



Фармацевтичний сектор України: сучасний стан правового регулювання

О. Г. Алексєєв 

Запорізький державний медичний університет, Україна

Мета роботи – аналіз стану законодавчого забезпечення фармацевтичного сектора (ФС) України, дослідження проблемних питань правової охорони галузевих правовідносин для формулювання пропозицій щодо вдосконалення нормативно-правового захисту прав суб'єктів ФС України.

Матеріали та методи. Матеріал дослідження – сучасна нормативно-правова база фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я, а також міжнародні нормативно-правові акти, що регулюють обіг лікарських засобів у країнах ЄС. Протягом роботи використовували методи аналізу та синтезу, систематизації та узагальнення.

Результати. Національна галузева нормативно-правова база фармації здебільшого спрямована на забезпечення прав громадян і впорядкування суспільних відносин, що виникають під час обігу лікарських засобів, але водночас потребує постійного вдосконалення, що викликано динамікою розвитку суспільних відносин у галузі обігу лікарських засобів. Незважаючи на певний динамізм розвитку фармацевтичного законодавства, слід відзначити декілька проблемних питань, що пов'язані з правовим регулюванням галузі. На багатьох професійних заходах, форумах, конференціях, тематикою яких є державне регулювання фармацевтичної сфери, представники фармацевтичної науки та практики обґрунтовано доводять необхідність реформування сучасного фармацевтичного законодавства, зокрема таких законів, як «Про фармацевтичну діяльність», «Про фармацевтичне самоврядування», нових редакцій або внесення змін до чинної редакції закону України «Про лікарські засоби» тощо. На державному рівні також визнається недосконалість стану сучасного правового регулювання фармацевтичного сектора. Так, Державна стратегія реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року прямо відзначає, що чинна система державного регулювання у сфері обігу лікарських засобів не цілком відповідає сучасним вимогам, адже виконання законодавства України здійснюється не за всіма напрямками, а моніторинг не має системного характеру.

Висновки. Правове регулювання фармацевтичного сектора України – це здійснюване державою за допомогою права та сукупності правових засобів упорядкування суспільних відносин, які виникають під час обігу лікарських засобів і спільних із ними груп відносин, для їхнього юридичного закріплення, охорони та розвитку.

Ukraine pharmaceutical sector: current state of legal regulation

O. H. Aleksieiev

The purpose of the work. Analysis of the legislative support of the Ukraine pharmaceutical sector, the study of problematic issues of the legal protection of sectoral legal relations in order to formulate proposals for improving the legal protection of the rights of subjects of the Federal Security Service of Ukraine.

Materials and methods. The study is based on the current regulatory framework of the pharmaceutical sector in the healthcare sector, as well as international regulatory acts regulating the circulation of medicines in EU countries. During the work, the methods of analysis of ATS synthesis, systematization and generalization were used.

Results. The national sectoral regulatory framework of pharmacy is mostly aimed at securing the rights of citizens and streamlining public relations arising from the circulation of medicines, but at the same time requires constant improvement, which is caused by the dynamics of the development of public relations in the field of medicines circulation. The state strategy of implementation of the state policy of providing the population with medicines for the period up to 2025, directly notes that the current system of state regulation in the sphere of drug treatment does not fully meet the modern requirements, because the implementation of the legislation of Ukraine is not performed in all directions, and monitoring has no systemic.

Conclusions. Legal regulation of Ukraine pharmaceutical sector is a state exercised by the law and the totality of legal means of ordering public relations that arise during the treatment of medicinal products and joint groups of relations with the purpose of their legal consolidation, protection, and development.

Key words: pharmacy legislation, implementation, directive.

Current issues in pharmacy and medicine: science and practice 2020; 13 (1), 115–121

ВІДОМОСТІ ПРО СТАТТЮ



<http://pharmed.zsmu.edu.ua/article/view/198185>

УДК 346.54:615.1 (477)
DOI: 10.14739/2409-2932.2020.1.198185

Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. 2020. Т. 13, № 1(32). С. 115–121

Ключові питання: фармацевтичне законодавство, імплементація, директива.

*E-mail: agagroup@ukr.net

Надійшла до редакції: 03.12.2019 // Після доопрацювання: 17.12.2019 // Прийнято до друку: 24.12.2019

Фармацевтический сектор Украины: современное состояние правового регулирования

А. Г. Алексеев

Цель работы – анализ законодательного обеспечения фармацевтического сектора (ФС) Украины, исследование проблемных вопросов правовой охраны отраслевых правоотношений для формулирования предложений по совершенствованию нормативно-правовой защиты прав субъектов ФС Украины.

Материалы и методы. Материал исследования – современная нормативно-правовая база фармацевтического сектора отрасли здравоохранения, а также международные нормативно-правовые акты, регулирующие оборот лекарственных средств в странах ЕС. В ходе работы использовали методы анализа и синтеза, систематизации и обобщения.

Результаты. Национальная отраслевая нормативно-правовая база фармации направлена в основном на обеспечение прав граждан и упорядочение общественных отношений, возникающих при обращении лекарственных средств, но в то же время требует постоянного совершенствования, что вызвано динамикой развития общественных отношений в области обращения лекарственных средств.

