

Міністерство освіти і науки України  
Івано-Франківський національний технічний університет нафти і газу  
Інститут гуманітарної підготовки та державного управління  
Кафедра публічного управління та адміністрування

Гривнак Оксана Андріївна

УДК 351.82

## МАГІСТЕРСЬКА РОБОТА

Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні

Публічне управління та адміністрування

281 «Публічне управління та адміністрування»

О.А.Гривнак

Науковий керівник Гончарук О. Р., к.е.н.,  
(підпис)

Допущено до захисту

В.о.завідувача кафедри

І.П.Лопушинський

Рецензент

Н.П.Струк

Робота містить результати власних досліджень. Використання ідей,  
результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело

**Івано-Франківськ - 2023**

## АНОТАЦІЯ

**Гривнак О. А. Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні – Рукопис.**

Магістерська робота за спеціальністю 281 «Публічне управління та адміністрування». – Івано-Франківський національний технічний університет нафти і газу. – Івано-Франківськ, 2024.

Дослідження магістерської роботи присвячене питанню державного регулювання фармацевтичної діяльності в Україні.

Розглянуто теоретичні засади державного регулювання фармацевтичної діяльності в Україні.

Крім того, проаналізовано механізми державного регулювання фармацевтичної діяльності в нашій державі.

У дослідженні також охарактеризовано регулюючий вплив держави на розвиток фармацевтичної діяльності в контексті сучасних викликів.

Результати магістерського дослідження направлені на підвищення професійного рівня публічних управлінців та ознайомлення їх із процесом та принципами державного регулювання фармацевтичної діяльності, а також покликані забезпечити ефективну роботу органів державної влади та місцевого самоврядування у сфері охорони здоров'я загалом та фармацевтичної діяльності зокрема.

Матеріали роботи будуть корисними для удосконалення діяльності органів влади, а також у процесі підвищення кваліфікації чи професійного навчання державних службовців.

**Ключові слова:** фармацевтична діяльність, лікарські засоби, державне регулювання фармацевтичної діяльності, механізми державного регулювання фармацевтичної діяльності, фармацевтичний ринок.

## SUMMARY

**Hryvna O. A. State regulation of pharmaceutical activity in Ukraine. - Manuscript.**

Master's thesis in the specialty 281 «Public Administration».-Ivano-Frankivsk National Technical University of Oil and Gas. - Ivano-Frankivsk, 2024.

The study of the master's thesis is devoted to the issue of state regulation of pharmaceutical activity in Ukraine.

The theoretical foundations of state regulation of pharmaceutical activity in Ukraine are considered.

In addition, the mechanisms of state regulation of pharmaceutical activity in our country were analyzed.

The research also characterized the regulatory influence of the state on the development of pharmaceutical activity in the context of modern challenges

The results of the master's study are aimed at increasing the professional level of public managers and familiarizing them with the process and principles of state regulation of pharmaceutical activity, and are also designed to ensure the effective work of state authorities and local self-government in the field of health care in general and pharmaceutical activity in particular.

The materials of the work will be useful for improving the activities of authorities, as well as in the process of improving the qualifications or professional training of civil servants.

**Key words:** pharmaceutical activity, medicinal products, state regulation of pharmaceutical activity, mechanisms of state regulation of pharmaceutical activity, pharmaceutical market

## ЗМІСТ

ВСТУП.....	5
<b>РОЗДІЛ 1 ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ ДЕРЖАВНОГО</b>	
<b>РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ В УКРАЇНІ.....</b>	
1.1 Поняття державного регулювання фармацевтичної діяльності.....	9
1.2 Правові основи для здійснення регулювання фармацевтичною діяльністю в Україні.....	19
<b>РОЗДІЛ 2 МЕХАНІЗМИ ДЕРЖАВНОГО</b>	
<b>РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ.....</b>	
2.1 Обґрунтування необхідності державного регулювання фармацевтичної галузі в нашій державі.....	28
2.2 Правовий статус державних органів, які здійснюють регулювання фармацевтичної діяльності в Україні.....	34
2.3 Основні механізми державного регулювання у сфері лікарських засобів.....	41
<b>РОЗДІЛ 3 РЕГУЛЮЮЧИЙ ВПЛИВ ДЕРЖАВИ НА</b>	
<b>РОЗВИТОК ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ</b>	
<b>В КОНТЕКСТІ СУЧАСНИХ ВИКЛИКІВ.....</b>	
3.1 Адаптація вітчизняного законодавства до норм Європейського Союзу.....	46
3.2 Удосконалення регулювання фармацевтичною галуззю в умовах війни.....	55
ВИСНОВКИ.....	63
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	68

## ВСТУП

**Актуальність теми.** Належне функціонування фармацевтичного сектору сфери охорони здоров'я в Україні є вагомим фактором сталості демографічних процесів, протидії різноманітним захворюванням, в тому числі і тим, що мають соціально небезпечний характер, важливим чинником виживання народу та здоров'я нації. Тому державне управління фармацією загалом є беззаперечно одним із пріоритетних питань національної безпеки.

Без реалізації прав пацієнта на якісні, доступні та безпечні ліки не можливе здійснення обов'язку держави щодо охорони здоров'я своїх громадян. Тим більше, що в період сучасної трансформації охорони здоров'я, мета, завдання та принципи державного управління фармацією потребують нового переосмислення та актуалізації з метою захисту загальносуспільних інтересів та реалізації законних прав та інтересів громадян у фармацевтичному секторі охорони здоров'я.

**Обґрунтування вибору теми дослідження.** Життя та здоров'я кожної людини і громадянина одвічно є головним пріоритетом соціальної держави та однією з найвищих цінностей прогресивного суспільства.

Державна політика у сфері регулювання та регламентації роботи фармацевтичного бізнесу є одним з структурних елементів вдалого державного управління, адже забезпечення доступності та якості лікарських засобів – це реалізація основоположних прав громадян, пов'язаних з охороною здоров'я населення.

На сучасному етапі розвитку суспільних методів господарювання та державноуправлінської діяльності, в Україні активно починає поставати питання щодо запровадження ефективних стратегій розвитку державотворчих

процесів та пошуку інноваційних моделей управління державою, не оминув цей процес й систему охорони здоров'я та фармацевтичний бізнес.

Хоча в Україні й існує тосить потужна законодавча база, яка визначає нормативні засади функціонування фармацевтичної галузі, однак, зважаючи на ті виклики, які постали сьогодні перед українським суспільством, зокрема агресія російської федерації та інтенсивний процес євроінтеграції нашої держави, питання державного регулювання галузі, потребує постійного вдосконалення, щоб відповідати запитам суспільства та вимогам часу.

Теоретичні засади державного регулювання фармацевтичної галузі в Україні досліджували у своїх працях такі науковці як А. В. Беліченко, В. О. Гаркуша, В. И. Голубка, О. Б. Панькевич, О.В. Паровишник, В. М. Ширшова, О. В. Хавпун та ін.

Дослідженню механізмів регулювання фармацевтичної галузі та впливу державного регулювання на розвиток галузі в контексті сучасних викликів присвятили свої праці такі вчені як: О. Г. Алексєєва, Н. В. Волк, К. В. Величко, В. М. Пашков, Л. М. Руснак, О. П. Світличний. Ю В. Сліпкань, О. А. Хмельницький та ін.

Доцільно проаналізувати ,узагальнити та використати як теоретико-методологічне забезпечення дослідження державного регулювання фармацевтичної діяльності в Україні.

**Мета дослідження.** Обґрунтування необхідності державного регулювання фармацевтичної діяльності в Україні та формуванн пропозицій щодо вдосконалення цього процесу.

Для досягнення мети, необхідно вирішити наступні завдання:

– охарактеризувати поняття державного регулювання фармацевтичної діяльності;

– проаналізувати правові основи для здійснення регулювання фармацевтичною діяльністю в Україні;

- обґрунтувати необхідність державного регулювання фармацевтичної галузі в нашій державі;
- вказати правовий статус органів, які здійснюють правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні ;
- проаналізувати основні механізми державного регулювання у серії лікарських засобів;
- проаналізувати процес адаптації вітчизняного законодавства до норм Європейського Союзу;
- розглянути перспективи вдосконалення державного регулювання фармацевтичної галузі в умовах війни;

**Об’єкт дослідження**– державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні.

**Предмет дослідження** – суспільні відносини, що виникають в процесі регуляторно впливу держави на фармацевтичну діяльність в нашій державі.

**Методи дослідження.** Для досягнення поставленої мети дослідження застосовувалася система загальних та спеціальних методів наукового пізнання. Зокрема, *діалектичний метод* дав можливість забезпечити повноту, об’єктивність, всебічність та конкретність результатів дослідження; *системно-структурний метод* застосовано при узагальненні нормативної бази та наукової літератури; *логіко-догматичний метод* – став у нагоді при тлумаченні окремих наукових та законодавчих термінів, формулюванні визначень юридичних понять; *метод аналізу і синтезу*, а також *порівняльний метод* були використані для дослідження процесу державного регулювання фармацевтичної діяльності в Україні.

**Новизна отриманих результатів** полягає в обґрунтуванні важливості оптимізації та вдосконалення процесу державного регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. У результаті проведеного дослідження

сформульовано низку концептуальних положень, що вирізняються науковою новизною та мають важливе теоретичне та практичне значення.

**Практичне значення одержаних результатів** полягає в тому, що сформульовані в роботі положення, висновки, пропозиції та рекомендації можуть бути використані у:

- науково-дослідній діяльності – як основа для подальшого дослідження проблем та перспектив вдосконалення державного регулювання фармацевтичної діяльності в Україні;

- правозастосовчій діяльності – для формування критеріїв кваліфікації публічних управлінців та посадових осіб органів місцевого самоврядування в контексті євроінтеграційних процесів в нашій державі;

- навчальному процесі – при розробленні нових та оновленні існуючих навчальних курсів за спеціальністю «Публічне управління та адміністрування».

**Опис структури роботи.** Магістерська робота складається із вступу, трьох розділів, що включають сім підрозділів, висновків, списку використаних джерел. Загальний обсяг роботи – 85 сторінок. Список джерел містить 56 найменування.

## РОЗДІЛ 1

### ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ В УКРАЇНІ

## **1.1 Поняття державного регулювання фармацевтичної діяльності**

Сучасна економіка потребує пошуку нових підходів у теоретико-методологічному обґрунтуванні пріоритетів розвитку різних сфер суспільного життя. В умовах війни та загострення таких соціальних проблем, як наростаючий розрив населення за рівнем життя, труднощі працевлаштування на гідних умовах та з можливостями досягнення високих результатів праці, деформації ціннісних установок населення з домінуванням матеріальних орієнтирів та інших вага держави в їх вирішенні постає з особливою силою.<sup>1</sup>

З іншого боку, несистемність державних управлінських впливів із формуванням потужного корупційного середовища унеможливорює її ефективну участь у вирішенні численних проблем суспільства. Сфера охорони здоров'я завжди залишалась у фокусі підвищеної уваги регулюючих механізмів, через що її визнано пріоритетним напрямом діяльності суспільства і держави. Недоліки її розвитку традиційно виступають важливим індикатором соціально-економічного стану країни та рівня життя населення. Відтак якісні параметри розвитку даної сфери в значній мірі залежать від стану суспільного здоров'я.

Потужну нішу в системі охорони здоров'я формує фармацевтична сфера, яка являє собою діяльність конкретних господарюючих суб'єктів (фармацевтичних підприємств, наукових установ, лабораторій, аптечних мереж тощо), пов'язану з виробництвом, зберіганням і розповсюдженням лікарських засобів та виробів медичного призначення, з метою належного забезпечення медико-профілактичних закладів і населення якісними та

---

<sup>1</sup> Голубка В.М. Механізм регулювання фармацевтичного ринку в Україні : дис. ... канд. економ. наук : 08.00.03. Львів, 2015. 223 с. 3. с. 8

доступними лікарськими засобами задля збереження і підтримання його здоров'я.<sup>2</sup>

Фармацевтична діяльність – сфера науково-практичної діяльності в охороні здоров'я, яка охоплює маркетингові дослідження фармацевтичного ринку, визначення потреби в окремих препаратах, науковий пошук отримання лікарських препаратів, дослідження щодо створення лікарських препаратів, всебічне вивчення їх властивостей, включаючи безпеку та специфічну дію, розроблення відповідної науково-технічної документації, аналіз препаратів, стандартизацію, реєстрацію, виробництво, контроль якості, умови зберігання, інформацію з постачання, реалізації та застосування ліків, фармацевтичну опіку, підготовку та перепідготовку фармацевтичних кадрів, а також керівництво фармацевтичними підприємствами та їх структурними підрозділами.<sup>3</sup>

Світовий досвід показує, що діяльність, пов'язана з виробництвом та обігом ліків, враховуючи особливості її впливу на стан і здоров'я людини, виділяється в специфічну групу діяльності – фармацію. При цьому чим більше діяльність людини наближена до індивідуального виготовлення або відпуску ліків, тим вищі вимоги висуваються до рівня кваліфікації спеціаліста (напр. в аптеках такі роботи виконують лише фахівці з вищою і/чи середньою фармацевтичною освітою).<sup>4</sup>

Ліки є основним предметом фармацевтичної діяльності. Крім лікарських препаратів, предметом діяльності фармацевтичних підприємств та аптечних підприємств є також біологічно-активні добавки до їжі (парафармацевтики,

---

<sup>2</sup> Голубка В.М. Механізм регулювання фармацевтичного ринку в Україні : дис. ... канд. економ. наук : 08.00.03. Львів, 2015. 223 с. 3. с. 8

<sup>3</sup> Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор предмови В.П.Черних. К.: «МОРІОН», 2005. 848 с. URL: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/467/upravlinnya-farmaciyeu>

<sup>4</sup> Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор предмови В.П.Черних. К.: «МОРІОН», 2005. 848 с. URL: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/467/upravlinnya-farmaciyeu>

нутрицевтики, еубіотики), вироби медичного призначення, дитяче харчування, парфумерно-косметичні засоби, індивідуальні діагностичні прилади, предмети догляду за хворими, санітарно-гігієнічні вироби, мінеральні води тощо, які тісно пов'язані з лікуванням, профілактикою хвороб, підтриманням здорового способу життя або догляду за хворими.

