

Brexit та фармацевтична галузь Великої Британії: регуляторні заходи, доступність медичних технологій та досвід для України

Ю. В. Філей^{1,B}, О. Г. Алексєєв^{2,A,C,D,E,F}

¹Національний університет «Запорізька політехніка», Запоріжжя, Україна,

²Запорізький державний медико-фармацевтичний університет, Україна

A – концепція та дизайн дослідження; B – збір даних; C – аналіз та інтерпретація даних; D – написання статті; E – редагування статті; F – остаточне затвердження статті

Ключові слова:

фармацевтична діяльність, Brexit, правове регулювання, регуляторна діяльність.

Keywords:

pharmaceutical activity, Brexit, legal regulation, regulatory activity.

Надійшла до редакції /
Received: 21.02.2025

Після доопрацювання /
Revised: 11.11.2025

Схвалено до друку /
Accepted: 26.11.2025

Конфлікт інтересів:
відсутній.

Conflicts of interest:
authors have no conflict
of interest to declare.

Питання правового регулювання фармацевтичної сфери є надзвичайно актуальним, адже від цього залежить не лише економічна стабільність держави, але й здоров'я та безпека громадян. Вихід Великої Британії з ЄС зумовив необхідність перебудови системи регулювання, яка раніше значною мірою ґрунтувалася на європейському законодавстві. Після Brexit країна зіткнулася з викликами формування автономної системи, що враховує національні інтереси та міжнародні зобов'язання.

Мета роботи – проаналізувати трансформацію правового регулювання фармацевтичної галузі у Великій Британії після Brexit та визначити можливості адаптації цього досвіду для вдосконалення українського законодавства у сфері фармацевтики.

Матеріали і методи. Емпіричну базу становлять нормативно-правові акти Великої Британії та ЄС, міжнародні стандарти (ICH, PIC/S), а також наукові публікації та звіти регуляторних органів (MHRA, EMA) і міжнародних організацій. Інформаційний пошук здійснено в базах *eur-lex.europa.eu* та *legislation.gov.uk* із використанням ключових понять Brexit, «фармацевтична діяльність», «регуляторна діяльність». Застосування системного, компаративного, історичного та контент-аналізу дало змогу виявити правові зміни після Brexit та оцінити їхній вплив на фармацевтичну галузь.

Результати. Доведено, що сформована протягом багатьох років законодавча база, яка регулювала фармацевтичну сферу Великої Британії, на початок Brexit була сталою та ефективною. Проаналізовано правовий статус основного регулятора фармацевтичної сфери Великої Британії – UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

Підкреслено, що незважаючи на політичні й економічні зміни MHRA зберегло свою незалежність та оперативність у видачі ліцензій, контролі за обігом лікарських засобів і впровадженні інноваційних підходів до регулювання. Саме завдяки цьому британські фармацевтичні компанії змогли адаптуватися до нових умов, зберегти конкурентоспроможність і навіть розширити свій вплив на міжнародних ринках. Разом з тим у процесі регулювання галузі існували численні труднощі.

Приділено увагу взаємодії MHRA із європейськими регуляторами, зокрема EMA. На підставі проведеного аналізу запропоновано шляхи використання досвіду Великої Британії для вдосконалення українського фармацевтичного законодавства.

Висновки. Brexit значно вплинув на фармацевтичний ринок Великої Британії, створивши як можливості, так і виклики для регуляторної системи. Досвід Великої Британії у процесах адаптації фармацевтичного законодавства після виходу з ЄС може бути застосований Україною за деякими напрямками. Так, створення більш гнучкої системи реєстрації, заснованої на міжнародних стандартах, допоможе знизити бюрократичне навантаження. Інтеграція з міжнародними регуляторами, такими як FDA і EMA, полегшить експорт українських ліків і підвищить довіру до національної системи контролю якості.

Сучасні медичні технології. 2025. Т. 17, № 4(67). С. 321-328

Brexit and the UK pharmaceutical industry: regulatory measures, accessibility of medical technologies and experience for Ukraine

Yu. V. Filei, O. H. Aleksieiev

The issue of legal regulation of the pharmaceutical sector is highly relevant today, as it affects not only economic stability of the country, but also public health and safety of its citizens. Following its withdrawal from the EU, the United Kingdom faced the need for a restructuring of the regulatory system, which was previously based largely on European legislation. After Brexit, the country encountered the challenge of developing an autonomous framework that takes into account national interests and international obligations.

© The Author(s) 2025
This is an open access article
under the
[Creative Commons](#)
[CC BY-NC 4.0 license](#)

The aim of the study is to analyse the transformation of the legal regulation of the pharmaceutical industry in the United Kingdom after Brexit and to identify the possibilities of adapting this experience to improve Ukrainian legislation in the field of pharmaceuticals.

Materials and methods. The empirical basis includes UK and EU legislation, international standards (ICH, PIC/S), as well as scholarly publications and reports from regulatory authorities (MHRA, EMA) and international organizations. Data were retrieved from *eur-lex.europa.eu* and *legislation.gov.uk* using the key terms “Brexit,” “pharmaceutical activity,” and “regulatory activity.” A combination of systemic, comparative, historical, and content analysis enabled the identification of post-Brexit legal changes and the assessment of their impact on the pharmaceutical industry.

Results. It is proved that the legal framework governing the pharmaceutical sector in the UK at the beginning of Brexit, which had been formed over many years, was stable and effective. The authors analyse the legal status of the main regulator of the UK pharmaceutical sector – UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

It is emphasised that despite political and economic changes, the MHRA has maintained its independence and efficiency in issuing licences, controlling the circulation of medicines and introducing innovative approaches to regulation. It is thanks to this that British pharmaceutical companies have been able to adapt to the new conditions, maintain their competitiveness and even expand their influence in international markets.

At the same time, the process of regulating the industry has not been without problems, on the contrary, numerous difficulties have arisen. Attention is paid to the interaction of the MHRA's interaction with European regulators, in particular the EMA. Based on the analysis, ways of using the UK's experience to improve Ukrainian pharmaceutical legislation are proposed.

Conclusions. Brexit has had a significant impact on the UK pharmaceutical market, creating both opportunities and challenges for the regulatory system. The UK's experience in adapting its pharmaceutical legislation after leaving the EU can be applied by Ukraine in some areas. For example, the creation of a more flexible registration system based on international standards will help reduce the bureaucratic burden. Integration with international regulators, such as the FDA and EMA, will facilitate the export of Ukrainian medicines and increase confidence in the national quality control system.

Modern medical technology. 2025;17(4):321-328

Питання правового регулювання фармацевтичної сфери є надзвичайно актуальним у сучасному світі, адже від цього залежить не лише економічна стабільність держави, але й здоров'я та безпека її громадян. Вихід Великої Британії з ЄС зумовив необхідність перебудови системи правового регулювання фармацевтичної галузі [1]. Раніше значну частину норм і стандартів у цій сфері визначало європейське законодавство, що забезпечувало гармонізацію з ринком ЄС. Після Brexit країна зіткнулася з викликами формування автономної системи регулювання, яка має враховувати як національні інтереси, так і міжнародні зобов'язання.

Вивчення досвіду Великої Британії у сфері правового регулювання фармацевтичної галузі після Brexit є доцільним для України з кількох важливих причин. По-перше, це пов'язано з реформуванням українського законодавства відповідно до європейських стандартів. Україна перебуває в процесі гармонізації свого законодавства з нормами ЄС у межах Угоди про асоціацію, тому досвід Великої Британії, яка після виходу з ЄС адаптувала своє регулювання до нових реалій, може допомогти Україні уникнути подібних труднощів, які можуть виникати в процесі гармонізації норм із зобов'язаннями перед міжнародними партнерами [2].

По-друге, вивчення такого досвіду буде сприяти напрацюванню механізмів щодо забезпечення національних інтересів у контексті глобалізації.

По-третє, з огляду на те, що Велика Британія після Brexit зіткнулася з потребою забезпечити баланс між автономністю власного регулювання та інтеграцією у глобальні ринки, для

України цей досвід також буде цінним, адже країна прагне зберігати свої інтереси у сфері охорони здоров'я, водночас інтегруючись у міжнародні системи контролю за якістю лікарських засобів, такі як ICH, PIC/S і BOO3.

По-четверте, вивчення відповідного досвіду Великої Британії дає можливість напрацювати заходи посилення конкурентоспроможності фармацевтичної галузі. Фармацевтична галузь Великої Британії після Brexit зіткнулася з необхідністю збереження конкурентоспроможності на світовому ринку, особливо після втрати переваг спільного ринку ЄС. Україні, яка прагне зміцнити свою фармацевтичну галузь та розвивати експорт лікарських засобів, доцільно вивчити британський досвід збереження якості продукції та впровадження нових міжнародних стандартів.

Отже, досвід Великої Британії після Brexit є цінним для України в контексті реформування фармацевтичної сфери, забезпечення високих стандартів якості та відповідальності, інтеграції до міжнародних ринків та створення сучасної, автономної правової системи регулювання.

Мета статті

Проаналізувати трансформацію правового регулювання фармацевтичної галузі у Великій Британії після Brexit та визначити можливості адаптації цього досвіду для вдосконалення українського законодавства у сфері фармацевтики.

Матеріали та методи дослідження

Емпіричною базою дослідження виступають законодавство Великої Британії, що регулює фармацевтичну галузь після Brexit (зокрема, акти, прийняті урядом Великої Британії та MHRA); регламенти та директиви ЄС [3], які діяли до Brexit і впливали на британське законодавство у цій сфері; міжнародні угоди та стандарти, наприклад, ICH (Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог) і PIC/S. Крім того, емпіричну базу становлять наукова періодика, звіти експертів і практиків з фармацевтичного права, а також аналітичні звіти регуляторних органів (MHRA, EMA) та міжнародних організацій (ВООЗ).

Під час дослідження використано системний метод, за допомогою якого опрацьовано нормативно-правові акти Великої Британії та ЄС для виявлення змін, які відбулися після Brexit, та їхнього впливу на фармацевтичну галузь. Застосування компаративного методу дало можливість здійснити порівняння британського досвіду регулювання фармацевтичної сфери з правовими системами ЄС. Також проведено аналіз розбіжностей у підходах до юридичної відповідальності у фармацевтичній сфері. Історичний метод використано з метою вивчення розвитку регулювання фармацевтичної галузі у Великій Британії до та після Brexit, що дало змогу оцінити динаміку змін та їхню обґрунтованість.

