

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
СУМСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Центр професійної та післядипломної освіти
Кафедра управління імені Олега Балацького

Шифр _____

Наказ ректора про
затвердження теми

«До захисту допускається»
завідувачка кафедри

_____ Г.О.Швіндіна

**КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА МАГІСТРА
НА ЗДОБУТТЯ ОСВІТНЬОГО СТУПЕНЯ МАГІСТРА**

на тему

**«АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ НАДАННЯ
ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПОСЛУГ В СУЧАСНІЙ УКРАЇНІ»**

за спеціальністю 281 «Публічне управління та адміністрування»,
освітньо-професійна програма «Управління та адміністрування
в охороні здоров'я»

Студента гр. УЗ.мз-91ш Сліпкань Юлії Василівни

Подається на здобуття освітнього ступеня магістр.

Кваліфікаційна робота магістра містить результати власних досліджень.
Використання ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на
відповідне джерело _____ Сліпкань Юлія Василівна

Науковий керівник: _____ к.е.н., доцент Л.П. Валенкевич

_____ д.е.н., професор В.А.Сміянов

Суми 2021р.

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
СУМСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Центр професійної та післядипломної освіти
Кафедра управління імені Олега Балацького

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри _____

„_____” _____ 20____ р.

ЗАВДАННЯ ДЛЯ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ МАГІСТРА
за спеціальністю
281 Публічне управління та адміністрування,
освітньо-професійна програма «Управління та адміністрування
в охороні здоров'я»
студенту групи УЗ.мз.-91ш
Сліпкань Юлії Василівні

1. Тема роботи «Адміністративно-правове регулювання надання фармацевтичних послуг в сучасній Україні», затверджена наказом по СумДУ № _____ від „_____” _____ 20____ р.
2. Термін подання студентом закінченої роботи _____
3. Мета кваліфікаційної роботи: обґрунтування необхідності державного регулювання фармацевтичного сектора України та формулювання пропозицій щодо вдосконалення управління у фармацевтичній галузі.
4. Об'єкт дослідження: адміністративно-правове регулювання надання фармацевтичних послуг в Україні.
5. Предмет дослідження: суспільні відносини, що виникають в процесі надання фармацевтичних послуг в Україні.
6. Кваліфікаційна робота виконується на матеріалах Закони України, Постанови Кабінету Міністрів України, монографії, підручники, навчальні посібники, статті та тези конференцій вітчизняних та зарубіжних авторів, Інтернет-ресурси, нормативно-правова документація Міністерства охорони здоров'я України та Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
7. Орієнтовний план кваліфікаційної роботи, терміни подання розділів керівникові та зміст завдань для виконання поставленої мети.

№ пор.	Назва розділу	Термін подання
I	Основні принципи державного регулювання у фармації	
II	Реалізація державної політики у сфері виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів на рівні аптечного закладу	
III	Шляхи удосконалення регулювання у фармацевтичній галузі	

Зміст завдань для виконання поставленої мети кваліфікаційної роботи магістра:

У розділі 1 студент має дослідити необхідність державного регулювання фармацевтичної діяльності, державну політику у сфері фармацевтичного забезпечення населення, основні механізми державного регулювання у сфері обігу лікарських засобів в Україні

У розділі 2 студент має провести аналіз основних засад державного регулювання підприємницької діяльності у фармації, нормативно-правового забезпечення діяльності аптечних закладів, проблем гармонізації вітчизняного законодавства з європейськими нормами

У розділі 3 студент має запропонувати шляхи удосконалення регулювання у фармацевтичній галузі

8. Консультації щодо виконання роботи:

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		Завдання видав	Завдання прийняв
1			
2			
3			

9. Дата видачі завдання _____

Керівник кваліфікаційної роботи _____ Л.П.Валенкевич

Завдання до виконання одержав _____ Ю.В.Сліпкань

АНОТАЦІЯ

У роботі здійснено аналіз державної політики у сфері фармацевтичного забезпечення населення. Досліджено основні механізми державного регулювання у сфері обігу лікарських засобів в Україні. Проведено комплексний аналіз нормативно-правового забезпечення діяльності аптечних закладів. Досліджено проблеми гармонізації вітчизняного законодавства з європейськими нормами. Визначено напрями удосконалення управління у фармацевтичній галузі

Ключові слова: лікарські засоби, торгівля, фармацевтична галузь, фармацевтичний ринок, аптека, державне регулювання, стандартизація, сертифікація, ліцензування, публічне управління та право

Аннотация

В работе проведен анализ государственной политики в сфере фармацевтического обеспечения населения. Исследованы основные механизмы государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств в Украине. Проведен комплексный анализ нормативно-правового обеспечения деятельности аптечных учреждений. Исследованы проблемы гармонизации отечественного законодательства с европейскими нормами. Определены направления совершенствования управления в фармацевтической отрасли.

Ключевые слова: лекарственные средства, торговля, фармацевтическая отрасль, фармацевтический рынок, аптека, государственное регулирование, стандартизация, сертификация, лицензирование, публичное управление и право

Summary

The paper analyzes the state policy in the field of pharmaceutical supply. The main mechanisms of state regulation in the field of circulation of medicines in Ukraine are studied. A comprehensive analysis of the regulatory and legal support of pharmacies. The problems of harmonization of domestic legislation with European norms are studied. The directions of management improvement in the pharmaceutical field are determined.

Key words: medicines, trade, pharmaceutical industry, pharmaceutical market, pharmacy, state regulation, standardization, certification, licensing, public administration and law

РЕФЕРАТ

Структура й обсяг роботи. Робота складається із вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел, що включає 135 найменувань. Загальний обсяг магістерської роботи становить 61 с., у тому числі 7 таблиць, 20 рисунків, список використаних джерел – 10 сторінок.

Актуальність. Питання вдосконалення адміністративно-правового регулювання фармацевтичної діяльності є актуальним, зважаючи на стан сучасного фармацевтичного ринку.

Діяльність суб'єктів публічного адміністрування щодо контролю і нагляду за дотриманням законодавства у сфері обігу лікарських засобів, державних стандартів, критеріїв і вимог Державної Фармакопеї підлягає вдосконаленню.

Мета роботи – обґрунтування необхідності державного регулювання фармацевтичного сектора України та формулювання пропозицій щодо вдосконалення управління у фармацевтичній галузі.

Основними завданнями дослідження є:

- здійснення аналізу фармацевтичного сектору України,
- проведення контент-аналізу офіційних джерел інформації з питань фармацевтичної діяльності,
- визначення системи суб'єктів, змісту форм та методів публічного адміністрування в сфері охорони здоров'я,
- здійснення аналізу зарубіжного досвіду організації фармацевтичної діяльності,
- визначення пріоритетних напрямів удосконалення національного законодавства в аспекті адміністративно-правового складника забезпечення фармацевтичної діяльності.

Об'єкт дослідження – адміністративно-правове регулювання надання фармацевтичних послуг в Україні.

Предмет дослідження – суспільні відносини, що виникають в процесі надання фармацевтичних послуг в Україні.

Матеріали і методи дослідження. Матеріалом дослідження є сучасна нормативно-правова документація фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я, міжнародні нормативно-правові акти, що регулюють обіг ЛЗ у країнах ЄС, а також праці науковців, що досліджували питання регулювання фармацевтики, зокрема В.М. Толочко, Б.П. Громовика, А.А. Котвіцької, А.С. Немченко, В.М. Пашкова, В.М.Ширшової, Н.В. Волка, О.П. Світличного, О.Г. Ховпун, О.Г. Алексеева, а інших.

При здійсненні дослідження використовували діалектичний метод, методи аналізу та синтезу, систематизації та узагальнення.

Ключові слова: лікарські засоби, торгівля, фармацевтична галузь, фармацевтичний ринок, аптека, державне регулювання, стандартизація, сертифікація, ліцензування, публічне управління та право

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	8
ВСТУП	9
РОЗДІЛ 1. ОСНОВНІ ПРИНЦИПИ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ У ФАРМАЦІЇ	
1.1. Обґрунтування необхідності державного регулювання фармацевтичної діяльності	11
1.2. Державна політика у сфері фармацевтичного забезпечення населення...	17
1.3. Основні механізми державного регулювання у сфері обігу лікарських засобів в Україні.....	23
РОЗДІЛ 2. РЕАЛІЗАЦІЯ ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ У СФЕРІ ВИРОБНИЦТВА, КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ТА РЕАЛІЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА РІВНІ АПТЕЧНОГО ЗАКЛАДУ	
2.1. Основні засади державного регулювання підприємницької діяльності у фармації. Порядок відкриття аптеки в Україні.....	28
2.2. Аналіз нормативно-правового забезпечення діяльності аптечних закладів	38
2.3. Проблеми гармонізації вітчизняного законодавства з європейськими нормами	43
РОЗДІЛ 3. УДОСКОНАЛЕННЯ УПРАВЛІННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ	
3.1. Шляхи удосконалення регулювання у фармацевтичній галузі	50
ВИСНОВКИ	55
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	61

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ЛЗ – лікарські засоби

ДП – державне підприємство

ЄС – Європейський Союз

МОЗ України – Міністерство охорони здоров'я України

ВМП – вироби медичного призначення

ВСТУП

Впродовж всього існування людства професія фармацевта була і залишається однією з найшанованіших. Адже ліки, як і хліб, є важливим елементом життя людини. Однак необхідно розібратися у великому переліку ліків. Таку професійну якісну допомогу як лікарю, так пацієнту може здійснити тільки фармацевт.

Сьогодні стан справ у державі не дає можливості реалізації взятих нею на себе зобов'язань щодо забезпечення доступу широким верствам населення до якісних ЛЗ та ВМП. Саме це і актуалізує тему дослідження.

Мета роботи – обґрунтування необхідності державного регулювання фармацевтичного сектора України та формулювання пропозицій щодо вдосконалення управління у фармацевтичній галузі.

Основними завданнями дослідження є:

- здійснення аналізу фармацевтичного сектору України,
- проведення контент-аналізу офіційних джерел інформації з питань фармацевтичної діяльності,
- визначення системи суб'єктів, змісту форм та методів публічного адміністрування в сфері охорони здоров'я,
- здійснення аналізу зарубіжного досвіду організації фармацевтичної діяльності,
- визначення пріоритетних напрямів удосконалення національного законодавства в аспекті адміністративно-правового складника забезпечення фармацевтичної діяльності.

Об'єкт дослідження – адміністративно-правове регулювання надання фармацевтичних послуг в Україні.

Предмет дослідження – суспільні відносини, що виникають в процесі надання фармацевтичних послуг в Україні.

Матеріали і методи дослідження. Матеріалами дослідження є сучасна нормативно-правова документація фармацевтичного сектора галузі охорони

здоров'я, міжнародні нормативно-правові акти, що регулюють обіг ЛЗ у країнах ЄС, а також праці науковців, що досліджували питання регулювання фармацевтики, зокрема В.М. Толочко, Б.П. Громовика, А.А. Котвіцької, А.С. Немченко, В.М. Пашкова, В.М.Ширшової, Н.В. Волка, О.П. Світличного, О.Г. Ховпун, О.Г. Алексеева та інших.

При здійсненні дослідження використовували діалектичний метод, методи аналізу та синтезу, систематизації та узагальнення.

Робота складається із вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел. Загальний обсяг магістерської роботи становить 61 сторінку і містить 20 рисунків, 7 таблиць, 10 сторінок списку використаних джерел, що включає 135 найменувань.

РОЗДІЛ 1. ОСНОВНІ ПРИНЦИПИ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ У ФАРМАЦІЇ

1.1. Обґрунтування необхідності державного регулювання фармацевтичної діяльності

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 [21].

Фармацевтична промисловість України є стратегічною, потужною, по-європейськи 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 ЛЗ, що реалізуються в аптеках.

На початку 2020 р. компанією «Pro-Consulting» було досліджено фармацевтичний та аптекний ринок України. Результати дослідження даються підстави стверджувати, що ця сфера розвивається швидкими темпами як в гривневому, так і в доларовому вираженні [5].

Кількість аптекних закладів впродовж останніх років майже не змінювалась, хоча в середині 2020 р. спостерігалось закриття аптекних точок, які не змогли витримати конкуренції чи переформатувати свою діяльність в умовах карантину, пов'язаного з пандемією COVID19.

На рисунку 1.1 [5] показано кількість торгових аптекних точок за період 2018-2020рр. Як бачимо, у січні 2020 р. кількість аптек у порівнянні з 2019 р. зменшилася на 3,5% (723 господарських суб'єкта).

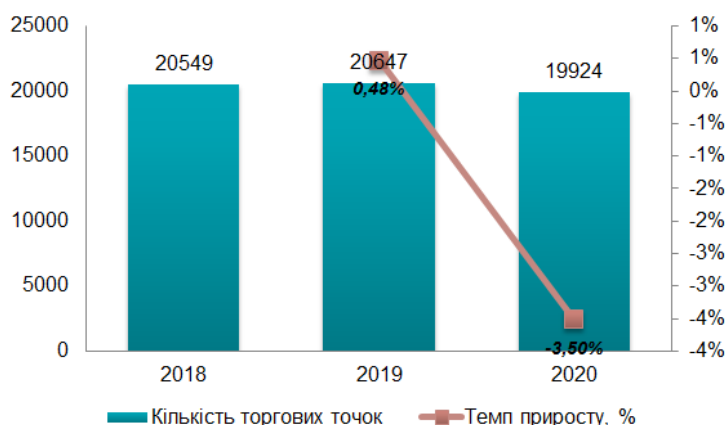


Рисунок 1.1 – Кількість торгових аптечних точок в Україні

Дані, наведені компанією «Pro-Consulting», відображають також тенденцію зростання кількості великих аптечних мереж і зменшення чисельності аптечних пунктів. На сьогодні до 80% фармацевтичного ринку представлено мережами. Проте темп збільшення середнього прибутку великих аптек і аптечних пунктів знаходився майже на однаковому рівні: 12,9% і 12,2% відповідно [5].

Обсяги реалізації товарів аптечного асортименту становили 114 млрд. гривень, що на 9,7% більше за показники 2019р. (рисунок 1.2).

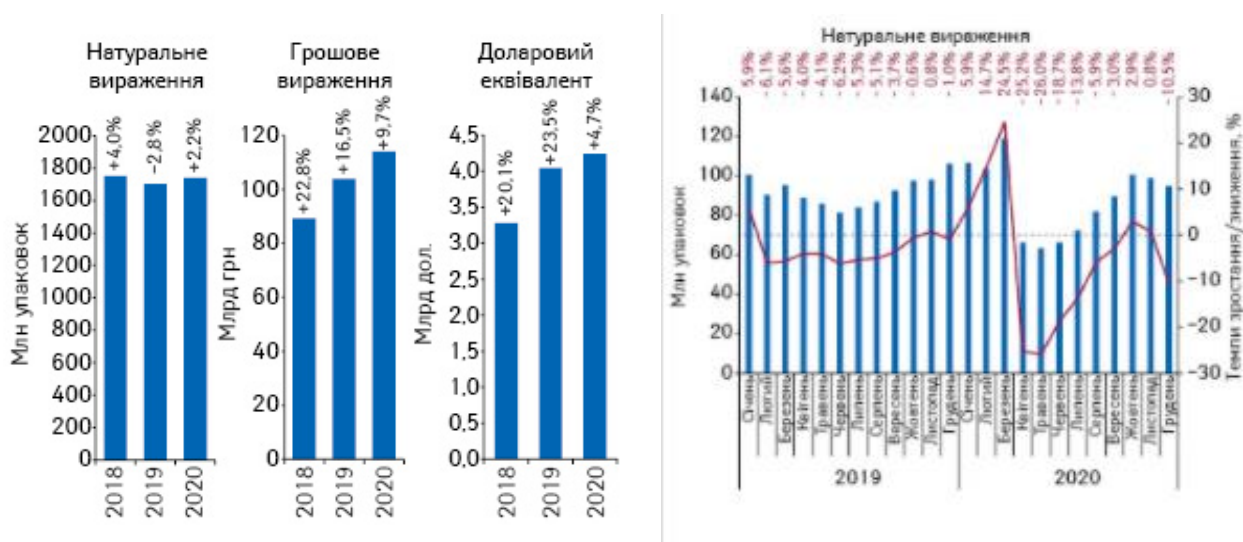


Рисунок 1.2 – Обсяг продажів товарів «аптечного кошика» (джерело артека.ua)

У грошовому еквіваленті роздрібної торгівлі серед товарів «аптечного кошика» провідні позиції займають лікарські препарати. У 2019 р. структури

асортименту аптечних товарів спостерігалось зростання кількості дієтичних добавок. У 2020 р. дещо зменшилися продажі ЛЗ і зросла реалізація медичних виробів, що пояснюється значним попитом на медичні маски та інші засоби індивідуального захисту.

Внаслідок жорстких карантинних обмежень протягом березня-травня 2020 р. було обмежено доступ пацієнтів до фармацевтичної допомоги, що негативно вплинуло на обсяги продажів ЛЗ. Квітень 2020 р. охарактеризувався зниженням на 7% у вартісному вираженні і 15% у натуральному. В деяких мережах в середині 2020р. рівень реалізації впав навіть на 40% щодо звичайного сезонного рівня. В серпні-жовтні 2020р. фармацевтичний ринок продемонстрував позитивну динаміку, що пояснюється зростанням попиту на антибактеріальні препарати, які використовуються при лікуванні COVID19 та пневмонії, зокрема антибіотиків, вітамінів, цинквмісних препаратів та низькомолекулярних гепаринів. Неконтрольоване споживання цих засобів призвело до їх дефіциту на ринку та сприяло розвитку у деяких пацієнтів антимікробної резистентності і, як наслідок ускладнило лікування таких хворих. Структура споживання ЛЗ у 2020 р. представлена на рисунку 1.3.

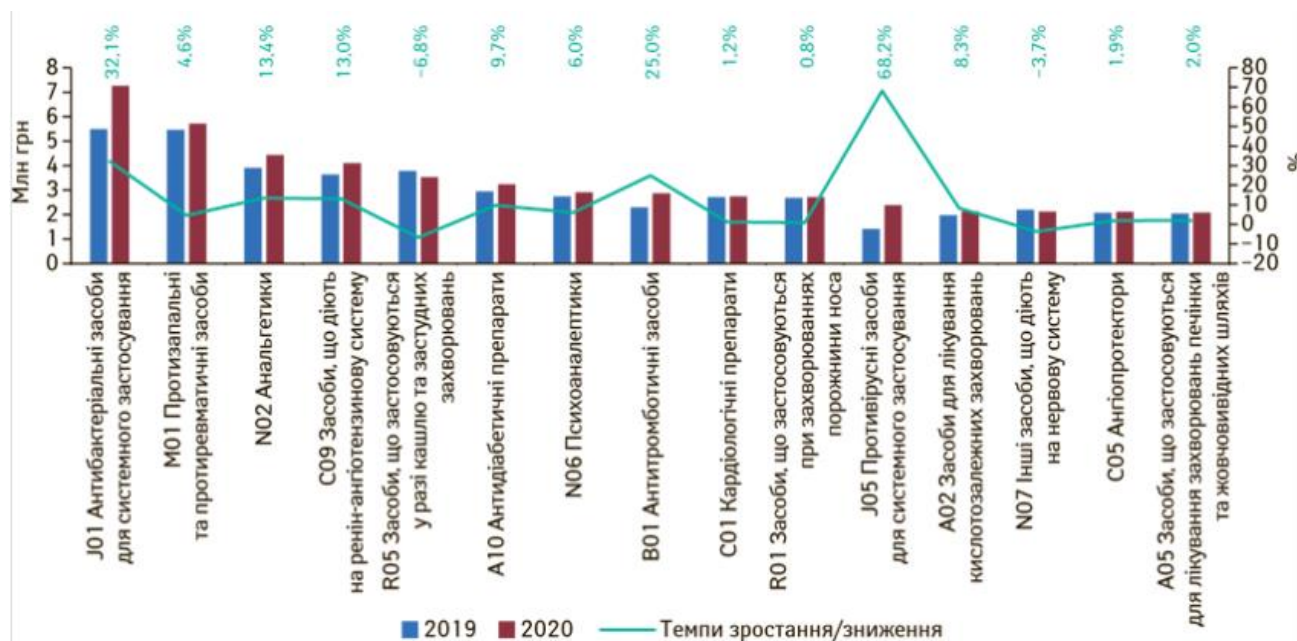


Рисунок 1.3 – Структура споживання лікарських засобів (джерело arteka.ua)

Слід відзначити, що у загальній структурі реалізації ЛЗ в 2020 р. продовжилася тенденція зростання частки дороговартісних препаратів, кількості засобів іноземного виробництва та значно збільшився відпуск рецептурних препаратів, зокрема за електронними рецептами.

Карантинні заходи вплинули на реалізацію програми «Доступні ліки». Обсяги аптечних продажів ліків, включених до програми реімбурсації, в березні-квітні 2020 р. дещо скоротилися. Проте на кінець року показники повернулися до докарантинного рівня. У 2020 р. на реалізацію програми «Доступні ліки» з бюджету виділено 2,1 млрд. грн..

За даними Всеукраїнської фармацевтичної палати [116], станом на 01.01.2019 р. в Україні працюють майже 16,5 тис. аптек та 4,2 тис. аптечних пунктів. В них працює близько 50 тис. осіб, з них майже 22 тис. осіб мають вищу фармацевтичну освіту.

Нажаль, сьогодні в нашій країні ліцензію на власне (ектемпоральне) виробництво мають близько 300 аптечних закладів, при цьому переважна більшість їх знаходиться у Києві, Черкаській та Львівській областях. Спостерігається тенденція закриття комунальних аптек.

Якщо проаналізувати кількість аптечних установ, які обслуговують населення, то можна дійти висновку, що ситуація в Україні схожа на ситуацію більшості європейських країн. Так, у Німеччині 1 аптека обслуговує 3,8 тис. жителів, в Італії – 3,5 тис., у Франції – 2,7 тис., в Угорщині – 4,9 тис., у Польщі – 6 тис., в Україні – 2,2 тис. Але у порівнянні з країнами ЄС асортимент послуг, які надаються аптеками України, є вужчим. Наприклад, у Великобританії в аптеці можна придбати напої, іграшки, дрібну побутову техніку, а також роздрукувати фотографії чи отримати консультації офтальмолога [64].

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 серед країн колишнього Радянського Союзу за кількістю фармацевтичних підприємств.

Станом на 11.01.2021 року в Державному реєстрі лікарських засобів України зареєстровано 13706 найменувань ЛЗ (з них вітчизняні 4208, іноземні - 9498) [30]. 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 [21; 113, с. 18].

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 [21; 88]. Зокрема, з 2011 р. вимоги GMP включені до ліцензійних умов здійснення господарської діяльності з промислового виробництва ЛЗ. За результатами перевірки додержання ліцензійних умов видається сертифікат відповідності GMP [58].

На думку виробників та дистриб'юторів суттєво перешкоджає дотриманню світових та європейських стандартів при розробці ЛЗ недостатня кількість лабораторій перевірки якості ЛЗ, які б відповідали високим стандартам (72% тих, що відповіли на питання, вказують, що дана проблема є в цілому значущою [21; 113, с. 127]).

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 [21].

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 [21; 113, с. 6].

За рекомендаціями ВООЗ доступність ЛЗ є основним чинником, який визначає для пацієнта доступність системи охорони здоров'я.

Згідно з твердженнями О.В. Стефанова, В.Т. Чумак «...правила обігу лікарських засобів в Україні сформувалися на основі певної спадщини, що передбачає певний рівень виробничого, науково-технічного потенціалу, системи стандартизації обігу лікарських засобів, який не відповідає світовому. В той же час можна відзначити чітку диференціацію у поглядах та фактичне наближення перерахованих складових обігу лікарських засобів до світових вимог. Саме цим і пояснюється гострота конфлікту інтересів учасників українського фармацевтичного ринку» [118; 21].

Регулювання цін на ЛЗ в Україні здійснюється відповідно до норм Закону України «Про ціни і ціноутворення» [112] та Постанови Кабінету Міністрів України «Про референтне ціноутворення на лікарські засоби та вироби медичного призначення, що закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів» [106].

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 [21; 118].

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, зокрема таких нормативних актів, як «Про фармацевтичне самоврядування», «Про фармацевтичну діяльність», «Про лікарські засоби» тощо [124].

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.

1.2. Державна політика у сфері фармацевтичного забезпечення населення

Основні засади національної фармацевтичної політики закладені «Концепцією розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 рр.» [88] та Законом України «Про лікарські засоби» [101]. Саме ці законодавчі акти визначають цілі та елементи фармацевтичної (лікарської) політики України (рисунок 1.4).

Як видно з рисунку 1.4, на фармацевтичні регуляторні установи покладено зобов'язання вирішувати такі завдань: 1) забезпечення доступу для реалізації тільки безпечних, якісних та ефективних ЛЗ; 2) створення умов для забезпечення ринку максимальним асортиментом ліків, допущених в обіг, (пріоритет на розробку інноваційних засобів); 3) сприяння ціновій доступності ЛЗ для пацієнта; 4) здійснення ефективних регуляторних процедур з мінімальним бюрократичним навантаженням для бізнесу.



Рисунок 1.4 – Структура Національної фармацевтичної політики

ВООЗ визначає 13 основних елементів національної лікарської (фармацевтичної) політики, які є факторами регулювання фармацевтичної діяльності державною (рисунок 1.5)

Складові НЛП за індикаторами ВООЗ: основа державного регулювання

ІНДИКАТОРИ ВООЗ (13)	Україна	Австралія	Куба	Кіпр	Естонія	Малайзія	Голландія	Туніс	Уганда	Венесуела	Зімбабве
Ліцензування виробництва	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Ліцензування імпорту	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+
Ліцензування оптової реалізації ЛЗ	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+
Ліцензування роздрібною реалізації ЛЗ	+	-	-	+	+	+	-	+	+	+	+
Оцінка продукту й реєстрація	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Інспекція GMP	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Інспекція каналів дистрибуції	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Контроль імпорту	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Контроль якості	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+
Контроль просування і реклами ЛЗ	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+
Контроль цін	+	-	-	+	-	-	-	+	-	-	-
Генерикова заміна	-	+	-	-	-	-	+	-	-	+	
Контроль прописування ліків	-	+	+	-	+	+	-	-	+	+	+

Рисунок 1.5 – Елементи Національної фармацевтичної політики (створено на основі [64])

Основні діячі фармацевтичного ринку представлені на рисунку 1.6.



Рисунок 1.6 – Органи управління фармацевтичною галуззю (створено на основі [64])

Адміністративна реформа вплинула на реалізацію державної політики у фармацевтичній сфері, внесла зміни до повноважень органів державної влади.

Основний зміст діяльності органів державної влади у фармацевтичній сфері наведено в таблиці 1.1

Таблиці 1.1 – Функції органів державної влади у сфері охорони здоров'я

№	Орган державної влади	Зміст діяльності
1	Верховна Рада України	формує основу державної політики фармацевтичної діяльності шляхом закріплення конституційних і законодавчих засад охорони здоров'я, визначення її мети, головних завдань, напрямів, принципів і пріоритетів, встановлення нормативів і обсягів бюджетного фінансування, створення системи відповідних кредитно-фінансових, податкових, митних та інших регуляторів, затвердження загальнодержавних програм охорони здоров'я
2	Кабінет Міністрів України	організує розробку та здійснення державних цільових програм, створює економічні, правові та організаційні механізми, що стимулюють ефективну діяльність в сфері охорони здоров'я, забезпечує розвиток мережі закладів охорони здоров'я, укладає міжурядові угоди і координує міжнародне співробітництво з питань охорони здоров'я, а також в межах своєї компетенції здійснює інші повноваження, покладені на органи виконавчої влади в сфері охорони здоров'я
3	Міністерства, інші центральні органи виконавчої влади	розробляють програми і прогнози в сфері охорони здоров'я, визначають єдині науково обґрунтовані державні стандарти, критерії та вимоги, що мають сприяти охороні здоров'я населення, формують і розміщують державні замовлення з метою матеріально-технічного забезпечення сфери, здійснюють державний контроль і нагляд та іншу виконавчо-розпорядчу діяльність в сфері охорони здоров'я
4	Місцеві державні адміністрації, органи місцевого самоврядування	реалізують державну політику у сфері охорони здоров'я в межах своїх повноважень, передбачених законодавством (ст. ст. 13, 14)
5	Міністерство охорони здоров'я України	<ul style="list-style-type: none"> забезпечення здійснення відповідно до законодавства державної реєстрації та контролю за виробництвом; забезпечення належного режиму зберігання і реалізації, якості ЛЗ та ВМП; підтримка обов'язкового асортименту ЛЗ й виробів медичного призначення, в тому числі необхідного запасу на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань; організація забезпечення населення ЛЗ; інформація працівників закладів охорони здоров'я і населення про ЛЗ, дозволені до застосування; забезпечення дотримання встановленого порядку надання пільг щодо відпуску громадянам медикаментів безоплатно та на пільгових умовах.
6	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками	<ul style="list-style-type: none"> реалізація державної політики в сферах контролю якості та безпеки ЛЗ, медичних виробів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також внесення Міністром охорони здоров'я пропозицій щодо формування державної політики у зазначених сферах; ліцензування господарської діяльності з виробництва ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ, 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.

(створено на основі [65])

У фармацевтичній сфері спеціальними повноваженнями наділені Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, а також їхні структурні підрозділи [21]. Як бачимо з таблиці 1.1, на саме ці органи є основним інструментом реалізації завдань держави у галузі фармації.

Розподіл функцій між головними суб'єктами публічного управління фармацією наведено в таблиці 1.2.

Таблиця 1.2 – Закріплення функцій між суб'єктами державного регулювання фармацевтичної сфери в Україні

	МОЗ України	Державний експертний центр	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Функції прийняття управлінських рішень	Прийняття рішення про реєстрацію/перереєстрацію ЛЗ Прийняття рішення про проведення клінічних випробувань Надання дозволу на ввезення незареєстрованих ЛЗ, стандартних зразків, реагентів для проведення доклінічного вивчення, клінічних випробувань, державної реєстрації ЛЗ в Україні	Надання вмотивованих висновків щодо ефективності, безпечності та якості ЛЗ за результатами експертизи реєстраційних матеріалів Надання дозволу на проведення клінічних випробувань ЛЗ	Надання дозволів на виробництво і торгівлю ліками, на ввезення та обіг (зупинення обігу) ЛЗ Атестація (акредитація) лабораторій з аналізу якості лікарських засобів Атестація фармацевтичних кадрів
Експертні функції (у т.ч. лабораторні)	Не має експертних функцій Формально затверджує висновки Державного експертного центру відповідним наказом	Проведення експертизи матеріалів доклінічного вивчення ЛЗ, експертизи матеріалів клінічних випробувань, експертизи реєстраційних матеріалів на ЛЗ Проведення лабораторного контролю якості при реєстрації	Проведення передліцензійних перевірок (експертиз), перевірки (експертизи) перед видачею (визнання) сертифіката GMP Аналіз якості ЛЗ на всіх етапах обігу (виробництво, ввезення, реєстрація тощо)
Контрольні (наглядні) функції (у т.ч. лабораторні)	Прийняття рішення про тимчасову або повну заборону застосування ЛЗ шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення	Проведення аудиту доклінічного вивчення ЛЗ, клінічного аудиту клінічного випробування ЛЗ Контроль якості МБП при ввезенні Здійснення фармакологічного нагляду	Контроль за обігом ЛЗ на всіх етапах обігу Контроль за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов Контроль якості в лабораторіях

(створено на основі [113])

Перелік суб'єктів публічного управління фармацевтичної сфери, які виконують специфічні функції наведено в таблиці 1.3.

Таблиці 1.3 – Суб'єкти публічного управління фармацевтичної галузі

№	Назва	Вид діяльності, основні досягнення
1	ДП «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції»	Діяльність спрямовується на розробку та впровадження у виробництво інноваційних вітчизняних ЛЗ. На теперішній час обсяг створених центром препаратів становить понад 8% загального обсягу фармацевтичного ринку України, а в

Продовження таблиці 1.3

		структурі ринку вітчизняних ЛЗ – близько 20%. Науковий центр збагатив фармацевтичну галузь понад 450 найменувань препаратів різних фармакотерапевтичних груп, зокрема такими ефективними оригінальними препаратами, що не мають аналогів у світі, як «Глутаргін» (ін'єкційний розчин, таблетки), ін'єкційний розчин «L-лізину есцинат», мазь «Фладекс», гранули «Кратал», очні краплі «Алобіок» тощо.
2	ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»	Завдяки плідній роботі цієї в Україні створено єдину системи стандартизації, визначені засади державного контролю якості ЛЗ, розроблено програми створення препаратів-генериків, створено українську фармакопейну мову та надруковано Державну Фармакопею України, норми якої відповідають європейським та світовим стандартам розроблено Національну систему стандартних зразків ЛЗ та Національну Програму професійного тестування лабораторій контролю якості ЛЗ.
3	ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»	Здійснює в установленому порядку лабораторні перевірки якості на всіх стадіях обігу ЛЗ та ВМП, включаючи перевірки психотропних речовин, наркотичних засобів та прекурсорів. Надає консультативну і методичну допомогу господарським суб'єктам фармацевтичного ринку з питань аналізу якості ЛЗ і ВМП та забезпечує інформаційну підтримку лабораторій системи державного контролю якості ЛЗ. Бере участь у розробці проектів нормативних актів державного контролю якості ЛЗ та ВМП.
4	Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Національного фармацевтичного університету	є уповноваженою Лабораторією, яка взаємодіє з Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками в питаннях державного контролю якості ЛЗ і ВМП та інспекційного контролю
5	Державна лабораторія контролю якості лікарських засобів ДУ «Інститут фармакології і токсикології НАМНУ»	досліджує готові лікарські форми, активні субстанції та контролює процеси виробництва ЛЗ
6	ДП «Український медичний центр сертифікації»	підпорядковується МОЗ України і проводить технічну експертизу медичних виробів при їх реєстрації/перереєстрації, технічні та кваліфікаційні випробування

Продовження таблиці 1.3

7	Приватне підприємство «ПОЛІТОКС»	Згідно із наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України проводить сертифікацію та оцінку відповідності виробленої продукції вимогам технічних регламентів
8	ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»	Є уповноваженою МОЗ України спеціалізованою експертною установою, що працює у законодавчо визначених межах на етапах доклінічних та клінічних випробувань, державної реєстрації ЛЗ (включаючи медичні імунобіологічні препарати). Є провідною організацією фармаконагляду, здійснює стандартизацію надання медичної допомоги та фармацевтичного обслуговування, розробляючи відповідні медико-технологічні документи та проекти нормативні акти
9	Державний навчальний центр з належної виробничої/дистриб'юторської практики ДП «Український фармацевтичний інститут якості»	Надає різноманітні освітні послуги з навчання та підвищення кваліфікації спеціалістів фармації. Проводить експертизу технологічної нормативної документації на виробництво ЛЗ та проектів будівництва чи реконструкції фармацевтичних виробництв на відповідність вимогам GMP і GCLP
10	Науково-технологічний комплекс «Інститут монокристалів» НАН України	здійснює міждисциплінарні дослідження різних напрямків сучасного матеріалознавства, хімії, фізики, біології та медицини

(створено на основі [21; 3, с. 3; 6; 33; 51; 111; 29; 39; 32; 105; 31; 108; 60])

ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції», «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції», підпорядковуючись Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, є суб'єктами публічного права, які допомагають реалізувати завдання держави [21].

Незважаючи на те, що Державний навчальний центр з належної виробничої/дистриб'юторської практики ДП «Український фармацевтичний інститут якості» та Науково-технологічний комплекс «Інститут монокристалів» є суб'єктами публічних невідкладних повноважень, вони виконують указані

суспільно-державні обов'язки згідно з нормами чинного законодавства [21].

У стандартизації та сертифікації обігу ЛЗ задіяні і такі державні підприємства, як: «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості»; «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів»; «Науково-дослідний інститут метрології вимірювальних і управляючих систем»; «Донецький науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації» та «Івано-Франківський науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації» [21; 90].

Здійснений аналіз діяльності суб'єктів публічного управління фармацевтичного сектора показує як їх багаточисельність, так і наявність проблемних питань. Вони стосуються не лише забезпечення суб'єктів публічного управління висококваліфікованими фахівцями, але й взаємодії суб'єктів управління.

Отже, регулювання у сфері забезпечення ЛЗ здійснюється на підставі Закону України «Про лікарські засоби» і значної кількості постанов Кабінету Міністрів України та наказів МОЗ України, включаючи комплекс з 28 настанов і стандартів, що визначають діяльність на всіх стадіях виробництва та обігу ЛЗ [14; 21].

Значне посилення ролі держави в економічному житті суспільства виявляється в поглибленні законодавчого регулювання фармацевтичного ринку, підприємницької та банківської діяльності, розробці митних правил, формуванні цін на ЛЗ, дотриманні умов належних практик у контексті підвищення соціального захисту населення [38; 21].

1.3. Основні механізми державного регулювання у сфері обігу лікарських засобів в Україні

Об'єктивною потребою, на яку необхідно зважати, є державне регулювання розвитку фармацевтичного ринку.

У функціонуванні фармацевтичного ринку можуть виділятися суттєві

недоліки (рисунок 1.7).

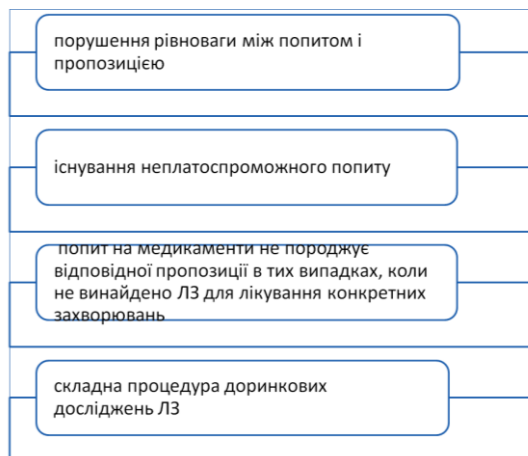


Рисунок 1.7 – Недоліки функціонування фармацевтичного ринку

Зазначені на рисунку 1.7 проблемні питання впливають на підприємницькі структури фармацевтичного ринку. Не всі господарські суб'єкти можуть адаптуватися до подібної економічної ситуації, тому виникає потреба активізувати роль держави в регулюванні фармацевтичного ринку [53].

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 ЛЗ, які надійшли до обігу.

Щоб забезпечити ефективне державне управління на фармацевтичному ринку необхідні відповідні механізми (рисунок 1.8) [41].



Рисунок 1.8 – Механізм державного регулювання фармацевтичного сектора

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 [41].

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 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 зазначені на рисунку 1.9.



Рисунок 1.9 – Функції державного регулювання підприємництва

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.



Рисунок 1.10 – Об’єкти системи лікарського забезпечення

Як видно з рисунку 1.10, об’єктами системи лікарського забезпечення виступають виробники ЛЗ, споживачі (лікувально-профілактичні заклади та індивідуальні споживачі, посередники (оптові та роздрібні), державні органи) [41; 21].

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 10 тис. лікувально-профілактичних закладів різного рівня акредитації) [21]. Саме їх взаємодія має спрямовуватися на досягнення економічного потенціалу країни.

На основі аналізу джерел можна зробити висновок, що процеси у 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 ЛЗ, подають у визначеному законодавством порядку до МОЗ України

звітну інформацію із зазначенням найменувань та кількості фактично необхідних ЛЗ. Така діяльність дозволяє визначити механізм забезпечення державою фармацевтичного ринку ЛЗ. Варто відмітити, що забезпечення доступності і фізичної наявності безпечних, ефективних і високоякісних ЛЗ для пацієнтів при мінімальних регуляторних витратах як держави, так бізнесу, є показником ефективності функціонування фармацевтичному ринку [113, с. 4; 21].

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 [28]. 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 країни.

РОЗДІЛ 2. РЕАЛІЗАЦІЯ ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ У СФЕРІ ВИРОБНИЦТВА, КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ТА РЕАЛІЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА РІВНІ АПТЕЧНОГО ЗАКЛАДУ

2.1. Основні засади державного регулювання підприємницької діяльності у фармації. Порядок відкриття аптеки в Україні

Ми погоджуємося з висновком І.М. Алексєєвої, зробленого нею на основі аналізу даних АПС «Загальне законодавство» Управління комп'ютеризованих систем апарату Верховної Ради України, про відсутність на сьогодні єдиного базового нормативного документу в галузі фармацевтичної діяльності [2, с. 178–182; 21]. Сучасна система нормативно-правових актів у фармацевтичній сфері складається з численних постанов Кабінету Міністрів України, а також наказів МОЗ України та інших міністерств і відомств. В такій ситуації не можливо забезпечити необхідну стабільність та належну юридичну силу правової бази, а значить, і ефективність самої фармацевтичної діяльності.

Державне управління у фармації включає в себе формування державної політики, координацію, контроль та нагляд за дотриманням норм чинного законодавства усіма без винятку суб'єктами фармацевтичної діяльності. Для сучасної України характерні високі ціни на ліки, а також незначна кількість вітчизняних наукових досліджень та розробок ліків проти таких соціально небезпечних захворювань, як СНІД чи туберкульоз тощо. Все це збільшує напруження у суспільстві та поглиблює соціальну нерівність [64]. Тільки активний вплив держави через застосування відповідних механізмів регулювання дозволить вирішити цю проблему, оскільки вона не може бути вирішена за допомогою ринкових механізмів.

Під державним регулюванням економіки слід розуміти систему підтримуючих, компенсаційних та регулюючих заходів з боку держави, які спрямовуються на вирішення складних соціально-економічних проблем розвитку економіки та забезпечення оптимальних умов ефективного функціонування ринку [64].

Основні цілі сучасного регулювання фармацевтичного ринку державною наведені в таблиці 2.1 [26].

Таблиця 2.1 – Основні цілі державного регулювання фармацевтичного ринку в країні

№з/п	Ціль	Поточна проблемність виконання	Інституціоналізовані перешкоди	Перспективність покращення
1	Забезпечення стабільного розвитку ринку	Дуже висока чутливість до екзогенних впливів	Усталення проявів недобросовісної конкуренції	Більш послідовна державна політика у сфері охорони здоров'я
2	Забезпечення раціонального використання ресурсів і підвищення ефективності виробництва (надання послуг)	Декларативність управлінських впливів з практикою неформальних домовленостей	Суб'єктивний доступ до ресурсів, у т.ч. інформаційних	Подолання сировинної імпортозалежності
3	Підвищення конкурентоспроможності продукції, у т.ч. на міжнародному рівні	Слабка інтегрованість управлінських рішень до міжнародних стандартів у підходах регульованості	Несформований імідж вітчизняної продукції з недостатніми собівартісними параметрами	Поступове завоювання зарубіжних ринків з первинною орієнтацією на транскордонний простір
4	Підвищення якості життя населення	Порушений інститут відповідальності і контролю за якістю продукції	Низька правова культура населення і відстоювання споживчих прав (на якісну продукцію)	Покращення якісних характеристик продукції з пониженням практики грубого порушення рецептур

З-поміж визначених у таблиці 2.1 маркерів державного регулювання підвищення конкурентоспроможності фармацевтичної продукції постає нагальною потребою сьогодення. Саме у понятті конкурентоспроможність визначеними кількісно-якісними показниками і характеристиками повинна відобразитись в перспективі цільовість державного регулювання фармацевтичного ринку [26; 64].

Класифікація методів державного регулювання зазначена на рисунку 2.1.



Рисунок 2.1 – Методи державного регулювання

Під правовим регулюванням розуміють контроль органів державної влади за дотриманням суб'єктами фармацевтичної галузі вимог чинного законодавства. Основними формами такого регулювання в Україні є закони, укази Президента, постанови Кабінету Міністрів, акти органів виконавчої влади та місцевого самоврядування, а також міжнародні стандарти фармацевтичної діяльності [64].

Система правового регулювання на прикладі ліцензування фармацевтичної діяльності представлена на рисунку 2.2



Рисунок 2.2 – Нормативні акти ліцензування фармацевтичної діяльності (створено на основі [64; 89])

Адміністративні методи в Україні включають в себе заходи заборони, дозволу і примусу та спрямовуються на задоволення потреб і захист прав споживачів (стандарти, сертифікація, ліцензування), захист національних інтересів у зовнішньоекономічній діяльності (квоти, ліміти, митні обмеження) тощо [64].

За допомогою економічних методів узгоджуються приватні та загальнодержавні інтереси, створюються умови розвиватися в запрограмованому суспільством напрямі. Так, через сукупність бюджетів усіх рівнів, оподаткування, субсидії, дотації, субвенції, державні закупівлі, державні кредити і державні інвестиції реалізується фінансово-бюджетне регулювання.

Грошово-кредитне регулювання втілюється у використанні облікових ставок, норм обов'язкових резервів, грошової та кредитної емісії, валютного курсу тощо. Цінове регулювання включає заходи державного впливу на ціни та ціноутворення для забезпечення стабільного розвитку економіки, а також антиінфляційні процедури. Валютне регулювання регламентує міжнародні розрахунки, валютні операції та порядок реалізації угод з валютними цінностями [64].

Особливості правового регулювання державного нагляду у сфері фармацевтичної діяльності закріплені в підзаконних актах, перелік яких наведено на рисунку 2.3.

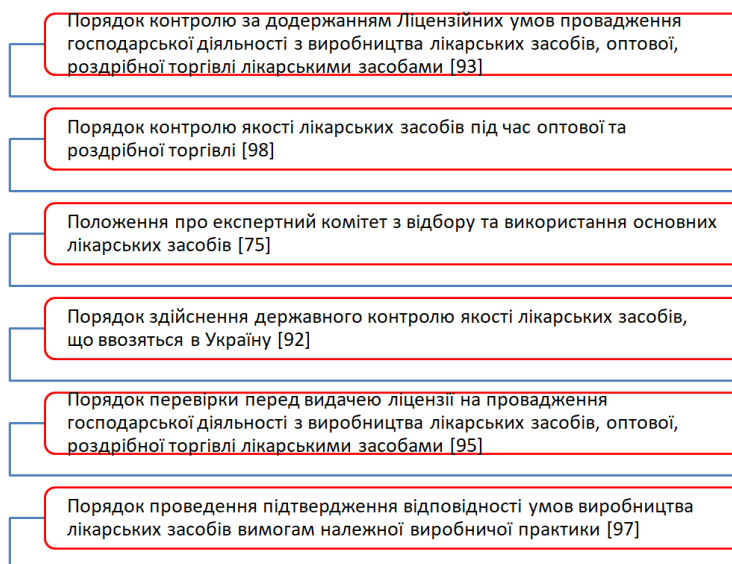


Рисунок 2.3 – Перелік основних підзаконних актів щодо державного нагляду у сфері фармацевтичної діяльності (створено на основі даних [30])

Відповідно до Ліцензійних умов [89] в Україні роздрібна торгівля ЛЗ здійснюється лише через аптеки та їх структурні підрозділи (аптечні пункти). Роздрібна торгівля медикаментами відповідно до затвердженого МОЗ України переліку у сільській місцевості може здійснюватися за наявності ліцензії у суб'єкта господарювання у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень та амбулаторій на підставі відповідних договорів та за умови, що відпуск буде здійснюватися працівниками цих закладів, які мають медичну (фармацевтичну) освіту [64].

Перелік супутніх товарів, які можуть реалізуватися в аптечних закладах, наведено на рисунку 2.4.

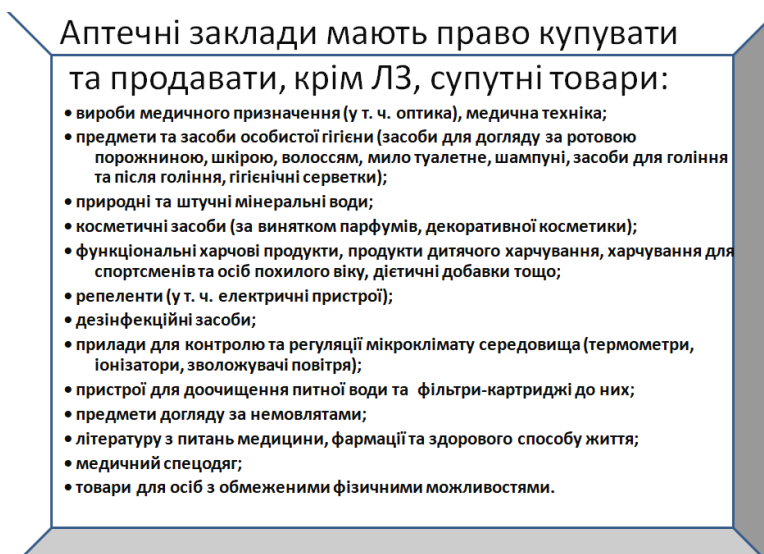


Рисунок 2.4 – Перелік супутніх товарів аптечних закладів (створено на основі [89])

Зазначений на рисунку перелік супутніх товарів затверджується МОЗ України. Слід відмітити, що торгівля цими товарами здійснюється аптечними закладами, якщо наявне відокремлене місце зберігання та відпуску цих товарів.

Основні етапи відкриття аптеки як юридичної особи представлено на рисунку 2.5 [64].

Аптечний бізнес вважається вигідним різновидом підприємництва, оскільки попит на ліки існує завжди. Для новачка відкрити аптеку досить легко, але закріпитися в цьому бізнесі досить непросто, тому що знадобляться чималі фінансові вкладення.

Мало хто знає, що в роздрібній торгівлі можливий продаж як готових, так і ектемпоральних препаратів, але не допускається приготування ліків в аптеках, розташованих на території лікувальних закладів.

Перед відкриттям аптеки перш за все слід визначити її статус: чи буде це аптечний пункт, класична аптека або у форматі міні-маркету. Це важливо для отримання ліцензії, адже для кожного типу аптечного закладу передбачені специфічні вимоги.

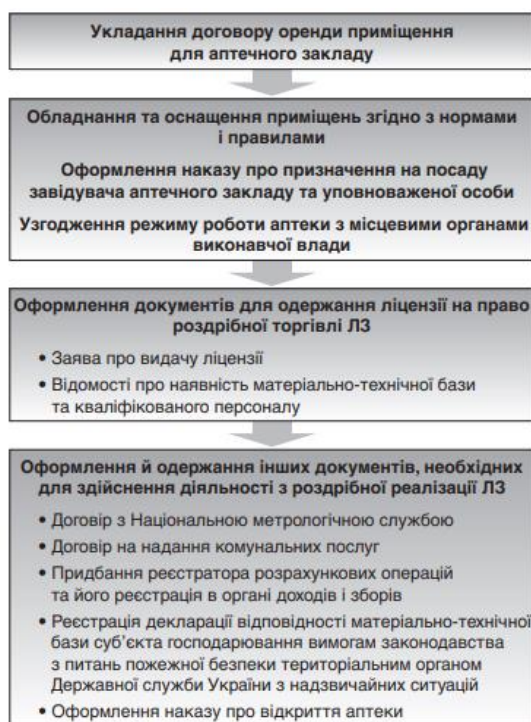


Рисунок 2.5 – Порядок та характеристика етапів відкриття аптеки

Відмінною рисою сучасного аптечного бізнесу є те, що в ньому переважають мережі. І це треба враховувати, розпочинаючи власну справу. Відкриваючи аптеку, краще відразу спрямовувати діяльність на членство в аптечній мережі, оскільки одинак не витримає конкуренції з розгалуженими мережами. У великих гравців фармацевтичного ринку виникають проблеми з пошуком приміщень для нових аптек і тому вони зацікавлені прийняти до своїх лав інвестора, у якого є гроші та прийнятне приміщення. Окремі аптечні мережі співпрацюють з партнерами по франчайзингу.

В цьому для франчайзи є свої переваги. Перш за все, етап становлення нового бізнесу для нього не такий тривалий та обтяжливий, як для окремого суб'єкта фармацевтичного ринку. По-друге, скорочується термін повернення капіталовкладень. Франшизер піклується про своїх партнерів на всіх етапах організації аптечного бізнесу. За це від них вимагається дотримуватися корпоративних стандартів мережі.

Виробники ліків всі поставки ліків здійснюють тільки через дистриб'юторів, а не працюють з аптеками напряму, тому бути учасником

мережі вигідно. Через уповноваженого дистриб'ютора мережі мають можливість закуповувати ліки за пільговими цінами.

Крім того, мережеві аптеки мають ширший нелікарський асортимент, в приміщеннях обладнані довідково-консультативні куточки, що подобається покупцям, поруч встановлені банкомати та термінали.

При відкритті нових аптечних пунктів та аптек доведеться послідовно вирішити низку юридичних і організаційних питань, які наведені на рисунку 2.6.

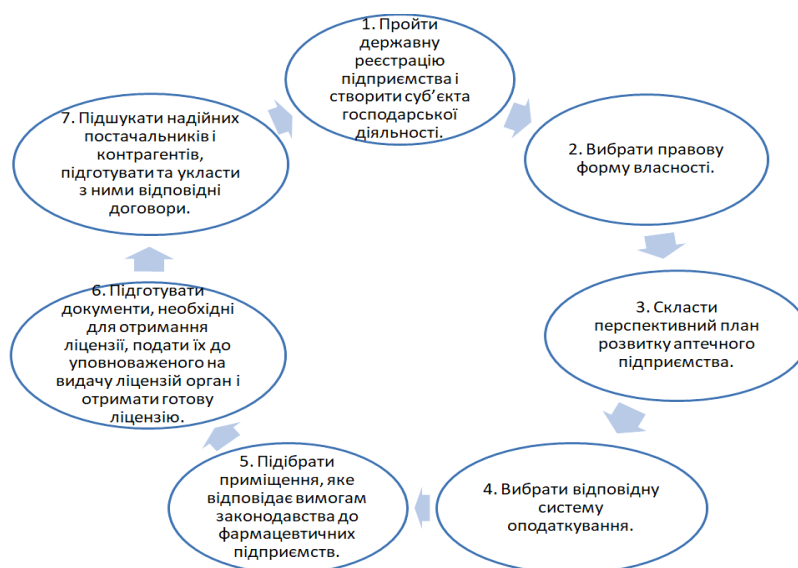


Рисунок 2.6 – Організаційні та юридичні питання при відкритті аптечного закладу

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» [102] та Закон України «Про лікарські засоби» [101] визначають, що процедура ліцензування застосовується до виробництва ЛЗ, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ. У ст. 10 і ст. 19 Закону України «Про лікарські засоби» встановлено, що «Підставою для видачі ліцензії на виробництво лікарських засобів є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу (кваліфікації в окремого громадянина в разі індивідуального виробництва), а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться» [101].

Як передбачено п. 5 ч. 1 ст. 1 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» ліцензія – «право суб'єкта господарювання на

провадження виду господарської діяльності або частини виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню» [102]. Ліцензія є безстроковою, окрім визначених Кабінетом Міністрів України випадків.

Ліцензійними умовами [89; 102] визначається порядок видачі, переоформлення та анулювання ліцензії на виробництво, оптову та роздрібну торгівлю ЛЗ та загальноорганізаційні вимоги до ліцензіатів. Окрім того, Ліцензійними умовами визначаються спеціальні вимоги до виробництва ЛЗ, до оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, вимоги до персоналу, що займається виробництвом ЛЗ (в умовах аптеки), здійснює оптову та роздрібну торгівлю ЛЗ та особливості провадження діяльності аптекних пунктів.

Порядок отримання ліцензії аптекним закладом наведено на рисунку 2.7.



Рисунок 2.7 – Порядок отримання ліцензії аптекним закладом (створено на основі [89; 64])

Порядок контролю за додержанням Ліцензійних умов [93] встановлює процедуру проведення планових і позапланових перевірок суб'єктів господарювання у сфері фармації, права та обов'язки посадових осіб контролюючих органів та ліцензіата, порядок оформлення результатів перевірки.

Усі аптеки, незалежно від форми власності, мають дотримуватися Ліцензійних умов та відповідати вимогам санітарно-протиепідемічного режиму

аптечних закладів відповідно до чинного законодавства (рисунок 2.8)

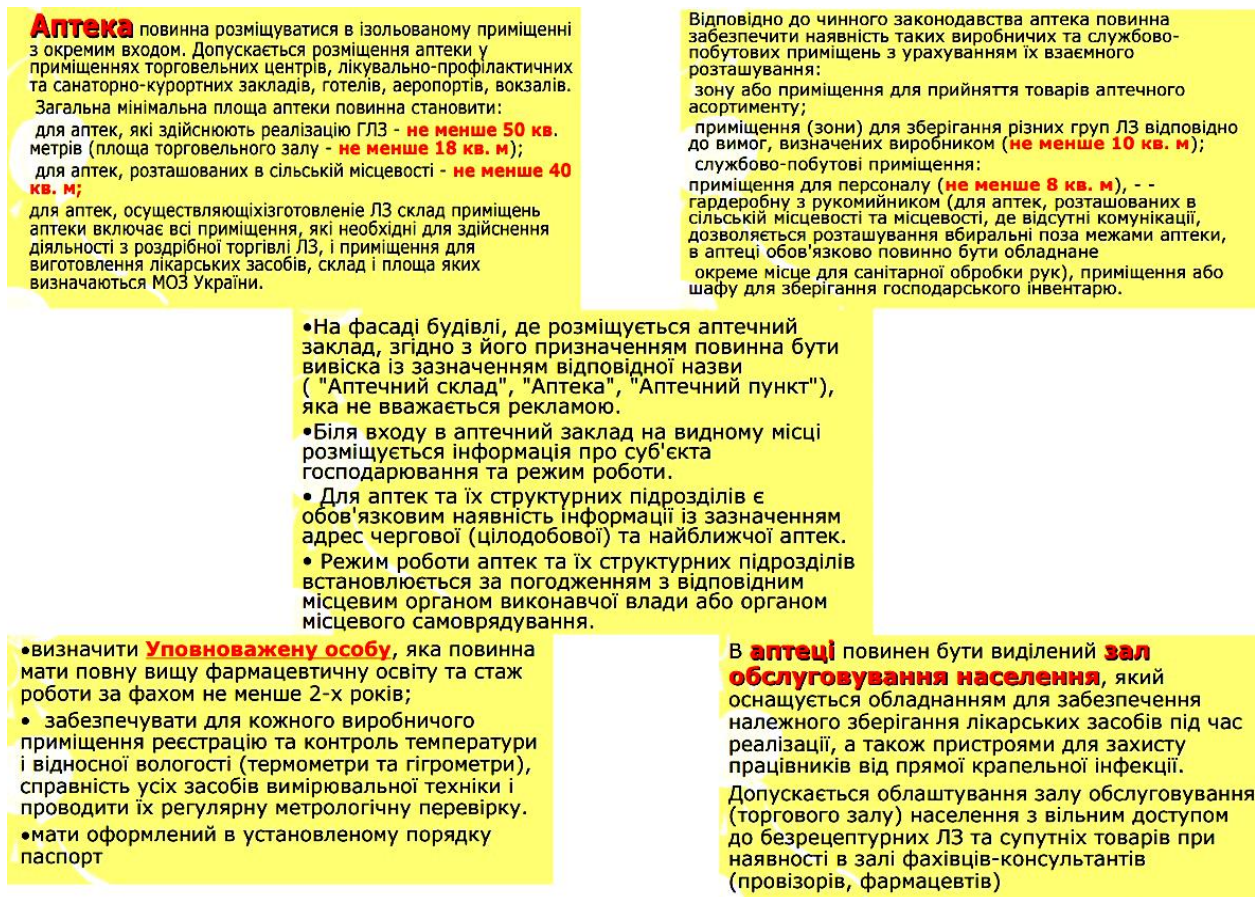


Рисунок 2.8 – Вимоги до аптек (створено на основі [89; 64])

Як видно з рисунку 2.8, приміщення, в якому розташовується аптека, має бути виведене із житлового фонду в окремій споруді або у вбудованому (прибудованому) відокремленому приміщенні на першому поверсі. Вихід назовні із торгового залу при цьому повинен бути окремим. У лікувально-профілактичних закладах аптека може знаходитися на будь-якому поверсі. В аптеці повинна бути виділена зала обслуговування населення [89; 64].

З метою належного зберігання ЛЗ виробничі допоміжні приміщення аптеки мають бути обладнані шафами, стелажми, холодильниками, сейфами, засобами для контролю за температурою і відотною вологістю повітря.

Аптечний заклад повинен бути забезпечений нормативно-правовими актами з питань фармацевтичної діяльності. Зокрема, в аптеці з власним виготовленням ЛЗ обов'язково має бути Державна Фармакопея України. Згідно

із законодавством для здійснення розрахунків зі споживачами аптечний заклад обладнується реєстратором розрахункових операцій (РРО) [89; 64].

Вимоги до працівників аптечного закладу, які встановлюються Ліцензійними умовами, зазначені на рисунку 2.9



Рисунок 2.9 – Вимоги до персоналу аптек (створено на основі [89; 64])

Відповідно до економічних розрахунків для відкриття та просування аптеки потрібно близько 25 тис. доларів, при цьому впродовж першого року роботи знадобиться ще близько 10 тис. доларів. Попри те, що значна частина грошей буде спрямована на придбання необхідних для роботи лікарських препаратів і обладнання, на початковому етапі доводиться витратити досить значну суму.

В Україні товарообіг аптечної роздрібної точки становить в середньому приблизно 8-10 тис. доларів на місяць, що значно менше, ніж в європейських країнах.

Прибуток приватної аптеки в осінньо-зимовий період становить близько 2 тис. доларів на місяць, а у мережевих аптек відкритої форми торгівлі дохід трохи вище – 3-4 тис. доларів на місяць.

Отримати більший прибуток аптечні заклади не можуть у зв'язку з регулюванням державою ціни на визначений перелік ліків. По Україні

роздрібна націнка у середньому становить 25-30%. