

**Міністерство освіти і науки України  
Західноукраїнський національний університет  
Юридичний факультет**

Кафедра адміністративного права та судочинства

**МІЖДИСЦИПЛІНАРНА КУРСОВА РОБОТА**  
**з дисципліни: «Актуальні питання адміністративного права та процесу»**  
**на тему: «Державний контроль якості лікарських засобів»**

Студентки групи: ПРм-12

Когут Тетяни Михайлівни

Керівник д.ю.н., проф.

Кравчук Мар'яна Юріївна

Національна шкала \_\_\_\_\_

Кількість балів: \_\_\_\_\_ Оцінка: ECTS \_\_

Члени комісії \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(підпис) (прізвище та ініціали)

## ЗМІСТ

|                                                                                                                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ВСТУП .....                                                                                                                                               | 3  |
| РОЗДІЛ І. ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ .....                                                                     | 5  |
| 1.1. Поняття державного контролю якості лікарських засобів.....                                                                                           | 5  |
| 1.2. Етапи здійснення контролю якості лікарських засобів в Україні .....                                                                                  | 9  |
| 1.3. Нормативно-правове регулювання сфери державного контролю якості лікарських засобів .....                                                             | 10 |
| 1.4. Органи, що здійснюють державний контроль якості лікарських засобів, та їх повноваження.....                                                          | 13 |
| РОЗДІЛ ІІ. ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ: ОСОБЛИВОСТІ ЗДІЙСНЕННЯ ПІД ЧАС ПРАВОВОГО РЕЖИМУ ВОЄННОГО СТАНУ ТА ШЛЯХИ ЙОГО ВДОСКОНАЛЕННЯ ..... | 18 |
| 2.1. Зміни, яких зазнав державний контроль якості лікарських засобів, в умовах воєнного стану .....                                                       | 18 |
| 2.2. Шляхи вдосконалення прогалин державного контролю якості лікарських засобів.....                                                                      | 21 |
| ВИСНОВКИ.....                                                                                                                                             | 25 |
| СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....                                                                                                                           | 28 |

## ВСТУП

У системі прав людини право на охорону здоров'я займає ключове місце, оскільки саме здоров'я є базовою умовою повноцінного функціонування особистості в соціумі. Одним із центральних аспектів реалізації цього права є забезпечення громадян якісними та безпечними лікарськими засобами. У свою чергу, це потребує наявності ефективного механізму державного контролю у відповідній сфері. Проблематика якості лікарських засобів безпосередньо пов'язана не лише з фармацевтичними стандартами, а й з ефективністю державного управління, реалізацією публічної політики в галузі охорони здоров'я, дотриманням законодавства про захист прав споживачів.

Сьогодні фармацевтичний ринок України, що є частиною глобального економічного та медичного простору, постійно стикається з новими викликами: імпортом великого обсягу продукції, інтеграцією до стандартів Європейського Союзу, ризиками фальсифікації лікарських засобів, а також з необхідністю належного реагування на надзвичайні ситуації, зокрема війну. Все це актуалізує потребу в ефективному державному контролі, який здатен гарантувати, що на ринок потрапляють лише ті препарати, які відповідають встановленим вимогам безпеки, ефективності та якості.

Важливим чинником, що вплинув на **актуальність обраної теми**, є запровадження правового режиму воєнного стану, який спричинив спрощення контрольних процедур у сфері ввезення, обігу та реєстрації лікарських засобів. Хоча ці кроки були вимушеними й необхідними, вони створили нові виклики для системи фармацевтичного нагляду та безпеки пацієнтів. Водночас слід враховувати, що питання державного контролю якості лікарських засобів залишається недостатньо розробленим у вітчизняній правовій науці, що створює наукову та практичну необхідність поглибленого аналізу цього явища.

**Метою курсової роботи** є комплексне дослідження правової природи, змісту, особливостей функціонування та проблем державного контролю якості лікарських засобів в Україні, а також розробка пропозицій щодо вдосконалення нормативно-правової бази у даній сфері.

Задля досягнення поставленої мети передбачено виконання **таких завдань:**

- охарактеризувати загальні теоретичні основи державного контролю якості лікарських засобів;
- виявити особливості правового регулювання фармацевтичної діяльності в Україні;
- проаналізувати чинну нормативну базу, що регламентує здійснення державного контролю у цій сфері;
- дослідити зміни у функціонуванні системи контролю в умовах воєнного стану;
- окреслити перспективи та шляхи вдосконалення державного контролю якості лікарських засобів відповідно до європейських стандартів.

**Об'єктом дослідження** є суспільні правовідносини, що виникають у здійсненні державного контролю якості лікарських засобів.

В ході дослідження будуть застосовані наступні **методи:**

- Аналіз та синтез — для розгляду нормативно-правових актів, що регулюють діяльність органів, що здійснюють державний нагляд за якістю лікарських засобів.
- Порівняльно-правовий метод — для вивчення зарубіжного досвіду правового регулювання якості лікарських засобів.
- Формально-юридичний метод — для тлумачення правових норм, що стосуються системи державного контролю якості лікарських засобів.
- Метод узагальнення — для розробки пропозицій щодо вдосконалення правового регулювання.

**Предметом дослідження** є система правових норм, принципів, організаційно-правових механізмів та практик, що забезпечують здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів на різних етапах їх обігу.

**Структура роботи.** Робота складається зі вступу, двох розділів, які вміщують шість підрозділів, висновків та списку використаних джерел (разом 33 сторінки).

## **РОЗДІЛ І. ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

### **1.1. Поняття державного контролю якості лікарських засобів**

Захист прав споживачів, попередження порушень законодавчих норм або швидке реагування на них, а також вдосконалення нормативно-правової бази становлять одне з основних завдань державного контролю, який виступає правовим інструментом державного управління. Особливо це стосується сфери фармації, де здійснення державного нагляду за якістю лікарських засобів є вкрай важливим, оскільки ці продукти мають специфічне призначення і їхня якість безпосередньо впливає на здоров'я та життя громадян, що, у свою чергу, належить до пріоритетних функцій державної політики.