Стратегія інформаційного пошуку полягала у формулюванні мети дослідження та постановки відповідних завдань. Пошук здійснювали в таких електронних базах, як eur-lex.europa.eu та www.legislation.gov.uk із використанням таких ключових понять: Brexit, «фармацевтична діяльність» (pharmaceutical activity), «регуляторна діяльність» (regulatory activity).

Часовий діапазон публікацій, які становили джерело дослідження, починається з 2017 року. Водночас безпосередньо нормативні акти, що були об'єктом вивчення, датовані роками, які відповідають конкретному періоду. Додатково проведено контент-аналіз звітів MHRA та EMA з метою кількісного оцінювання згадок про регуляторні бар'єри та їхній вплив на інновації у фармацевтичній сфері. Ці методи дали змогу не лише описати правові зміни, але й оцінити їхні практичні наслідки для Великої Британії та сформулювати рекомендації для України на основі отриманих даних.

Результати

Правове регулювання фармацевтичної сфери у Великій Британії, зокрема в Англії, має глибокі історичні корені, що сягають середньовіччя. З розвитком медицини та фармацевції у країні поступово формувалися основи нормативного контролю, які з часом перетворилися на сучасну систему регулювання.

Ferner R. та Aronson J. у своєму дослідженні пов'язують початок законодавчого регулювання фармацевтичної діяльності із 1540 роком, коли під час правління короля Генріха VIII в Англії було прийнято Закон «Про аптечні товари, ліки та речі» (Pharmacy Wares, Drugs and Stuffs Act).

У цьому законі вперше на лікарів було покладено функцію контролю діяльності аптек. Лікарі мали перевіряти продукцію фармацевтів та в разі виявлення дефектів знищувати такі ліки [4]. Понад сторіччя фармацевти були залежні та підконтрольні лікарям, і тільки в 1617 році їх спроби набути автономії досягли успіху, коли король Яків I заснував Благочинну спілку мистецтва аптек, діяльність якої привела до появи у 1618 році першої Фармакопеї Лондона [5].

У 1707 році було юридично закріплено об'єднання територій Шотландії, Уельсу та Англії у Велику Британію, а в 1801 році утворено Сполучене Королівство Великої Британії та Ірландії, що дало змогу узгодити законодавство у сфері фармацевтичної діяльності, адже до цього її регулювали законодавчі акти відповідних країн, які відрізнялись від англійських законів.

Так, у Шотландії Карл II у 1681 році утворив Королівську хартію лікарів Единбурга, до повноважень якої входила перевірка ліків в аптеках та знищення неякісної продукції в разі необхідності. Виготовлення і торгівлю ліками дозволяли лише тим особам, які склали необхідний екзамen [6].

В Ірландії у 1691 році було створено Колегію лікарів королеви та короля Ірландії. До повноважень Колегії входило окреме застосування покарань у вигляді штрафів або позбавлення волі до 14 днів за реалізацію неякісних ліків [7].

Законодавство Великобританії після XIX століття характеризується спробами впорядкувати та врегулювати діяльність усіх суб'єктів, дотичних до фармацевтичної діяльності. Одним із напрямів було визначено патентування торговельних знаків виробників фармацевтичної продукції та встановлення відповідальності за їх порушення. Паралельно було напрацьовано законодавчу базу щодо виокремлення фармацевтичної продукції як автономного об'єкта оподаткування. Так, згідно із Законом «Про маркування ліків» (1802), будь-яка продукція, яку позиціонували як корисну для лікування або профілактики захворювань, мала підлягати оподаткуванню шляхом сплати гербового збору. Закон «Про отруту та фармацію» (1868) передбачав ведення реєстру фармацевтів і визначав повноваження Фармацевтичної спілки, яка виступала органом атестації фармацевтів та акредитації аптек. Також у цьому Законі вперше було на законодавчому рівні визначено поняття фальсифікації ліків (разом із фальсифікацією продуктів харчування та напоїв), а саме як «суміші, небезпечної для здоров'я» [8].

Погоджуємось із думкою R. Ferner та J. Aronson, що фармацевтичне законодавство XVIII та XIX століть не могло захистити повною мірою населення від шкідливого впливу неякісних і небезпечних ліків та не сформувало належної системи контролю щодо відповідності ліків заявленим терапевтичним властивостям. Водночас було започатковано перші позитивні законодавчі заходи щодо обмежень загального продажу отруйних речовин, а також оголошення фальсифікації ліків як незаконної діяльності та визначення напрямів боротьби із цим явищем [4]. Названі закони стали базою, на основі якої здійснювали розбудову фармацевтичного законодавства Великобританії у XX столітті.

Перші законодавчі акти XX століття були реакцією уряду на глобальні історичні та геополітичні події, що відбувались у той час. Насамперед це стосується Першої світової війни. Так, Закон «Про захист королівства» (1914) ввів повну заборону на реалізацію наркотичних лікарських засобів (коноплі, кокаїну, морфіну) будь-якому члену збройних сил королівства. Надалі взагалі було заборонено імпортувати ціх препаратів до країни [9]. Крім безпосередніх військових втрат, наслідком подій Першої світової війни стало значне збільшення випадків венеричних захворювань. Зрозумівши, що така ситуація підриває боєздатність армії, уряд запровадив досить ефективні кроки на законодавчому рівні щодо посилення контролю за діяльністю осіб, які виготовляли ліки від цих хвороб. Було значно розширено перелік сексуальних злочинів, а також введено кримінальну відповідальність за оманливу рекламу ліків та лікування таких захворювань [10,11].