Несмотря на определенный динамизм развития фармацевтического законодательства, следует отметить несколько проблемных вопросов, связанных с правовым регулированием отрасли. На многих профессиональных мероприятиях, форумах, конференциях, тематикой которых является государственное регулирование фармацевтической сферы, представители фармацевтической науки и практики обоснованно доказывают необходимость реформирования современного фармацевтического законодательства, в частности таких законов, как «О фармацевтической деятельности», «О фармацевтическое самоуправления», новых редакций или внесения изменений в действующую редакцию закона Украины «О лекарственных средствах» и другие.

На государственном уровне также признается несовершенство состояния современного правового регулирования фармацевтического сектора. Государственная стратегия реализации государственной политики обеспечения населения лекарственными средствами на период до 2025 года прямо отмечает, что действующая система государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств не в полной мере отвечает современным требованиям, ведь выполнение законодательства Украины осуществляется не по всем направлениям, а мониторинг не имеет системного характера.

Выводы. Правовое регулирование фармацевтического сектора Украины представляет собой осуществляемое государством с помощью права и совокупности правовых средств упорядочение общественных отношений, которые возникают во время обращения лекарственных средств и совместных с ними групп отношений, для их юридического закрепления, охраны и развития.

Ключевые слова: аптечное законодательство, имплементация, директива.

Актуальные вопросы фармацевтической и медицинской науки и практики. 2020. Т. 13, № 1(32). С. 115–121

Нині задекларовані як необхідні усіма минулими урядами зміни в галузі охорони здоров'я отримали своє втілення у практичній законодавчій площині. Так, 19 жовтня 2017 р. Верховною Радою ухвалений Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення». Цей законодавчий акт, на думку керівництва держави, стане стартом для медичної реформи, поштовхом для докорінних змін у національній сфері охорони здоров'я. Цей закон має багато і прихильників, і опонентів, однак те, що концептуальні перетворення у сфері охорони здоров'я були необхідні, не заперечує жодна зі сторін.

Метою цього закону автори визначали створення ефективного механізму фінансування надання медичних послуг і лікарських засобів бюджетними коштами для забезпечення збереження та відновлення здоров'я населення України. Звертаємо увагу, що в первісному вигляді (до другого читання) цей документ мав дещо іншу назву – «Про державні фінансові гарантії надання медичних послуг та лікарських засобів», а тому законодавець зайвий раз наголошує на важливості фармацевтичного сектора та окреслює його як відносно автономну складову сфери охорони здоров'я. Зміна попередньої назви закону на чинну стала наслідком політичних баталій. Отже, на законодавчому рівні ще раз доведено, що ефективно застосування механізмів надання медичної допомоги та медичних послуг населенню можливе тільки в разі

вдалого комплексного використання потенціалу фармацевтичної галузі, що потребує чіткої та зрозумілої законодавчої бази.

Як зазначено в рішенні VIII Національного з'їзду фармацевтів України (2016), одним із головних завдань фармацевтичного сектора (ФС) галузі охорони здоров'я України є забезпечення населення якісними, ефективними та доступними ліками, надання фармацевтичної допомоги, збереження потенціалу здоров'я, працездатності українського народу [1]. Відповідно, таке завдання закріплює фармацевтичну галузь як один із найважливіших сегментів як економічної, так і соціальної сфери нашої держави. Розуміє це і законодавець, наприклад, за результатами чергових парламентських слухань наголошується, що розвиток фармацевтичної індустрії – один із важливих чинників забезпечення національної безпеки держави та одна з основних заporук успішного реформування системи медичного обслуговування населення [2].

Українська фармацевтична галузь – це комплексне явище, система взаємопов'язаних елементів: потужного фармацевтичного виробництва, розгалуженої мережі аптечних закладів різних організаційно-правових форм і форм власності, чіткої системи підготовки та перепідготовки фармацевтичних кадрів тощо. Безумовно, економічний аспект правовідносин між суб'єктами фармацевтичного ринку є дуже важливим, але водночас

головною філософією функціонування фармацевтичної галузі є благополуччя пацієнтів. Враховуючи таке найважливіше для держави соціальне завдання, вважаємо, що визначення проблеми правового регулювання як головного інструмента управління усіма соціальними процесами, є дуже важливим та актуальним, адже, за визначенням одного з дослідників питань фармацевтичного права, результати такого дослідження дають можливість суттєво вплинути на захист публічного здоров'я, розвиток фармацевтичного ринку, створення гарантій захисту прав національних виробників тощо [3].

Проблеми правового регулювання фармацевтичного сектора України розглядають у своїх працях Б. П. Громовик [4], А. А. Котвицька [5], А. С. Немченко [6], В. М. Пашков [7], М. С. Пономаренко [8], О. В. Посилкіна [9], В. М. Толочко [10], В. С. Шаповалова [11] та інші.

Водночас аналіз показує: не визначено основні методологічні підходи до з'ясування проблеми правового захисту суспільних відносин, що виникають між суб'єктами фармацевтичної галузі, зокрема тільки фрагментарно приділена увага такій важливій складовій механізму забезпечення прав і свобод, як юридична відповідальність. На нашу думку, з'ясування питання концептуальної ролі юридичної відповідальності в механізмі державного регулювання фармацевтичної галузі – необхідний крок на шляху вдосконалення національної політики щодо забезпечення населення лікарськими засобами.