Так, у статті 49 Конституції України закріплено право кожного громадянина на охорону здоров'я. Реалізація цього багатокомпонентного права передбачає наявність у держави низки зобов'язань як матеріального, так і процедурного характеру щодо своїх громадян. Одним з таких обов'язків є створення умов для забезпечення доступу населення до якісних і безпечних медикаментів [6].

За висловленням директора Панамериканської організації охорони здоров'я (РАНО) Карісси Ф. Етьєн, таке зобов'язання держави є ключовим для забезпечення загального рівня здоров'я [1]. Аналогічна позиція висвітлена в резолюціях Ради ООН з прав людини, де підкреслюється, що доступність якісних лікарських засобів є необхідною умовою для поступової реалізації права кожної особи на найвищий можливий рівень фізичного й психічного благополуччя [19].

Забезпечення населення якісними та безпечними лікарськими засобами можливе лише за умови існування в державі комплексної, ефективно працюючої системи контролю якості таких засобів. Ця система включає низку взаємопов'язаних та необхідних складових, кожна з яких потребує окремого, детального правового регламентування. Адже належне правове оформлення такої системи безпосередньо впливає на реальну доступність лікарських засобів для громадян.

Аналіз системи забезпечення якості ліків, а також її окремих елементів, є надзвичайно важливим для України, яка є державою з ринковою економікою та останніми роками активно адаптує фармацевтичний сектор до європейських стандартів, водночас імпортуючи значну частину лікарських засобів з країн ЄС та світу.

Попри вагомість порушеної тематики, досліджень у цій сфері в українському науковому середовищі проведено небагато. Серед дослідників, які нею займалися, варто згадати В. Маліченка, О. Баулу, І. Чекмана, А. Сирова, С. Коваленка, Н. Горчакову, О. Левашову, А. Немченка, Р. Подколзіна, В. Пашкова, О. Хмельницьку, С. Васильєва, В. Лазарєва та інших.

Право на доступ до безпечних і якісних лікарських засобів можна вивести з основних принципів охорони здоров'я в Україні, сформульованих у частині першій статті 4 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [13].

Попри загальне визнання значущості гарантії доступу до якісних лікарських засобів (яка також є складовою права людини на охорону здоров'я відповідно до статті 6 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я») [13], її чітке нормативне закріплення на рівні цього закону наразі відсутнє. Це, на нашу думку, свідчить про існування прогалини в законодавстві, яку необхідно якнайшвидше усунути.

Обов'язок держави щодо гарантування громадянам доступу до якісних лікарських засобів реалізується через розгалужений механізм державного управління, ключовим елементом якого є саме державний контроль у цій сфері.

У межах фармацевтичного ринку функція державного контролю за якістю лікарських засобів має принципове значення, адже якість ліків тісно пов'язана із такими критично важливими сферами, як демографія, безпека життя громадян, соціальна стабільність та національна безпека. Про це, зокрема, йдеться у рішенні Ради національної безпеки і оборони України від 25 травня 2012 року [19].

Фармацевтичне регулювання визнається ефективним тоді, коли воно забезпечує населення безпечними, ефективними та якісними препаратами, водночас не створюючи надмірного адміністративного тиску на суб'єктів господарювання і зменшуючи витрати, пов'язані з регулюванням.

Хоча чинне законодавство прямо не містить визначення терміну «фармацевтична діяльність», за своєю юридичною природою вона належить до сфери господарювання. Відповідно до статті 3 Господарського кодексу України, фармацевтична діяльність – це діяльність аптекних установ системи охорони здоров'я у сфері виробництва, виготовлення та реалізації лікарських засобів, що має визначену цінову категорію, здійснюється систематично й професійно для задоволення потреб споживачів тощо [5].

Ринок лікарських засобів є частиною споживчого ринку товарів і послуг, який має ключове значення для економіки та наразі становить один із найбільших сегментів товарного обігу країни [16].

У зв'язку з цим державна контрольна та регуляторна політика у сфері обігу лікарських засобів має ґрунтуватися на засадах господарської діяльності, визначених у статті 6 Господарського кодексу України, а також на принципах державного нагляду і контролю, закріплених у статті 19 цього ж кодексу [5].

Отже, з огляду на вищевикладене, існує потреба в законодавчому закріпленні чітких меж державного втручання у фармацевтичну сферу, що стосується як управлінської, так і контрольної діяльності.

У країнах Європейського Союзу сучасне бачення якості лікарських засобів ґрунтується на інтегрованій системі забезпечення якості [29], за впровадження якої відповідає держава. Така система охоплює всі етапи життєвого циклу препарату – від створення, лабораторного та клінічного тестування, виробництва і зберігання до розповсюдження і надання відповідної інформації лікарям і пацієнтам [4]. Вона включає: 1) контроль якості; 2) забезпечення якості, що передбачає застосування системи належних практик (Good Practices), серед яких: GMP, GDP, GLP, GCP, GPP, GSP, що відповідають за якість на відповідних етапах фармацевтичного процесу. Іншими словами, це так звана концепція «б

сигм»; 3) управління якістю через систему стандартів ISO – як міжнародних, так і адаптованих в Україні ДСТУ, зокрема ISO 9001:2011 (системи управління якістю), ISO 13485:2005 (медичні вироби), ISO 14001:2006 (екологічне управління для підприємств у міській межі), ISO 22000:2007 (управління безпечністю харчових продуктів – для виробників дієтичних добавок, що не мають статусу лікарських засобів).

Згідно з положеннями Закону України «Про лікарські засоби», якість лікарського засобу розуміється як сукупність властивостей, що забезпечують його відповідність призначенню та задоволення вимог споживачів, встановлених законодавством [25]. Отже, у національному контексті поняття якості зводиться до безпечності препарату й наявності принаймні мінімального терапевтичного ефекту або нейтральності його дії.