Наступні роки позначені спробами держави вдосконалити регуляторний вплив на фармацевтичну діяльність за двома основними напрямками – захист прав інтелектуальної власності та мінімізація небезпеки від лікарських засобів (ЛЗ). Законом «Про ліки та фармацію» (1941) було запроваджено суттєве обмеження реклами патентованих ЛЗ. Крім того, введено додаткові умови щодо упаковки препаратів, зокрема щодо необхідності зазначати на ній характер і кількість активних сполук [12].

Одним із найважливіших законів, норми якого сприяли значному розвитку фармацевтичної сфери Великобританії, став Закон «Про лікарські засоби» (1968). Окремі новели цього акта були, дійсно, революційними. Так, уперше було запроваджено механізм ліцензування фармацевтичної діяльності та ретельно описано ліцензійні умови для суб'єктів фармацевтичного ринку. Термінологічно було визначено такі поняття, як «безпека», «ефективність» та «якість лікарських засобів»; запроваджено переліки рецептурних та безрецептурних ЛЗ. Введено й інші вимоги, зокрема щодо пакування, маркування та промоції фармацевтичної продукції [13].

Першого січня 1973 року Великобританія стала членом Європейського економічного союзу, і правове регулювання фармацевтичного сектора поступово стали здійснювати за нормами ЄС. З метою комплексного дослідження вважаємо за необхідне провести ретроспективний аналіз розвитку європейського фармацевтичного законодавства. Так, у 1965 році Рада Європи приймає Директиву 65/65/ЄЕС «Про наближення положень, викладених у законодавчих, нормативних та адміністративних актах, що стосуються запатентованих лікарських засобів» [14]. У 1975 році, систематизуючи увесь досвід та здобутки у сфері гармонізації європейського фармацевтичного законодавства, Рада Європи приймає ще один документ щодо наближення положень – Другу директиву 75/319/ЄЕС від 20.05.1975 р. [15]. Розбудовуючи процес гармонізації національних галузевих законодавств країн-членів, Рада Європи у 1983 році прийняла третю Директиву 83/574/ЄЕС стосовно цього питання [16].

Більш чітко визначено рамки для виробництва генеричних лікарських засобів країнами ЄС, вдосконалено термінологічний апарат фармацевтичної галузі. Директива 89/381/

ЄС, яку було прийнято 14.06.1989 р., доповнює положення попередніх директив щодо гармонізації національних законодавчих положень фармацевтичного сектора з вимогами ЄС, а також встановлює спеціальні умови для лікарських засобів, які виготовляють з людської крові або плазми та застосовують на території країн ЄС [17].

У 1992 році прийнято Директиву 92/27/ЄЕС, яка була покликана гармонізувати підходи до маркування ЛЗ та інформації про лікарські засоби, розміщеної на упаковці фармацевтичної продукції. У документі наголошено, що така інформація має, перш за все, забезпечувати високий рівень захисту споживачів. Державам – членам ЄС було заборонено перешкоджати розміщенню на своїй території ЛЗ на підставах, пов'язаних із маркуванням, якщо таке маркування не суперечить Директиві 92/27/ЄЕС [18].

У 2006 році було прийнято низку документів, спрямованих на гармонізацію національних законодавств у сфері обігу лікарських засобів для дітей. Так, 12 грудня 2006 року було прийнято Регламент ЄС № 1901/2006, норми якого регулювали порядок обігу ЛЗ у педіатрії. Крім того, він стосувався всієї відповідної фармацевтичної продукції, що перебувала в розробці; ще не дозволених для застосування ЛЗ; препаратів, захищених або незахищених правами інтелектуальної власності [19].

У 2011 році було прийнято Директиву 2011/62/ЄС, яка була спрямована на запобігання обігу фальсифікованих ЛЗ. Знаковим було визначення на законодавчому рівні терміна «фальсифікований лікарський засіб», під яким розуміли будь-які ЛЗ із неправдивими ідентифікаційними даними (включаючи маркування та упаковку), інформацією щодо джерела походження (виробника, країни тощо) та всієї історії створення препарату, включаючи записи й документи. Встановлено додаткові вимоги щодо дистанційної (онлайн) торгівлі ЛЗ. Позитивним також було встановлення правил про щодо відповідальності за порушення національних положень, які були прийняті відповідно до цієї Директиви [20].

Завдання гармонізації та імплементації положень означених директив та інших нормативних актів ЄС до англійського законодавства було покладено на Агенцію з регулювання лікарських засобів і медичних виробів Великобританії (UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA). А вже після того, як відбувся Brexit, MHRA почала здійснювати регуляторні функції у сфері обігу ЛЗ відповідно до Віндзорської рамкової угоди. Прихильники Brexit відзначали активну й ефективну міжнародну діяльність MHRA, зокрема щодо ЄС (а не національного фармацевтичного сектора), порівняно з іншими країнами співтовариства [21].