Мета роботи

Аналіз стану законодавчого забезпечення фармацевтичного сектора України, дослідження проблемних питань правової охорони галузевих правовідносин для формулювання пропозицій щодо вдосконалення нормативно-правового захисту прав суб'єктів ФС України.

Матеріали і методи дослідження

Матеріалом дослідження є сучасна нормативно-правова база фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я, а також міжнародні нормативно-правові акти, що регулюють обіг лікарських засобів у країнах ЄС. Протягом роботи використовували методи аналізу та синтезу, систематизації та узагальнення.

Результати

Як відзначено в роботі С. С. Алексеєва, правове регулювання – це юридичний вплив на суспільні відносини, що здійснюється за допомогою права та всієї сукупності правових засобів [12]. Ручкін Є. Б. і Ткаченко В. Д. визначають правове регулювання як здійснюваний за допомогою юридичних засобів процес упорядкування суспільних відносин для забезпечення певної сукупності соціальних інтересів, що вимагають правового гарантування [13]. За визначенням О. В. Петришина, правовим регулюванням є процес дії за допомогою правових норм та інших юридичних засобів на поведінку людей для

впорядкування, охорони та розвитку суспільних відносин [14]. Рабінович П. М. обґрунтовує думку, що сутність правового регулювання полягає у здійснюваному державою за допомогою всіх юридичних засобів владному впливі на суспільні відносини для їхнього упорядкування, закріплення, охорони та розвитку [15].

Отже, основними рисами правового регулювання є те, що воно здійснюється державою, має нормативний характер, спрямоване на конкретні цілі, як-от на забезпечення конкретних прав і свобод громадян, упорядкування суспільних відносин у відповідних соціально-економічних сферах тощо.

Для ґрунтовного аналізу сутності та змісту правого регулювання фармацевтичного сектора вважаємо за необхідне детальніше зупинитися на кожній із цих рис.

Здійснення правового регулювання фармацевтичного сектора державою. Відповідно до Основ законодавства України про охорону здоров'я, основу державної політики охорони здоров'я формує Верховна Рада України шляхом закріплення конституційних і законодавчих засад охорони здоров'я, визначення її мети, головних завдань, напрямів, принципів і пріоритетів, встановлення нормативів та обсягів бюджетного фінансування, створення системи відповідних кредитно-фінансових, податкових, митних та інших регуляторів, затвердження загальнодержавних програм охорони здоров'я [16]. Реалізація державної політики у фармацевтичному секторі як складової сфери охорони здоров'я покладається на органи виконавчої влади. Зокрема, йдеться про Кабінет Міністрів України, Міністерство охорони здоров'я України, Держлікслужбу тощо. Усі ці державні органи мають повноваження ухвалювати в межах своєї компетенції правові норми, тобто ті спеціальні юридичні норми, за допомогою яких і здійснюється вплив держави на суспільні відносини, що виникають у сфері обігу лікарських засобів.

Нормативний характер правового регулювання фармацевтичного сектора полягає в закріпленні правил поведінки суб'єктів правовідносин, що виникають у сфері обігу лікарських засобів за допомогою певної системи правових норм, та яке має на меті забезпечення стабільності у фармацевтичній сфері.

Нормативне регулювання також має свою класифікацію. Так, О. Ф. Скакун розрізняє законодавче регулювання (повне, яке виключає будь-яке підзаконне регулювання) та підзаконне нормативне регулювання, що здійснюється правовими нормами, котрі закріплені в підзаконних нормативно-правових актах держави й актах об'єднань громадян [17].

Нормативно-правова база фармацевтичної галузі нині є дуже великим масивом юридичних актів, які відрізняються за юридичною силою, датою ухвалення, сферою дії, характером волевиявлення тощо. Здійснений аналіз двох основних офіційних нормативно-правових баз: Верховної Ради України (офіційний сайт Верховної Ради України, посилання «Законодавство України» режим доступу zakon2.rada.gov.ua) та Міністерства охорони здоров'я України (сайт «Нормативно-директивні доку-

Таблиця 1. Результати контекстного пошуку чинних нормативних документів, що регулюють правовідносини у фармацевтичному секторі

Ключове слово для пошуку	Належність нормативно-правової бази	Кількість документів	Належність нормативно-правової бази	Кількість документів
фармацевт	zakon2.rada.gov.ua	112	http://mozdocs.kiev.ua	275
«лікарськ.»	zakon2.rada.gov.ua	736	http://mozdocs.kiev.ua	3325
провізор	zakon2.rada.gov.ua	11	http://mozdocs.kiev.ua	53
«аптечн.»	zakon2.rada.gov.ua	35	http://mozdocs.kiev.ua	40
аптека	zakon2.rada.gov.ua	9	http://mozdocs.kiev.ua	7
«фармак.»	zakon2.rada.gov.ua	22	http://mozdocs.kiev.ua	41

Аналіз здійснювали за правилами контекстного пошуку, що встановлені відповідними сайтами, тому закінчення слів у деяких випадках не використовували для ширшого охоплення пошукової інформації; контекстний пошук здійснювали за ключовим словом у назві документа; в таблиці наведені дані щодо чинних документів і відсутні документи, в назві яких немає ключових слів, наприклад, документів щодо внесення змін в окремі акти.

