2 ОЦІНКА РЕГУЛЯТОРНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ ТА ЗА КОРДОНОМ

2.1 Регуляторна діяльність у сфері обігу лікарських засобів в Україні

Регуляторна діяльність у сфері обігу лікарських засобів в Україні є однією з ключових складових державної політики у сфері охорони здоров'я. Її мета - забезпечити доступність, ефективність, безпечність і якість лікарських засобів для населення, а також гармонізувати українське фармацевтичне законодавство з міжнародними нормами та вимогами ЄС, ВООЗ і ІСН.

Ця діяльність охоплює всі етапи життєвого циклу лікарського засобу - від розробки, реєстрації та виробництва до дистрибуції, призначення, споживання та фармаконагляду. Центральну роль у регуляторній системі відіграє Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ), яке формує державну політику у сфері лікарських засобів, розробляє нормативно-правові акти та координує діяльність підвідомчих установ.

Ключовими виконавчими структурами є: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) - здійснює ліцензування, нагляд за якістю препаратів, контроль обігу наркотичних і психотропних речовин; Державне підприємство "Державний експертний центр МОЗ України" (ДЕЦ) - відповідає за експертизу реєстраційних дос'є, підтвердження біоеквівалентності, аналіз ефективності та безпечності ліків.

Регуляторна діяльність також включає: державну реєстрацію лікарських засобів, яка проводиться на підставі експертного висновку ДЕЦ згідно з вимогами законодавства і стандартів STD/ICH; контроль за дотриманням стандартів GMP, GDP, GCP, GVP усіма учасниками ринку (виробниками, дистриб'юторами, аптеками); розробку та оновлення Національного переліку основних лікарських засобів, що визначає пріоритетні позиції для державного фінансування та закупівель; реалізацію програм реімбурсації, які дозволяють частково або повністю відшкодувати вартість життєво необхідних ліків за рахунок держави.

Особлива увага приділяється запровадженню електронних інструментів регуляторного нагляду, таких як електронний рецепт, електронна система моніторингу залишків лікарських засобів, система eHealth, фармаконагляд (EudraVigilance-подібна модель), а також використанню міжнародних класифікацій - АТС, INN тощо.

Регуляторна діяльність в Україні перебуває в стадії активної трансформації, що пов'язано з євроінтеграційним курсом та імплементацією положень Угоди про асоціацію з ЄС. Основними напрямками розвитку є оновлення профільного законодавства (зокрема прийняття нової редакції Закону «Про лікарські засоби»), зміцнення інституційної спроможності регуляторних органів, підвищення прозорості процедур та посилення контролю за якістю медикаментів.

Таким чином, ефективна регуляторна діяльність у сфері обігу лікарських засобів є запорукою надійного функціонування системи охорони здоров'я, підвищення довіри до вітчизняних та імпортованих препаратів, захисту прав пацієнтів і досягнення цілей сталого розвитку у медичному секторі [22].

Кінцева мета - захист громадського здоров'я, формування довіри до державних інституцій і створення умов для сталого розвитку фармацевтичного ринку відповідно до міжнародних стандартів, таких як принципи ВООЗ, ЄС, ІСН та PIC/S.

Державне регулювання обігу лікарських засобів в Україні є одним із головних напрямів реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я. Воно виконує дві стратегічні функції: забезпечення конституційного права громадян на медичну допомогу та підтримку сталого розвитку фармацевтичної галузі як важливого сегмента національної економіки. У цьому контексті регуляторна діяльність держави має ґрунтуватися на чітких принципах, закріплених у Законі України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності».

Документ визначає шість ключових засад, яких зобов'язані дотримуватись усі регуляторні органи [38].

1.Доцільність означає, що державне втручання у господарські процеси повинно мати обґрунтовану потребу для вирішення конкретної проблеми, а не бути формальним чи надлишковим.

2.Адекватність вимагає, щоб рівень та форма регулювання відповідали складності ситуації на ринку, враховуючи реальні потреби та можливі альтернативні шляхи розв'язання проблеми.

3.Ефективність передбачає досягнення оптимальних результатів із мінімальними витратами ресурсів для бізнесу, населення та державного апарату.

4.Збалансованість полягає у необхідності врахування інтересів усіх сторін: як держави, так і суб'єктів господарювання та споживачів, не допускаючи домінування однієї зі сторін.

5.Передбачуваність означає узгодженість регуляторних рішень з цілями державної політики, а також прозоре планування майбутніх регуляторних змін, що дозволяє бізнесу планувати свою діяльність.

6.Прозорість і врахування громадської думки означають відкритість процедур, обов'язковість публічних консультацій та врахування зауважень від громадськості та учасників ринку, а також доступність інформації про вже ухвалені акти.

Таким чином, державне регулювання у сфері обігу лікарських засобів має базуватися на принципах відкритості, обґрунтованості, ефективності та рівноваги між інтересами усіх учасників системи охорони здоров'я. Це є запорукою як правового порядку на фармацевтичному ринку, так і довіри громадян до державних інституцій.

Водночас важливо, щоб механізми реалізації державної регуляторної політики не стримували розвиток вітчизняного фармацевтичного виробництва та не створювали надмірних адміністративних бар'єрів на шляху до вільного обігу лікарських засобів.

Концепція державного регулювання фармацевтичного сектору визначає стратегічні орієнтири розвитку галузі в межах системи охорони здоров'я, формуючи відповідну нормативно-правову основу для здійснення

фармацевтичної діяльності. Вона спрямована на створення національної політики в галузі лікарського забезпечення з урахуванням соціальних пріоритетів, потреб населення, принципів доступності, профілактичної спрямованості лікування та раціональної фармакотерапії.

Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ) виступає головним координатором цієї політики, визначаючи адміністративну структуру, правові інструменти, механізми фінансування та технічну інфраструктуру. МОЗ також відповідальне за розробку стандартів, протоколів, регламентів і методичних рекомендацій, які лягають в основу регуляторних процесів на всіх рівнях - від нормативної розробки до практичного впровадження [34].

Таким чином, державне регулювання у сфері обігу лікарських засобів - це не лише контроль за дотриманням вимог, а й стратегічний інструмент формування якісної та стійкої системи лікарського забезпечення населення в умовах розвитку фармацевтичної галузі та інтеграції у глобальний ринок.

Державна політика у сфері регулювання обігу лікарських засобів в Україні спрямована на формування комплексного підходу до управління всіма аспектами лікарського забезпечення населення. Її основне завдання - визначити стратегічні засади та пріоритети державного впливу на сферу фармації. Насамперед це стосується розробки і впровадження правових, адміністративних та інституційних механізмів, які регулюють обіг лікарських засобів - від етапу розробки й досліджень до розповсюдження, реклами й споживання.

Політика охоплює такі ключові вектори: встановлення основоположних принципів регуляторної діяльності; створення сучасної законодавчої та нормативно-правової бази; чітке визначення регуляторних повноважень між центральними органами виконавчої влади та експертними установами; налагодження міжвідомчої координації у межах виконання контрольних і наглядових функцій. Також одним із важливих напрямів є стимулювання наукових досліджень, розвиток інновацій у галузі фармакології, впровадження сучасних технологій у процес розробки та виробництва лікарських засобів.

До пріоритетних завдань державного регулювання належать: забезпечення ефективного контролю якості та безпеки медикаментів,

впровадження правил етичного просування лікарських засобів і нагляду за їх рекламою, а також активне залучення України до процесів міжнародної гармонізації регуляторних вимог і співпраці з відповідними організаціями ЄС, ВООЗ, ІСН тощо [35].