Це потребує від спеціалістів фармації необхідності надавати споживачам консультації високого професійного рівня. Фармацевтична система є підсистемою охорони здоров'я. Незважаючи на те, що нині законодавством та іншими нормативно-правовими актами України термін не визначено, він широко використовується в науковій та практичній діяльності суб'єктів господарювання та контролюючих органів.

Разом з тим в Законі України «Про лікарські засоби» закладено наступні визначення:

1. Фармаконагляд – наукова та практична діяльність, пов'язана з виявленням, оцінкою, розумінням та запобіганням небажаним реакціям або будь-яким іншим проблемам, пов'язаним з безпекою та ефективністю лікарських засобів.

2. Фармацевтична допомога – комплекс організаційно-правових, спеціальних медико-фармацевтичних та соціально-економічних заходів, спрямованих на забезпечення ефективної фармакотерапії, раціонального застосування лікарських засобів, у тому числі вирішення проблем з їх індивідуальним призначенням, що включає участь фармацевтичного працівника разом з лікарем у лікувальному процесі в частині обґрунтування вибору необхідних лікарських засобів, консультування пацієнта щодо їх вживання, моніторингу та оцінки результатів фармакотерапії, досягнення оптимальних клінічних результатів при мінімальних економічних витратах, оптимізації системи відбору необхідних лікарських засобів, а також узагальнення інформації про них для населення з метою оптимізації фармакотерапії.

3. Фармацевтична послуга – послуга з надання фармацевтичної допомоги фармацевтичним працівником аптеки, зокрема при відпуску лікарського засобу, що включає продаж, інформування щодо застосування, просвіту і пропаганду здорового способу життя людини та надання інформації щодо лікарських засобів, у тому числі у межах забезпечення відповідального самолікування відповідно до протоколів фармацевтичного працівника.<sup>5</sup>

Чинне законодавство відносить аптеки та аптечні склади (бази) незалежно від форм власності, організаційно-правових форм та форм (моделей) господарювання до закладів охорони здоров'я.<sup>6</sup>

Суб'єктами господарювання у фармації виступають юридичні особи та фізичні особи – підприємці без створення юридичної особи. Вимоги та критерії до них встановлюються нормативно-правовими актами (напр. Цивільний кодекс України, Господарський кодекс України, закони України «Про ліцензування деяких видів господарської діяльності», «Про лікарські засоби», накази МОЗ тощо). При цьому для фармацевтичних (аптечних) суб'єктів діяльності характерні як виробничі (технологічні), так і комерційні процеси і функції з урахуванням особливостей ліків як товару, до якого пред'являють підвищені вимоги контролю з боку держави.<sup>7</sup>

Суміщення функцій медикаментозного забезпечення з науковою, виробничою, контрольно-аналітичною, комерційною, медичною, інформаційною, контрольною та допоміжними функціями надає фармацевтичним підприємствам особливості в їх діяльності. Часто такі функції мають право виконувати лише спеціалісти з фармацевтичною освітою

---

<sup>5</sup> Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27.12.2012 р. №1130 (у ред. наказу від 22.07.2015 р. №452). URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0133-13>

<sup>6</sup> Фармацевтична енциклопедія /Голова ред. ради та автор предмови В.П.Черних. К.: «МОПІОН», 2005. 848 с. URL: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/467/upravlinnya-farmaciyeyu>

<sup>7</sup> Фармацевтична енциклопедія /Голова ред. ради та автор предмови В.П.Черних. К.: «МОПІОН», 2005. 848 с. URL: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/467/upravlinnya-farmaciyeyu>

високої професійної кваліфікації, яка повинна обов'язково періодично поновлюватися на етапах післядипломної освіти (інтернатура, магістратура, підвищення кваліфікації, отримання відповідних кваліфікаційних категорій, наукових ступенів та звань).

Особливості ліків як товару (висока біологічна активність, постійне підтримання стандартів та контроль якості кожного лікарського препарату на всіх етапах руху, достатній асортимент ліків, особливість використання препаратів в лікувальному та профілактичному процесі з урахуванням рекомендацій та призначень, державного контролю за цінами на ліки та ін.) надають йому специфічної соціальної значущості.

Водночас діяльність, пов'язана з виробництвом та реалізацією лікарських препаратів, регулюється нормативно-правовими актами України, які належать до інших видів діяльності (напр. торгівлі), що суперечить основним принципам надання лікарської допомоги хворому.

В науково-практичній роботі виділяють групи діяльності, які забезпечують виробництво, оптовий та роздрібний продаж лікарських препаратів, а саме:

— діяльність, що здійснюється виключно спеціалістами з фармацевтичною освітою (напр. виготовлення, зберігання, відпуск ліків в аптеках; керівництво аптеками, аптечними складами (базами) та їх структурними підрозділами);

— діяльність, що здійснюється як спеціалістами з фармацевтичною освітою, так і лікарями, хіміками, біологами, технологами та ін. (напр. дослідження щодо створення ліків, розроблення науково-технічної документації, аналіз та стандартизація ліків, реєстрація ліків, промислове виробництво лікарських препаратів, контроль якості ліків, інформація про ліки та ін.);

— діяльність, яка не потребує обов'язкової роботи спеціалістів фармації та медицини (напр. вивчення фармацевтичного ринку, просування ліків,

імпорт-експорт ліків, керівництво суб'єктами господарювання, діяльність щодо представництва фармацевтичних підприємств, безпечне знищення медикаментів, координація фармацевтичної системи, діяльність щодо навчання у сфері фармації).<sup>8</sup>

Межі розподілу умов ведення окремих видів діяльності, пов'язаної з лікарськими препаратами, та відповідальності за їх порушення встановлюються відповідними нормативно-правовими актами. Так, відповідальність за неналежне виконання професійних обов'язків фармацевтичними працівниками передбачена нормами Кримінального кодексу України. Згідно з Законом України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» виробництво, оптова та роздрібна торгівля медикаментами як вид господарської діяльності підлягає ліцензуванню.

Фармацевтична діяльність як господарська діяльність може здійснюватися суб'єктами господарювання як у формі підприємницької діяльності, так і некомерційної діяльності. Так, остання, напр., характерна для аптек та їх підрозділів бюджетних лікувально-профілактичних закладів, військових частин, госпіталів та ін.

Регулювання фармацевтичної діяльності здійснюється нормативно-правовими актами загального та галузевого характеру, а державний контроль за діяльністю та якістю лікарських препаратів – спеціальними органами. Фармацевтичне законодавство базується на загальних принципах охорони здоров'я та фармації (закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про лікарські засоби», накази МОЗ та ін.), цивільного, господарського, трудового, податкового, адміністративного, кримінального, торговельного, митного законодавства та законодавств інших галузей.<sup>9</sup>

---

<sup>8</sup> Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор предмови В.П.Черних. К.: «МОРІОН», 2005. 848 с. URL: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/467/upravlinnya-farmaciyeyu>

<sup>9</sup> Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор предмови В.П.Черних. К.: «МОРІОН», 2005. 848 с. URL: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/467/upravlinnya-farmaciyeyu>

Разом з тим, державне регулювання – сукупність форм і методів цілеспрямованого впливу державних установ та організацій на розвиток суспільного способу виробництва з метою стабілізації та пристосування до умов, що змінюються.

Необхідність втручання держави в економіку, зокрема у фармацевтичну галузь, зумовлена створенням умов для ефективного функціонування ринкового механізму; усуненням негативних наслідків ринкових процесів; захистом національних інтересів на світовому ринку; вирішенням проблем, які ринковий механізм вирішити не може або вирішує погано.

Методи державного регулювання можна класифікувати за такими ознаками: формами (прямі, непрямі) та способами впливу (правові, адміністративні, економічні, пропагандистські).

Основними інструментами прямого державного регулювання фармацевтичної галузі є:

- законодавчі та нормативно-правові акти з питань розвитку галузі, організації та економіки забезпечення населення фармацевтичною продукцією установами охорони здоров'я, ціноутворення на лікарські препарати;

- державні заходи макроекономічних планів і цільових комплексних програм щодо поліпшення забезпечення населення країни ліками;

- державні замовлення; тендери;

- централізовано регульовані ціни на ЛП;

- нормативи; ліцензії; квоти;

- державні бюджетні витрати; ліміти тощо.

Керуючись методами прямого впливу, органи управління діють безпосередньо на функціонування суб'єктів фармацевтичного ринку.

Методи непрямого державного регулювання – це методи, які регламентують поведінку суб'єктів фармацевтичного ринку опосередковано, через створення певного економічного середовища, яке змушує їх діяти у

потрібному державі напрямку. Застосування методів опосередкованого регулювання передбачає використання інструментів фіскальної, бюджетної, грошово-кредитної, інвестиційної, амортизаційної, інноваційної та інших галузей економічної політики, а також способи морального переконання.<sup>10</sup>

Правове державне регулювання фармацевтичної галузі – це діяльність держави щодо встановлення обов’язкових для виконання юридичних норм (правил) поведінки суб’єктів права, які функціонують на фармринку.

Принципи правового державного регулювання відображені в нормативно-правових документах (законах, постановах, наказах тощо). Напр., найважливішими документами з питань лікарського забезпечення є Закони України «Про лікарські засоби», «Основи законодавства про охорону здоров’я» тощо.

Адміністративне державне регулювання – це також інструмент прямого впливу держави на діяльність суб’єктів ринку. Ознаками застосування адміністративних методів є безпосередній вплив на дії виконавців через встановлення їхніх обов’язків, норм поведінки; обов’язковість виконання наказів, розпоряджень; відповідальність суб’єктів господарювання за невиконання наказів.

Основними формами адміністративного регулювання у фармації є ліцензування та акредитування суб’єктів фармацевтичної діяльності, визначення квот, застосування санкцій і контроль за дотриманням норм, стандартів, виконанням державних замовлень.

Пропагандистське (морально-етичне) державне регулювання – це звернення держави до гідності, честі, совісті людини. Воно охоплює заходи виховання, роз’яснення та популяризації мети і змісту державної політики в галузі забезпечення населення лікарських препаратів.

---

<sup>10</sup> Назаркіна В.М. Дослідження нормативно-правової бази у сфері забезпечення доступності ліків для населення. Фармацевтичний часопис. 2020. №1 С. 106-116

Найважливішими з методів державного регулювання є економічні. Економічне державне регулювання у фармацевтичному секторі здійснюється через проведення фіскальної, бюджетної, податкової, грошово-кредитної, амортизаційної та цінової політики. Інструментом фіскальної політики у фармації є державна закупівля лікарських препаратів, які характеризують бюджетні видатки.<sup>11</sup>

Виділяють стимулювальну (експансіоністську) фіскальну політику, спрямовану на стимулювання виробництва вітчизняної фармацевтичної продукції через збільшення обсягу державної закупівлі, та стримувальну (рестрикційну) фіскальну політику, яка стримує виробництво.

У рамках бюджетної політики держава здійснює пряме фінансування установ охорони здоров'я, інвестиційних програм, спрямованих на поліпшення забезпечення населення ліками. Витрати державного бюджету здійснюються також у таких формах, як дотації, субсидії, субвенції.

Податкова політика застосовується для поповнення державних фінансових ресурсів, а також для стимулювання економічного зростання, науково-технічного прогресу, здійснення структурних перетворень, підвищення конкурентоспроможності вітчизняної фармацевтичної продукції.

Податкова політика здійснюється за двома напрямками: визначення видів податків і встановлення податкових ставок; надання податкових пільг окремим суб'єктам з метою впливу на інвестиційний клімат і рівень грошових доходів населення.

В Україні до цього часу механізму ефективного та раціонального оподаткування фармацевтичних підприємств не створено, податки здебільшого виконують фіскальну функцію. Грошово-кредитне регулювання здійснюється з метою впливу на грошові пропозиції.

---

<sup>11</sup> Назаркіна В.М. Дослідження нормативно-правової бази у сфері забезпечення доступності ліків для населення. Фармацевтичний часопис. 2020. №1 С. 106-116

Для досягнення цієї мети Центральний банк використовує такі основні інструменти: грошова емісія, операції з державними цінними паперами на відкритому ринку, зміна норми обов'язкових резервів, маніпулювання обліковою ставкою.

Найбільш результативним напрямом амортизаційної політики є механізм прискореної амортизації. Запровадження його дає змогу фармацевтичним підприємствам уже в перші роки експлуатації машин та устаткування повернути більшу частину їхньої вартості, накопичити в амортизаційному фонді достатню кількість коштів для подальшого інвестування.<sup>12</sup>

Державне регулювання цін на ліки є одним із найвагоміших економічних методів регулювання. До непрямих методів регулювання цін на фармацевтичну продукцію належать уведення граничних нормативів рентабельності, зміни ставок ввізного мита на імпорту сировину, пільгове оподаткування суб'єктів фармацевтичної діяльності, диференціація рівня ставок товарних податків.

Прямі методи державного регулювання ціноутворення – це укладання договорів про ціни між підприємствами та державою, дотування виробництва лікарських препаратів, «заморожування» цін на, декларування зміни цін, уведення граничних рівнів торговельних націнок, установлення граничних рівнів цін, установлення фіксованих цін на препарати.

В Україні з 1991 р. державне регулювання цін на фармацевтичну продукцію впроваджено на двох рівнях управління – загальнодержавному та регіональному – шляхом установлення граничного рівня торговельних націнок.

---

<sup>12</sup> Назаркіна В.М. Дослідження нормативно-правової бази у сфері забезпечення доступності ліків для населення. Фармацевтичний часопис. 2020. №1 С. 106-116

Співвідношення між прямими та опосередкованими методами державного регулювання залежать від особливостей економічного розвитку країни, традицій та інших чинників. Так, Велика Британія, Голландія, Німеччина та США здійснюють політику економічного лібералізму. Навпаки, у Франції, Бельгії, Японії впроваджено політику економічного дирижизму.

## **1.2 Правові основи здійснення регулювання фармацевтичного ринку в нашій державі**

В умовах проведення медичної реформи в Україні актуалізується питання правового регулювання фармацевтичної галузі. На сьогоднішній день все більше уваги зі сторони наукової спільноти приділяється теоретичним та практичним проблемам, пов'язаним зі створенням, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів в Україні. Така увага зумовлюється тим, що правове регулювання обігу лікарських засобів у країні знаходиться на досить низькому рівні та потребує комплексного, ґрунтовного вивчення та законодавчого вдосконалення. Саме тому дослідження питань правового регулювання фармацевтичної діяльності сьогодні стали вкрай актуальним.