менти МОЗ України», режим доступу <http://mozdocs.kiev.ua>) – дав можливість отримати результати, що наведені в таблиці 1.

Наведені в таблиці 1 дані, безперечно, не претендують на абсолютну повноту та винятковість, до того ж між двома проаналізованими базами також є функціональна відмінність – сайт <http://mozdocs.kiev.ua> орієнтований саме на директивні документи (наприклад, у пошуковій формі цієї бази взагалі немає такого типу нормативного документа, як закон). Крім того, зазначена інформація характеризує другий тип нормативного регулювання – підзаконне регулювання.

Щодо саме законодавчого регулювання, то основними законами, норми яких регулюють правовідносини у фармацевтичній сфері, є Конституція України, закони України: Основи законодавства України про охорону здоров'я; «Про лікарські засоби»; «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»; «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними»; «Про ліцензування видів господарської діяльності» та низка інших.

Забезпечення конкретних прав і свобод громадян, упорядкування суспільних відносин. Конституційним є право громадян на життя (ст. 27), медичну допомогу та охорону здоров'я (ст. 49). Враховуючи, що принцип верховенства конституційних норм поширюється на всі сфери державної діяльності, зокрема на законотворчий процес, Верховна Рада повинна ухвалювати закони, які базуються на основі Конституції та відповідати їй (частина друга ст. 8). Аналізуючи зміст законодавчих актів, які формують нормативно-правову базу фармацевтичної галузі, доходимо висновку, що принцип верховенства конституційних норм загалом дотримано під час розроблення та ухвалення основних законодавчих актів галузі.

Так, ЗУ «Про лікарські засоби» закріплено обов'язок держави на забезпечення доступності найнеобхідніших лікарських засобів, захист громадян у разі заподіяння шкоди їхньому здоров'ю внаслідок застосування лікарських засобів за медичним призначенням, а також встановлення пільг і гарантій окремим групам населення та категоріям громадян щодо забезпечення їх лікарськими засобами у випадку захворювання [18].

В Основах законодавства про охорону здоров'я конкретизовано зміст права на охорону здоров'я (ст. 6), зафіксовано гарантії з боку держави на фінансування громадянам гарантованого обсягу медичних послуг і лікарських засобів (ст. 7), визначено особливості застосування лікарських засобів (Розділ VI).

Закон «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» спрямований на впорядкування суспільних відносин, що виникають під час обігу названих підконтрольних речовин.

Концепція розвитку фармацевтичного сектора в Україні (2011–2022 рр.) визначає перспективні напрями та завдання фармацевтичної галузі та спрямована на створення відповідної нормативно-правової бази, що регулює фармацевтичну діяльність. Серед основних завдань передбачено конкретні заходи щодо забезпечення доступності, ефективності, безпечності та якості лікарських засобів [19].

Незважаючи на певний динамізм розвитку фармацевтичного законодавства, слід відзначити декілька проблемних питань, що пов'язані з правовим регулюванням галузі. На багатьох професійних заходах, форумах, конференціях тематикою яких є державне регулювання фармацевтичної сфери, представники фармацевтичної науки та практики обґрунтовано доводять необхідність реформування сучасного фармацевтичного законодавства, зокрема таких законів, як «Про фармацевтичну діяльність» [20], «Про фармацевтичне самоврядування» [21], нових редакцій, або внесення змін до чинної редакції закону України «Про лікарські засоби» [22,23] тощо.

На державному рівні також визначено недосконалість стану сучасного правового регулювання фармацевтичного сектора. Так, Державна стратегія реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 р. визначає, що чинна система державного регулювання у сфері обігу лікарських засобів не повністю відповідає сучасним вимогам, адже виконання законодавства України здійснюється не за всіма напрямами, а моніторинг не має системного характеру. Отже, така система потребує удосконалення шляхом гармонізації законодавства України з законодавством ЄС, поліпшення

фінансового та технічного забезпечення такого процесу, а також забезпечення людськими ресурсами [24].

Національна галузева нормативно-правова база фармації здебільшого спрямована на забезпечення прав громадян, впорядкування суспільних відносин, що виникають під час обігу лікарських засобів, але водночас потребує постійного вдосконалення, що викликано динамікою розвитку суспільних відносин у галузі обігу лікарських засобів.

Враховуючи європейський вектор розвитку держави, вважаємо за необхідне дослідити основні законодавчі акти ЄС, що регулюють суспільні відносини у фармацевтичній сфері. Як відомо, відносини між ЄС і Україною регулюються Угодою про асоціацію [25], а однією з ключових вимог цього документа є імплементація норм відповідних європейських правових норм до національного українського законодавства. Безумовно, це стосується галузі охорони здоров'я та фармацевтичного сектора як її складової. Адже, як зрозуміло зі змісту Угоди, законодавства про обіг лікарських засобів ЄС, національні законодавства країн-членів та українське фармацевтичне законодавство мають бути узгоджені. Це стосується як уніфікованої професійної термінології, так і нормативно-правової бази галузі.