Визначення Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) наголошує на тому, що лікарські засоби повинні відповідати критеріям якості, безпечності й ефективності. Під ефективністю розуміють переважання терапевтичної дії над потенційними негативними реакціями. Саме ці три складові формують міжнародне розуміння якості медикаментів, яке нині прийняте й у багатьох країнах світу. Водночас в Україні на етапі реєстрації лікарських засобів вимога ефективності формально не є обов'язковою.

Отже, система державного забезпечення якості лікарських засобів охоплює комплекс організаційних та нормативно-правових заходів, що мають на меті забезпечити дотримання всіма суб'єктами господарювання, незалежно від форми власності та підпорядкування, законодавства у сфері охорони здоров'я, вимог Державної фармакопеї, стандартів і технічних регламентів. Здійснення такого контролю на територіальному рівні покладається на уповноважені органи виконавчої влади – державні інспекції, які контролюють якість лікарських засобів [8, 17].



## **1.2. Етапи здійснення контролю якості лікарських засобів в Україні**

Державний контроль якості лікарських засобів являє собою сукупність організаційно-правових, технічних і регуляторних заходів, які реалізуються уповноваженими органами влади з метою перевірки відповідності діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку чинним вимогам щодо якості та безпеки фармацевтичної продукції. Його основне призначення полягає у своєчасному виявленні та запобіганні правопорушенням, застосуванні відповідних санкцій, усуненні загроз для ефективного функціонування ринку лікарських засобів і гарантуванні доступності якісних медикаментів для населення.

Контроль якості є вихідною концептуальною засадою системи забезпечення якості, що спирається на принцип ідентичності між продукцією, яка перевіряється, та зразками для контролю. Саме ця складова є основою, на якій формуються всі інші підсистеми в межах комплексного забезпечення якості лікарських засобів [10].

В Україні контроль якості лікарських засобів здійснюється на двох основних етапах: 1) під час державної реєстрації лікарського засобу (відповідно до ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» проводиться формальна експертиза документації, зокрема перевірка методів контролю якості та відповідності умов виробництва нормативним вимогам) [26].; 2) у період обігу лікарського засобу (тобто постреєстраційний контроль).

Постреєстраційний етап державного контролю охоплює три рівні: а) перевірка якості медикаментів, що імпортуються на територію України (регламентується постановою КМУ №902, яка затверджує порядок проведення контролю імпортованих лікарських засобів); б) вхідний контроль, який проводиться на підприємствах у процесі оптової або роздрібної реалізації (на підставі наказу МОЗ України №584); в) державний інспекційний контроль якості, який передбачає перевірки виробників, імпортерів, дистриб'юторів і аптечних установ.

До окремої категорії постреєстраційного контролю належить фармаконагляд – вид діяльності, спрямований на виявлення побічних реакцій і

моніторинг безпеки лікарських засобів. Він урегульований на рівні Європейського Союзу Директивою 2001/83/ЄС, а на національному рівні – наказом МОЗ України №898, що визначає механізми здійснення фармаконагляду [21].

Отже, контроль якості лікарських засобів виступає елементом системи державного управління, водночас виконуючи функцію регулювання фармацевтичного ринку та будучи складовою концепції забезпечення якості у сфері охорони здоров'я.

Таким чином, державний контроль якості лікарських засобів структурно поділяється на два напрямки: 1) контроль якості під час ввезення медикаментів на територію України; 2) контроль якості в період їхнього обігу, що здійснюється шляхом інспектування та перевірок.

Вхідний контроль якості, попри обов'язковий характер, має внутрішню природу і проводиться відповідальними фахівцями на конкретних підприємствах. Тому він не є частиною державного контролю у вузькому розумінні, оскільки не здійснюється безпосередньо органами виконавчої влади.

У підсумку, кожна фаза життєвого циклу лікарського засобу – від реєстрації до кінцевої реалізації – охоплюється системою державного контролю, незалежно від форми власності та організаційно-правового статусу суб'єкта господарської діяльності.

### **1.3. Нормативно-правове регулювання сфери державного контролю якості лікарських засобів**

Через складну структуру поняття «обіг лікарських засобів», що охоплює широкий спектр діяльності — від їх створення та виробництва до реалізації, використання, утилізації або знищення, — виникає об'єктивна потреба у чіткому правовому регулюванні форм та меж втручання держави у фармацевтичну сферу. Така багатоаспектність зумовила існування розгалуженої системи нормативно-правових актів, які регламентують суспільні відносини в процесі здійснення державного контролю якості лікарських засобів [11].

Правову базу, що регулює сферу державного контролю у фармацевтиці, умовно поділяють на загальні та спеціальні нормативно-правові акти. Така класифікація має істотне практичне значення, оскільки дозволяє точніше визначити правову силу кожного джерела для конкретного правовідносинного контексту, особливо коли йдеться про захист інтересів суб'єктів господарювання або споживачів [9].

До актів нормативно-правового регулювання загального характеру належать: Конституція України, Господарський кодекс України, Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України» та інші акти.

Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» встановлює фундаментальні правові та організаційні підходи до здійснення державного нагляду (контролю), а також визначає базові принципи, порядок здійснення такого контролю [18], окреслює повноваження органів нагляду, функції посадових осіб, а також права й обов'язки суб'єктів господарювання під час перевірок, включаючи визначення терміну «державний нагляд (контроль)» [27].

Водночас у господарському законодавстві відсутнє чітке розмежування понять «контроль» і «нагляд» — вони часто використовуються як взаємозамінні. Аналогічна проблема спостерігається і в науці адміністративного права, де не вироблено єдиного підходу до розмежування цих термінів через відсутність усталених критеріїв. Питанням відмежування контрольної та наглядової діяльності присвячені дослідження таких науковців, як М. Руденко, В. Чиркін, В. Гаращук, Д. Бахрах, Ю. Битяк, О. Андрійко, А. Собакарь, О. Нечитайленко та ін.