Для проведення ефективної та безпечної для людей фармацевтичної діяльності в країні та покращення становища в цій сфері необхідною умовою є теоретичне та правове визначення такої конструкції, як «фармацевтична діяльність». На сьогодні в національному законодавстві досить часто зустрічається зазначене поняття, але чіткого закріпленого терміну все ж не існує.

Наприклад, розділ X Закону України № 2801-ХІІ «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 р. присвячено медичній та фармацевтичній діяльності. Так, у ст. 74 зазначеного Закону України закріплено, що фармацевтичною діяльністю можуть займатися особи, які

мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам.<sup>13</sup>

А в Законі України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» взагалі не використовується термін «фармацевтична діяльність», хоча під ним і розуміється створення, реєстрація, виробництво, контроль якості та реалізація лікарських засобів, а зазначений Закон України регулює правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження в цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб.<sup>14</sup>

Досить багато спроб надати визначення фармацевтичній діяльності було й у науковців, в тому числі вчених у галузі права. Наприклад, С. В. Васильєв зауважує, що фармацевтичну діяльність варто розуміти як промислове виробництво лікарських засобів, виробництво лікарських засобів в умовах аптеки, оптову торгівлю лікарськими засобами, їх зберігання, перевезення, вивіз за кордон України, ввезення до України та/або роздрібну торгівлю лікарськими препаратами, зберігання, перевезення, виготовлення лікарських препаратів. Також він наголошує на тому, що дане визначення необхідно законодавчо закріпити в Законодавстві України.<sup>15</sup>

Зазначене дозволяє зробити висновок, що фармацевтична діяльність – це наукова-практична діяльність у фармацевтичній галузі, яка охоплює процеси створення, стандартизації, державної реєстрації, ліцензування, виробництва,

---

<sup>13</sup> Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію): постанова Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF> (дата звернення 11.12.2023).

<sup>14</sup> Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 № 647. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF> (дата звернення 11.12.2023).

<sup>15</sup> Наумик А. С., Сидоренко Н. С. Деякі аспекти проєктного управління в органах державної влади. Технології, інструменти та стратегії реалізації наукових досліджень : матеріали V міжнар. наук. конф., м. Київ, 24 лют. 2023 р. С. 88–89

контролю якості та реалізації лікарських засобів, а також їх зберігання, перевезення, вивіз за кордон України або ввезення до України.

Між іншим, до фармацевтичної діяльності можна віднести й підготовку і перепідготовку кадрів (фахівців) у цій сфері та управління у фармацевтичній галузі. Ефективне правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні є необхідністю сьогодення, й удосконалення чинних у нинішній час нормативно-правових актів, мабуть, буде не зовсім результативним, саме тому вирішення проблемних питань у фармацевтичній галузі можливо лише за умови розробки та прийняття нового Закону України «Про фармацевтичну діяльність», де й буде чітко визначено та закріплено дефініцію поняття «фармацевтична діяльність».<sup>16</sup>

Деякі вчені у своїх наукових працях вказують на необхідність опрацювання зазначеного нормативно-правового акту. Так, В. М. Ширшова наголошує на тому, що в Україні існує необхідність законодавчого закріплення визначення поняття «фармацевтична діяльність», а також прийняття відповідного нормативно-правового акта, де вона вважає за необхідне розкрити ознаки фармацевтичної діяльності – дослідження щодо створення лікарського препарату, всебічне визначення їх властивостей, розроблення відповідної нормативно-технічної документації, стандартизацію, реєстрацію, виробництво, контроль якості та умови зберігання лікарських засобів<sup>17</sup>

Зауважимо, що 13 вересня 2010 року Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 769 було затверджено «Концепцію розвитку

---

<sup>16</sup> Ширшова В.М. Завдання вдосконалення державного регулювання у сфері фармацевтичної діяльності в Україні. Адміністративне право і процес. 2016. №1(15). С. 116-123. 131. Ширшова ВМ. Приоритетні напрямки реформування законодавства в сфері фармацевтичної діяльності в Україні. Право і суспільство. 2017. №1, ч. 2. С. 184-188.

<sup>17</sup> Ширшова В.М. Завдання вдосконалення державного регулювання у сфері фармацевтичної діяльності в Україні. Адміністративне право і процес. 2016. №1(15). С. 116-123. 131. Ширшова ВМ. Приоритетні напрямки реформування законодавства в сфері фармацевтичної діяльності в Україні. Право і суспільство. 2017. №1, ч. 2. С. 184-188.

фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 рр.», де основними (пріоритетними) напрямками розвитку фармацевтичного сектору в Україні було визначено:

1) доступність ліків – рівний доступ населення до якісних лікарських засобів як у фізичному, так і в економічному аспектах;

2) якість ліків – сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення, які визначаються під час розробки за встановленими стандартами, доведення належними методами їх ефективності, безпеки та стабільності цих властивостей під час виробництва, реалізації та застосування;

3) раціонального використання ліків – створення умов для використання лікарських засобів, коли пацієнти отримують лікарські засоби відповідно до своїх клінічних потреб у дозах, які відповідають їхнім індивідуальним вимогам;

4) формування менеджменту у фармацевтичному секторі, адекватного трансформації суспільства, що забезпечить розвиток прозорої системи його функціонування, поліпшення інформаційного забезпечення щодо функціонування галузі;

5) реформування системи наукового забезпечення та освіти, адекватної потребам галузі та сучасного стану реформування суспільства;

6) впровадження та розвиток формулярної системи – комплексу управлінських методик застосування раціональних, організаційно та економічно ефективних методів постачання і використання лікарських засобів з метою забезпечення в конкретних умовах високої якості медичної допомоги і оптимального використання наявних ресурсів, інформаційно-економічної доктрини раціонального застосування лікарських засобів<sup>18</sup>

---

<sup>18</sup> Ширшова В.М. Завдання вдосконалення державного регулювання у сфері фармацевтичної діяльності в Україні. Адміністративне право і процес. 2016. №1(15). С. 116-123. 131. Ширшова В.М. Пріоритетні напрямки реформування законодавства в сфері фармацевтичної діяльності в Україні. Право і суспільство. 2017. №1, ч. 2. С. 184-188.

Відносно зазначеної Концепції Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 435 від 25 липня 2011 р. затверджено «План заходів щодо виконання Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки», який на даний момент в цілому виконано. У зв'язку з виконанням зазначеного Плану, вважаємо за потрібне розпочати розробку та опрацювання проекту Закону України «Про фармацевтичну діяльність».

Якщо говорити про такий проект більш конкретно, то свого належного законодавчого закріплення потребує, в першу чергу, питання державного управління фармацевтичної галузі. На сьогодні Законами України «Про лікарські засоби» та «Основи законодавства про охорону здоров'я» закріплено основні положення стосовно цього питання, але належного правового регулювання все ж таки в національному законодавстві не існує.

Взагалі, державне управління у сфері обігу лікарських засобів здійснюється шляхом:

- 1) ліцензування господарської діяльності;
- 2) реєстрації лікарських засобів та ведення Державного реєстру лікарських засобів України;
- 3) сертифікації лікарських засобів;
- 4) підготовки фахівців, які працюють у сфері обігу лікарських засобів;
- 5) створення системи стандартизації і державного контролю виробництва, виготовлення, реалізації, якості, ефективності, безпеки лікарських засобів.<sup>19</sup>

Враховуючи те, що в нинішній час державну політику у фармацевтичній галузі здійснюють: Верховна Рада України, Кабінет Міністрів України, Міністерство охорони здоров'я України; Державна служба з лікарських

---

<sup>19</sup> Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. URL: [http://pidruchniki.com/1115121237429/meditsina/derzhavne\\_regulyuvannya\\_farmatsevtichnoyi\\_diyalnosti\\_ukrayini](http://pidruchniki.com/1115121237429/meditsina/derzhavne_regulyuvannya_farmatsevtichnoyi_diyalnosti_ukrayini) (дата звернення: 27.03.2018)

засобів та контролю за наркотиками, Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів, Державний Експертний Центр Міністерства Охорони Здоров'я України, Державний комітет України з питань контролю за наркотиками, Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» тощо, вважаємо за необхідне в зазначеному вище проекті Закону України конкретно й чітко визначити та закріпити основні завдання та функції вищеназваних державних органів, а також визначитися з функціями органів місцевого самоврядування та за потреби громадських об'єднань.

Також, погоджуючись із вченими, вважаємо за необхідне у вітчизняному законодавстві обов'язково чітко визначитися із системою державного управління в досліджуваній сфері та закріпити за конкретними органами та/або посадовими особами необхідні для ефективного правового регулювання фармацевтичної діяльності такі функції та завдання, як:

- формування та реалізація принципів національної лікарської політики, цільових та комплексних програм у сфері обігу лікарських засобів та лікарського забезпечення населення, контроль за їх виконанням;

- розробка та контроль виконання законів й інших нормативно-правових актів в цій сфері;

- визначення основних стратегічних напрямів реалізації державної політики у сфері обігу лікарських засобів та лікарського забезпечення населення;

- затвердження галузевих стандартів згідно з належними практиками фармацевтичної діяльності;

- підготовка пропозицій щодо визначення пріоритетних та перспективних напрямів розвитку фармацевтичної галузі;

- координація діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів;

- визначення заходів щодо адаптації законодавства України з питань якості та безпеки фармацевтичної продукції до законодавства ЄС;
- контроль за якістю та реалізацією лікарських засобів і виробів медичного призначення, їх реєстрація та державний контроль якості;
- проведення інформаційно-аналітичної діяльності з питань виробництва, реалізації та контролю за якістю та безпекою лікарських засобів;
- дослідження стану фармацевтичного ринку України та оцінка кон'юнктурних тенденцій в галузі виробництва та реалізації лікарських засобів і виробів медичного призначення;
- здійснення міжнародного співробітництва і координація виконання відповідних договірних зобов'язань у сфері реалізації контролю за якістю та безпекою продукції;
- координація діяльності вищих навчальних і закладів післядипломної освіти та організація в межах визначених повноважень підготовки, перевірки та підвищення кваліфікації фармацевтичних працівників<sup>20</sup>.

Необхідно також зазначити, що досить корисними під час удосконалення національного законодавства у сфері фармацевтичної діяльності мають стати тісна співпраця нашої держави з Всесвітньою організацією охорони здоров'я та запозичення позитивного міжнародного досвіду в цій галузі. Поряд з цим, обов'язково необхідно враховувати міжнародні стандарти та нормативні документи, що врегульовують правовідносини, пов'язані з фармацевтичною діяльністю в більш розвинених країнах світу.

Наприклад, основними директивами Ради ЄС в фармацевтичній галузі є:

- Директива Ради ЄС № 65/65/ЄЕС «Про зближення законодавчих положень, правил і адміністративних заходів відносно лікарських препаратів»;

---

<sup>20</sup> Беліченко А.В. Сучасні принципи державного управління процесом забезпечення населення ЛЗ. Державне будівництво. 2007. №1(2). URL: [http://nbuv.gov.ua/UJRN/DeBu\\_2007\\_1%282%29\\_\\_25](http://nbuv.gov.ua/UJRN/DeBu_2007_1%282%29__25)

- Директива Ради ЄС № 92/25/ЄЕС «Про правила оптової реалізації лікарських препаратів для людини»;
- Директива Ради ЄС № 92/26/ЄЕС «Про визначення категорій лікарських препаратів для людини»;
- Директива Ради ЄС № 92/28/ЄЕС «Про рекламу лікарських засобів для людини»<sup>21</sup>

Зазначені нормативні документи є основним механізмом правового регулювання досліджуваної сфери в Європейському Союзі, тому повинні стати певною основою для вдосконалення законодавства України щодо фармацевтичної діяльності.

Гаркуша Є.О. справедливо підкреслює, що до першочергових питань, які стоять на шляху гармонізації українського законодавства із законодавством ЄС в фармацевтичній галузі, відносяться:

- розроблення та затвердження національних стандартів щодо медичних виробів, які були б гармонізованими з відповідними європейськими розширення кількості органів з оцінки відповідності, поставлення їх на рейки роботи відповідних європейських органів з оцінки відповідності;
- визначення та закріплення на рівні нормативно-правового акту механізму розрахунку вартості процедури з оцінки відповідності;
- затвердження порядку ведення реєстру медичних виробів, що пройшли оцінку відповідності, та порядок ведення реєстру відповідальних за введення виробів в обіг осіб.<sup>22</sup>

Приймаючи до уваги зазначене, ми можемо говорити про те, що все ж таки основною проблемою правового регулювання фармацевтичної галузі в Україні залишається недосконале правове регулювання питань, пов'язаних зі створенням, стандартизацією, державною реєстрацією, ліцензуванням,

---

<sup>21</sup> Регулювання фармацевтичної діяльності в країнах ЄС. URL: <https://textbook.com.ua/medicina/1473451399/s-30> (дата звернення: 27.03.2018)

<sup>22</sup> Гаркуша Є.О. Господарсько-правове забезпечення виробництва та торгівлі виробами медичного призначення та медичною технікою: дис. ... канд. юрид. наук. Київ, 2016. 199 с

виробництвом, контролем якості й реалізацією лікарських засобів, та несистематизована система державного управління в цій сфері. Тому необхідно розробити та прийняти Закон України «Про фармацевтичну діяльність», в якому би було чітко врегульовано питання державного управління в цій сфері та інші проблемні аспекти, пов'язані з обігом лікарських засобів. Причому зазначений нормативно-правовий акт потрібно розробляти з урахуванням позитивного закордонного досвіду в цій сфері та на основі міжнародних нормативних документів та стандартів. Також необхідністю сьогодення є й наукові дослідження фармацевтичної діяльності та даної галузі в цілому.

## **РОЗДІЛ 2**

### **МЕХАНІЗМИ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ**

#### **2.1 Обґрунтування необхідності державного регулювання фармацевтичної галузі в нашій державі**

За роки незалежності України в усіх сферах життєдіяльності держави відбуваються докорінні зміни. Ці зміни стосуються державної політики щодо забезпечення здоров'я всієї нації. Сьогоднішні реалії потребують від держави та її лідерів нових поглядів, інноваційних підходів для їх втілення на практиці, в тому числі, і у фармацевтичній галузі.

Фармацевтична промисловість України є стратегічною, потужною, поєвропейськи сучасною і соціально відповідальною. Європейські інспектори відзначають високий рівень організації виробництва на багатьох виробничих потужностях в Україні. Вітчизняні фармацевтичні компанії сьогодні представлені в усіх товарних категоріях та майже у всіх формах лікарських засобів, що реалізуються в аптеках.

На сьогоднішній день в Україні функціонують понад 100 підприємств, що виробляють фармацевтичну продукцію, різних форм власності, які здатні випускати високотехнологічну продукцію, що забезпечує провідні позиції нашої держави.

Разом з тим агресія з боку російської федерації внесла суттєві корективи як у фармацевтичну галузь в Україні загалом так і розвиток фармацевтичного ринку зокрема.

Фармацевтичний ринок у 2022 році запам'ятається суттєвим падінням обсягів та зростанням собівартості, які, проте, підштовхнули найбільших вітчизняних фармвиробників до пошуку нових напрямів розвитку.

Як повідомили агентству "Інтерфакс-Україна" у компанії SMD, «значних змін у десятці найкращих виробників на роздрібному ринку не відбулося».

Утримує лідерство «Фармак», до нього впритул наблизилась «Дарниця», змістивши «Санофі» на третю позицію. Також покращили свої позиції «АціноФарма», «КРКА», Київський вітамінний завод, а ось «Тева», «Артеріум», та «Менаріні», навпаки, посунулися нижче, проте залишилися в десятці», - повідомили аналітики.<sup>23</sup>

Водночас у сегменті бюджетних закупівель за підсумками 2022 року першість залишилася за виробником вакцини від COVID-19 – компанією

---

<sup>23</sup> Пашков В.М. Правове забезпечення імплементації законодавства ЄС щодо обігу лікарських засобів. Медичне право. 2016. №2(18). С. 55–62. URL: [http://dspace.nlu.edu.ua/bitstream/123456789/12046/1/Pashkov\\_55-62.pdf](http://dspace.nlu.edu.ua/bitstream/123456789/12046/1/Pashkov_55-62.pdf)

Sinovac. З мінімальним відривом від неї йде «Юрія-фарм», на третє місце піднялася компанія «Рош».

Суттєво покращили свої позиції «Містраль капітал менеджмент», «РС Віста», «Дарниця» та «Новартіс». Значно знизився в рейтингу бюджетних закупівель «Фармак», дещо змістилися група «Здоров'я» та «Артеріум», - зазначили у SMD.

За словами виконавчого директора фармкомпанії АТ «Фармак» (Київ) Володимира Костюка, за підсумками 2022 року загальні обсяги аптечного продажу знизилися на 29%, інфляція на фармринку становила 19%.

«Ситуація для бізнесу досить складна. Багато гравців національного ринку зазнали збитків. У випадку з нашою компанією це втрата складів з усією готовою продукцією та пакувальними матеріалами на суму понад 1,5 млрд грн. Для розуміння масштабу - це більше, ніж чистий прибуток компанії в 2020 року», - сказав він.

Водночас, коментуючи вплив війни на фармринок, Костюк зазначив, що українці почали економити, підтвердженням чого є, зокрема, суттєве падіння продажу дієтичних добавок у 2022 році, наприклад, вітамінів на 44% в обсягах реалізації.

Крім цього, серед тенденцій минулого року – зниження реалізації протизастудних та противірусних препаратів, антитромботичних засобів, що застосовуються при лікуванні COVID-19.

Костюк наголосив, що український фармринок вже зараз має потенціал задовольнити до 80% українського фармринку, а решта - це переважно препарати, які перебувають під патентною охороною, або ще не зареєстровані вітчизняними виробниками, або не можуть ними вироблятися з низки причин.

Стосовно ж доступу імпортованих ліків на український ринок і можливих перебоїв з логістикою через війну, компанія вже не вбачає таких складнощів,

які обмежували б цей доступ, сказав виконавчий директор компанії «Фармак».<sup>24</sup>

Крім того, у 2022 році через інфляцію цін на сировину, збільшення вартості енергоресурсів та зміни в ланцюгах постачання значно підвищилася собівартість продукції.

У свою чергу директор з корпоративних комунікацій фармкомпанії «Дарниця» Василь Губарець, коментуючи підсумок 2022 року, серед факторів зменшення обсягів продажу ліків відзначив зниження доходів населення, міграцію населення за кордон та втрату значної кількості аптек на тимчасово окупованих територіях та у зонах активних бойових дій. Ще одним важливим фактором є надходження міжнародної медичної гуманітарної допомоги.

При цьому «Дарниця» залишається лідером роздрібного фармринку України у натуральному вираженні. Так, у 2022 році компанія виробила 173 млн упаковок препаратів, що майже на рівні 2021 року, зазначив Губарець.

Коментуючи спричинені війною зміни споживчого попиту, Губарець звернув увагу на те, що підвищився попит на препарати від стресу, артеріального тиску та знеболювальні, водночас зменшився продаж профілактичних засобів.<sup>25</sup>

Аналізуючи вплив війни на процеси імпортозаміщення, Губарець звернув увагу, що «за тимчасових проблем із наявністю тих чи інших іноземних ліків українські виробники можуть запропонувати генерики аналогічної якості, до того ж за меншою ціною». Водночас, за його словами, дефіциту «ексклюзивних» імпортованих ліків на ринках рецептури та безрецептури не спостерігалось.

---

<sup>24</sup> Пашков В.М. Правове забезпечення імплементації законодавства ЄС щодо обігу лікарських засобів. Медичне право. 2016. №2(18). С. 55–62. URL: [http://dspace.nlu.edu.ua/bitstream/123456789/12046/1/Pashkov\\_55-62.pdf](http://dspace.nlu.edu.ua/bitstream/123456789/12046/1/Pashkov_55-62.pdf)

<sup>25</sup> Пашков В.М. Правове забезпечення імплементації законодавства ЄС щодо обігу лікарських засобів. Медичне право. 2016. №2(18). С. 55–62. URL: [http://dspace.nlu.edu.ua/bitstream/123456789/12046/1/Pashkov\\_55-62.pdf](http://dspace.nlu.edu.ua/bitstream/123456789/12046/1/Pashkov_55-62.pdf)

Як повідомлялося, за даними досліджень компанії SMD, частка вітчизняних препаратів на фармринку в 2022 році зросла до 72% у натуральному та до 38% у грошовому вираженні. Загалом фармринок України у 2022 році скоротився на 42% у натуральному та на 23% у грошовому вираженні, кумулятивний продаж на фармринку у 2022 році становив близько 61 млрд грн у цінах входу в аптеку.

Асортимент лікарських препаратів, представлених на ринку України, є вужчим, ніж у країнах з розвинутою економікою. На ринку переважають генерики. Особливо гостро подібна диспропорція відчувається у групі серцево-судинних препаратів та засобів, які впливають на кровообіг, хоча саме захворювання цих систем є чи не найголовнішою проблемою охорони здоров'я в Україні<sup>26</sup>

Важливим аспектом функціонування фармацевтичної галузі в Україні є впровадження через процедури ліцензування та акредитації відповідно до міжнародних стандартів системи забезпечення якості, так званих належної виробничої (GMP), лабораторної (GLP), клінічної (GCP), аптечної (GPP), дистриб'юторської (GDP) практик, належної практики з фармаконагляду (GPhVP) та інших належних практик.

Зокрема, з 2011 р. вимоги GMP включені до ліцензійних умов здійснення господарської діяльності з промислового виробництва лікарських засобів. За результатами перевірки дотримання ліцензійних умов видається сертифікат відповідності GMP.

На думку виробників та дистриб'юторів суттєво перешкоджає дотриманню світових та європейських стандартів при розробці лікарських засобів недостатня кількість лабораторій перевірки якості ЛЗ, які б

---

<sup>26</sup> Волк Н.В., Світличний О.П. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення. К.: НУБіП України, 2018. - 185 с. URL: [https://www.businesslaw.org.ua/wpcontent/monographia\\_volk\\_cvitlychnyi.pdf](https://www.businesslaw.org.ua/wpcontent/monographia_volk_cvitlychnyi.pdf)  
<https://www.businesslaw.org.ua/volk-svitlychnui-administratyvno-pravovereguluvannya-farmacevtychnoi-diyalnosti-v-ukraini/>

відповідали високим стандартам (72% тих, що відповіли на питання, вказують, що дана проблема є в цілому значущою.

В Україні множинна модель управління фармацевтичною галуззю представлена Міністерством охорони здоров'я України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками і Державним експертним центром. Розподіл повноважень між цими регулюючими органами при здійсненні реєстрації, сертифікації спричиняє дублювання функцій та ускладнює для бізнесу процедури регулювання .

Непрозорість та заплутаність процедур реєстрації створюють підстави для їх затягування. Реаліями сьогодення є те, що державні органи не несуть відповідальності за затримку або винесення необґрунтованих рішень при проведенні додаткових перевірок регуляторних дій.

Будь-який посадовець або експерт, надіславши запит на додаткові дослідження і тести, може довільно «продовжити» будь-яку нормативну процедуру. Не існує чітко визначених підстав для запиту подібної додаткової інформації, і це дозволяє на власний розсуд застосовувати такі методи роботи, які ускладнюють реєстрацію ЛЗ .

Для фармацевтичної галузі України актуальними залишаються проблеми відсутності дієвої системи реімбурсації за придбання ліків, що разом із низькою платоспроможністю населення України загострило проблему економічної доступності медикаментів.

При цьому важливим питанням залишається вартість ліків з урахуванням їх якості, адже якість впливає на вартість лікувального процесу і запобігає ускладненням та переходу захворювання у хронічну форму внаслідок застосування дешевих неефективних ліків<sup>27</sup>.

---

<sup>27</sup> Волк Н.В., Світличний О.П. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення. К.: НУБіП України, 2018. - 185 с. URL: [https://www.businesslaw.org.ua/wpcontent/monographia\\_volk\\_cvitlychnyi.pdf](https://www.businesslaw.org.ua/wpcontent/monographia_volk_cvitlychnyi.pdf)  
<https://www.businesslaw.org.ua/volk-svitlychnui-administrativno-pravovereguluvannya-farmacevtychnoi-diyalnosti-v-ukraini/>

Незважаючи на певний динамізм розвитку фармацевтичного законодавства, слід відзначити проблемні питання правового регулювання галузі. На багатьох професійних конференціях, форумах, заходах щодо державного регулювання надання фармацевтичних послуг діячі фармацевтичної науки та практики доводять необхідність трансформації сучасної системи фармацевтичного законодавства.

Сучасна система державного регулювання фармацевтичної галузі України не повністю відповідає вимогам сьогодення ще і тому, що законодавство України виконується не за всіма напрямками, а моніторинг має безсистемний характер. Таким чином, державне регулювання надання фармацевтичних послуг потребує удосконалення шляхом поліпшення технічного та фінансового забезпечення такого процесу, узгодження законодавства України з законодавством ЄС, а також забезпечення кваліфікованими кадрами.<sup>28</sup>

## **2.2 Правовий статус державних органів, що здійснюють регулювання фармацевтичного ринку в Україні**

Державне регулювання обігу лікарських засобів як важлива управлінська функція держави та її органів тісно пов'язане з іншими функціями і повинно мати чітке правове підґрунтя. Держава повинна постійно впливати на розвиток основних суспільних процесів. Тому вона має отримувати інформацію про реальний стан процесів, що відбуваються, аналізувати розвиток подій за

---

<sup>28</sup> Волк Н.В., Світличний О.П. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення. К.: НУБіП України, 2018. - 185 с. URL: [https://www.businesslaw.org.ua/wpcontent/monographia\\_volk\\_cvitlychnyi.pdf](https://www.businesslaw.org.ua/wpcontent/monographia_volk_cvitlychnyi.pdf)  
<https://www.businesslaw.org.ua/volk-svitlychnui-administratyvno-pravovereguluvannya-farmacevtychnoi-diyalnosti-v-ukraini/>

відповідних умов і , за потреби впливати на їх перебіг. Тобто держава в притаманних їй формах, використовуючи відповідні прийоми та методи, контролює і спрямовує розвиток суспільних відносин, зокрема стосовно обігу лікарських засобів.<sup>29</sup>

Верховна рада України визначає державну політику і здійснює законодавче регулювання відносин у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів.

Кабінет Міністрів України через систему органів державної виконавчої влади реалізує державну політику у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, організовує розроблення та здійснення відповідних загальнодержавних та інших програм у межах своїх повноважень, забезпечує контроль за виконанням законодавства про лікарські засоби.

Управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів у межах своєї компетенції здійснюють: Міністерство охорони здоров'я України (далі - МОЗ України), Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі - Держлікслужба), Державний експертний центр МОЗ України; Державний комітет України з питань контролю за наркотиками, Державне підприємство «Укрспецекспертиза», Державне підприємство «Український науковий фармокопейний центр лікарських засобів».

МОЗ України є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, захисту населення від інфекційних хвороб, протидії ВІЛ-інфекції/ СНІДУ та іншим соціально-небезпечним захворюваннями, забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження), забезпечує формування та

---

<sup>29</sup> Ховпун О. Мета, завдання та принципи державного управління фармацією. Вісник АПСВТ, 2020, №1-2. С. 54-63. URL: [https://www.socosvita.kiev.ua/sites/default/files/Visnyk\\_1-2\\_2020-53-63.pdf](https://www.socosvita.kiev.ua/sites/default/files/Visnyk_1-2_2020-53-63.pdf) 126. Цивільний кодекс України: Закон України від 16.01.2003 р. №435-IV. Відомості Верховної Ради України. 2003. №№40-44. Ст. 356

реалізації державної політики у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних препаратів і медичних виробів, у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів та прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також забезпечує формування державної політики у сфері санітарного й епідеміологічного благополуччя населення.<sup>30</sup>

Відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я, його основними завданнями є:

– забезпечення реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я, санітарного та епідемічного благополуччя населення, створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів і виробів медичного призначення;

– розроблення, координація та контроль за виконанням державних програм розвитку охорони здоров'я, зокрема профілактики захворювань, надання медичної допомоги, розвитку медичної та мікробіологічної промисловості;

– організація надання державними та комунальними закладами охорони здоров'я безоплатної медичної допомоги населенню;

– організація надання медичної допомоги в невідкладних та екстремальних ситуаціях, здійснення в межах своєї компетенції заходів, пов'язаних з подоланням наслідків Чорнобильської катастрофи;

– розроблення заходів щодо профілактики та зниження захворюваності, інвалідності та смертності населення;

– організація разом з Національною академією наук, Академією медичних наук наукових досліджень з пріоритетних напрямів розвитку медичної науки.