Законодавство ЄС – унікальна правова система, норми якої домінують (є пріоритетними) над нормами національних законодавств держав-членів співтовариства. Основним законодавчим актом ЄС, що регулює обіг лікарських засобів, є Директива 2001/83/ЄС Європейського парламенту і Ради ЄС від 6 листопада 2001 р. «Про кодекс Спільноти щодо медичних препаратів для людини»). Директива 2001/83 закріплює базові принципи функціонування фармацевтичної сфери. Зокрема, в документі визначено: основною метою будь-яких норм, що керують виробництвом, розповсюдженням лікарських препаратів і користуванням ними, має бути гарантування суспільного здоров'я [26].

Аналізуючи загальноправові аспекти форм і джерел європейського права, слід наголосити, що основними видами нормативних актів ЄС є директиви та постанови (регламенти). Особливістю регламенту є його зобов'язальний характер та імперативний вплив на відповідне національне законодавство. Регламент не потребує імплементації у відповідну національну правову систему. Директива є правовим актом, норми якої також є зобов'язальними, але тільки для конкретної країни і тільки для досягнення загальної мети. Форми реалізації положень директиви визначаються безпосередньо країнами, яким вони адресовані.

Нині Україна не є членом ЄС, відповідно, не може бути автоматичного застосування нормативних ЕС на території країни, зокрема й положень Директив 2001/83. Тому законодавець здійснює певні кроки щодо адаптації українського та європейського законодавств відповідно до положень Угоди про асоціацію. На жаль, цей шлях складний і повільний. Так, у 2016 р. у Верховній Раді група депутатів розробила проєкт закону «Про особливості імплементації окремих положень законодавства Євро-

пейського Союзу щодо обігу лікарських засобів» (реєстр. № 4465 від 18.04.2016 р.). Як відзначали автори документа, «... необхідність прийняття запропонованого проєкту зумовлюється також переглядом засад регулювання у сфері обігу лікарських засобів, зміщенням основних акцентів в напрямі належного забезпечення прав пацієнтів у цій сфері, підвищення рівня якості, ефективності та безпеки лікарських засобів, а також їх доступності» [27]. На нашу думку, ухвалення цього закону дійсно виявилось б значущим поштовхом і визначальним кроком для імплементації норм законодавства ЄС до українського фармацевтичного законодавства. Як стверджує один із фундаторів національного фармацевтичного права В. М. Пашков, законопроект № 4465 враховує досвід країн Європейського Союзу та покликаний імплемувати норми «м'якого права», зокрема Директиви ЄС щодо обігу лікарських засобів [28]. Особливо позитивним моментом у цьому законопроекті вважаємо коло суспільних відносин, які покликаний цей закон урегулювати, адже його норми регулюють не тільки питання обігу лікарських засобів, але й інші складові фармацевтичної сфери: інформаційну, зокрема рекламну політику, питання взаємодії медичних представників, питання дистанційного продажу лікарських засобів тощо. Позитивним кроком вважаємо 13 розділ законопроекту, а саме статтю 150, в якій деталізовано адміністративно-господарські санкції за порушення законодавства про лікарські засоби. На жаль, 29 серпня 2019 р. цей законопроект відкликано, тому питання уніфікації фармацевтичного законодавства ЄС та України, на жаль, залишаються невизначеними, а спроби вирішення – хаотичними.

Висновки

Правове регулювання фармацевтичного сектора України здійснюється державою за допомогою права та сукупності правових засобів упорядкування суспільних відносин, що виникають під час обігу лікарських засобів і спільних із ними груп відносин для їхнього юридичного закріплення, охорони та розвитку. Сучасний етап розвитку характеризується активними кроками, що спрямовані на імплементацію міжнародно правових стандартів у національне фармацевтичне законодавство.

Перспективи подальших досліджень. Продовження роботи з аналізу сучасного стану нормативно-правового забезпечення національного фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Conflicts of interest: author has no conflict of interest to declare.

Відомості про автора:

Алексеев О. Г., канд. фарм. наук, доцент каф. управління і економіки фармації, медичного та фармацевтичного права, Запорізький державний медичний університет, Україна.
ORCID ID: 0000-0003-4947-4998

Information about author:

Aleksieiev O. H., PhD, Associate Professor of the Department of Management and Pharmacy Economics, Medical and Pharmaceutical Law, Zaporizhzhia State Medical University, Ukraine.

Сведения об авторе:

Алексеев А. Г., канд. фарм. наук, доцент каф. управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического права, Запорожский государственный медицинский университет, Украина.

Список літератури

- [1] Рішення VIII Національного з'їзду фармацевтів України / Національний фармацевтичний університет. Харків, 2016. URL : <http://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2015/10/rishennya-VIII-zyzdu.pdf>
- [2] Про Рекомендації парламентських слухань на тему: «Про сучасний стан та перспективи розвитку фармацевтичної галузі України»: Постанова Верховної Ради України від 06.10.2011 № 3901-VI. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3901-17>
- [3] Ширшова В. М. Приоритетні напрямки реформування законодавства в сфері фармацевтичної діяльності в Україні. *Право і суспільство*. 2017. № 1, ч. 2. С. 184-188.
- [4] Нормативне забезпечення фармацевтичних і біотехнологічних виробництв: навч. посіб. для студ. напрямів підгот. «Фармація» та «Біотехнологія» / Б. П. Громолик, М. В. Стасевич, Д. Б. Баранович та ін. Львів: Триада плюс, 2010. 306 с.
- [5] Котвіцька А. А., Тарасенко Д. Ю., Кубарева І. В. Аналіз сучасного стану нормативно-правового регулювання трудових відносин працівників фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2016. Т. 2, № 2. С. 25-31.
- [6] Немченко А. С., Сімонян Л. С., Немченко О. А. Аналіз нормативно-правового регулювання сучасного стану фармацевтичного забезпечення хворих на епілепсію. *Фармакоеконіміка в Україні: стан та перспективи розвитку*: матеріали VIII наук.-практ. конф., м. Харків, 26-27 листоп. 2015 р. Харків: Вид-во НФаУ, 2015. С. 128-129.
- [7] Пашков В. М. Механізм правового забезпечення правового господарського порядку на фармацевтичному ринку. *Журнал східноєвропейського права*. 2016. № 27. С. 40-47.
- [8] Предмет та метод фармацевтичного права / М. С. Пономаренко, І. М. Алексеева, О. С. Соловйов та ін. *Фармацевтичний журнал*. 2015. № 2. С. 87-95.
- [9] Посилкіна О. В., Тіманюк В. М. Економіко-правові аспекти в області комерціалізації об'єктів інтелектуальної власності у фармації. *Фармацевтичний часопис*. 2007. № 1. С. 29-31.
- [10] Аналіз законодавчо-нормативного регулювання системи соціального захисту працівників аптечних закладів України / В. М. Толочко, Т. Ф. Музика, М. В. Зарічкова, О. М. Должнікова. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2015. Т. 1, № 1. С. 12-17.
- [11] Фармацевтичне законодавство: навчальний посібник / В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов, М. М. Халін та ін. 2-ге вид. Харків: НФаУ, 2010. 142 с.
- [12] Алексеев С. С. Механизм правового регулирования в социалистическом государстве. Москва: Юридическая литература, 1966. 187 с.
- [13] Загальна теорія держави і права: підручник для студентів юридичних вищих навчальних закладів / М. В. Цвік, О. В. Петришин, Л. В. Авраменко та ін.; за ред. М. В. Цвіка, О. В. Петришина. Харків: Право, 2009. 584 с.
- [14] Загальна теорія держави і права / М. В. Цвік, В. Д. Ткаченко, Л. Л. Богачова та ін.; за ред. М. В. Цвіка, В. Д. Ткаченка, О. В. Петришина. Харків: Право, 2002. 427 с.
- [15] Рабінович П. М. Основи загальної теорії держави і права. Київ, 1995. 171 с.
- [16] Основи законодавства України про охорону здоров'я: закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>
- [17] Скакун О. Ф. Теорія права і держави: підручник. Вид. 4-те. Київ: Правова єдність, 2017. 524 с.
- [18] 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>
- [19] Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 рр.: наказ МОЗ України 13.09.2010 № 769 (у редакції наказу МОЗ України 27.03.2013 № 242). URL : <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0242282-13#n13>
- [20] Обговорюємо проект закону України «Про фармацевтичну діяльність» / В. П. Черних, І. А. Зупанець, О. І. Тихонов, В. М. Толочко, В. А. Георгіянц, А. С. Немченко, І. М. Перцев. *Фармацевтичний журнал*. 2001. № 4. С. 3-8.
- [21] Проект Закону України «Про фармацевтичне самоврядування» від 09.09.2015 № 3054. URL : http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_2?pf3516=3054&skl=9
- [22] Доопрацьований законопроект «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо забезпечення економічної конкуренції та захисту прав пацієнтів при здійсненні роздрібно торгівлі лікарськими засобами» *Аптека online.ua*. 2019. 28 лютого. URL : <https://www.apteka.ua/article/492380>
- [23] Проект Закону про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підвищення доступності лікарських засобів для громадян від 06.09.2019 р. № 2089. URL : https://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=66741
- [24] Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року: Постанова Кабінету Міністрів України від 05.12.2018 № 1022. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-%D0%BF>
- [25] Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони від 27.06.2014. URL : https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011
- [26] Директива 2001/83/ЄС європейського парламенту та ради від 6 листопада 2001 року про Кодекс спільноти відносно лікарських препаратів, призначених для споживання людьми. ОВ № L. 311. 28.11.2001. С. 67. URL : <http://avlu.org.ua/standart/122.htm>
- [27] Про особливості імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів: проект Закону від 18.04.2016. № 4465. URL : http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=58784
- [28] Пашков В. М. Про обіг лікарських засобів та можливу деімплементацію законодавства України. *Ежендельник Аптека*. 2019. № 43. С. 8-9.

References

- [1] (2016). *Rishennia VIII Natsionalnoho zizdu farmatsetviv Ukrainy [The decision of the VIII National Congress of Pharmacists of Ukraine]*. Kharkiv. Retrieved from <http://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2015/10/rishennya-VIII-ziizdu.pdf> [in Ukrainian].
- [2] *Pro Rekomendatsii parlamentskykh slukhan na temu: "Pro suchasnyi stan ta perspektyvy rozvytku farmatsetvychnoi haluzi Ukrainy"*. Postanova Verkhovnoi rady Ukrainy vid 06.10.2011 No 3901-VI [On the Recommendations of the Parliamentary Hearings on the topic: "On the current state and prospects of development of the pharmaceutical industry of Ukraine". Resolution of the Verkhovna Rada of Ukraine (2011, October 6 No. 3901-VI)]. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3901-17> [in Ukrainian].
- [3] Shyrshova, V. M. (2017). Pryorytetni napriamky reformuvannya zakonodavstva v sferi farmatsetvychnoi diialnosti v Ukraini [Priority directions of reforming legislation on pharmaceutical activities in Ukraine]. *Pravo i suspiilstvo*, (1, part 2), 184-188. [in Ukrainian].
- [4] Hromovyk, B. P., Stasevych, M. V., Baranovych, D. B., Krychkovska, A. M., Korniienko, O. M., & Novikov, V. P. (2010). *Normatyvne zabezpechennia farmatsetvychnykh i biotekhnolohichnykh vyrobnytstv [Regulatory support of pharmaceutical and biotechnological industries]*. Lviv: Triada plus. [in Ukrainian].
- [5] Kotvitska, A. A., Kubareva, I. V., & Tarasenko, D. Yu. (2016). Analiz suchasnoho stanu normatyvno-pravovoho rehuliuвання трудовykh vidnosyn pratsivnykiv farmatsetvychnoho sektora haluzi okhorony zdorovia [Analysis of the current state of legal and regulatory adjustment of labour relationship in pharmaceutical sector of health care field]. *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia*, 2(2), 25-31. [in Ukrainian].
- [6] Nemchenko, A. S., Simonyan, L. S., & Nemchenko, O. A. (2015). Analiz normatyvno-pravovoho rehuliuвання suchasnoho stanu farmatsetvychnoho zabezpechennia khvorykh na epilepsiiu [Analysis of regulatory regulation of the current state of pharmaceutical provision for patients with epilepsy]. *Farmakoeconomika v Ukraini: stan ta perspektyvy rozvytku*. Proceedings of the 8th Conference (2015, November 26-27) (pp. 128-129). Kharkiv: NFAU [in Ukrainian].
- [7] Pashkov, V. M. (2016). Mekhanizm pravovoho zabezpechennia pravovoho hospodarskoho poriadku na farmatsetvychnomu rynku [Mechanism for Legal Ensuring of Commercial Order at the Pharmacy Market]. *Zhurnal skhidnoevropeiskoho prava*, 27, 40-47. [in Ukrainian].

- [8] Ponomarenko, M. S., Alekseeva, I. N., Solovyev, A. S., Alekseev, A. G., & Grygoruk Y. M. (2015). Predmet ta metod farmatsevychnoho prava [The object and method of pharmaceutical law]. *Farmatsevychnyi zhurnal*, (2), 87-95. [in Ukrainian].
- [9] Posylkina, O. V., & Timanyuk, V. M. (2007). Ekonomiko-pravovi aspekty v oblasti komertsializatsiyi ob'ektiv intelektualnoi vlasnosti u farmatsii [Economic and legal aspects in the field of commercialization of intellectual property objects in pharmacy]. *Farmatsevychnyi chasopys*, (1), 29-31. [in Ukrainian].
- [10] Tolochko, V. M., Muzika, T. F., Zarichkova, M. V., & Dolzhnikova, O. M. (2015) Analiz zakonodavcho-normatyvnoho rehulyuvannya systemy sotsialnoho zakhystu pratsivnykiv aptechnykh zakladiv Ukrainy [Analysis of legislative and normative regulation of the social protection system of pharmacy employees in Ukraine]. *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia*, 1(1), 12-17. [in Ukrainian].
- [11] Shapovalova, V. O., Shapovalov, V. V., Khalin M. M. et al. (2010). *Farmatsevychne zakonodavstvo* [Pharmaceutical legislation] (2nd ed.). Kharkiv: NFAU. [in Ukrainian].
- [12] Alekseev, S. S. (1966). *Mekhanizm pravovoho rehulirovaniya v sotsialisticheskomo gosudarstve* [The mechanism of legal regulation in a socialist state]. Moscow : Yuridicheskaya literatura. [in Russian].
- [13] Tsvik, M. V. & Petryshyn, O. V. (Eds.). (2009). *Zahalna teoriia derzhavy i prava* [General theory of state and law]. Kharkiv: Pravo. [in Ukrainian].
- [14] Tsvik, M. V. & Tkachenko, V. D. (Eds.). (2002). *Zahalna teoriia derzhavy i prava* [General theory of state and law]. Kharkiv: Pravo. [in Ukrainian].
- [15] Rabinovych, P. M. (1995). *Osnovy zahalnoi teorii derzhavy i prava* [Fundamentals of General Theory of State and Law]. Kyiv. [in Ukrainian].
- [16] Verkhovna Rada of Ukraine. (1992, November 19). *Osnovy zakonodavstva Ukrainy pro okhoronu zdorovia* : zakon Ukrainy 19.11.1992 № 2801-XII [Fundamentals of the Legislation of Ukraine on Health Care (No. 2801-XII)]. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12?lang=en>
- [17] Skakun, O. F. (2017). *Teoriia prava i derzhavy* [Theory of Law and State].: pidruchnyk (4th ed.). Kyiv: Pravova yednist. [in Ukrainian].
- [18] Verkhovna Rada of Ukraine. (1996, April 4). *Pro likarski zasoby*: zakon Ukrainy vid 04.04.1996 no 123/96-VR [On Medicinal Products. Law of Ukraine (No. № 123/96-BP)] Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80?lang=en>
- [19] Ministry of Health of Ukraine. (2013, March 27). *Kontseptsiya rozvytku farmatsevychnoho sektoru haluzi okhorony zdorovia Ukrainy na 2011-2020 rr* [The concept of development of the pharmaceutical sector of health care of Ukraine for 2011-2020 (No. 242)]. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/en/v0242282-13#n13>
- [20] Chernykh, V. P. Zupanets, I. A., Tykhonov, O. I. Tolochko, V. M. Heorhiants, V. A. Nemchenko, A. S., & Pertsev, I. M. (2001) Obhovoriuemo proekt zakonu Ukrainy «Pro farmatsevychnu diialnist» [We are discussing the draft law of Ukraine «On pharmaceutical activity»]. *Farmatsevychnyi zhurnal*, 4, 3-8. [in Ukrainian].
- [21] Verkhovna Rada of Ukraine. (2015, September 9). *Proekt Zakonu Ukrainy "Pro farmatsevychne samovriaduvannia"* [Draft Law of Ukraine "On Pharmaceutical Self-Government"]. Retrieved from http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_2?pf3516=3054&skl=9
- [22] Doopratsiovanyi zakonoproekt «Pro vnesennia zmin do Zakonu Ukrainy «Pro likarski zasoby» shchodo zabezpechennia ekonomichnoi konkurentsii ta zakhystu prav patsiyentiv pry zdiisnenni rozdrubnoi torhivli likarskymy zasobamy» [The Bill «On Amendments to the Law of Ukraine» On Medicines» on Ensuring Economic Competition and Protecting Patients' Rights in Retailing of Medicines has been revised (2019, February 26)]. *Apteka online.ua*. Retrieved from <https://www.apteka.ua/article/492380> [in Ukrainian].
- [23] Verkhovna Rada of Ukraine. (2019, September 6). *Proekt Zakonu pro vnesennia zmin do deiakykh zakonodavchykh aktiv Ukrainy shchodo pidvyshchennia dostupnosti likarskykh zasobiv dlia hromadian* [Draft Law on Amendments to Certain Legislative Acts of Ukraine on Increasing Access to Medicines for Citizens (No. 2089)]. Retrieved from https://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=66741
- [24] Cabinet of Ministers of Ukraine. (2018, December 5). *Pro zatverdzhennia Derzhavnoi stratehii realizatsii derzhavnoi polityky zabezpechennia naseleння likarskymy zasobamy na period do 2025 roku*. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 05.12.2018 No. 1022 [On approval of the State strategy for the implementation of the state policy of providing the population with medicines for the period up to 2025 (No. 1022)]. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-%D0%BF>
- [25] Verkhovna Rada of Ukraine. (2014, June 27). *Uhoda pro asotsiatsiiu mizh Ukrainoiu, z odniei storony, ta Yevropeiskym Soiuzom, Yevropeiskym spivtovarystvom z atomnoi enerhii i yikhnimi derzhavamy-chlenamy, z inshoi storony* [Association Agreement between Ukraine, of the one part, and the European Union, the European Atomic Energy Community and their Member States, of the other part]. Retrieved from https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011
- [26] *Dyrektyva 2001/83/YES yevropeyskoho parlamentu ta rady vid 6 lystopada 2001 roku pro Kodeks spilnoty vidnosno likarskykh preparativ, pryznachenykh dlia spozhyvannia liudmy* [Directive 2001/83/EC of the European parliament and of the council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 311, 28.11.2001, p. 67)](2001L0083-EN-16.11.2012- 011.001-1)-[2-7]. Retrieved from <http://avlu.org.ua/standart/122.htm>
- [27] Verkhovna Rada of Ukraine. (2016, April 18). *Pro osoblyvosti implementatsii okremykh polozhen zakonodavstva Yevropeiskoho Soiuzu shchodo obihu likarskykh zasobiv*. Proekt Zakonu vid 18.04.2016 No. 4465. [On the peculiarities of the implementation of certain provisions of the European Union legislation on the circulation of medicinal products. Draft Law (No. 4465)]. Retrieved from http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=58784
- [28] Pashkov, V. M. (2019). Pro obih likarskykh zasobiv ta mozhllyvu deimplementatsiiu zakonodavstva Ukrainy [On the circulation of medicines and possible de-implementation of Ukrainian legislation]. *Ezhenedel'nik Apteka*, 43, 8-9. [in Ukrainian].