Водночас стаття 13 спеціального Закону України «Про лікарські засоби» конкретизує, що контрольна діяльність у цій сфері реалізується державними органами саме у формі нагляду за якістю медичних препаратів. Державний контроль якості лікарських засобів охоплює організаційні та правові заходи,

метою яких є забезпечення виконання суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, незалежно від форми власності чи підпорядкування. Заходами такого контролю є планові та позапланові перевірки, ревізії, огляди, обстеження, а також інші форми, передбачені чинним законодавством [28].

Однак у сфері державного контролю за якістю лікарських засобів спостерігаються істотні відмінності між контрольними та наглядовими функціями:

а) контроль передбачає можливість безпосереднього втручання в організаційно-господарську діяльність суб'єктів, зокрема через надання приписів, тоді як нагляд здійснюється без такого втручання;

б) контрольні органи мають повноваження застосовувати вплив (наприклад, заборону обігу продукції), тоді як наглядові функції обмежуються спостереженням;

в) під час контролю допускається притягнення до відповідальності винних осіб, включно з накладенням санкцій;

г) контроль може здійснюватися щодо суб'єктів, які організаційно не підпорядковуються контролюючим органам;

д) об'єктом контролю є дотримання норм чинного законодавства, а не оцінка доцільності дій [12].

Таким чином, Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» є рамковим актом, який не охоплює специфіку галузевого контролю, закладену в спеціалізованих актах, зокрема [15], Законі України «Про лікарські засоби»; Положенні про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затверджену постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647 [23]; Порядку контролю якості лікарських засобів при оптовій та роздрібній торгівлі, затверджену наказом МОЗ України від 20.09.2014; Критеріях ризику провадження діяльності у сфері охорони здоров'я 2010 року; Правилах зберігання та контролю якості лікарських засобів у медичних закладах (наказ

МОЗ України від 16.12.2003); Державній Фармакопеї України та інших актах [22].

Варто зазначити, що вітчизняне нормативне регулювання у сфері контролю якості лікарських засобів має розгалужений характер і базується переважно на підзаконних нормативних актах. Такий підхід суттєво відрізняється від практики країн Європейського Союзу. Наприклад, у Польщі всі аспекти державного контролю за якістю лікарських засобів врегульовані в єдиному нормативному акті – Законі «Prawo farmaceutyczne» 2001 року [3].

Інакше кажучи, у польському правовому полі порядок здійснення контролю якості лікарських засобів визначений виключно спеціалізованим законодавством, що унеможливорює правові суперечності та запобігає надмірному накопиченню регуляторної бази.

У контексті українського законодавства слід акцентувати на тому, що існуюча система актів має фрагментарний, динамічний характер і часто позбавлена внутрішньої узгодженості. Це пояснюється тим, що ухвалення, зміна чи скасування підзаконних нормативних актів значною мірою залежить від дискреційних повноважень центральних органів виконавчої влади.

На нашу думку, питання, які стосуються підстав і порядку відбору зразків продукції, частоти перевірок, а також умов накладення тимчасової чи повної заборони на обіг лікарських засобів, повинні врегульовуватись виключно на рівні закону, а не на розсуд органів виконавчої влади. Наприклад, відповідно до частини 4 статті 4 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», порядок заборони обігу лікарських засобів, який наразі визначено наказом МОЗ №809, має бути встановлений саме законом, а не підзаконним актом.

#### **1.4. Органи, що здійснюють державний контроль якості лікарських засобів, та їх повноваження**

Контроль за якістю лікарських засобів та умовами їхнього виробництва здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну

політику у сфері забезпечення якості та безпеки лікарських засобів, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я[15].

На сьогоднішній день цю функцію виконує Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужба), яка реалізує свої повноваження як безпосередньо, так і через свої територіальні підрозділи, підпорядковані лабораторії та Уповноважені лабораторії з контролю якості лікарських засобів. Державний контроль за дотриманням вимог щодо умов виробництва (виготовлення) та якості лікарських засобів у межах аптечних закладів здійснюється органами державного контролю відповідно до положень Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» [7].

Керівник центрального органу виконавчої влади, що відповідає за реалізацію державної політики у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, за посадою є Головним державним інспектором України з контролю якості лікарських засобів.

Його заступники, відповідно, виконують функції заступників Головного державного інспектора. На рівні Автономної Республіки Крим, областей, міст Києва та Севастополя контроль за якістю лікарських засобів покладається на головних державних інспекторів відповідної територіальної юрисдикції та їх заступників.

Інші спеціалісти зазначеного центрального органу виконавчої влади, які наділені повноваженнями у сфері державного контролю якості лікарських засобів, вважаються за посадою державними інспекторами з контролю якості лікарських засобів.

Посадові особи центрального органу виконавчої влади, які реалізують повноваження у відповідній сфері, в межах компетенції, визначеної чинним законодавством, мають право:

- здійснювати перевірку дотримання законодавства у частині забезпечення якості лікарських засобів, включаючи контроль за

- дотриманням вимог належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної) на всіх етапах обігу, включаючи виробництво, транспортування, зберігання, реалізацію, утилізацію та знищення;
- безперешкодно проводити огляд виробничих, складських, торговельних приміщень суб'єктів господарювання з урахуванням встановленого режиму їх роботи за наявності рішення про проведення перевірки;
  - витребовувати від суб'єктів господарської діяльності всю необхідну інформацію щодо дотримання вимог стандартів, технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також стосовно забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах обігу;
  - відбирати зразки лікарських засобів з метою проведення лабораторної перевірки їх якості. При цьому вартість відбору зразків та їх лабораторного аналізу покладається на суб'єктів господарювання, в яких ці зразки відібрано. Порядок відбору зразків встановлюється Кабінетом Міністрів України;
  - видавати обов'язкові до виконання приписи про усунення виявлених порушень стандартів, технічних умов, фармакопейних статей, технологічних регламентів, а також про усунення порушень у процесах виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів;
  - передавати матеріали перевірок, які містять ознаки кримінальних правопорушень, до відповідних органів досудового розслідування;
  - накладати адміністративно-господарські санкції у вигляді штрафів на суб'єктів господарювання незалежно від форми власності у разі порушення вимог до якості лікарських засобів;
  - складати протоколи про адміністративні правопорушення та розглядати справи про адміністративні правопорушення у випадках, передбачених чинним законодавством;

- ухвалювати рішення про вилучення з обігу або заборону (тимчасову чи постійну) виробництва, реалізації та застосування лікарських засобів, що не відповідають вимогам чинного законодавства або були ввезені/вивезені з порушенням встановленого порядку. Порядок встановлення заборони або вилучення з обігу лікарських засобів затверджується центральним органом виконавчої влади, який формує державну політику у сфері охорони здоров'я;
- забороняти зберігання, реалізацію та застосування лікарських засобів, якість яких не відповідає нормативно встановленим критеріям;
- здійснювати погодження паспортів аптечних закладів (їх структурних підрозділів) у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування політики у сфері охорони здоров'я; здійснювати галузеву атестацію лабораторій з контролю якості лікарських засобів, а також проводити атестацію провізорів та фармацевтів.

Законні вимоги посадових осіб, які реалізують функції державного контролю у сфері забезпечення якості лікарських засобів, є обов'язковими до виконання суб'єктами господарювання.

Посадові особи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у зазначеній сфері, несуть юридичну відповідальність за розголошення інформації, яка стала їм відома у процесі виконання службових обов'язків та підлягає захисту відповідно до законодавства.

Зазначені особи перебувають під захистом держави, а будь-яке протиправне втручання в їх діяльність, що перешкоджає виконанню покладених обов'язків, тягне за собою відповідальність відповідно до норм чинного законодавства України.

Крім того, посадові особи, що здійснюють державний контроль за якістю лікарських засобів, підлягають загальнообов'язковому державному соціальному страхуванню у порядку, передбаченому законодавством про загальнообов'язкове державне соціальне страхування [30].



Отже, проаналізувавши вищенаведене, можна дійти висновку, що сфера повноважень органів, що здійснюють державний контроль за наглядом якості лікарських засобів, є значно широкою. Тому, важливо у такій розгалуженій системі досягати узгодженості та не допускати випадків зловживання правом із сторони органів центральної виконавчої влади під час виконання своїх службових обов'язків у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів.

## **РОЗДІЛ II. ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ: ОСОБЛИВОСТІ ЗДІЙСНЕННЯ ПІД ЧАС ПРАВОВОГО РЕЖИМУ ВОЄННОГО СТАНУ ТА ШЛЯХИ ЙОГО ВДОСКОНАЛЕННЯ**

### **2.1. Зміни, яких зазнав державний контроль якості лікарських засобів, в умовах воєнного стану**

Охорона здоров'я є одним із ключових пріоритетів державної політики України. Держава формує політику у сфері охорони здоров'я та забезпечує її реалізацію. Відповідно до положень Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», держава сприяє розвитку наукових досліджень у сфері охорони здоров'я та впровадженню їх результатів у практичну діяльність закладів і працівників охорони здоров'я [14].

Однак із початком повномасштабної збройної агресії Російської Федерації проти України з 24 лютого 2022 року, згідно з Указом Президента України від 24 лютого 2022 року № 64/2022 «Про введення воєнного стану в Україні», який був затверджений Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні»» від 24 лютого 2022 року № 2102-IX, на всій території держави було запроваджено правовий режим воєнного стану.

Попри значну кількість наукових праць, присвячених дослідженню державної політики у сфері охорони здоров'я, зокрема у питаннях створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, актуальним і водночас недостатньо вивченим залишається аспект державного контролю якості лікарських засобів в умовах правового режиму воєнного стану.

Із запровадженням воєнного стану на території України механізми державного контролю у сфері фармацевтичної діяльності зазнали певної трансформації.

З метою забезпечення безперебійного постачання закладів охорони здоров'я та населення життєво необхідними лікарськими засобами, а також задля стимулювання вітчизняного виробництва лікарських засобів у необхідному обсязі, Міністерство охорони здоров'я України та Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) запровадили

спрощення у процедурах ліцензування, контролю якості та імпорту лікарських засобів. Зокрема, було тимчасово припинено проведення планових і позапланових заходів державного нагляду (контролю) та ринкового нагляду на період дії воєнного стану.

Водночас, у разі наявності реальної загрози, що може негативно вплинути на права, законні інтереси, життя чи здоров'я громадян, безпеку держави або навколишнє природне середовище, а також для забезпечення виконання міжнародних зобов'язань України, дозволяється проведення позапланових заходів державного нагляду (контролю) на підставі рішень відповідних центральних органів виконавчої влади.

Постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 року № 471 було затверджено Порядок екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, які виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану (під зобов'язання). Окрім того, дозволено імпорт, введення в обіг, експлуатацію та використання за призначенням медичних виробів, у тому числі активних та імплантованих, а також медичних виробів для діагностики *in vitro* без дотримання окремих вимог технічних регламентів, зокрема щодо маркування українською мовою відповідно до Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».

Також суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на здійснення оптової торгівлі лікарськими засобами, надано дозвіл на їх відпуск військовим адміністраціям, підрозділам Збройних Сил України, а також юридичним особам, які займаються волонтерською діяльністю або надають гуманітарну допомогу. Водночас дозволено ввезення лікарських засобів, термін придатності яких не закінчився, однак які не повністю відповідають вимогам Закону України «Про лікарські засоби».

На нормативному рівні відповідні зміни до організації фармацевтичної діяльності було закріплено постановою Кабінету Міністрів України від 18 березня 2022 року № 314 «Деякі питання забезпечення провадження

господарської діяльності в умовах воєнного стану». Подання заяв на видачу висновків щодо якості ввезених лікарських засобів, а також отримання самих висновків здійснюється в електронній формі. Строк дії сертифікатів відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) та сертифікатів відповідності вимогам належної дистриб'юторської практики (GDP), виданих Держлікслужбою та чинних станом на 24.02.2022, продовжено автоматично на строк до шести місяців після припинення воєнного стану.

Також було спрощено процедуру подачі документів для отримання ліцензії на виробництво лікарських засобів, зокрема дозволено подавати документи через офіційну електронну пошту без обов'язкової наявності паперових носіїв.

Водночас, вказані тимчасові заходи у сфері державного контролю якості лікарських засобів в умовах воєнного стану мають не лише позитивні, а й потенційно негативні наслідки щодо забезпечення населення якісними та безпечними лікарськими засобами.

Так, Європейська Бізнес Асоціація заявила про загострення проблеми своєчасного проходження державного контролю якості лікарських засобів виробниками. Відповідно до чинного законодавства, незначні невідповідності, що не впливають на якість лікарського засобу або безпеку пацієнта, не повинні автоматично ставати підставою для заборони обігу, знищення серії чи партії лікарського засобу або визнання його фальсифікованим [20].

Отже, актуальною залишається необхідність нормативного врегулювання поняття «незначна невідповідність» та уніфікації підходів до його тлумачення з боку територіальних органів Держлікслужби та інших державних інституцій. Крім того, важливо оновити підходи до процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, зокрема у частині видачі відповідних висновків.

Таким чином, активізація євроінтеграційного курсу України вимагає подальшої імплементації стандартів Європейського Союзу. У зв'язку з цим постає об'єктивна потреба в оновленні законодавства у сфері державного

контролю якості лікарських засобів, які ввозяться на територію України, з урахуванням як реалій воєнного стану, так і зобов'язань України у межах євроінтеграційного процесу.

## **2.2. Шляхи вдосконалення прогалин державного контролю якості лікарських засобів**

Упровадження інформаційних технологій у сфері фармацевтичного виробництва в Україні має здійснюватися з урахуванням положень чинного законодавства Європейського Союзу. Для досягнення цієї мети необхідно забезпечити:

- ведення електронних записів, які дозволятимуть відстежувати повний ланцюг постачання лікарських засобів та зміни їх власника або відповідального зберігача на всіх етапах обігу до моменту надходження до кінцевого споживача;
- урахування відповідних рекомендацій та практик ЄС;
- запровадження механізмів ідентифікації на рівні реалізації продукції;
- застосування маркування, насамперед до рецептурних препаратів, з можливістю формування національних «чорних» і «білих» списків із подальшою інтеграцією до відповідних європейських реєстрів та баз даних.

Для маркування доцільним є використання двовимірного коду типу GS1 DataMatrix ECC200, запропонованого Європейською федерацією фармацевтичної промисловості та асоціацій (EFPIA) та апробованого у пілотному проєкті у Швеції. Застосування одного коду замість декількох дозволяє підвищити ефективність обліку та обігу лікарських засобів.

Присвоєння кожній одиниці упаковки унікального ідентифікаційного номера забезпечує можливість її точного відстеження та ідентифікації у режимі реального часу, з отриманням інформації про виробника, дату виготовлення, термін придатності, а також перевірку наявності та достовірності даних про лікарський засіб. Такий механізм посилюється завдяки використанню

унікального двовимірного штрихового коду, що при централізованому обліку та за умови тісної взаємодії з інформаційними системами Держлікслужби дозволяє перевірити належність до конкретної партії, встановити відповідність стандартам якості, чинність дозволу на обіг тощо.

Впровадження такої системи дозволяє забезпечити отримання споживачами саме тих лікарських засобів, що відповідають встановленим вимогам, а у разі виявлення невідповідностей – оперативно реагувати шляхом припинення реалізації конкретної серії або навіть окремої упаковки. Залучення виробників, дистриб'юторів та аптечних закладів створює умови для виявлення фальсифікованих препаратів, забезпечує прозорість ланцюгів постачання та формує базу даних для потреб державного нагляду та аналітики, зокрема для прогнозування ризиків. Успішне функціонування подібних систем спостерігається у ряді країн, зокрема в Туреччині, Франції, Італії, Бразилії, США, Кореї, Бельгії, Греції та Японії.

Україна, виконуючи міжнародні зобов'язання щодо протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів, які становлять загрозу життю та здоров'ю населення, потребує ефективної системи моніторингу та контролю за обігом медичної продукції [24].

З метою реалізації зазначеного пропонується розробити та впровадити національну інформаційну Систему, що забезпечуватиме облік лікарських засобів на всіх етапах їхнього життєвого циклу — від моменту виробництва до остаточного використання або утилізації.

Серед основних бар'єрів на шляху реалізації такої Системи слід відзначити недостатній рівень технічного забезпечення для оперативної ідентифікації, відсутність централізованого доступу до інформації щодо конкретної партії продукції, а також неформованість єдиного цифрового простору обігу лікарських засобів.

Метою створення Системи є забезпечення ефективної протидії підробленню та фальсифікації лікарських засобів, а також іншим

правопорушенням, що створюють загрозу для здоров'я населення. Розглядаються і наступні варіанти вирішення:

1. Варіант перший: використання існуючої системи штрихового кодування разом із додатковим текстовим маркуванням упаковки. Недоліком такого підходу є низький рівень захищеності кодів, що унеможливлює ефективну боротьбу з фальсифікацією.

2. Варіант другий: створення централізованої системи державного обліку обігу лікарських засобів з веденням єдиного реєстру в рамках діяльності уповноваженого органу, із централізованою генерацією та розповсюдженням кодів. Реалізація цього варіанту вимагає наявності доступу до інтернету в усіх суб'єктів ринку.

3. Варіант третій: запровадження міжвідомчої Системи, заснованої на міжнародних стандартах і сучасних ІТ-рішеннях із централізованим обліком та генерацією кодів безпосередньо виробниками/імпортерами. Цей варіант передбачає єдині правила взаємодії, загальні технічні умови, але також потребує стабільного інтернет-з'єднання та відповідного програмного забезпечення на всіх етапах обігу.

Оптимальним варіантом визнається третій.

Маркування передбачає нанесення на зовнішню упаковку лікарського засобу коду GS1, за яким з реєстру можна отримати повну інформацію про кожну одиницю продукції.

Серед основних функцій Системи:

- формування реєстру ввезення, виробництва та реалізації ліків;
- оперативне відстеження руху лікарських засобів у ланцюгах постачання: виробник/імпортер – склад – перевізник – аптека – споживач;
- надання юридичним та фізичним особам інформації про тимчасову або постійну заборону обігу лікарських засобів;
- інтеграція елементів електронного врядування для взаємодії держави з бізнесом та громадянами;

- виявлення фактів дублювання маркування;
- контроль дотримання умов зберігання та термінів придатності за допомогою сканування коду;
- автоматизований дозвіл на реалізацію продукції після перевірки інформації в реєстрі;
- моніторинг дотримання цінової політики та бюджетного відшкодування;
- блокування реалізації за умов порушення вимог та фіксація інцидентів у реєстрі;
- ведення статистичних даних щодо обігу продукції у розрізі торгівельних точок і регіонів.

Отже, перспективи впровадження сучасних цифрових технологій у сферу контролю якості та обігу лікарських засобів із застосуванням міжнародних стандартів маркування дозволяють забезпечити прозорість та ефективність державної політики у фармацевтичній сфері, підвищити рівень довіри споживачів, а також адаптувати вітчизняну систему контролю до стандартів ЄС.



## ВИСНОВКИ

Підсумовуючи все вищенаведене, можна зробити такі висновки:

1. Установлено, що забезпечення населення якісними та безпечними лікарськими засобами є ключовим елементом державної політики у сфері охорони здоров'я. Це право покладає на державу комплекс обов'язків, зокрема щодо створення ефективної та стабільної системи контролю якості лікарських засобів, яка має функціонувати не нижче рівня, встановленого у державах-членах Європейського Союзу.

Реалізація цього завдання є можливою виключно за умови наявності досконалої та злагодженої нормативно-правової бази. Кожен структурний компонент системи забезпечення якості повинен бути врегульований окремим, внутрішньо узгодженим нормативно-правовим актом, аналогічно до правової системи таких країн, як Республіка Польща.

2. З'ясовано, що світова концепція забезпечення якості лікарських засобів базується на трьох ключових складових, що охоплюють усі стадії обігу лікарських засобів: 1) контроль якості; 2) забезпечення якості (включаючи систему GxP – «6 сигм»); 3) управління якістю, що включає стандартизацію національного рівня, зокрема за допомогою стандартів ДСТУ.

3. В Україні реалізація контролю якості лікарських засобів відбувається у два етапи: перший — формальний контроль на етапі державної реєстрації препарату; другий — постреєстраційний контроль у процесі обігу лікарського засобу. Постреєстраційний контроль включає три взаємопов'язані рівні: а) державний контроль при імпорті лікарських засобів; б) вхідний контроль якості; в) державний контроль якості шляхом інспектування. До окремих форм постреєстраційного контролю віднесено фармаконагляд.

4. Виокремлено два основних напрями державного контролю якості лікарських засобів: перший — контроль у разі ввезення лікарських засобів на митну територію України; другий — контроль на етапі обігу продукції, який здійснюється у формі інспектування.

5. Державний контроль якості лікарських засобів являє собою комплекс організаційно-технічних і нормативно врегульованих заходів, які реалізуються спеціально уповноваженими органами з метою оцінки відповідності діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку законодавчим вимогам щодо якості та безпеки лікарських засобів. Ці заходи спрямовані на своєчасне виявлення та усунення порушень, застосування відповідних санкцій, запобігання негативному впливу на фармацевтичний ринок і забезпечення населення належною медичною продукцією.

6. Контрольні функції Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками притаманні такі характеристики: можливість впливу на незалежні об'єкти контролю; застосування заходів адміністративного впливу; наділення повноваженнями на притягнення до відповідальності; контроль здійснюється виключно у межах законності та не залежить від доцільності діяльності суб'єктів контролю.

7. На міжнародному рівні поняття якості лікарських засобів охоплює три взаємопов'язані характеристики — якість, ефективність та безпеку. Водночас в українському законодавстві наразі переважає вузький підхід, у межах якого якість розглядається лише у зв'язку з безпекою лікарського засобу.

8. З огляду на економічну природу фармацевтичної діяльності та принципи державного втручання у цю сферу, необхідною є наявність чітких законодавчих положень, які визначають межі контролюючих і управлінських повноважень держави щодо діяльності суб'єктів господарювання. Кожен етап обігу лікарського засобу, що охоплює його повний життєвий цикл, підлягає державному контролю незалежно від організаційно-правового статусу суб'єкта господарювання або його підпорядкування територіальним органам Держлікслужби.

9. Законодавчі акти, які регулюють сферу державного контролю якості лікарських засобів, можна умовно поділити на загальні (що встановлюють універсальні правила контролю) та спеціальні (які деталізують особливості регулювання у фармацевтичній галузі). Такий поділ має суттєве практичне

значення для правильного застосування відповідних норм у конкретних правовідносинах.

10. З урахуванням позитивного досвіду країн Європейського Союзу у сфері державного контролю якості лікарських засобів, є нагальною необхідність нормативного закріплення на рівні закону підстав та порядку відбору зразків, періодичності перевірок, а також процедури тимчасової чи повної заборони обігу лікарських засобів.