---

<sup>30</sup> Ховпун О. Мета, завдання та принципи державного управління фармацією. Вісник АПСВТ, 2020, №1-2. С. 54-63. URL: [https://www.socosvita.kiev.ua/sites/default/files/Visnyk\\_1-2\\_2020-53-63.pdf](https://www.socosvita.kiev.ua/sites/default/files/Visnyk_1-2_2020-53-63.pdf) 126. Цивільний кодекс України: Закон України від 16.01.2003 р. №435-IV. Відомості Верховної Ради України. 2003. №№40-44. Ст. 356

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів (далі - лікарські засоби), медичної техніки і виробів медичного призначення (далі - медичні вироби), та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

31

Основними завданнями Держлікслужби є:

– реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також внесення Міністрові охорони здоров'я пропозицій щодо формування державної політики у зазначених сферах;

– ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

– технічне регулювання у визначених сферах;

– здійснення державного регулювання і контролю у сферах обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу;

– ліцензування господарської діяльності із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого

---

<sup>31</sup> Ховпун О. Мета, завдання та принципи державного управління фармацією. Вісник АПСВТ, 2020, №1-2. С. 54-63. URL: [https://www.socosvita.kiev.ua/sites/default/files/Visnyk\\_1-2\\_2020-53-63.pdf](https://www.socosvita.kiev.ua/sites/default/files/Visnyk_1-2_2020-53-63.pdf) 126. Цивільний кодекс України: Закон України від 16.01.2003 р. №435-IV. Відомості Верховної Ради України. 2003. №№40-44. Ст. 356

призначення, із переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

Державний комітет України з питань контролю за наркотиками (далі — Держкомнаркоконтроль) є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України. Держкомнаркоконтроль виконує функції спеціально уповноваженого органу виконавчої влади у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, який здійснює контроль за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, координацію діяльності компетентних органів щодо протидії їх незаконному обігу, розроблення проектів нормативно-правових актів та заходів, спрямованих на виконання зобов'язань відповідно до міжнародних договорів України у зазначеній сфері.

Основними завданнями Держкомнаркоконтролю є:

- участь у формуванні та забезпечення реалізації державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також у сфері протидії їх незаконному обігу;

- забезпечення контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та здійснення заходів з протидії їх незаконному обігу;

- координація діяльності органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також у сфері протидії їх незаконному обігу;

- забезпечення відповідно до міжнародних договорів України у сфері контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів взаємодії та інформаційного обміну з міжнародними організаціями і компетентними органами іноземних держав у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та протидії їх незаконному обігу,

а також представлення інтересів України у зазначеній сфері у міжнародних організаціях.<sup>32</sup>

Підприємство "Укрспецекспертиза" (далі - Підприємство) засноване на державній власності і підпорядковане МОЗ (далі - Орган управління майном). Підприємство є державним експертним підприємством МОЗ України, яке здійснює спеціалізовану оцінку та інші види експертних досліджень щодо наркотичних (психотропних) лікарських засобів, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (далі - НПП).

Основними завданнями Підприємства є:

- проведення спеціалізованої оцінки та інших видів експертних досліджень, пов'язаних з обігом НПП;
- розробка пропозицій щодо розвитку та вдосконалення законодавства з питань обігу НПП.

Усі форми державного регулювання фармацевтичного ринку мають національний характер і нерозривно пов'язані з особливостями законодавства, державного устрою, структури, органів охорони здоров'я й фармацевтичної служби, традиціями і ресурсами кожної країни.

Отже державне управління у фармації базується на формуванні державної політики, координації контролі та нагляді за додержанням норм законодавства всіма учасниками фармацевтичної діяльності.

Нестача ліків за доступними цінами і недостатня кількість наукових досліджень для вироблення препаратів проти небезпечних захворювань збідбує напругу в суспільстві та соціальну нерівність. Ця проблема не вирішується за допомогою ринкових механізмів, вона потребує втручання держави через застосування відповідних механізмів державного регулювання.

---

<sup>32</sup> Ховпун О. Мета, завдання та принципи державного управління фармацією. Вісник АПСВТ, 2020, №1-2. С. 54-63. URL: [https://www.socosvita.kiev.ua/sites/default/files/Visnyk\\_1-2\\_2020-53-63.pdf](https://www.socosvita.kiev.ua/sites/default/files/Visnyk_1-2_2020-53-63.pdf) 126. Цивільний кодекс України: Закон України від 16.01.2003 р. №435-IV. Відомості Верховної Ради України. 2003. №№40-44. Ст. 356

Державна політика у галузі охорони здоров'я визначається як комплекс ухвалених загальнодержавних рішень чи взятих зобов'язань щодо збереження і зміцнення здоров'я населення як найважливішої складової її національного багатства шляхом реалізації сукупності політичних, організаційних, економічних, правових, соціальних, культурних, наукових, профілактичних та медичних заходів з метою збереження генофонду української нації, її гуманітарного потенціалу, тощо.

Варто зазначити, що головним завданням органів державного управління є забезпечення злагодженості у функціонуванні окремих сфер і ланок фармацевтичного ринку. У визначенні та провадженні державної політики щодо забезпечення населення лікарськими засобами головне місце відводиться національній лікарській політиці, що реалізується урядом України та МОЗ.

У сучасних умовах Україні доцільно вивчати кращі закордонні практики державного регулювання фармацевтичного ринку для подальшого впровадження в нашій державі, однак, враховувати власні ресурсні можливості під час можливої реалізації цих практик.

Основними цілями державного регулювання фармацевтичної діяльності є:

- раціональне використання, досягнення економічної ефективності;
- забезпечення стабільного розвитку фармацевтичного сектора економіки;
- забезпечення конкурентоспроможності вітчизняних лікарських засобів на світовому ринку;
- реалізація соціальних цілей суспільства.

Основні функції державного регулювання:

- цільова – визначення цілей, пріоритетів і основних напрямів розвитку фармацевтичної галузі;

- стимулююча – вплив на економічну діяльність суб'єктів фармацевтичного ринку, для її спрямування в бажаному для суспільства напрямі;
- нормативна – встановлення державою певних правил фармацевтичної діяльності за допомогою законодавчих актів і нормативів;
- коригуючи – коригування розподілу ресурсів з метою забезпечення нормальних умов життя суспільства;
- соціальна – регулювання суспільних відносин, забезпечення соціальних гарантій;
- контролююча – державний нагляд і контроль за дотриманням нормативно-правових актів, економічних, екологічних і соціальних стандартів.

Отже, державне регулювання фармацевтичної діяльності є сукупністю засобів, інструментів і форм, за допомогою яких держава в особі органів державної влади визначає вимоги до учасників фармацевтичної діяльності. Так, Верховна Рада визначає основні засади державної політики в цій сфері, Кабінет Міністрів України через систему органів державної виконавчої влади здійснює реалізацію державної політики.

Отже, головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я є Міністерство охорони здоров'я України. Також важливі функції в цій галузі виконують Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі - Держлікслужба), Державний експертний центр МОЗ України; Державний комітет України з питань контролю за наркотиками, Державне підприємство «Укрспецекспертиза», Державне підприємство «Український науковий фармкопейний центр лікарських засобів».<sup>33</sup>

---

<sup>33</sup> Назаркіна В.М. Дослідження нормативно-правової бази у сфері забезпечення доступності ліків для населення. Фармацевтичний часопис. 2020. №1 С. 106-116

### **2.3 Основні механізми державного регулювання у сфері лікарських засобів**

Регулювання фармацевтичного ринку країни слід здійснювати через призму його детермінацій інноваційного розвитку національної економіки та забезпечення суспільного здоров'я.

Такий концептуальний підхід вимагає належного наукового обґрунтування. Воно має передбачати аналіз явищ і процесів, що відбувається на фармацевтичному ринку та в інших суспільних й економічних системах, які мають найтісніший з ним зв'язок.

Мовайде про середовищні особливості. Ринок у будь-якому разі не є ізольованою системою відносин. Він має ознаки дисипативності, постійно адаптується до екзогенних умов та впливає на інші явища і процеси.

Відтак дослідження ефективності використання механізмів регулювання фармацевтичного ринку України має доповнюватись розумінням загальної соціально-економічної ситуації, зокрема з акцентом на макроекономічні, демографічні тенденції та розвиток сфери охорони здоров'я.<sup>34</sup>

Об'єктивною потребою, на яку необхідно зважати, є державне регулювання розвитку фармацевтичного ринку. У функціонуванні фармацевтичного ринку можуть виділятися суттєві недоліки такі як: порушення рівноваги між попитом і пропозицією; існування неплатоспроможного попиту; попит на медикаменти не породжує відповідної пропозиції в тих випадках, коли не винайдено лікарські засоби для лікування

---

<sup>34</sup> Голубка В.М. Механізм регулювання фармацевтичного ринку в Україні : дис. ... канд. економ. наук : 08.00.03. Львів, 2015. 223 с. 3. с. 8

конкретних захворювань; складна процедура до ринкових досліджень лікарських засобів.

Зазначені проблемні питання впливають на підприємницьку структуру фармацевтичного ринку. Не всі господарські суб'єкти можуть адаптуватися до подібної економічної ситуації, тому виникає потреба активізувати роль держави в регулюванні фармацевтичного ринку.

Фармацевтичний ринок без втручання держави і без державного регулювання не може зробити виробництво економічно безпечним, забезпечити реалізацію соціально-економічних прав людини при розподілі медикаментів, усунути структурні та регіональні невідповідності в забезпеченні медикаментами та гарантувати належні якісні показники лікарських засобів, які надійшли до обігу.

Щоб забезпечити ефективне державне управління на фармацевтичному ринку необхідні відповідні механізми. Під механізмами державного регулювання фармацевтичного ринку розуміють систему заходів, розроблених державою відповідно до інтересів суб'єктів підприємницької діяльності та вимог ринку.

До цієї системи включаються правові та фінансові механізми, механізми підтримки та сприяння, стимулюючі та контролюючі механізми, а також форми та методи реалізації державного регулювання, державні інститути (органи та фонди), які мають опікуватися діяльністю суб'єктів підприємництва<sup>35</sup>.

Державне регулювання підприємництва на фармацевтичному ринку виконує свої функції, має інструменти (методи) та відповідні органи. Державне регулювання здійснюється через сукупність норм та заходів, які визначають поведінку господарських суб'єктів, як при застосуванні

---

<sup>35</sup> Голубка В.М. Механізм регулювання фармацевтичного ринку в Україні : дис. ... канд. економ. наук : 08.00.03. Львів, 2015. 223 с. 3. с. 8

адміністративних важелів впливу (закони, постанови, накази, укази, інструкції, положення тощо), так і через економічні регулятори (податки, ціни, пільги, санкції, банківські відсотки) [21].

Основні функції державного регулювання підприємництва у фармації: функції державного регулювання підприємництва; підтримка пропорційності виробництва споживання медикаментів, анти циклічне регулювання; підтримка та розвиток конкуренції, антимонопольні заходи; перерозподіл доходів і соціальний захист підприємців і споживачів фармацевтичних товарів.

Слід відмітити, що управлінські функції, які виконують органи управління фармацевтичною галуззю, спрямовані перш за все на узгодження та успішність функціонування всієї сукупності підприємств та установ, що входять до складу галузі.

Інструментами (методами) державного регулювання підприємництва є фіскальна (податково-бюджетна) система; кредитно-грошове регулювання; регулювання цін; зовнішньоекономічне регулювання (квоти, митні збори, ліцензії); тендерна закупівля.

Система лікарського забезпечення в Україні представлена такими об'єктами, як 130 вітчизняних та 300 закордонних (через фірми-імпортери та представництва) фармацевтичних виробників, близько 1 тис. оптових фірм та понад 22 тис. аптек та аптечних пунктів, а також індивідуальні споживачі (потенційно – усе населення) та організації-споживачі (близько десяти тисяч лікувально-профілактичних закладів різного рівня акредитації та спрямованості)<sup>36</sup>

Самеїхвзаємодіямаєспрямовуватися на досягненняекономічногопотенціалуукраїни. На основіаналізуджерелможназробитивисновок, щопроекти у

<sup>36</sup> Голубка В.М. Механізм регулювання фармацевтичного ринку в Україні : дис. ... канд. економ. наук : 08.00.03. Львів, 2015. 223 с. 3. с. 8

фармацевтичній галузі, які постійно трансформуються, потребують прискорення правового регулювання.

Відсутній єдиний базовий законодавчий акт у галузі фармацевтичних відносин.

Структурні підрозділи з питань охорони здоров'я органів виконавчої влади на місцях, які здійснюють моніторинг фармацевтичного ринку та ведуть облік лікарських засобів, подають у визначеному законодавством порядку до МОЗ України звітну інформацію із зазначенням найменувань та кількості фактично необхідних лікарських засобів.

Така діяльність дозволяє визначити механізм забезпечення державою фармацевтичного ринку лікарської засобів. Варто відмітити, що забезпечення доступності і фізичної наявності безпечних, ефективних і високоякісних лікарських засобів для пацієнтів при мінімальних регуляторних витратах як держави, так бізнесу, є показником ефективності функціонування фармацевтичному ринку.

Серед засобів регуляторного впливу держави на функціонування господарських суб'єктів фармацевтичної галузі важливими є державні завдання та замовлення, патентування і ліцензування діяльності, квотування, сертифікація і стандартизація, застосування лімітів та граничних нормативів, тарифна політика та регулювання ціноутворення, надання пільг (інвестиційних, податкових тощо), а також дотацій, компенсацій, субсидій та цільових інновацій<sup>37</sup>.

Розмаїття форм та методів надає певні можливості суб'єктам господарювання фармацевтичної галузі.

Крім того, вони мають право самостійно і без жодних обмежень здійснювати господарську діяльність, яка не суперечить законодавству України.

---

<sup>37</sup> Голубка В.М. Механізм регулювання фармацевтичного ринку в Україні : дис. ... канд. економ. наук : 08.00.03. Львів, 2015. 223 с. 3. с. 8

### **РОЗДІЛ 3**

## **РЕГУЛЮЮЧИЙ ВПЛИВ ДЕРЖАВИ НА РОЗВИТОК ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ В КОНТЕКСТІ СУЧАСНИХ ВИКЛИКІВ**

### **3.1 Адаптація вітчизняного законодавства до норм Європейського Союзу**

Держава здійснює правове регулювання фармацевтичного сектора за допомогою права та сукупності правових заходів упорядкування суспільних відносин, що виникають під час обігу лікарських засобів.

Національне законодавство у фармацевтичній галузі спрямоване переважно на забезпечення прав громадян, врегулювання суспільних відносин, що виникають на всіх стадіях обігу лікарських засобів.

Нормативно-правові акти щодо регулювання діяльності аптек та фармацевтичного бізнесу, потребують постійного вдосконалення, оскільки суспільні відносини в сфері обігу лікарських засобів динамічно розвиваються.

Враховуючи проєвропейську спрямованість розвитку України, доречно проаналізувати основні законодавчі акти ЄС, які стосуються суспільних відносин у фармацевтичній сфері. Відносини між Україною та ЄС, як відомо, регулюються Угодою про асоціацію, яка вимагає імплементації відповідних європейських норм права до національного українського законодавства<sup>38</sup>.

Для сфери надання фармацевтичних послуг це означає, що нормативно-правові системи держав-членів ЄС та України, спираючись на європейський досвід державотворення, мають бути узгоджені. Зокрема, у законодавствах України та ЄС щодо ЛЗ повинна використовуватися однакова термінологія та впроваджуватися загальні правила регулювання фармацевтичного ринку, а також закріплюватися особливості застосування вимог належних практик<sup>39</sup>.

Законодавство ЄС – специфічна правова система, норми якої щодо норм національних законодавств держав-учасниць співтовариства є пріоритетними. Основним нормативним актом ЄС, яким регулюється обіг ЛЗ, є Директива 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 06.11.2001 р. «Кодекс Співтовариства відносно лікарських засобів (для застосування людиною)».

В документі закріплено базові принципи функціонування фармацевтичної галузі. Зокрема, зазначено, що гарантії забезпечення суспільного здоров'я мають бути основною метою будь-яких норм, що

---

<sup>38</sup> Угода про асоціацію між Україною та ЄС: соціально-трудоий вимір. Книга перша: збірник актів законодавства України та *acquis communautaire* / упоряд. З.Я. Козак. Львів: Суспільство і довкілля, 2015. 1144 с

<sup>39</sup> Угода про асоціацію між Україною та ЄС: соціально-трудоий вимір. Книга перша: збірник актів законодавства України та *acquis communautaire* / упоряд. З.Я. Козак. Львів: Суспільство і довкілля, 2015. 1144 с

керують виробництвом, розповсюдженням та використанням лікарських препаратів<sup>40</sup>.

На сьогоднішній день Україна – не член ЄС, тому на території держави не можливе автоматичне застосування нормативів ЄС, зокрема й положень Директиви 2001/83/ЄС. Для вирішення цього питання, необхідно гармонізувати національне законодавство із законодавством ЄС.

Ще однією проблемою є те, що ухвалення рішень про затвердження лікарських засобів для їх упровадження у виробництво, допуск на ринок і запобігання ризикам здоров'я відбувається в різних законодавчих середовищах за різними процедурами.

В країнах ЄС запроваджені децентралізовані процедури або процедури взаємного визнання лікарських засобів. Проте компетентний орган України не може взяти участь у подібних процесах. Іноземний лікарський засіб вимагає окремої національної торгової ліцензії (реєстраційного свідоцтва). І навпаки лікарський засіб, затверджений компетентним органом України, не може експортуватися до ЄС без відповідної європейської торгової ліцензії на лікарський засіб.

Отже, порядок і критерії отримання торгової ліцензії на ЛЗ в Україні мають бути приведені у відповідність до законодавства ЄС, при цьому держава повинна забезпечити захист права громадян на охорону здоров'я, зберігши основні дозвільні процедури<sup>41</sup>.

---

<sup>40</sup> Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Офіційний веб-сайт.

URL: <http://www.dls.gov.ua>

<sup>41</sup> Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Офіційний веб-сайт.

URL: <http://www.dls.gov.ua>

Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011 – 2020 рр., в якій задекларовано урахування норм Директиви 2001/83/ЄС, визнає гармонізацію законодавства щодо обігу ЛЗ необхідною умовою виконання міжнародних зобов'язань України.

В процесі вдосконалення українського фармацевтичного законодавства та його узгодження із законодавством ЄС слід враховувати й інші акти вторинного права ЄС:

1. Директива № 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, отримання, перевірки, обробки консервації, зберігання та поширення тканин і клітин людини».

2. Директива № 2001/20/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Про наближення законів, постанов та адміністративних положень держав-членів стосовно запровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних досліджень лікарських засобів для застосування людиною».

3. Директива № 2003/94/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Про встановлення принципів і настанов належної виробничої практики щодо лікарських засобів для застосування людиною».

4. Постанова (ЄС) № 1394/2007 Європейського Парламенту і Ради «Про лікарські засоби прогресивної терапії».

5. Постанова (ЄС) № 141/2000 Європейського Парламенту і Ради «Про орфанні лікарські засоби».

На думку фахівців, у зв'язку з переглядом засад регулювання обігу лікарської засобів, зміщенням пріоритетів у напрямках належного забезпечення прав пацієнтів у цій сфері, поліпшення якості, підвищення доступності, ефективності та безпеки лікарської засобів виникла нагальна потреба

прийняття нового кодифікованого документу щодо особливостей обігу лікарських засобів<sup>42</sup>.

У 2011 р. Україна стала першою на теренах СНД країною-учасницею міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S). Участь у цій організації забезпечує вільний обмін інформацією щодо лікарських засобів з країнами-членами PIC/S та оптимізує видачу сертифікату GMP, тобто усуваються перешкоди у міжнародній торгівлі, стимулюється експорт та імпорт, полегшується укладання договорів з іноземними компаніями на виробництво фармпродукції.

Відповідно, з 2013 р. в Україні впроваджено ліцензування ввезення ЛЗ, що й передбачено стандартами PIC/S. Для лікарських засобів, які зареєстровані в США, Швейцарії, Австралії, Японії, Канаді, та лікарських засобів, які мають реєстраційне свідоцтво, видане за централізованою процедурою компетентним органом ЄС для використання на території цих країн чи держав-учасниць ЄС відповідно у Законі України «Про лікарські засоби» (ст. 9) передбачається спрощення процедури державної реєстрації.

При реєстрації таких препаратів подається менший пакет реєстраційних матеріалів, скорочується строк проведення (17 робочих днів) і зникає потреба експертної перевірки реєстраційних матеріалів.

Зазначені заходи не відповідають європейським стандартам, але для України є оптимальними, тому що дозволяють за короткий проміжок часу наповнити фармацевтичний ринок лікарськими засобами, ефективність яких

---

<sup>42</sup> Пашков В.М. Правове забезпечення імплементації законодавства ЄС щодо обігу лікарських засобів. Медичне право. 2016. №2(18). С. 55–62. URL: [http://dspace.nlu.edu.ua/bitstream/123456789/12046/1/Pashkov\\_55-62.pdf](http://dspace.nlu.edu.ua/bitstream/123456789/12046/1/Pashkov_55-62.pdf)

підтверджена висновками компетентних органів країн з жорсткою регуляторною політикою.<sup>43</sup>

Після приєднання України в 2013 р. до Європейської конвенції з розробки Європейської фармакопеї в державі введено жорсткі стандарти якості відповідно до вимог Європейської фармакопеї. В результаті Центральна лабораторія з контролю якості лікарських засобів стала учасницею Загальноєвропейської мережі офіційних медичних контрольних лабораторій.

Включення до законодавчої бази України заснованих на європейських стандартах положень GMP в значній мірі вплинуло на підвищення якості продукції українських виробників та їх конкурентоздатності на внутрішньому і зовнішньому ринках. ДП «Український фармацевтичний інститут якості» є постійним членом Фармакопеї США і спостерігачем Європейської Фармакопеї. Незалежно від того, який об'єкт стандартизується – лікарські засоби, медична чи фармацевтична послуга, – стандартизація спрямовується на забезпечення гарантії якості.

Слушною є думка Гала Л.О., яка зазначає, що поступове і планомірне втілення у життя системи стандартів надання якісної медичної та фармацевтичної допомоги є необхідною умовою реформ у системі охорони здоров'я<sup>44</sup>.

Аналіз формування ціни на лікарські засоби в європейському регіоні показує, що у таких країнах, як Німеччина, Велика Британія та Данія діє переважно вільне ціноутворення щодо інноваційних ліків, на інші лікарські засоби функціонують певні механізми прямого обмеження ціни. Регулятивні

---

<sup>43</sup> Пашков В.М. Правове забезпечення імплементації законодавства ЄС щодо обігу лікарських засобів. Медичне право. 2016. №2(18). С. 55–62. URL: [http://dspace.nlu.edu.ua/bitstream/123456789/12046/1/Pashkov\\_55-62.pdf](http://dspace.nlu.edu.ua/bitstream/123456789/12046/1/Pashkov_55-62.pdf)

<sup>44</sup> Гала Л.О. Наукове обґрунтування необхідності стандартизації аптечних послуг. Фармацевтичний журнал. 2013. № 2. С. 30-36.

органи цих країн контролюють доходи фармацевтичних виробників, встановлюють еталонні (контрольні, референтні) ціни, впроваджують для рецептурних препаратів програми відшкодування витрат тощо. У Франції, Італії, Бельгії ціни на лікарські засоби суворо регламентуються і контролюються державою.

Останнім часом загострилася проблема дистанційної торгівлі лікарськими засобами, у тому числі через мережу Інтернет. Така діяльність дозволить без застосування особливого порядку впроваджувати з країн ЄС на ринок препарати, що мають відповідні міжнародні сертифікати, зокрема на дотримання вимог належних практик.

Важливими є питання надання інформації про лікарські засоби зацікавленим особам та рекламування медикаментів. Нині за даними Нацради з питань телебачення та радіомовлення в телевізійному ефірі України фармацевтична реклама займає 30-50% загальної кількості рекламного часу, при цьому на окремих каналах цей показник сягає 70%. Маніпулювання інформацією про препарат та його властивості є суттєвим недоліком реклами. Понад 50% від усієї кількості спожитих ліків щороку становлять ліки без доведеної клінічної ефективності або симптоматичні препарати, про які споживачі дізналися з реклами.

Ще одним мінусом подібної ситуації є те, що кожен другий пацієнт в Україні через брак коштів відмовляється від лікування або відкладає його. Неконтрольована реклама ліків створює умови для безвідповідального самолікування та Google-терапії. Згідно зі статистичними даними в Україні майже 69% хворих не звертаються за допомогою до лікарів та лікуються самостійно.

Безвідповідальне самолікування спричиняє зростання кількості ускладнень, особливо у хронічно хворих пацієнтів, збільшує показники інвалідності і скорочує тривалість життя. Тому впровадження положень Директиви №2001/83/ЄС щодо призначення лікарських засобів є актуальним. Україна, ратифікувавши Конвенцію MEDICRIME, запровадила у 2012 р. кримінальну відповідальність за злочини, пов'язані з фальсифікацією препаратів.

Підписання у 2013 р. меморандуму з Європейським директором з якості лікарських засобів у рамках реалізації проєкту Ради Європи «eTACT» дозволило запуснути автоматизовану систему відстеження лікарських засобів в обігу. Затвердження нових технологічних регламентів стосовно медичних виробів, норми яких відповідають європейському законодавству, створило умови для наявності на ринку безпечних медичних виробів, які не завдаватимуть шкоди здоров'ю людини.<sup>45</sup>

Зазначені законодавчі зміни позитивно вплинули на теперішній розвиток фармації та сприяли зростанню інвестиційної привабливості України. Наслідком включення до законодавчої бази України гармонізованих з європейськими положень належної дистриб'юторської практики (GDP) та належної практики зберігання (GSP) стало зменшення кількості оптових компаній в Україні на 6% та обмеження діяльності компаній, які реалізовували недоброякісну, фальсифіковану продукцію.

Зі вступом держави до Світової організації торгівлі (СОТ) у 2008 році почалася адаптація українського законодавства до світових вимог забезпечення захисту прав інтелектуальної власності, зокрема, і в сфері обігу лікарських засобів.

---

<sup>45</sup> Гала Л.О. Наукове обґрунтування необхідності стандартизації аптечних послуг. Фармацевтичний журнал. 2013. № 2. С. 30-36.

Важливим елементом цього процесу стало долучення України до Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (TRIPS). В змісті цієї угоди визначені основні вимоги щодо охорони об'єктів інтелектуальної власності розвинених країн світу, спрямовані на захист такої власності.

Зважаючи на значні фінансові витрати при дотриманні прав інтелектуальної власності країнами, що розвиваються, вони мають певний обсяг свободи дій у системі національного законодавства, і, як наслідок, з'являється можливість впливати на ціну лікарських засобів шляхом збільшення пропозиції препаратів-генериків.

Таким чином, від обсягів використання при патентуванні лікарських засобів положень угоди TRIPS залежатимуть доступність та вартість медичних препаратів.

Певним негативним моментом угоди TRIPS є перешкоди для доступності ліків, оскільки виключні права на лікарський препарат власника патенту протягом 20 років створюють умови для утримування високих цін на патентований засіб та унеможлиблюють потрапляння на ринок копій препаратів, які до цього або вироблялися всередині країни, або імпортувалися.

Можливість делегувати фармацевтичним громадським організаціям такі регуляторні функції, як акредитація закладів та підприємств галузі, атестація кадрів, а також ліцензування роздрібною торгівлі лікарськими засобами, закріплюється у законодавстві більшості країн світу.

Питання аналізу ефективності діяльності громадських організацій фармацевтичної сфери є актуальними, зважаючи на євроінтеграційні наміри України та наявність значної кількості фармацевтичних асоціацій<sup>46</sup>

---

<sup>46</sup> Пашков В.М. Правове забезпечення імплементації законодавства ЄС щодо обігу лікарських засобів. Медичне право. 2016. №2(18). С. 55–62. URL: [http://dspace.nlu.edu.ua/bitstream/123456789/12046/1/Pashkov\\_55-62.pdf](http://dspace.nlu.edu.ua/bitstream/123456789/12046/1/Pashkov_55-62.pdf)

На думку В.М. Пашкова, одним з основних досягнень імплементації європейського законодавства можна вважати встановлення єдиного правового режиму функціонування на ринку лікарських засобів за суб'єктами.

На сьогодні вітчизняні суб'єкти фармацевтичної діяльності перебувають у різних умовах з окремими іноземними компаніями, оскільки для певних розвинутих країн на ринку лікарських засобів України створені пільгові умови

У цьому контексті можливо встановити необхідний правовий режим інтелектуальної власності щодо лікарських засобів, що впливатиме і на доступність ліків для пацієнтів, і на можливість забезпечення конкурентоспроможності для лікарських засобів вітчизняного виробництва.

### **3.2 Удосконалення регулювання фармацевтичною галуззю в умовах війни**

Хоча в структурі сучасного українського фармацевтичного ринку у кількісному вираженні переважають вітчизняні препарати, держава має вживати протекціоністських заходів щодо вітчизняних лікарських засобів не тільки на внутрішньому, але і на зовнішньому ринку.

Нормативно-правова база, що регулює питання забезпечення доступності лікарських засобів та ціноутворення на ліки багаторівнева, складна і суперечлива, постійно змінюється. З метою оптимізації процедур внесення змін, усунення недоліків, недопущення в подальшому непорозумінь

та уникнення правових колізій пропонується оптимізувати нормативно-правову базу в напрямку кодифікації.

Втілення у життя законодавчих змін здійснювалась повільно.

Національна модель охорони здоров'я й фармації повинна ґрунтуватися на позиціях сучасного менеджменту та фінансуватися за змішаним типом із застосуванням дієвих механізмів зовнішнього, включаючи і незалежного суспільно-громадського, та внутрішнього контролю за доцільним використанням ресурсів галузі. Слід акцентувати увагу на створенні ефективної системи контролю за розподілом коштів у разі запровадження централізованого державного обов'язкового медичного страхування.<sup>47</sup>

Для забезпечення доступності медикаментів держава повинна надати пільги господарським суб'єктам фармацевтичного ринку (оподаткування, митні збори тощо).

Одним із шляхів оптимізації доступу до лікарських засобів, що сприятиме їх здешевленню, може стати виробництво брендних лікарських засобів на території України. Можливими способами оптимізації можуть бути такі: будівництво нових виробничих потужностей, ліцензійне виробництво лікарських засобів, співробітництво з українським національним виробником, забезпечення лише кінцевої стадії виробництва лікарських засобів в Україні.

Слушною є думка Н. В. Волк та О. П. Світличного, які стверджують, що оскільки порядок розрахунку граничних цін на лікарські засоби затверджується МОЗ України, то контроль цін на лікарські засоби і має здійснювати Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками [21].

---

<sup>47</sup> Пашков В.М. Правове забезпечення імплементації законодавства ЄС щодо обігу лікарських засобів. Медичне право. 2016. №2(18). С. 55–62. URL: [http://dspace.nlu.edu.ua/bitstream/123456789/12046/1/Pashkov\\_55-62.pdf](http://dspace.nlu.edu.ua/bitstream/123456789/12046/1/Pashkov_55-62.pdf)

Для оптимізації реєстраційних процедур доцільним буде укладання двосторонніх міжурядових угод щодо взаємного визнання сертифікатів GMP та забезпечення електронного документообігу між суб'єктами державного регулювання, покращення їх взаємодії в проведенні процедур реєстрації.

Для покращення системи ліцензування пропонується розглянути можливість надання неаптечним закладам дозволу на продаж окремих видів безрецептурних ліків, на які існує високий попит і які не вимагають особливих умов зберігання та відпуску.

З метою покращення контролю якості лікарських засобів доцільно зробити прозорішими процедури контролю якості імпортованих ліків. Для цього слід удосконалити критерії направлення лікарських засобів на лабораторний аналіз. Також доцільними будуть перехід від контролю аптеки до контролю якості лікарських засобів, зосереджуючи при цьому увагу на відповідальності виробника, та запровадження дієвого механізму публічного моніторингу ефективності системи контролю на основі визначених показників.

Одним зі способів удосконалення регуляторних процедур може бути повна практична реалізація на міжвідомчій основі принципу «єдиного вікна» для отримання дозволів на надання фармацевтичних послуг. Деякі регуляторні процедури, а саме, повторне отримання ліцензії, введення даних про місце ведення фармацевтичного бізнесу в Єдиний державний реєстр юридичних осіб, внесення змін в реєстраційні матеріали, могли б здійснюватися за декларативним принципом.

Держава може забезпечити фінансування діяльності регуляторів фармацевтичного ринку відповідно до їх повноважень за рахунок збільшення

оплати за реєстрацію ЛЗ до рівня, який би відповідав розміру подібних ставок у державах ЄС.

2020 р. був насичений на події в регулюванні фармацевтичної галузі, при цьому добрі наміри посадовців на початку пандемії COVID-19 поліпшити доступ до ЛЗ призвели тільки до появи нових перешкод із доступністю, які ще мають бути вирішені.

У той же час пандемія змусила законодавців врегулювати питання дистанційної торгівлі ліками, хоч і на час карантину.<sup>48</sup>

Наприкінці липня 2022 р. уряд ухвалив рішення щодо внесення фармацевтичної промисловості за напрямком виробництва ліків та медичних виробів до пріоритетних сфер економіки.

Воно могло б стати черговим в переліку подібних – українська фармацевтика вже не вперше на рівні вищого керівництва держави визнається стратегічною галуззю.

Але пандемія COVID-19 та війна поставили й країну, і фармацевтичне виробництво перед безпрецедентним вибором.

Підтримка фармацевтичної промисловості стає одним із реальних пріоритетів для держави, що, відповідно до заяви МОЗу, не на словах, а завдяки практичним крокам дозволяє залучити інвестиційну підтримку виробництва лікарських засобів, збільшити кількість робочих місць, уникнути колапсу у забезпеченні медичної системи ліками.

Від початку пандемії фармацевтична індустрія отримувала чутливі удари, які зачепили всі етапи діяльності виробників – від закупівлі сировини до процесу взаємодії лікарів із пацієнтами.

---

<sup>48</sup> Пашков В.М. Правове забезпечення імплементації законодавства ЄС щодо обігу лікарських засобів. Медичне право. 2016. №2(18). С. 55–62. URL: [http://dspace.nlu.edu.ua/bitstream/123456789/12046/1/Pashkov\\_55-62.pdf](http://dspace.nlu.edu.ua/bitstream/123456789/12046/1/Pashkov_55-62.pdf)

Далі війна завдала колосальної шкоди ланцюжкам постачань, логістиці та дистрибуції у галузі. Наразі навантаження на українську фармацевтичну промисловість, яка й до цього працювала у надзвичайних умовах, є дуже високим.

Хоча треба віддати належне керівництву держави: діалог та відкритість між владою та фармацевтичними компаніями з першого дня широкомасштабного вторгнення, прийняття оперативних змін у галузеве законодавство, а подекуди й нетривіальних заходів з боку держави та бізнесу дозволили швидко адаптувати галузь до нових умов.

Так, МОЗ запровадив низку змін щодо процедур державної реєстрації/перереєстрації лікарських засобів та їх обігу на період дії воєнного стану.<sup>49</sup>

Ці зміни пом'якшили навантаження на фармвиробників, а також посприяли оперативному наповненню ринку і забезпеченню держави необхідними лікарськими засобами.

Як приклад майже миттєвого результату, фармацевтична компанія «Дарниця» у співробітництві із МОЗ та РНБО в травні цього року зареєструвала препарат для захисту населення від радіоактивного йоду та передала 5,25 млн доз на потреби МОЗ безплатно.

Зараз «Дарниця» продовжує співпрацювати з державою у напрямку захисту населення від радіаційного та хімічного ураження і безперервно виробляє лікарські засоби для забезпечення нагальних потреб МОЗ, медичних закладів та населення.

---

<sup>49</sup> Фармацевтичне законодавство: навчальний посібник / В.О. Шаповалова, В.В. Шаповалов, М.М. Халін та ін. 2-ге вид. Харків : НФаУ, 2010. 142 с.

Також уряд комунікує з громадянами про необхідність купувати українські ліки та підтримувати вітчизняних виробників. Врешті, українські ліки та їх іноземні аналоги не відрізняються ані якістю, ані сировиною, з якої вони виготовляються, ані сертифікатами GMP (Good Manufacturing Practice).

Ключова відмінність – це ціна (іноземні аналоги зазвичай в 3-4 рази дорожчі) і те, що українські виробники створюють робочі місця в Україні, сплачують податки та наповнюють держбюджет в Україні та розвивають українську економіку.

Але щоб гарантувати подальше безперерйне виробництво ліків та медвиробів й постачання їх до кінцевого споживача, збереження їх цінової доступності в межах рішення Уряду потрібні подальші кроки, на які зараз з нетерпінням чекають гравці ринку.

Перш за все виробникам від держави потрібна сформульована стратегія розвитку української фармацевтичної індустрії, як невіддільної частини системи охорони здоров'я.

Бізнесу важливо розуміти довгострокові плани розвитку медичної системи країни, програм відшкодування вартості ліків та державних закупівель.<sup>50</sup>

Державне замовлення лікарських засобів на основі багаторічних програм дозволить національним виробникам сміливо інвестувати у нове обладнання, розширювати потужності, створювати нові робочі місця.

Для активізації виходу українських виробників на європейські ринки необхідно сприяння Уряду щодо зняття тарифних та нетарифних бар'єрів, зокрема, шляхом взаємного визнання сертифікатів якості GMP.

---

<sup>50</sup> Фармацевтичне законодавство: навчальний посібник / В.О. Шаповалова, В.В. Шаповалов, М.М. Халін та ін. 2-ге вид. Харків : НФаУ, 2010. 142 с.

Важливо підкреслити, що інституційна підтримка фармацевтичного виробництва не потребує прямих дотацій. Українська фармацевтична галузь є повністю самодостатньою, займаючи 4,1% ВВП переробної промисловості.

Її продукція популярна у багатьох країнах світу, і за останні 5 років експорт лікарських засобів з України збільшився на 64%.

Незалежність країни, її національна безпека складається з багатьох чинників, серед яких є й фармацевтична незалежність. І українське фармацевтичне виробництво здатне гарантувати її, забезпечуючи як армію, так і населення значною частиною необхідних ліків.

Вже сьогодні українські підприємства, за даними дослідницької компанії ProximaResearch, займають більшість ринку в споживанні – 65% та виготовляють 61% ліків з Національного переліку лікарських засобів.

Два з трьох лідерів ринку – саме українські компанії. В Україні є 113 заводів, які виготовляють ліки. І багато з них оснащені на кращому світовому рівні, не тільки не поступаючись, а перевершуючи технологічно конкурентів з європейських країн.<sup>51</sup>

Наявні виробничі й наукові потужності, кваліфіковані кадри дозволяють швидкими темпами розширювати номенклатуру ліків в рамках державно-приватного партнерства та державних замовлень, що збільшить стійкість системи охорони здоров'я в умовах катаклізмів та примх навколишнього світу.

З метою удосконалення регулювання у фармацевтичній галузі запропоновано:

---

<sup>51</sup> Фармацевтичне законодавство: навчальний посібник / В.О. Шаповалова, В.В. Шаповалов, М.М. Халін та ін. 2-ге вид. Харків : НФаУ, 2010. 142 с.

- акцентувати увагу на створенні ефективної системи контролю за розподілом коштів у разі запровадження централізованого державного обов'язкового медичного страхування;
- для оперативного внесення змін та уникнення правових колізій створити єдиний базовий нормативно-правовий акт (кодекс);
- створити умови для виробництва брендів лікарських засобів на території України;
- єдиним органом з контролю цін на лікарські засоби залишити Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;
- укласти двосторонні угоди з країнами ЄС щодо взаємного визнання сертифікатів GMP;
- забезпечити електронний документообіг між суб'єктами державного регулювання, покращити їх взаємодію в проведенні реєстраційних процедур;
- розглянути можливість надання дозволу неаптечним закладам на продаж окремих видів безрецептурних ліків, на які існує високий попит і які не потребують особливих умов зберігання та відпуску;
- забезпечити прозорість процедури контролю якості імпортованих ЛЗ;
- продовжити перехід від контролю аптеки до контролю якості ЛЗ, акцентуючи при цьому увагу на відповідальності виробника;
- створити і запровадити дієвий механізм публічного моніторингу ефективності системи контролю якості на основі визначених показників;
- забезпечити на міжвідомчій основі повну практичну реалізацію принципу «єдиного вікна» для отримання дозволів на фармацевтичному ринку, а також застосування декларативного принципу для деяких регуляторних процедур.<sup>52</sup>

---

<sup>52</sup> Фармацевтичне законодавство: навчальний посібник / В.О. Шаповалова, В.В. Шаповалов, М.М. Халін та ін. 2-ге вид. Харків : НФаУ, 2010. 142 с.

## ВИСНОВКИ

Тенденції розвитку світової економіки все більше підтверджують доцільність і необхідність державного регулювання у окремих специфічних видів господарської діяльності. Немає і не може бути ефективної ринкової економіки без активної регулюючої ролі держави. Держава, виконуючи свої функції, завжди певною мірою втручалася в економічні процеси. В сучасних умовах державному впливові підлягають усі сторони господарського життя, у тому числі й підприємництво. Розглядаючи державне регулювання фармацевтичної діяльності, слід звертати увагу на сутність, необхідність, основні форми і методи державного регулювання цієї діяльності, а також на суть, мету та основні напрями захисту прав споживачів

До основних цілей державного регулювання фармацевтичної діяльності, можна віднести наступні: забезпечення інституційної спроможності розроблювати та впроваджувати інноваційні методи виробництва товарів медичного призначення, створення умов для економічного розвитку зазначеної сфери, збільшення конкурентноспроможності українських лікарських засобів на світовому ринку та створення умов для ефективного

---

використання обмежених ресурсів, в тому числі за підтримки держави в умовах війни та інтеграції України в європейське співтовариство.