Обговорення

Отже, сформована протягом багатьох років законодавча база, що регулювала фармацевтичну сферу Великої Британії, була сталою та ефективною. Водночас погляди фахівців щодо подальшого розвитку фармацевтичної галузі після виходу з ЄС різнилися. Однак усі вони були

єдині в тому, що на початку Brexit фармацевтична галузь Великої Британії була однією з найпотужніших у світі, формувала десятки тисяч робочих місць та забезпечувала багатомільярдні надходження як до бюджету, так і в інноваційні дослідження. Якщо проаналізувати погляди прихильників і противників Brexit, то найбільш оптимістичну позицію мав уряд та інші державні органи, тоді як виробники фармацевтичної продукції були більш стриманими у своїх прогнозах.

При цьому результати референдуму, який відбувся у червні 2016 року, були більш позитивними саме для фармацевтичного сектора країни, на відміну від інших сфер економічного життя (страхування, банківська справа, нерухомість). Практично у всіх цих сферах на фондовому ринку зафіксовано значне падіння акцій за останні 30 років [22]. Натомість фармацевтичний сектор продемонстрував зростання (наприклад, акції компанії GlaxoSmithKline), що ще раз підкреслювало його стійкість. Значною мірою цьому сприяла стала й ефективна законодавча база, яка виступала надійним та зрозумілим регулятором відносин у фармацевтичній галузі.

Ще одним важливим фактором, що забезпечив стійкість фармацевтичного сектора Великої Британії після референдуму 2016 року, стала діяльність MHRA. Це агентство продовжило виконувати свою ключову роль у забезпеченні високих стандартів безпеки, ефективності та якості медичних препаратів і виробів. Незважаючи на політичні й економічні зміни, MHRA зберегло свою незалежність і оперативність у видачі ліцензій, контролі за обігом лікарських засобів і впровадженні інноваційних підходів до регулювання. Саме завдяки цьому британські фармацевтичні компанії змогли адаптуватися до нових умов, зберегти конкурентоспроможність і навіть розширити свій вплив на міжнародних ринках. Однак, незважаючи на загальну стійкість фармацевтичного сектора та ефективну роботу MHRA, Brexit приніс і певні виклики для галузі. Вихід Великої Британії з Європейського Союзу ускладнив процеси реєстрації та обігу лікарських засобів, оскільки раніше британські фармацевтичні компанії могли безперешкодно працювати в рамках єдиного європейського ринку [23]. Після Brexit їм довелося проходити окремі процедури сертифікації для продажу своєї продукції в ЄС, що призвело до додаткових витрат і затримок у постачанні. Крім того, виникли проблеми з ланцюгами постачання, особливо щодо імпорту активних фармацевтичних інгредієнтів і сировини, які раніше надходили без митних бар'єрів. Незважаючи на ці труднощі, стабільність регуляторної системи, підтримка MHRA та гнучкість фармацевтичних компаній дали змогу галузі адаптуватися до нових умов і навіть продовжити зростання на міжнародному рівні.

Щоб компенсувати можливе уповільнення схвалення фармацевтичних інновацій через автономну систему регулювання, Великобританія зосередилася на розробці прогресивних підходів до регулювання та міжнародного співробітництва. Після Brexit MHRA активізувало свої ініціативи щодо прискореного схвалення лікарських засобів і розширила міжнародні партнерства за межами ЄС. Зокрема, були запущені такі ключові програми, як

«Інноваційний шлях ліцензування і доступу» (ILAP), який сприяє швидкому впровадженню інноваційних ліків, та «Перспективна інноваційна медицина/Схема раннього доступу до лікарських засобів» (EAMS), що допомагає пацієнтам отримувати доступ до новітніх препаратів ще до їх офіційного виходу на ринок. Крім того, MHRA приєдналося до міжнародних ініціатив, таких як «Консорціум доступу» та «Проект Orbis», що дає змогу співпрацювати з регуляторами інших країн-однодумців для прискорення процесу схвалення нових медичних рішень.

Ефективну діяльність саме як нормативний регулятор продемонструвало MHRA також у період COVID-19, зокрема показало свою здатність оперативно реагувати на кризові ситуації, забезпечивши швидкий доступ до вакцин від COVID-19 ще до офіційного затвердження іншими регуляторами. Агентство застосувало виняткові дозволи на тимчасове використання препаратів відповідно до ст. 174 Положення про лікарські засоби для людини (2012 року), що передбачає можливість екстреного розповсюдження ліків у разі загрози поширення патогенних агентів. На відміну від Великобританії, країни ЄС, хоча й мали схожий юридичний механізм відповідно до Директиви 2001/83/ЄС, вирішили не використовувати його і чекали централізованого схвалення Європейського агентства з лікарських засобів (EMA). Це спричинило затримку у схваленні перших двох ключових вакцин від COVID-19, розроблених компаніями Pfizer/BioNTech та AstraZeneca, у Європі на 19 та 30 днів відповідно [24,25,26].

З іншого боку, інтенсифікація роботи MHRA за національним напрямом регулювання фармацевтичного сектора цілком природньо зумовлює все більший розрив між нормативною базою Великої Британії та ЄС. На думку багатьох авторів, така ситуація потенційно призводить до збільшення проблем. Наприклад, значні розбіжності у законах Великої Британії та ЄС про штучний інтелект (ШІ) значною мірою розділяють ринки медичних виробів. І більш за все в цьому випадку постраждає Північна Ірландія, яка, з одного боку, має відповідати вимогам ЄС щодо медичних виробів, а з іншого – вимогам національного законодавства Великої Британії з питань ШІ.

Наступним об'єктом, на якій слід звернути особливу увагу, є діяльність, пов'язана із законодавчим запобіганням появи на ринку Сполученого Королівства (СК) фальсифікованої лікарської продукції. З 2011 року захист споживачів лікарських засобів на території країн ЄС регулює Директива 2011/62/ЄС [20]. Враховуючи особливості правового регулювання обігу ЛЗ на території Північної Ірландії, з 01.01.2025 р. запрацювали норми Віндзорської угоди (Windsor Framework) в контексті повного доступу громадян ПІ до ринку фармацевтичної продукції ЄС. Вважається, що це полегшить схвалення ліків для всієї Великої Британії, тим самим виключаючи застосування до Північної Ірландії Директиви ЄС про фальсифіковані ліки. Справа в тому, що, незважаючи на помітне скорочення термінів видачі дозволів на нові лікарські засоби та препарати для лікування онкологічних захворювань, також наявні значні затримки та загальна відсутність схваленень. Це викликає занепоко-

ення щодо того, чи не знизять ці проблеми привабливість Великої Британії як ринку інновацій. З початком реалізації Brexit Європейська агентство з лікарських засобів (ЕМА) продовжувало схвалювати нові та онкологічні препарати в Північній Ірландії [27].

Водночас такий підхід не враховував той факт, що більшість наркотичних ЛЗ ввозили до Північної Ірландії саме через Велику Британію і цілком зрозуміло, що почали виникати колізії між відповідними регуляторними органами ЄС та СК. Для вирішення цієї проблеми Європейським Союзом було внесено поправки до документів, що регулюють доступ ЛЗ з Великої Британії до Північної Ірландії. Такі зміни дали змогу MHRA зберегти авторизацію дженериків у рамках єдиної ліцензії для СК. Однак, незважаючи на кроки для врегулювання, залишалась головна проблема, а саме вимоги для фармацевтичних компаній дотримуватись двох різних вимог до маркування ліків для Північної Ірландії та Великої Британії. Це у свою чергу почало призводити до появи випадків відмови деяких виробників своїх препаратів на території Північної Ірландії. Саме для вирішення цих проблем було розроблено Windsor Framework, метою якого стало повне виключення Північної Ірландії з системи регулювання ЄС, що у свою чергу гарантувало надання всіх узгоджень виключно MHRA.

Отже, до 01.01.2025 р. Windsor Framework дозволяла здійснювати регуляторну діяльність MHRA з урахуванням вимог Директиви 2011/62/ЄС. Відтак норми Директиви застосовували на території СК до більшості рецептурних препаратів, але не до препаратів безрецептурних. З 01.01.2025 р. Директиву 2011/62/ЄС Сполученого Королівства не застосовують. Виробники, згідно з чинним законодавством, мають право не включати характеристики безпеки Директиви. Основними характеристиками безпеки є розміщення номера партії, і вони залишаються незмінними. Водночас виробники можуть включати додаткові характеристики, такі як двомірний штрихкод та серійний номер. Спеціальних вимог до штрихкодів немає, за винятком можливості декодування звичайним сканувальним обладнанням, але MHRA вимагає відповідності штрихкодів звичайним стандартам ISO/IEC. Водночас відмінністю підходу MHRA від ЕМА в цьому питанні є заборона використання штрихкоду, що містить буквено-цифрову послідовність, яка була завантажена в європейську систему. Будь-який штрихкод має бути закритий [28].

Windsor Framework дозволяє MHRA погоджувати ЛЗ для використання у Великій Британії, але водночас передбачає відміну Директиви 2011/62/ЄС. Із січня 2025 року MHRA повністю відповідає за авторизацію всіх ЛЗ для ринку Великої Британії (у тому числі Північної Ірландії). Введено маркування «Тільки для Великої Британії», що засвідчує факт доступності відповідного препарату саме на території Великої Британії, а не в Ірландії або якійсь державі – члені ЄС.

Як бачимо, з початку Brexit MHRA, незважаючи на статус незалежного національного регулятора, було залежним від прийняття регуляторних рішень ЄС відносно нових ЛЗ. Вже після цієї події уряд та MHRA розробили концепцію суверенної та незалежної системи регулювання, яка, як

уже наголошували, має бути інноваційною, забезпечить швидке оцінювання та буде сприяти найшвидшому доступу до фармацевтичної продукції [29]. Підтримала такий шлях і Асоціація британської фармацевтичної промисловості, яка виходила з того, що Brexit значно змінив нормативно-правове регулювання фармацевтичного ринку Великої Британії. Впровадження Windsor Framework допомогло вирішити деякі ключові проблеми, зокрема щодо доступу лікарських засобів у Північній Ірландії. Проте залишаються виклики, пов'язані з адаптацією нової регуляторної системи та забезпеченням її ефективності. Незалежність MHRA від регуляторних рішень ЄС відкриває нові можливості для розвитку фармацевтичного ринку у Великій Британії, проте важливо зберегти баланс між швидкістю схвалення нових препаратів та дотриманням високих стандартів безпеки [30].

Вищесказане свідчить, що досвід Великої Британії у процесах адаптації фармацевтичного законодавства після виходу з ЄС може бути застосований Україною за деякими напрямками. Так, створення більш гнучкої системи реєстрації, заснованої на міжнародних стандартах, допоможе знизити бюрократичне навантаження. Інтеграція з міжнародними регуляторами, такими як FDA і ЕМА, полегшить експорт українських ліків і підвищить довіру до національної системи контролю якості. Важливо створити умови для залучення інвестицій у фармацевтичні дослідження та екологічні випробування. Це можна зробити для спрощення розрахунків і податкових пільг для міжнародних компаній, що працюють у сфері досліджень і розробок.

Висновки

1. Brexit спричинив трансформацію правового регулювання фармацевтичної галузі Великої Британії, створивши виклики (затримки у схваленні ліків, розбіжності у регулюванні між Великою Британією та Північною Ірландією) та можливості (незалежність MHRA, спрощення процедур). Проте впровадження національних програм, таких як Innovative Medicines Fund, дало змогу частково компенсувати ці виклики шляхом фінансування інноваційних терапій. Досвід показує, що створення гнучких регуляторних механізмів та державних фондів може сприяти стабільному доступу до медичних технологій навіть в умовах регуляторної невизначеності.

2. Досвід Великої Британії підкреслює важливість створення адаптивної нормативно-правової бази для фармацевтичної галузі, яка може оперативно реагувати на глобальні виклики. Для України доцільно:

- розробити спрощені процедури реєстрації інноваційних лікарських засобів, взявши за приклад підходи MHRA, зокрема щодо прискореного оцінювання;
- посилити співпрацю з міжнародними регуляторними органами для гармонізації стандартів, що сприятиме доступу до сучасних медичних технологій;
- створити національний фонд фінансування інноваційних ліків, подібний до британського, для забезпечення доступу до дорогих терапій для населення;

– удосконалити логістичні та митні процедури для мінімізації затримок у постачанні ліків, враховуючи британський досвід подолання пост-Врехіт викликів;

– впровадити цифрові інструменти для моніторингу та оцінювання фармацевтичного ринку, що дасть змогу оперативно реагувати на дефіцит ліків.

Перспективи подальших досліджень вбачаємо у вивченні впливу торговельних бар'єрів на доступність ліків, зокрема, аналізі того, як митні та торговельні бар'єри після Врехіт вплинули на ціни і доступність ліків у Великій Британії, та прогнозування подібних ефектів для України в разі поглиблення чи послаблення інтеграції з ЄС.

Фінансування

Дослідження здійснено без фінансової підтримки.

Відомості про авторів:

Філей Ю. В., канд. юрид. наук, професор, декан юридичного факультету, Національний університет «Запорізька політехніка», Запоріжжя, Україна

ORCID ID: 0000-0001-5919-1129

Алексєєв О. Г., канд. фарм. наук, доцент, зав. каф. соціальної медицини, громадського здоров'я, медичного та фармацевтичного права, Запорізький державний медико-фармацевтичний університет, Україна.

ORCID ID: 0000-0003-4947-4998

Information about the authors:

Filei Yu. V., PhD, Professor of the Department of Criminal, Civil and International Law, Dean of the Faculty of Law, National University Zaporizhzhia Polytechnic, Ukraine

Aleksieiev O. H., PhD, Associate Professor, Head of the Department of Social Medicine, Public Health, Medical and Pharmaceutical Law, Zaporizhzhia State Medical and Pharmaceutical University, Ukraine.