У межах реалізації державної політики запроваджується система основних регуляторних функцій, зокрема: ліцензування виробництва, імпорту, оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів; сертифікація та інспектування виробництва з урахуванням вимог належної виробничої практики (GMP); аудит установ, що здійснюють доклінічні й клінічні дослідження, а також перевірки системи фармаконагляду; державна реєстрація лікарських засобів, включаючи експертизу досьє та підтвердження біоеквівалентності; державний контроль якості лікарських засобів на всіх етапах обігу; нагляд за промоцією та рекламою препаратів із дотриманням законодавчих обмежень; постмаркетинговий фармаконагляд, що охоплює моніторинг побічних реакцій та нових ризиків, пов'язаних із використанням медикаментів.

Таким чином, державне регулювання у сфері лікарських засобів - це багаторівнева система, яка забезпечує не лише ефективне функціонування фармацевтичного ринку, а й гарантує високий рівень захисту здоров'я пацієнтів, сприяючи інтеграції України у світовий медичний простір [13].

Упровадження основних регуляторних функцій у фармацевтичному секторі України здійснюється через чітко визначені й нормативно закріплені процедури, які охоплюють ліцензування, сертифікацію, інспектування, державну реєстрацію лікарських засобів, контроль їх якості та систему фармаконагляду. Ці процеси є обов'язковими для всіх підприємств фармацевтичної галузі - виробників, імпортерів, дистриб'юторів, аптечних закладів, науково-дослідних установ та клінічних центрів, зокрема [35]:

1. Ліцензування провадиться згідно з Постановою КМУ №929 (від 15.11.2010) і охоплює виробництво, імпорт, оптову та роздрібну реалізацію лікарських засобів. Наприклад, аптечний заклад не може здійснювати торгівлю без чинної ліцензії, виданої Держлікслужбою.

2.Сертифікація виробництва передбачає перевірку відповідності умов виробництва вимогам GMP (належної виробничої практики). Для цього підприємства проходять аудит з боку Держлікслужби або визнаних міжнародних органів, наприклад, для експорту в ЄС - сертифікацію за стандартами ЕМА.

3.Інспектування включає планові й позапланові перевірки дотримання ліцензійних умов, стандартів GMP, GDP тощо. Наприклад, інспекція складів дистриб'ютора має встановити відповідність умов зберігання стандартам GDP (Good Distribution Practice).

4.Державна реєстрація лікарських засобів регламентується Постановою КМУ №376 (від 31.03.2004) та здійснюється на підставі експертної оцінки Державного експертного центру МОЗ. Наприклад, для реєстрації нового генеричного препарату заявник має надати дос'є у форматі CTD з доказами біоеквівалентності.

5.Контроль якості охоплює перевірку кожної серії продукції, що реалізується на ринку, з боку державного лабораторного центру (наприклад, лабораторії ім. Лейслера в Києві). Невідповідна серія може бути відкликана з обігу.

6.Фармаконагляд (GVP) реалізується через збір, аналіз та реагування на повідомлення про побічні дії лікарських засобів. Наприклад, якщо пацієнт повідомляє про небажану реакцію після прийому препарату, це фіксується в системі ДЕЦ і може стати підставою для перегляду інструкції або тимчасового обмеження застосування препарату [40].

Усі ці процеси спрямовані на інтеграцію міжнародних стандартів у фармацевтичну практику України: GMP (Good Manufacturing Practice) - регламентує контроль виробничих процесів і умов, GCP (Good Clinical Practice) - забезпечує етичність і наукову обґрунтованість клінічних випробувань, GLP (Good Laboratory Practice) - встановлює вимоги до лабораторного аналізу в доклінічних дослідженнях, GDP (Good Distribution Practice) - визначає умови транспортування та зберігання медикаментів, GPP (Good Pharmacy Practice) - формує правила належної аптечної практики, включаючи консультування

пацієнтів, GVP (Good Pharmacovigilance Practice) - фокусується на моніторингу та попередженні ризиків після реєстрації препарату [41].

Діяльність органів, таких як МОЗ, Держлікслужба та ДЕЦ, повинна здійснюватися на основі принципів системи управління якістю, зокрема відповідно до міжнародних стандартів ISO 9001:2015 (якість управління) та ISO 13485 (якість у виробництві медичних виробів). Наприклад, лабораторії, що проводять контроль якості препаратів, повинні мати ISO-сертифікацію, яка підтверджує надійність методів дослідження та відповідність процедур.

Таким чином, через чітке нормативне регулювання і впровадження міжнародно-визнаних стандартів, Україна формує прозору, керовану й конкурентоспроможну систему забезпечення якості лікарських засобів, орієнтовану як на внутрішній ринок, так і на вихід у глобальний простір.

2.2 Суб'єкти державного регулювання у сфері обігу лікарських засобів в Україні

Державне регулювання обігу лікарських засобів (ЛЗ) відзначається високим рівнем відповідальності, покладеної на інституції, що діють від імені держави й здійснюють управлінські функції у фармацевтичній сфері. Аналіз положень Конституції України, а також інших нормативно-правових актів свідчить, що до ключових суб'єктів, які формують державну політику загалом і регламентують сферу обігу ЛЗ зокрема, належать Верховна Рада України, Президент України, Кабінет Міністрів України, органи виконавчої влади, а також громадяни й їх об'єднання [24].

Усі суб'єкти адміністративного впливу на фармацевтичну сферу можна умовно поділити на дві категорії [24]: із загальними повноваженнями, до яких належать Верховна Рада, Кабінет Міністрів, місцеві державні адміністрації та органи самоврядування; із спеціальними повноваженнями, що стосуються виключно обігу ЛЗ: це Міністерство охорони здоров'я України, Національна служба здоров'я України, Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Законодавча функція у сфері обігу ЛЗ закріплена за Верховною Радою України. Вона формує засади державної політики охорони здоров'я, приймає закони, що регулюють питання розробки, виробництва, перевірки якості, ввезення, вивезення, реалізації та знищення ЛЗ. Окрім цього, парламент визначає пріоритети та напрями політики, закріплює її принципи, регулює фінансування, створює необхідні механізми податкового, митного та фінансового стимулювання, а також схвалює національні програми, пов'язані з обігом лікарських засобів.

Вирішення актуальних проблем, пов'язаних із обігом лікарських засобів, формування необхідного правового поля для підвищення якості, ефективності та доступності ЛЗ, а також підтримка розвитку фармацевтичного сектору значною мірою забезпечується діяльністю Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування. До компетенції цього комітету належить розробка законопроектів, підготовка та попередній розгляд питань, пов'язаних з регулюванням обігу лікарських засобів, фармацевтичної діяльності, а також здійснення контрольних функцій у відповідній сфері [25].

Розвиток фармацевтичного сектору на законодавчому рівні визначено одним із пріоритетних напрямів, який має важливе значення не лише для реформування системи обігу ЛЗ, а й для забезпечення національної безпеки [26]. З метою підтримки ефективного законодавчого процесу при Верховній Раді можуть створюватися дорадчі та експертні структури, до складу яких входять провідні фахівці у галузі обігу лікарських засобів та представники громадських організацій. Регламент формування та функціонування таких органів встановлюється безпосередньо парламентом [10].

Відповідно до статті 102 Конституції України, Президент України як глава держави виконує роль гаранта прав громадян на охорону здоров'я, що включає й належне функціонування системи обігу лікарських засобів. Президент здійснює координацію реалізації державної політики у цій сфері через виконавчі органи влади, а також забезпечує дотримання вимог чинного законодавства, виконуючи передбачені Конституцією повноваження.

Згідно зі статтею 4 Закону України «Про лікарські засоби», реалізація державної політики у сфері розробки, виробництва, контролю якості та обігу лікарських засобів покладається на Кабінет Міністрів України, який здійснює ці функції через систему органів виконавчої влади. У межах наданих повноважень уряд організовує розроблення та впровадження загальнодержавних і спеціалізованих програм, а також забезпечує контроль за дотриманням законодавства у сфері лікарських засобів [28].

У межах реформування медичної системи Кабінетом Міністрів ініційовано створення єдиного національного замовника медичних послуг - спеціалізованого центрального органу виконавчої влади, покликаного діяти в інтересах пацієнтів. Його основним завданням є закупівля лікарських засобів у межах державного гарантованого пакета медичної допомоги за рахунок бюджетних коштів, акумульованих у єдиному національному фінансовому полі, на основі уніфікованих тарифів та вимог до якості.

Для реалізації цього завдання було створено окремий центральний орган виконавчої влади, діяльність якого координується Кабінетом Міністрів України через Міністерство охорони здоров'я. З метою забезпечення прозорості роботи та відповідності інтересам громадськості, при Міністерстві охорони здоров'я функціонує Рада громадського контролю, що здійснює нагляд за діяльністю національного замовника у частині забезпечення населення лікарськими засобами [29].

У системі центральних органів виконавчої влади, які здійснюють управління у сфері обігу лікарських засобів, Кабінет Міністрів України визначає такі ключові інституції: Міністерство охорони здоров'я України, Національну службу здоров'я України, Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Антимонопольний комітет тощо. Відповідальність за реалізацію державної політики у цій сфері покладається на органи виконавчої влади, які функціонують у межах встановлених повноважень.

Провідну роль у формуванні та впровадженні політики щодо обігу лікарських засобів виконує Міністерство охорони здоров'я України. Його діяльність координується Кабінетом Міністрів України, а основними

функціями у цій галузі є: розробка та реалізація політики забезпечення громадян якісними, безпечними й ефективними лікарськими засобами; регулювання процесів створення, виробництва, контролю якості та реалізації ЛЗ; управління обігом медичних імунобіологічних препаратів; здійснення заходів з протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів; а також контроль у сфері медичних виробів та косметичної продукції.

З метою здійснення публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів у 2015 році було створено Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Цей центральний орган виконавчої влади підзвітний Міністру охорони здоров'я України, через якого здійснюється координація його діяльності. Основними завданнями служби є реалізація державної політики у сферах забезпечення якості та безпеки лікарських засобів, включаючи медичні імунобіологічні препарати, а також державне регулювання обігу наркотичних та психотропних речовин і боротьба з їх незаконним використанням.

До основних функцій Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками належить реалізація державної політики у напрямках контролю якості та безпечності лікарських засобів, медичних виробів, а також регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Окрім цього, служба здійснює заходи з протидії їх незаконному обігу та формує пропозиції до Міністерства охорони здоров'я щодо вдосконалення відповідної політики.

У межах наданих повноважень Держлікслужба відповідає за ліцензування господарської діяльності, пов'язаної з виробництвом, імпортом (за винятком активних фармацевтичних інгредієнтів), а також оптовою та роздрібною торгівлею лікарськими засобами. Крім того, вона здійснює ліцензування діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Одним із напрямів діяльності служби є технічне регулювання в установлених сферах, а також контроль за дотриманням законодавства у сфері обігу вищезазначених речовин та боротьба з їх незаконним використанням.

У сфері управління Державної служби перебувають також спеціалізовані державні підприємства, зокрема Державне підприємство «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції». Це підприємство виконує роль референтної лабораторії, здійснюючи експертизу документації та аналіз зразків лікарських засобів і активних фармацевтичних інгредієнтів згідно з вимогами чинного законодавства. Лабораторія є учасником Загальної європейської мережі офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (GEON, OMCL) [39].

Діяльність лабораторії включає виконання аналізів на замовлення уповноважених державних органів, зокрема у випадках виявлення фальсифікованих препаратів, та взаємодію з різними суб'єктами фармацевтичної галузі. Її функціонування сприяє забезпеченню безпеки лікарських засобів як в Україні, так і на міжнародному рівні.

Державне підприємство «Український фармацевтичний інститут якості» створено з метою гарантування якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, медичних виробів, харчової продукції для спеціального дієтичного споживання, функціональних продуктів, дієтичних добавок, засобів дезінфекції, гігієнічних і косметичних препаратів. Його діяльність спрямована на захист внутрішнього ринку України від недоброякісної продукції шляхом проведення наукової, освітньої та науково-технічної роботи відповідно до вимог національних та міжнародних стандартів.

Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» виконує низку важливих функцій, спрямованих на гармонізацію національного фармацевтичного законодавства з міжнародними та європейськими стандартами. Одним із ключових напрямів його діяльності є розробка пропозицій щодо удосконалення нормативно-правової бази у сфері виробництва лікарських засобів та медичних виробів. Центр здійснює експертизу проєктів аналітичної нормативної документації (АНД), нормативно-технічних документів щодо їх відповідності чинним стандартам, а також оцінює проєкти створення і реконструкції фармацевтичних виробництв і

лабораторій контролю якості з урахуванням вимог, гармонізованих із відповідними документами ЄС [38].

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» є спеціалізованою установою, уповноваженою МОЗ України на виконання експертних функцій у сфері доклінічних досліджень, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів, зокрема медичних імунобіологічних препаратів, у межах повноважень, визначених законами України «Про лікарські засоби» та «Про захист населення від інфекційних хвороб». Центр виступає головною організацією, відповідальною за здійснення фармаконагляду в Україні, а також за розробку, експертизу та впровадження стандартів медичної допомоги, медико-технологічних документів і нормативно-правових актів, що регламентують як медичне, так і фармацевтичне обслуговування населення. Діяльність підприємства базується на державній формі власності, а саме воно належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України та функціонує як ключова інституція у забезпеченні якості, безпеки й ефективності лікарських засобів та медичних послуг.

2.3 Оцінка здійснення фармаконагляду за безпекою лікарських засобів в Україні та світі

Європейська система регулювання лікарських засобів забезпечує контроль за безпекою усіх препаратів, які перебувають на ринку ЄС, протягом усього їхнього життєвого циклу. Центральну роль у цьому процесі виконує Європейське агентство з лікарських засобів (EMA), в структурі якого діє Комітет з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC). Саме цей орган відповідає за моніторинг та оцінку ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів у людей. У разі виявлення загрозливих побічних ефектів для препарату, дозволеного до використання в кількох державах-членах ЄС, регуляторні органи вживають уніфікованих заходів на всій території Союзу, а пацієнти та медичні працівники отримують однакові офіційні інструкції [31].

Вся інформація про підозрювані побічні реакції, яку надсилають пацієнти або медики, обов'язково вноситься до EudraVigilance - електронної інформаційної системи ЄС, що адмініструється ЕМА. Ця система призначена для збору, обробки й аналізу повідомлень про підозрювані небажані ефекти лікарських засобів. Дані з EudraVigilance перебувають під постійним наглядом ЕМА та національних регуляторів країн-членів, що дозволяє оперативно реагувати на появу нової інформації щодо безпеки лікарських засобів.

Для забезпечення прозорості ЕМА забезпечує публічний доступ до звітів про підозрювані побічні ефекти препаратів, дозволених за централізованою процедурою, через спеціалізований онлайн-ресурс. Цей вебсайт дозволяє всім охочим ознайомитися з інформацією про усі зареєстровані випадки підозрюваних побічних реакцій, що були внесені до бази EudraVigilance.

Комітет PRAC має широкі повноваження, які охоплюють весь спектр фармаконагляду. Окрім оцінки ризиків, він також консультує європейську регуляторну мережу з питань управління ризиками, надає експертні висновки щодо співвідношення користі та ризиків лікарських засобів після їхнього допуску на ринок і розробляє відповідні рекомендації для збереження високих стандартів безпеки в усьому ЄС.

Європейське законодавство у сфері фармаконагляду передбачає можливість проведення публічних слухань у ході аналізу безпеки лікарських засобів, якщо ситуація потребує ширшого громадського обговорення. Такі слухання спрямовані на забезпечення прозорості процесу ухвалення рішень Комітетом з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) та дозволяють залучити думки пацієнтів, медичних працівників та інших зацікавлених сторін. Це надає цінну інформацію про реальне використання препаратів у клінічній практиці та сприяє прийняттю обґрунтованих рішень щодо безпеки лікарських засобів.

Відповідальність за надання дозволу на проведення клінічних випробувань і здійснення нагляду за ними покладається на компетентні органи тієї держави-члена ЄС, на території якої відбувається випробування. Вся інформація про такі дослідження вноситься до Європейської бази клінічних випробувань (EudraCT), яка дає змогу відстежувати статус, хід та результати

клінічних досліджень. Базою користуються як національні регуляторні органи (NCA), так і спонсори випробувань для внесення протоколів і звітів. Частина цієї інформації оприлюднюється Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА) через публічний Європейський реєстр клінічних випробувань, забезпечуючи відкритий доступ до результатів досліджень [37].

ЄС активно розвиває міжнародне співробітництво у сфері регулювання лікарських засобів. Європейська Комісія та ЕМА у тісній взаємодії з державами-членами працюють над встановленням партнерських зв'язків із регуляторними організаціями в інших країнах світу. Ця діяльність спрямована на оперативний обмін науковими та регуляторними знаннями, а також на формування єдиних підходів і найкращих практик у сфері безпеки та якості лікарських засобів на глобальному рівні. Зокрема, Єврокомісія та ЕМА співпрацюють із Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) з низки ключових питань, включаючи перевірку ліків, призначених для ринків за межами ЄС (зокрема за процедурою статті 58), забезпечення їхньої якості, а також розробку міжнародних непатентованих назв (INN).

Одним із ключових напрямів зовнішньої політики Європейського Союзу у сфері регулювання лікарських засобів є активна участь у багатосторонньому міжнародному співробітництві. Центральним форумом для такої взаємодії виступає Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для використання людиною (ICH). Ця платформа об'єднує регуляторні органи та представників фармацевтичної індустрії з усього світу задля гармонізації вимог до безпеки, якості та ефективності препаратів – основних критеріїв для їхнього схвалення та реєстрації.

Крім того, Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА) та багато національних компетентних органів (NCA) ЄС беруть участь у Конвенції про фармацевтичну інспекцію та Схемі співпраці фармацевтичних інспекцій (PIC/S) - ініціативах, які забезпечують міжнародну координацію діяльності інспекційних органів у сфері дотримання стандартів належної виробничої практики (GMP). Важливою платформою для обміну регуляторною

інформацією та зміцнення співпраці між фармацевтичними регуляторами є також Міжнародний форум фармацевтичних регуляторів (IPRF) [43].

Останнім часом було створено ще одну важливу глобальну ініціативу - Міжнародну коаліцію регуляторних органів у сфері лікарських засобів (ICMRA), яка функціонує як стратегічний виконавчий орган, що об'єднує регуляторні агентства з усього світу. ICMRA забезпечує лідерство, адвокацію та координацію на глобальному рівні щодо актуальних викликів у сфері регулювання лікарських засобів.

Окрім участі в багатосторонніх організаціях, Європейський Союз активно розвиває двосторонні угоди про співпрацю, які дозволяють оперативно обмінюватися важливою інформацією щодо лікарських засобів між регуляторними органами як у межах ЄС, так і за його межами, сприяючи підвищенню безпеки та ефективності медичної продукції на глобальному рівні.

Загальноєвропейська система регулювання обігу лікарських засобів ґрунтується на двох ключових компонентах. По-перше, це Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА), яке є центральним органом Європейської регуляторної мережі з контролю обігу лікарських засобів. Ця мережа охоплює співпрацю національних регуляторних органів, Європейської комісії, Європейського парламенту та інших децентралізованих європейських агентств.

Основна функція ЕМА полягає у забезпеченні охорони здоров'я населення та тварин шляхом наукової оцінки, допуску до ринку і контролю обігу лікарських засобів як для людей, так і для ветеринарного використання. Агентство відповідає за наукову експертизу заявок на отримання дозволів на продаж лікарських засобів за централізованою процедурою в межах ЄС. У діяльності ЕМА беруть участь близько 4,5 тисячі незалежних експертів з країн Європейського Союзу.

Окрім розгляду заявок, ЕМА здійснює координацію європейської системи фармаконагляду, що передбачає постійний моніторинг безпеки лікарських засобів. Агентство також координує проведення інспекцій для перевірки дотримання стандартів належної виробничої (GMP), клінічної (GCP),

лабораторної (GLP) практики та фармаконагляду. Крім того, ЕМА веде базу даних лікарських засобів, зареєстрованих за централізованою процедурою [43].

Другим важливим елементом є Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров'я (EDQM) - інституція Ради Європи, яка забезпечує захист громадського здоров'я шляхом розроблення, впровадження та моніторингу застосування стандартів якості лікарських засобів. EDQM є офіційним видавцем Європейської фармакопеї, що встановлює єдині стандарти якості для лікарських засобів, що використовуються на території країн-членів.

У структурі EDQM функціонує Мережа офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (QMCLs), яка виконує незалежну від виробників оцінку якості лікарських засобів. Ця мережа надає підтримку національним регуляторним органам у забезпеченні контролю якості продукції, що реалізується на європейському фармацевтичному ринку. Таким чином, європейська система регулювання гарантує високий рівень безпеки, ефективності та якості лікарських засобів протягом усього їхнього життєвого циклу.

У світі не існує уніфікованого стандарту щодо структури та кількості національних регуляторних органів, відповідальних за сферу обігу лікарських засобів. Навіть у європейських директивах відсутні конкретні вимоги до форми організації регуляторної системи – головним залишається забезпечення виконання ключових функцій, незалежно від того, чи вони здійснюються одним органом, чи розподілені між кількома структурами.

Наприклад, у Польщі реалізована модель множинності інституцій. Функції розподілено наступним чином: Управління з реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидів відповідає за реєстрацію лікарських засобів; Інститут лікарських засобів, що координує мережу національних лабораторій з контролю якості, виконує завдання з оцінки якості, безпеки та терапевтичної ефективності препаратів; Головна фармацевтична інспекція здійснює контроль за виробництвом і якістю лікарських засобів на етапі їх перебування на ринку; Національний підрозділ з моніторингу обігу лікарських засобів здійснює фармаконагляд після реєстрації.

Інша організаційна модель реалізована, зокрема, у США, Бразилії та Румунії, де регуляторні функції у сфері обігу та торгівлі лікарськими засобами зосереджені в департаментах, що входять до складу міністерств охорони здоров'я. У таких системах поряд із департаментами функціонують експертні комітети, які проводять наукові консультації та впливають на прийняття регуляторних рішень. Водночас міністерства охорони здоров'я зберігають за собою право втручатися в ухвалені департаментами рішення та здійснюють контроль кадрової політики у відповідних підрозділах [45].

У Німеччині та Франції впроваджено змішані структури регуляторного нагляду, які поєднують елементи централізованого управління з функціональним розподілом обов'язків між декількома спеціалізованими інституціями. Такий підхід дозволяє забезпечити гнучкість, спеціалізацію та високу якість виконання контрольних функцій у сфері лікарських засобів.

Безпосереднє регулювання торгівлі лікарськими засобами в низці країн здійснюється через виконавчі департаменти, які підзвітні центральному комітетам з охорони здоров'я.

У Франції, наприклад, функціонує Департамент ОКМ (офіційного контролю медикаментів), членів якого безпосередньо призначає міністр охорони здоров'я. Національне бюро фармацевтичного контролю (НБФК) виконує функцію секретаріату цього департаменту. Консультативні ради, хоч і мають статус формально незалежних структур, фактично підпорядковані Міністерству охорони здоров'я: їхні голови призначаються міністром за поданням ОКМ і звітують перед ним.

Проте організаційна модель - лише один із чинників, що визначає рівень незалежності регуляторного органу. До уваги також беруться такі аспекти, як джерела фінансування, процес прийняття рішень, наявність механізмів громадського контролю та прозорості в роботі.

В Австралії законодавчо закріплено повну незалежність виконавчого департаменту Міністерства охорони здоров'я у частині прийняття регуляторних рішень, що означає відсутність прямого втручання міністерства в діяльність відповідного органу. Контроль за дотриманням вимог законодавства

здійснюється спеціалізованими агентствами - органами з регулювання обігу лікарських засобів (Good Practices in Pharmaceutical Markets - GPPM), які безпосередньо відповідають за контроль ринку медикаментів, ліцензування, нагляд за якістю продукції та регуляцію процесів торгівлі лікарськими засобами [46].

Проте у різних країнах органи з регулювання обігу лікарських засобів (GPPM) організовані за різними моделями, виконують відмінні функції та мають різну інституційну побудову. У деяких державах усі регуляторні функції зосереджені в межах одного агентства, найчастіше - в структурі Міністерства охорони здоров'я.

РОЗДІЛ 3 ШЛЯХИ УДОСКОНАЛЕННЯ РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ГАЛУЗІ УКРАЇНИ

3.1. Гармонізація нормативно-правової бази з європейськими нормами

Фармацевтична сфера є однією з найбільш чутливих у соціальному та економічному аспектах, оскільки безпосередньо впливає на добробут населення та пов'язана з фінансовими інтересами як громадян, так і держави. При цьому фармацевтичний компонент системи охорони здоров'я вважається одним із найбільш зарегульованих державою сегментів економіки, що передбачає застосування широкого спектру юридичної відповідальності - від адміністративної до кримінальної. Від початку незалежності України поступово формувалася нормативно-правова система охорони здоров'я, яка нині охоплює понад 6000 законодавчих та підзаконних документів. Особливістю цього нормативного поля є його міжгалузевий характер, адже в ньому поєднуються положення адміністративного, цивільного, кримінального, соціального та інших галузей права.

Забезпечення належної якості лікарських засобів в Україні ґрунтується на широкій нормативно-правовій базі, яка охоплює як акти загального правового характеру, так і спеціалізовані документи у сфері охорони здоров'я та фармацевтики. Основу цієї системи становлять Конституція України, Кримінальний кодекс та Кодекс України про адміністративні правопорушення. До ключових законодавчих актів належать: Закон України «Про лікарські засоби» [28], Закон «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» [5], Закон «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [10], а також Закон «Про основні засади державного нагляду у сфері господарської діяльності» [40].

Важливими регуляторними документами виконавчої влади є постанови Кабінету Міністрів України, зокрема: від 12 серпня 2015 року № 647, якою затверджено Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками [45]; від 14 вересня 2005 року № 902 – щодо порядку

державного контролю якості медикаментів, що імпортуються [37]; від 31 жовтня 2007 року № 1280 – про відбір зразків продукції для дослідження [27]; від 3 лютого 2010 року № 260 – стосовно питань державного контролю якості ліків [36]. Додатково діють галузеві накази Міністерства охорони здоров'я України, серед яких: наказ № 10 від 14.01.2004 про атестацію лабораторій з контролю якості та безпеки продукції [22], а також наказ № 242 від 24.04.2015 щодо правил утилізації та знищення лікарських засобів [18].

Цей нормативно-правовий комплекс забезпечує регламентування всіх етапів обігу лікарських засобів - від виробництва та ввезення до контролю якості, зберігання, утилізації та нагляду.

Основним законодавчим документом, що визначає правову природу фармацевтичних правовідносин в Україні, є Закон України «Про лікарські засоби». Саме він встановлює порядок регулювання відносин, пов'язаних із створенням, державною реєстрацією, контролем якості та обігом лікарських засобів. Крім того, цей нормативний акт чітко визначає права, обов'язки та компетенцію різних учасників фармацевтичної діяльності - як суб'єктів господарювання (підприємств, установ, організацій), так і органів державної влади та посадових осіб.

Передбачені у Законі напрямки діяльності охоплюють широке коло процесів, що входять до структури фармацевтичного обігу. Зокрема, згідно зі статтею 5 Закону, він регулює правовідносини, що виникають у процесі створення лікарських засобів, фармацевтичної розробки, проведення доклінічних та клінічних випробувань, державної реєстрації препаратів, їх виробництва - як промислового, так і в умовах аптек, імпорту, а також оптової та роздрібної реалізації, включно з електронною торгівлею.

Також закон охоплює правовідносини у сфері контролю якості, фармаконагляду, відпуску та призначення препаратів, а також реклами й промоції. Окремо визначено правове регулювання щодо обігу продуктів, які можуть мати ознаки як лікарських засобів, так і іншої продукції, що регулюється окремими законами. Крім того, дія закону поширюється на обіг

досліджуваних лікарських засобів та препаратів, призначених для компасіонатного використання, у межах, чітко окреслених у законодавстві.

Взаємовідносини, що формуються на основі чинної нормативно-правової бази фармацевтичного законодавства між суб'єктами господарювання та органами державного контролю, поділяються за напрямками на кілька основних груп: виробництво лікарських засобів; здійснення державного контролю за їх якістю; імпорт і експорт препаратів; проведення доклінічних досліджень; реалізація клінічних випробувань; обіг лікарських засобів; їх реклама; а також організація фармацевтичної освіти.

Згідно із положеннями Закону України «Про лікарські засоби», участь у відповідних процесах можуть брати як юридичні особи, так і громадяни. На цій підставі можна зробити висновок, що фармацевтичні правовідносини - це специфічний вид юридичного зв'язку між уповноваженими і зобов'язаними учасниками, що виникає відповідно до їх волевиявлення та норм чинного законодавства. Регламентация таких відносин за допомогою правових норм сприяє забезпеченню системності, стабільності та правової передбачуваності у функціонуванні фармацевтичного сектору України [13].

Для країн, що прагнуть інтегруватися до Європейського Союзу, одним із ключових стратегічних завдань є приведення національного законодавства у відповідність до правових норм ЄС. Така гармонізація є необхідною умовою для забезпечення функціональної сумісності правової системи з європейською моделлю. У сфері фармацевтики Україна поступово адаптує своє законодавство до вимог права Європейського Союзу. Це обумовлено тим, що виробництво та обіг лікарських засобів на глобальному ринку регулюються чіткими міжнародними стандартами якості. Вихід українських фармацевтичних підприємств на міжнародні ринки можливий лише за умови дотримання ними таких стандартів, що й зумовлює необхідність гармонізації правових норм з європейськими регламентами.

Практика ЄС свідчить, що функціонування системи контролю за лікарськими засобами ґрунтується на регламентах і директивах — правових актах вторинного законодавства, які забезпечують єдність підходів до

формування якісного фармацевтичного ринку. Варто підкреслити, що Європейський Союз будував систему правового регулювання у сфері лікарських засобів протягом десятиліть, тоді як Україна лише розпочинає цей складний, але необхідний процес.

У 2022 році Верховна Рада України ухвалила Закон України «Про лікарські засоби» № 2469-IX [28], який став важливим кроком у процесі гармонізації національного фармацевтичного законодавства з правовою системою Європейського Союзу. У цьому нормативному акті запроваджується єдина термінологія та уніфіковані принципи регулювання обігу лікарських засобів, аналогічні до тих, що діють у країнах ЄС. Законом передбачено широкий словник термінів, спрямований на забезпечення узгодженості нормативної бази України із європейськими правовими нормами.

Прийняття цього закону має низку важливих наслідків: посилення захисту прав споживачів та охорони здоров'я, запровадження чітких механізмів контролю якості лікарських засобів відповідно до стандартів ЄС, зниження адміністративного навантаження на виробників та імпортерів, підвищення прозорості ринку та боротьба з корупційними ризиками під час видачі дозволів на обіг препаратів. Закон також сприяє поліпшенню доступу населення до якісних, безпечних і ефективних ліків, а також потенційно зменшує їхню вартість для кінцевого споживача.

Ключову групу джерел права Європейського Союзу становлять нормативні акти, які ухвалюються його основними інституціями. До таких документів належать регламенти, директиви, рішення, а також рекомендації та висновки. Хоча останні два типи не мають юридично зобов'язального характеру, вони виконують важливу дорадчу функцію. Законодавча основа ЄС допускає використання рекомендацій і висновків як додаткових форм правового впливу, проте вони не є обов'язковими до виконання [45].

Підписання Україною Угоди про партнерство і співробітництво з Європейськими Співтовариствами та державами-членами ЄС, а також прийняття інших міжнародно-правових документів, що регламентують співпрацю з Євросоюзом, стали базисом для поступового наближення

українського законодавства до правової системи ЄС. Слід зазначити, що процес гармонізації здебільшого має односторонній характер: Україна адаптує своє законодавство до стандартів ЄС, не впливаючи при цьому на їхнє формування.

Основним механізмом, за допомогою якого відбувається правове зближення у межах ЄС, є гармонізація. Вона спрямована на узгодження окремих законодавчих положень держав-членів у певних сферах, забезпечуючи при цьому збереження національних особливостей. На відміну від уніфікації, що вимагає однакових норм у всіх країнах, гармонізація є більш гнучким підходом, який дозволяє країнам адаптувати європейські правила у спосіб, що відповідає їх внутрішньому правопорядку [46].

Процес гармонізації передбачає прийняття на рівні ЄС відповідних документів, які встановлюють правила регулювання певної сфери. Країни-члени або партнери, такі як Україна, впроваджують ці положення у свою правову систему шляхом ухвалення або зміни національних нормативно-правових актів, самостійно визначаючи механізм правової імплементації.

3.2. Державний контроль якості лікарських засобів та виробів медичного призначення, ввезених та митну територію України

Відповідно до положень наказу № 902 від 14 вересня 2005 року «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться на територію України» [14], встановлено чітку процедуру контролю якості препаратів, які імпортуються в країну. Метою цього механізму є запобігання потраплянню на ринок фальсифікованих, неякісних або незареєстрованих лікарських засобів. Дія нормативного акту поширюється на всіх суб'єктів господарювання, які здійснюють імпорт фармацевтичної продукції.

Ввезення лікарських засобів дозволяється лише за умови, що вони зареєстровані в Україні та супроводжуються сертифікатом якості, який підтверджує відповідність конкретної серії встановленим вимогам аналітичної нормативної документації. Обов'язковому державному контролю підлягають

усі препарати, що потрапляють на митну територію України з метою реалізації, використання або подальшої переробки у виробництві готових форм ліків.

Здійснення контролю покладено на Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Після завершення митного оформлення імпортованого вантажу, суб'єкт господарювання зобов'язаний протягом трьох робочих днів звернутися до органу державного контролю за місцем провадження своєї діяльності з заявою про отримання висновку щодо якості ввезеного лікарського засобу [17].

На весь період проведення державного контролю суб'єкт господарювання зобов'язаний забезпечити зберігання ввезених лікарських засобів у спеціально визначеній зоні складу, ізольованій від іншої продукції, з відповідним маркуванням «Карантин» та належними умовами зберігання. До моменту отримання позитивного висновку органу державного контролю реалізація, використання чи будь-яке інше введення цих засобів в обіг категорично заборонено.

Процедура контролю передбачає кілька етапів. Спочатку здійснюється експертиза поданих документів, після чого перевіряється, чи не потрапляє препарат до переліку лікарських засобів, обіг яких заборонено на підставі рішень контролюючих органів, зокрема у випадках фальсифікації. Далі проводиться огляд вантажу, включаючи звірку з митною декларацією, перевірку кількості кожної серії лікарських засобів, наявність сертифікатів якості та візуальний контроль відповідності маркування, пакування, наявності інструкції-вкладиша згідно з вимогами Державного формуляра лікарських засобів, аналітичної нормативної документації та чинного законодавства.

Крім цього, лікарський засіб підлягає лабораторному аналізу для підтвердження відповідності вимогам аналітичних нормативів. Протягом трьох робочих днів з моменту подачі заяви суб'єктом господарювання з повним пакетом документів, посадова особа державного контролю, у присутності керівника підприємства або його уповноваженого представника, проводить фізичну перевірку вантажу [14].

Дослідження зразків лікарських засобів, відібраних у процесі державного контролю, здійснюється виключно в лабораторіях, які пройшли акредитацію згідно з процедурою, встановленою Міністерством охорони здоров'я України.

Аналіз проводиться за показниками, передбаченими аналітичною нормативною документацією. Виробники готових лікарських форм зобов'язані використовувати лише ті субстанції, які відповідають встановленим стандартам якості.

Контроль за дотриманням цих вимог здійснюється Державною службою з лікарських засобів України та її регіональними підрозділами. Для ефективного функціонування системи державного контролю якості препаратів, Державна митна служба регулярно надає Держлікслужбі інформацію про лікарські засоби, ввезені на територію України.

Особливий порядок передбачено для обігу наркотичних, психотропних речовин та прекурсорів. Згідно з Постановою Кабінету Міністрів України від 3 червня 2009 року № 589 [15], яка затверджує Порядок здійснення діяльності з обігу таких речовин, усі операції з ними (розробка, виробництво, зберігання, транспортування, продаж, імпорт, експорт, транзит, використання чи знищення) можуть виконуватись лише за умови дотримання встановлених вимог. Вказані речовини мають бути включені до відповідних переліків, затверджених Постановою КМУ від 6 травня 2000 року № 770 [17], що регулює їхній правовий статус та обіг відповідно до Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» [1].

Міжнародні стандарти відіграють ключову роль у забезпеченні якості лікарських засобів, особливо в умовах глобалізації фармацевтичного ринку. Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» та положень Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту, було розроблено «Порядок проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)». Цей документ визначає вимоги до сертифікації підприємств, що виробляють лікарські засоби, як необхідну умову участі в міжнародній торгівлі фармацевтичною продукцією.

Сертифікація лікарських засобів охоплює комплекс заходів, спрямованих на підтвердження їхньої якості, ефективності, безпеки, а також належної організації систем управління якістю. В межах процедури сертифікації обов'язковим є суворе дотримання міжнародних стандартів, зокрема серій ISO.

Стандарт GMP передбачає контроль якості на кожному етапі виробничого процесу - починаючи з надходження сировини та пакувальних матеріалів і завершуючи зберіганням та відвантаженням готової продукції.

Однією з ключових ланок у системі GMP є обов'язкове підтвердження відповідальним фахівцем того, що кожна серія лікарських засобів виготовлена та перевірена згідно з умовами, передбаченими реєстраційним дос'є.

Офіційним підтвердженням відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики є сертифікат GMP, виданий уповноваженим органом держави - члена PIC/S. У випадках, коли така країна не видає окремих сертифікатів, підтвердження можуть бути висновки на основі відповідних документів або ліцензія на виробництво лікарських засобів. Усе це слугує гарантією того, що якість продукції контролюється відповідно до міжнародних вимог, що є критично важливим для безпеки пацієнтів і довіри до фармацевтичного ринку.

Документом, що підтверджує відповідність виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), в Україні є сертифікат, який видає уповноважений орган - Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба). У випадку, якщо підприємство вже має чинний GMP-сертифікат, виданий уповноваженим органом держави-члена PIC/S, Держлікслужба може визнати його за встановленою процедурою. Для цього проводиться спеціалізована експертиза наданих документів, за результатами якої ухвалюється рішення про видачу українського сертифіката відповідності GMP.

Щодо вітчизняних виробників, підтвердження відповідності умов виробництва стандартам GMP здійснюється на основі результатів планової перевірки дотримання умов ліцензії. Якщо під час перевірки не виявлено критичних порушень, Держлікслужба видає відповідний сертифікат. У разі

фіксації суттєвих порушень, що загрожують якості продукції або безпеці споживачів, у видачі сертифіката відмовляють [11].

Для іноземних виробників, які не мають GMP-документів, виданих органами країн-учасниць PIC/S, або якщо виробництво відбувається в країні, з якою Україна не має угоди про взаємне визнання інспекцій, окрім експертизи документації, обов'язковим є проведення інспектування виробничих потужностей. При цьому мають бути зазначені всі виробничі дільниці, що залучені до виготовлення лікарського засобу, включаючи контрактні підприємства. Для кожного з них необхідно надати підтвердження відповідності умов виробництва вимогам GMP у вигляді відповідного сертифіката [40].

Процес гармонізації національного законодавства України з правовою системою Європейського Союзу є ключовим елементом інтеграції країни до європейської спільноти. Відповідно до Закону України від 18 березня 2004 року № 1629-IV «Про загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу», основною метою цієї адаптації є досягнення правової сумісності української правової системи з критеріями, які встановлює ЄС для країн-кандидатів на вступ [37].

Після підписання Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом наша держава зобов'язалася поступово і системно узгоджувати своє законодавство, зокрема у фармацевтичній сфері, з європейськими нормами. Фармацевтична галузь є однією з небагатьох в Україні, де процес впровадження європейських стандартів здійснюється на високому рівні.

На підтвердження цього можна відзначити створення системи підготовки інспекторів з належної виробничої та дистриб'юторської практик (GMP і GDP), обов'язкову наявність сертифіката GMP для імпортних виробників, а також запровадження обов'язкових вимог GMP і GDP для національних виробників і дистриб'юторів. Також налагоджено систему управління якістю у сфері ліцензування, сертифікації, імпорту та реалізації лікарських засобів, як оптом, так і в роздріб. Згідно з наказом МОЗ України від 27 грудня 2012 року (з подальшими змінами), затверджено процедуру оцінки відповідності

виробництва вимогам GMP. Крім того, Україна є учасником Міжнародної організації зі стандартизації (ISO) та впровадила національний стандарт ДСТУ ISO 9001-2001 «Система управління якістю», що свідчить про прагнення до міжнародного визнання й забезпечення високої якості вітчизняної фармацевтичної продукції. Україна приєдналася до міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme - PIC/S), що стало важливим кроком у напрямі інтеграції до глобального фармацевтичного простору. У національній системі охорони здоров'я впровадження належних практик здійснюється на основі нормативно-технічних документів, затверджених Міністерством охорони здоров'я України [38].

ВИСНОВКИ

Нині, фармацевтична галузь посідає надзвичайно важливе місце в системі охорони здоров'я України. У світлі медичних реформ, прагнення до євроінтеграції, зростаючого попиту на якісні й безпечні медикаменти, а також викликів, пов'язаних із воєнною агресією, особливої значущості набуває формування ефективної державної політики у цій сфері.

Зі зміною пріоритетів системи охорони здоров'я відбувається поступовий перехід до пацієнтоцентричної моделі, де головна увага приділяється доступності, якості та раціональному використанню лікарських засобів. У цьому контексті важливо дослідити механізми впровадження програм реімбурсації, процеси ліцензування, формування цін та контролю за якістю продукції, а також оцінити їхню відповідність сучасним викликам.

Воєнний стан посилив потребу у формуванні стійкої фармацевтичної безпеки держави, зокрема шляхом розвитку імпортозаміщення, підтримки вітчизняного виробництва медикаментів та налагодження безперервних логістичних маршрутів. Важливого значення набувають питання державної підтримки фармацевтичних підприємств, впровадження інновацій, залучення інвестицій і реалізація стратегічних закупівель як у період бойових дій, так і в післявоєнний час.

Регуляторна діяльність в Україні перебуває в стадії активної трансформації, що пов'язано з євроінтеграційним курсом та імплементацією положень Угоди про асоціацію з ЄС. Основними напрямками розвитку є оновлення профільного законодавства (зокрема прийняття нової редакції Закону «Про лікарські засоби»), зміцнення інституційної спроможності регуляторних органів, підвищення прозорості процедур та посилення контролю за якістю медикаментів.

Основна місія належної регуляторної практики у сфері обігу лікарських засобів полягає у забезпеченні балансу між доступністю медикаментів для населення та гарантіями їх якості, ефективності й безпечності. Вона спрямована на створення прозорої, обґрунтованої та науково підкріпленої системи

прийняття рішень, яка мінімізує ризики для здоров'я пацієнтів і водночас стимулює розвиток фармацевтичної галузі.

Ця місія реалізується через впровадження чітких правил і процедур на всіх етапах життєвого циклу лікарського засобу - від розробки й дослідження до реєстрації, виробництва, постачання, призначення та нагляду після виходу на ринок. Належна регуляторна практика передбачає, що усі регулюючі дії мають бути відкритими, послідовними, недискримінаційними та такими, що базуються на доказах. Кінцева мета - захист громадського здоров'я, формування довіри до державних інституцій і створення умов для сталого розвитку фармацевтичного ринку відповідно до міжнародних стандартів, таких як принципи ВООЗ, ЄС, ICH та PIC/S.

Державне регулювання обігу лікарських засобів в Україні є одним із головних напрямів реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я. Воно виконує дві стратегічні функції: забезпечення конституційного права громадян на медичну допомогу та підтримку сталого розвитку фармацевтичної галузі як важливого сегмента національної економіки.

У сучасних умовах глобалізації фармацевтичного ринку міжнародні стандарти набувають вирішального значення для забезпечення високої якості лікарських засобів. Відповідно до положень Закону України «Про лікарські засоби» та директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту було затверджено «Порядок проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)». Цей нормативний акт визначає критерії сертифікації фармацевтичних підприємств як необхідну передумову для участі у міжнародному обігу лікарських препаратів.

Процес сертифікації лікарських засобів включає низку заходів, що мають на меті підтвердження їх якості, ефективності, безпечності, а також відповідності системи управління якістю встановленим вимогам. У межах цієї процедури особлива увага приділяється дотриманню міжнародних норм, зокрема стандартів серії ISO.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Логвиненко Б.О. Публічне адміністрування сферою охорони здоров'я в Україні: теорія і практика: дис. ... докт. юрид. наук: 12.00.07. Київ, 2018. 428 с.
2. Волк Н.В., Світличний О.П. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення: монограф. К.: НУБіП України, 2018. 185 с.
3. Теремецький В.І. Особливості правової охорони медичних винаходів: сучасність та перспективи. *Патологія*. 2019. Т. 16, № 3 (47). С. 417-423.
4. Книш С. В. Відносини у сфері охорони здоров'я в Україні: адміністративно-правовий аспект: монографія. Київ: Освіта України, 2019. 443 с.
5. Стрельченко О.Г. Публічне адміністрування сферою обігу лікарських засобів: адміністративно-правове дослідження: монографія. Київ: НАВС. 2020. 442 с.
6. Фармація. Фармацевтична енциклопедія. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/336/farmaciya>.
7. Конституція України: Закон України від 28.06.1996 № 254к/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80>.
8. Цивільний кодекс України: Закон України від 16.01.2003 № 435-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15> (дата звернення 11.01.2020).
9. Про авторське право і суміжні права: Закон України від 23.12.1993 № 3792-ХІІ. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3792-12>.
10. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон України від 15.12.1993 № 3687-ХІІ. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12>.
11. Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14.12.2009 № 944. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0053-10> (дата звернення 11.01.2020).
12. Про Типове положення про комісії з питань етики: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 № 690 (у ред. наказу МОЗ України від

- 12.07.2012 № 523). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1236-12> (дата звернення 08.01.2020).
13. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.
14. Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію): постанова Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF>.
15. Про Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів): постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF>.
16. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 № 647. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF>.
17. Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів: постанова Кабінету Міністрів України від 26.04.2011 № 237. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07> (дата звернення 10.01.2020).
18. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-ХІІ. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>.
19. Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів: Закон України від 08.07.1999 № 863-ХІV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/863-14>.
20. Комплекс належних фармацевтичних практик (стандартів). Фармацевтична енциклопедія. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/3637/ko-mp1-e-ks-n-al-e-zhnix-farmacevtichnix>.
21. Про освіту: Закон України від 05.09.2017 № 2145-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2145-19>.

22. Про фахову передвищу освіту: Закон України від 06.06.2019 № 2745-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2745-19> (дата звернення 08.01.2020).
23. Про вищу освіту: Закон України від 01.07.2014 № 1556-VII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1556-18>.
24. Аніщенко М.А. Перспективний розвиток правової освіти у сфері охорони здоров'я як гарантія реалізації медичної реформи в Україні. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2019. № 1 (29). С. 67-73.
25. Про запобігання корупції: Закон України від 14.10.2014 № 1700-VII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1700-18> (дата звернення 08.01.2020).
26. Питання запобігання та виявлення корупції: постанова Кабінету Міністрів України від 04.09.2013 № 706. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1700-18>.
27. Кодекс України про адміністративні правопорушення: Закон України від 07.12.1984 № 8073-X. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80731-10>.
28. Битяк Ю.П. Адміністративне право України. Принципи державного управління. URL: http://www.ebk.net.ua/Book/law/bityak_admpu/part1/103.htm.
29. Адміністративне право України. Принципи державного управління: поняття, види та їхня характеристика. URL: <http://studies.in.ua/admin-pravo-shpora/2908-principi-derzhavnogo-upravlnnya> [ponyattya-vidi-ta-yihnya-harakteristika.html](http://studies.in.ua/admin-pravo-shpora/2908-principi-derzhavnogo-upravlnnya).
30. Стрельченко О.Г. Доктринальні особливості генезису сфери обігу лікарських засобів у період незалежності України. *Актуальні проблеми держави та права*. 2019. № 82. С. 229-235.
31. Глушова Т. Історія створення фармацевтичної промисловості в Україні. *Новини медицини і фармації в Україні*. 2011. № 16 (379). С. 23-26.
32. Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 рр.: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13.09.2010 № 769. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0769282-10>.
33. Ширшова В.М. Завдання вдосконалення державного регулювання у сфері фармацевтичної діяльності в Україні. *Адміністративне право і процес*. 2016, № 1 С. 116-123

34. Половко Н. П., Зуйкіна Є. В. Стан екстемпоральної рецептури України та проблеми сьогодення. Зб. наук. праць співробіт. НМАПО імені П. Л. Шупика. 2018. Вип. 32. С. 294-307.

35. Постанова Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» (із змінами від 20.08.2022) [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF#Text>.

36. Наказ МОЗ України від 26.08.2005 № 426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» (із змінами від 10.11.2020 р.) [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05#Text>.

37. Наказ МОЗ України від 17.11.2016 № 1245 (із змінами) «Про затвердження Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу» [Електронний ресурс] – Режим доступу: https://www.dec.gov.ua/materials/nakaz-moz_ukrayiny-17-11-2016-%E2%84%96-1245-iz-zminamy-pro-zatverdzhennyaporyadku-rozglyadu-reyestracijnyh-materialiv-na-likarski-zasoby-shhopodayutsya-na-derzhavnu-reyestracijyu-perereyestrac/.

38. Наказ МОЗ України від 15.06.2020 № 1391 (із змінами) «Про затвердження Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони

здоров'я, або спеціалізованою організацією» [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0659-20#Text>.

39. Про забезпечення доступності лікарських засобів: Постанова Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 / Кабінет Міністрів України. Офіційний вісник України. 2017. № 26. С. 75.

40. Незабаром лікарі-ФОП зможуть виписувати рецепти за програмою «Доступні ліки». URL: <https://www.kmu.gov.ua/ua/news/nezabarom-likari-fopzmozhut-vipisuvati-recepti-za-programoyu-dostupni-liky>.

41. Пашков В. М. Господарсько-правові засади розвитку інноваційних технологій у сфері охорони здоров'я [Текст] / В. М. Пашков // Акт. пит. інновац. розвитку. 2011. № 1. С. 42-48.

42. Ukraine Support Tracker. URL: <https://www.ifw-kiel.de/topics/war-against-ukraine/ukraine-support-tracker/> (accessed March 27, 2025)

43. ЕС виділив Україні пакет гуманітарної допомоги. URL: <https://forbes.ua/news/es-vidiliv-ukraini-noviy-paket-gumanitarnoi-dopomogi-na-148-mln-na-shcho-spryamuyut-koshti-13012025> (дата звернення: 25.03.2025)

44. Могиль В. Європейська інтеграція як перспективний напрям модернізації України. Наукові праці Міжрегіональної Академії управління персоналом. Політичні науки та публічне управління. 2023. № 3(63). С. 78-82. DOI: 10.32689/2523-4625-2022-3(63)-11(2023)

45. Устименко В. Адаптація національного законодавства до права Європейського Союзу: основи, критерії, виміри стійкості : монографія. Київ: Академперіодика, 2025. 452 с.

46. Ukraine fulfils 4 out of 7 criteria for EU membership – European Commission. URL: <https://www.pravda.com.ua/eng/news/2023/11/7/7427591> (accessed March 27, 2025).