Ото ж за результатами проведеного наукового дослідження ми прийшли до таких висновків:

1. Фармацевтична діяльність як господарська діяльність може здійснюватися суб'єктами господарювання як у формі підприємницької діяльності, так і некомерційної діяльності. Регулювання фармацевтичної діяльності здійснюється нормативно-правовими актами загального та галузевого характеру, а державний контроль за діяльністю та якістю лікарських препаратів – спеціальними органами. Фармацевтичне законодавство базується на загальних принципах охорони здоров'я та фармації (закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про лікарські засоби», накази МОЗ та ін.), цивільного, господарського, трудового, податкового, адміністративного, кримінального, торговельного, митного законодавства та законодавств інших галузей.

2. В умовах проведення медичної реформи в Україні актуалізується питання правового регулювання фармацевтичної галузі. На сьогоднішній день все більше уваги зі сторони наукової спільноти приділяється теоретичним та практичним проблемам, пов'язаним зі створенням, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів в Україні.

Основною проблемою правового регулювання фармацевтичної галузі в Україні залишається недосконале правове регулювання питань, пов'язаних зі створенням, стандартизацією, державною реєстрацією, ліцензуванням, виробництвом, контролем якості й реалізацією лікарських засобів, та несистематизована система державного управління в цій сфері. Тому необхідно розробити та прийняти Закон України «Про фармацевтичну

діяльність», в якому би було чітко врегульовано питання державного управління в цій сфері та інші проблемні аспекти, пов'язані з обігом лікарських засобів.

3. Сучасна система державного регулювання фармацевтичної галузі України не повністю відповідає вимогам сьогодення ще і тому, що законодавство України виконується не за всіма напрямками, а моніторинг має безсистемний характер. Таким чином, державне регулювання надання фармацевтичних послуг потребує удосконалення шляхом поліпшення технічного та фінансового забезпечення такого процесу, узгодження законодавства України з законодавством ЄС, а також забезпечення кваліфікованими кадрами.

4. головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я є Міністерство охорони здоров'я України. Також важливі функції в цій галузі виконують Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі - Держлікслужба), Державний експертний центр МОЗ України; Державний комітет України з питань контролю за наркотиками, Державне підприємство «Укрспецекспертиза», Державне підприємство «Український науковий фармокопейний центр лікарських засобів».

5. Щоб забезпечити ефективне державне управління на фармацевтичному ринку необхідні відповідні механізми. Під механізмами державного регулювання фармацевтичного ринку розуміють систему заходів, розроблених державою відповідно до інтересів суб'єктів підприємницької діяльності та вимог ринку.

До цієї системи включаються правові та фінансові механізми, механізми підтримки та сприяння, стимулюючі та контролюючі механізми, а також

форми та методи реалізації державного регулювання, державні інститути (органи та фонди), які мають опікуватися діяльністю суб'єктів підприємництва.

6. Нормативно-правові акти щодо регулювання діяльності аптек та фармацевтичного бізнесу, потребують постійного вдосконалення, оскільки суспільні відносини в сфері обігу лікарських засобів динамічно розвиваються.

Враховуючи проєвропейську спрямованість розвитку України, доречно проаналізувати основні законодавчі акти ЄС, які стосуються суспільних відносин у фармацевтичній сфері. Відносини між Україною та ЄС, як відомо, регулюються Угодою про асоціацію, яка вимагає імплементації відповідних європейських норм права до національного українського законодавства.

7. Підтримка фармацевтичної промисловості стає одним із реальних пріоритетів для держави, що, відповідно до заяви МОЗу, не на словах, а завдяки практичним крокам дозволяє залучити інвестиційну підтримку виробництва лікарських засобів, збільшити кількість робочих місць, уникнути колапсу у забезпеченні медичної системи ліками.

Від початку пандемії фармацевтична індустрія отримувала чутливі удари, які зачепили всі етапи діяльності виробників – від закупівлі сировини до процесу взаємодії лікарів із пацієнтами.

Далі війна завдала колосальної шкоди ланцюжкам постачань, логістиці та дистрибуції у галузі. Наразі навантаження на українську фармацевтичну промисловість, яка й до цього працювала у надзвичайних умовах, є дуже високим.

З метою удосконалення регулювання у фармацевтичній галузі запропоновано:

- акцентувати увагу на створенні ефективної системи контролю за розподілом коштів у разі запровадження централізованого державного обов'язкового медичного страхування;
- для оперативного внесення змін та уникнення правових колізій створити єдиний базовий нормативно-правовий акт (кодекс);
- створити умови для виробництва брендів лікарських засобів на території України;
- єдиним органом з контролю цін на лікарські засоби залишити Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;
- укласти двосторонні угоди з країнами ЄС щодо взаємного визнання сертифікатів GMP;
- забезпечити електронний документообіг між суб'єктами державного регулювання, покращити їх взаємодію в проведенні реєстраційних процедур;
- розглянути можливість надання дозволу неаптечним закладам на продаж окремих видів безрецептурних ліків, на які існує високий попит і які не потребують особливих умов зберігання та відпуску;
- забезпечити прозорість процедури контролю якості імпортованих ЛЗ;
- продовжити перехід від контролю аптеки до контролю якості ЛЗ, акцентуючи при цьому увагу на відповідальності виробника;
- створити і запровадити дієвий механізм публічного моніторингу ефективності системи контролю якості на основі визначених показників;
- забезпечити на міжвідомчій основі повну практичну реалізацію принципу «єдиного вікна» для отримання дозволів на фармацевтичному ринку, а також застосування декларативного принципу для деяких регуляторних процедур.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Алексєєва І.М. Загальний аналіз стану законотвочості щодо фармацевтичної діяльності. Запорозький медичинський журнал. 2007. №2. С.178-182.Битяк Ю.П. Адміністративне право України. Принципи державного управління. URL: [http://www.ebk.net.ua/Book/law/bityak\\_admpu/part1/103.htm](http://www.ebk.net.ua/Book/law/bityak_admpu/part1/103.htm) (дата звернення 08.12.2023).
2. Баєва О.В. Менеджмент у галузі охорони здоров'я: Навч. посібник. К.: Центр учбової літератури, 2008. 640 с.
3. Беліченко А.В. Сучасні принципи державного управління процесом забезпечення населення ЛЗ. Державне будівництво. 2007. №1(2). URL: [http://nbuv.gov.ua/UJRN/DeBu\\_2007\\_1%282%29\\_\\_25](http://nbuv.gov.ua/UJRN/DeBu_2007_1%282%29__25)
4. Волк Н. В., Світличний О. П. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення : монографія. Київ : НУБіП України, 2018. 185 с
5. Волк Н.В. Органи виконавчої влади як суб'єкти адміністративноправового регулювання фармацевтичної галузі.

Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія «Право» Випуск 44. Т. 2. 2017. С.15-19.

6. Волк Н.В. Роль держави у формуванні державної політики у фармацевтичній галузі. Електронне наукове фахове видання. Порівняльноаналітичне право. 2016. №2. С.115-118.

7. Волк Н.В. Суб'єкти публічного контролю фармацевтичної галузі України. Розвиток державності та права в Україні: реалії та перспективи: Міжнародна науково-практична конференція (Львів, 15-16 вересня 2017 р.). Львів, 2017. С. 52–56.

8. Гала Л.О. Наукове обґрунтування необхідності стандартизації аптечних послуг. Фармацевтичний журнал. 2013. № 2. С. 30-36.

9. Голубка В.М. Механізм регулювання фармацевтичного ринку в Україні : дис. ... канд. економ. наук : 08.00.03. Львів, 2015. 223 с. 3. с. 8

12. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Офіційний веб-сайт. URL: <http://www.dls.gov.ua>

13. Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»: Офіційний веб-сайт. URL: <http://www.dec.gov.ua>

15. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ»: Офіційний веб-сайт. URL: <http://sphu.org/farm-centk>

16. Конституція України: Закон України від 28. 06. 1996 р. №254к/96-ВР. Відомості Верховної Ради України.1996. №30. Ст. 141.

17. Назаркіна В.М. Дослідження нормативно-правової бази у сфері забезпечення доступності ліків для населення. Фармацевтичний часопис. 2020. №1 С. 106-116

18. Наумик А. С., Сидоренко Н. С. Деякі аспекти проєктного управління в органах державної влади. Технології, інструменти та стратегії реалізації наукових досліджень : матеріали V міжнар. наук. конф., м. Київ, 24 лют. 2023 р. С. 88–89

19. Пашков В.М. Правове забезпечення імплементації законодавства ЄС щодо обігу лікарських засобів. Медичне право. 2016. №2(18). С. 55–62. URL: [http://dspace.nlu.edu.ua/bitstream/123456789/12046/1/Pashkov\\_55-62.pdf](http://dspace.nlu.edu.ua/bitstream/123456789/12046/1/Pashkov_55-62.pdf)

20. Стрельченко О.Г. Публічне адміністрування сферою обігу лікарських засобів: адміністративно-правове дослідження: монографія. Київ: НАВС. 2020. 442 с

21. Фармація. Фармацевтична енциклопедія. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/336/farmaciya> (дата звернення 02.12.2023).

22. . Цивільний кодекс України: Закон України від 16.01.2003 № 435-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15> (дата звернення 11.01.2020).

24. Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14.12.2009 № 944. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0053-10> (дата звернення 08.12.2023).

26. Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію): постанова Кабінету Міністрів України від

26.05.2005 № 376. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF> (дата звернення 11.12.2023).

27. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 № 647. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF> (дата звернення 11.12.2023).

28. Про затвердження Порядку перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами: наказ М-ва охорони здоров'я України від 11.02.2012 р. №513. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1262-12>

29. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань ЛЗ та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009р. №690 (у ред. наказу від 01.10.2015 р. №639). URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>

30. Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27.12.2012 р. №1130 (у ред. наказу від 22.07.2015 р. №452). URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0133-13>

31. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затверджений наказом МОЗ України від 26 листопада 2014 р.: наказ М-ва охорони здоров'я України

від 29.09.2014 р. №677 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14#Text>

32 Різник О.Р. Атестація медичних і фармацевтичних працівників: актуальні проблеми та шляхи вирішення. Адміністративне право і процес. №2(16). 2016. С. 69-74.

34. Роль фармацевтичного працівника в контексті глобального аптечного ринку. Всеукраїнська фармацевтична палата: веб-сайт. URL: <http://farmpalata.com.ua/novyny/rol-farmatsevychnogo-pratsivnyka-v-kontekstiglobalnogo-aptechnogo-rynku/>

35. Сопільник Л.І., Остапенко О.І. Стандартизація, якість продукції, метрологія, сертифікація в системі адміністративного права: навч. посіб. Л.: Львів. ун-т бізнесу та права, 2011. 124 с.

36. Фармацевтична енциклопедія /Голова ред. ради та автор предмови В.П.Черних. К.: «МОРІОН», 2005. 848 с. URL: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/467/upravlinnya-farmaciyeyu>

38. Фармацевтичне законодавство: навчальний посібник / В.О. Шаповалова, В.В. Шаповалов, М.М. Халін та ін. 2-ге вид. Харків : НФаУ, 2010. 142 с.

39. Фармацевтичний сектор України: сучасний стан правового регулювання /О.Г. Алексєєв Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2020. – Т. 13, №1(32) с.115-121. URL: <http://pharmed.zsmu.edu.ua/article/download/198185/199134>

40. Ховпун О. Мета, завдання та принципи державного управління фармацією. Вісник АПСВТ, 2020, №1-2. С. 54-63. URL: [https://www.socosvita.kiev.ua/sites/default/files/Visnyk\\_1-2\\_2020-53-63.pdf](https://www.socosvita.kiev.ua/sites/default/files/Visnyk_1-2_2020-53-63.pdf)

126. Цивільний кодекс України: Закон України від 16.01.2003 р. №435-IV. Відомості Верховної Ради України. 2003. №№40-44. Ст. 356

41. Шемшученко Ю.С. Що є право? Антологія української юридичної думки: у 10 т. К.: Видавничий Дім «Юридична книга», 2002-2005. Т.10: 70 Юридична думка незалежної України/ [упоряд.: В.Ф. Погорілко, І.Б. Усенко, Н.М. Пархоменко; відп. ред. Ю.С. Шемшученко і В. Ф. Погорілко]. 2005. С. 45.

42. Ширшова В.М. Завдання вдосконалення державного регулювання у сфері фармацевтичної діяльності в Україні. Адміністративне право і процес. 2016. №1(15). С. 116-123. 131. Ширшова ВМ. Приоритетні напрямки реформування законодавства в сфері фармацевтичної діяльності в Україні. Право і суспільство. 2017. №1, ч. 2. С. 184-188.

43. Шишкин С. Н. Правовые методы и формы государственного регулирования экономики. Вестник ЮУрГУ. 2011. № 27. С.104–109.

45. Шлях розвитку українського професійного фармацевтичного самоврядування: ГО «Всеукраїнська фармацевтична палата» провела щорічні збори [Електронний ресурс]. URL: <http://www.apteka.ua/article/406262> (дата звернення: 06.10.2020).

46. Юринець В. Є. Методологія наукових досліджень : навч. посіб. Львів : ЛНУ імені Івана Франка, 2011. 178 с.

47. A History of Pharmacy in Pictures [Electronic resource]. URL: <https://www.pharmacy.wsu.edu/history/A%20History%20of%20Pharmacy%20in%20Pictures.pdf> (date of appl.: 12.09.2020)

48. AIPM Ukraine [Electronic resource]. URL: <https://aipm.org.ua/> (date of appl.: 12.09.2020).

50. APRAD [Electronic resource]. URL: <http://aprad.org.ua/> (date of appl.: 12.09.2020).

51. Bartle I., Vass P. Self-regulation and the regulatory state – a survey of policy and practice [Electronic resource]. [Bath, 2005]. 77 p. (Research Report 17) URL: <https://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.553.3190&rep=rep1&type=pdf> (date of appl.: 12.10.2023)

52. European Association of Hospital Pharmacists: Home [Electronic resource]. URL: <https://www.eahp.eu/> (date of appl.: 12.09.2023).

53. European Industrial Pharmacists Group (EIPG): Home [Electronic resource]. URL: <https://eipg.eu/> (date of appl.: 12.10.2020). 175. European Society of Clinical Pharmacy (ESCP) [Electronic resource]. URL: <https://uia.org/s/or/en/1100063203> (date of appl.: 12.10.2023)

54. The study of pharmaceutical specialists' thoughts concerning self-regulation of pharmaceutical activity in Ukraine / Pankevych O., Hromovych B., Horilyk A., Bilushchak H. Pharmacia (Bulgaria). 2020. Vol. 67, № 4. P. 379–382.