Такі норми мають бути незалежними від розсуду виконавчих органів влади, що сприятиме стабільності регулювання та правовій визначеності у сфері обігу лікарських засобів.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Expanded access to quality medicines and vaccines is critical to achieving universal health (The Pan American Health Organization) URL: [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=12683Aexpanded-access-quality-medicines-vaccines-critical-achieving-universal-health&Itemid=135&lang=fr](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=12683Aexpanded-access-quality-medicines-vaccines-critical-achieving-universal-health&Itemid=135&lang=fr) (дата звернення: 01.04.2025).
2. How to develop and implement a national drug policy. World Health Organization. Geneva. 2001. URL: [http://www.who.int/management/background.\\_4b.pdf](http://www.who.int/management/background._4b.pdf) (дата звернення: 08.04.2025).
3. Prawo farmaceutyczne: ustawa Sejm 31.10.2001, № 126. URL: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=wdm20011261381> (дата звернення: 02.04.2025).
4. Баула О.П., Чекман І.С., Сирова А.О., Коваленко С.М., Горчакова Н.О., Левашова О.Л. Сучасні тенденції впровадження концепції забезпечення якості лікарських засобів в Україні. *Фармацевтичний журнал*. 2024. № 4. С. 66-75.
5. Господарський кодекс України: Закон України № 436-IV від 16.01.2003 р. *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*, 2003. № 18-22.
6. Конституція України. *Відомості. Верховної Ради України (ВВР)*. 1996. № 30. с. 141.
7. Кологойда О.В. Контроль як правова форма державного регулювання господарських відносин на фондовому ринку України. *Право та інновації*. 2022. № 3. С. 50-58.
8. Кривдюк О.В., Маньковська В.С. Організація системи контролю якості лікарських засобів. *Вінницький національний технічний університет*. 2017. URL: <https://conferences.vntu.edu.ua/index.php/all-fksa/all-fksa2017/paper/viewFile/1806/1988> (дата звернення: 08.04.2025).
9. Моїсєєнко Р. О., Лихотоп Р. Й., Лазарович Р. Б. Нормативно-правові акти з питань охорони здоров'я за 2011 рік : інформаційно-аналітичні матеріали

- МОЗ України. К., 2012. 96 с. URL: [http://www.moz.gov.ua/docfiles/br\\_npa\\_2011.pdf](http://www.moz.gov.ua/docfiles/br_npa_2011.pdf) (дата звернення: 15.04.2025).
10. Немченко А.С. Система забезпечення якості лікарських засобів. URL: [http://economica.nuph.edu.ua/wp-content/uploads/files/Lectures OEPH1/lecture-1.10\\_System\\_of\\_quality\\_of\\_medicines\\_2017](http://economica.nuph.edu.ua/wp-content/uploads/files/Lectures_OEPH1/lecture-1.10_System_of_quality_of_medicines_2017) (дата звернення: 15.04.2025).
  11. Немченко А.С., Подколзіна Р.І. Фармацевтична енциклопедія. URL: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/3096/obig-likarskix-preparativ> (дата звернення: 15.04.2025).
  12. Нечитайленко О.І. Адміністративний контроль і нагляд: основні підходи до розуміння та розмежування понять. *Правове життя сучасної України*. 2023. № 2. С. 118-120.
  13. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р., № 2801-XII. *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*, 1993. № 4. Ст. 19.
  14. Охорона здоров'я. URL: <https://eba.com.ua/advocacy-diary/success/464031-2023-03-02-15-24/> (дата звернення: 15.04.2025).
  15. Пашков В.М. Нове в законодавстві. Державний контроль та повноваження громадських організацій. Щотижневик «Аптека». 2017. URL: <http://www.apteka.ua/article/5105> (дата звернення: 02.04.2025).
  16. Пашков В.М. Правова характеристика ринку лікарських засобів в Україні. *Щотижневик «Аптека»*. 2023.
  17. Питання запровадження обмежень на проведення перевірок державними інспекціями та іншими контролюючими органами : Постанова Кабінету Міністрів України від 13 серпня 2014 року № 408. *Офіційний вісник України*. 2014. № 72. 50 с.
  18. Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну : Постанова Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902. Урядовий кур'єр. 2005. № 183.

19. Про забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами: Рішення Ради Національної безпеки і оборони України від 25.05.2012 р. *Офіційний вісник України*. 2012. № 67. Ст. 2727.
20. Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу: Закон України від 18 березня 2004 року № 1629-IV. *Голос України*. 2004. № 101.
21. Про затвердження змін до наказу МОЗ від 26.08.2005 р. № 426 : Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 543 від 25 вересня 2008 року. *Офіційний вісник України*. 2008. № 87. С. 33.
22. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів : Указ Президента України 08 квіт. 2011 р. № 440/2011. *Офіційний вісник Президента України*. 2011. № 11. Ст. 19.
23. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: Постанова Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 р. №647.
24. Про затвердження Угоди про співробітництво в боротьбі з обігом фальсифікованих лікарських засобів : Постанова Кабінету Міністрів України від 8 грудня 2010 року № 1114. Урядовий кур'єр. 2010. № 233.
25. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р., № 123/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86.
26. Про лікарські засоби: Закон України від 28 липня 2022 року, № 2469-IX. *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*, 1996. № 22. Ст. 86.
27. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності: Закон України від 05.04. 2007 р., № 877-V. *Відомості Верховної Ради України*. 2007. № 29. Ст. 389.
28. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності : Закон України від 5 квітня 2007 року № 877-V. *Урядовий кур'єр*. 2007. № 113.
29. Регулювання ринку лікарських засобів в Україні: проблеми та рішення. 2018. 130 с.

30. Стеценко С. Г. Медичне право України : підручник К. : Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. 507 с.