Олександр Алексєєв (Oleksandr Aleksieiev)
agagroup@ukr.net

References

1. Yudina Daria. United Kingdom – EU: Brexit and its consequences. Zovnishni spravy. 2020;30(7-8):41-4. Ukrainian. doi: 10.46493/2663-2675-2020-7-8-6
2. Martusenko I. [Vectors of further cooperation between the Uk and the European Union]. Ekonomika ta suspilstvo. 2023;53. Ukrainian. doi: 10.32782/2524-0072/2023-53-53
3. Dyrektyva Yevropeiskoho Parlamentu i Rady 2001/83/Yes vid 6 lystopada 2001 roku pro Kodeks Spivtovarystva shchodo likarskykh zasobiv pryznachenykh dlia zastosuvannya liudynoiu. Directive dated 2001 Nov 6 No. 2001/83/EU. Ukrainian. Available from: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_013-01?lang=en#Text
4. Ferner RE, Aronson JK. Medicines legislation and regulation in the United Kingdom 1500-2020. Br J Clin Pharmacol. 2023;89(1):80-92. doi: 10.1111/bcp.15497
5. Fowler CJ. Pharmacopoeia Londinensis 1618 and its descendants. London: Royal College of Physicians; 2018.
6. Statutes and Bye-laws of the Royal College of Physicians of Edinburgh. Edinburgh: Thomas Constable; 1852.
7. The Charters of the Royal College of Physicians of Ireland: I – Charter of William and Mary December 15, A.D. 1691. Available from: <https://wellcomecollection.org/works/u6hndhff/items>
8. Pharmacy Act 1868 c. 121,31 & 32 Vict. c 121. Available from: <https://vlex.co.uk/vid/pharmacy-act-1868-808391757>
9. A Proclamation for prohibiting the importation of cocaine and opium into the United Kingdom. London Gazette. 1916;12088-.
10. Immorality and disease. Text of new Bill. The Times February 19;1917:4. Available from: <https://hansard.parliament.uk/Commons/1917-02-19/debates/d69311b8-d65f-42ec-9050-a23f669a09bb/CriminalLawAmendmentBill>
11. Venereal Disease Act. 1917; 7o & 8o Geo 5. c 21. Available from: https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1917/21/pdfs/ukpga_19170021_en.pdf
12. Linstead HN. The pharmacy and medicines act, 1941, and the sale of proprietary medicines. Med Leg Criminol Rev. 1945;13(1):5-18. doi: 10.1177/002581724501300102
13. Medicines Act 1968 Chapter 67. Available from: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1968/67>
14. European Union. Council Directive 65/65/EEC of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by Law, Regulation or Administrative Action relating to proprietary medicinal products. OJ 22, 9.2.1965. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1965/65/oj/eng>
15. European Union. Second Council Directive 75/319/EEC of 20 May 1975 on the approximation of provisions laid down by Law, Regulation or Administrative Action relating to proprietary medicinal products. OJ L 147, 9.6.1975. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1975/319/oj/eng>
16. European Union. Council Directive 83/574/EEC of 26 October 1983 amending for the third time Directive 76/768/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products. OJ L 332, 28/11/1983. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:31983L0574>
17. European Union. Council Directive 89/381/EEC of 14 June 1989 extending the scope of Directives 65/65/EEC and 75/319/EEC on the approximation of provisions laid down by Law, Regulation or Administrative Action relating to proprietary medicinal products and laying down special provisions for medicinal products derived from human blood or human plasma. OJ L 181, 28.6.1989. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A31989L0381>
18. European Union. Council Directive 92/27/EEC of 31 March 1992 on the labelling of medicinal products for human use and on package leaflets. OJ L 113, 30.4.1992. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex:31992L0027>
19. European Union. Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and amending Regulation (EEC) No 1768/92, Directive 2001/20/EC, Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004 (Text with EEA relevance). OJ L 378, 27.12.2006. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32006R1901>
20. European Union. Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products text with EEA relevance. OJ L 174, 1.7.2011. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62/oj/eng>
21. BBC News Ukraina. Aktsii i funt vplyv na tli novyn pro "brekzyt". BBC News Ukraina. 2016 24 Jun [cited 2025 Sep 12]. Available from: https://www.bbc.com/ukrainian/business/2016/06/160624_brexit_economy_az
22. Yevropeiska pravda. Brytaniia obmezhyala eksport deiakykh likiv cherez defitsyt. Yevropeiska pravda. 2019 Oct 3 [cited 2025 Sep 10]. Available from: <https://www.eurointegration.com.ua/news/2019/10/3/7101507/>
23. Tom Cowap. Is Brexit a positive for the UK's pharma sector? Here are seven factors in favour of this. European Pharmaceutical Manufacturer. 2017 Nov 29 [cited 2025 Sep 10]. Available from: <https://pharmaceuticalmanufacturer.media/pharmaceutical-industry-insights/is-brexit-a-positive-for-the-uk%E2%80%99s-pharma-sector-here-are-sev/>
24. European Medicines Agency. Medicines-Download. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/download-medicine-data>
25. The United States Food Drug Administration. Novel Drug Approvals for 2021. Available from: <https://www.fda.gov/drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products/novel-drug-approvals-2021>
26. Hofer MP, Criscuolo P, Shah N, Ter Wal ALJ, Barlow J. Regulatory policy and pharmaceutical innovation in the United Kingdom after Brexit: Initial insights. Front Med (Lausanne). 2022;9:1011082. doi: 10.3389/fmed.2022.1011082
27. Hofmarcher T, Charalambous A, Normanno N, Szmytko E, Wilking N. Access to novel cancer medicines in Europe: inequities across countries and their drivers. ESMO Open. 2025;10(10):105810. doi: 10.1016/j.esmoop.2025.105810
28. Castle G, Doyle-Rossi M, Spivey D. New MHRA Guidance on the Windsor Framework: Detail on Labelling and Packaging Changes [Internet]. Co-

- vington. 2023 [cited 2025 Oct 19]. Available from: <https://www.insideeulife-sciences.com/2023/10/18/new-mhra-guidance-on-the-windsor-framework-detail-on-labelling-and-packaging-changes/>
29. Giridharan Iv J, Srinivasan R. Impact of Brexit on Pharmaceutical Regulations: EMA vs. MHRA. Rev Recent Clin Trials. 2025 Jun 13. doi: [10.2174/0115748871375964250531090843](https://doi.org/10.2174/0115748871375964250531090843)
30. Ankit T, Shrikalp D, Maitreyi Z, Kumar JP, Kiran K. Transition of pharmaceutical regulations: The new regulatory era after Brexit. J Pharm Res Int. 2021;804-17. [10.9734/jpri/2021/v33i47A33076](https://doi.org/10.9734/jpri/2021/v33i47A33076)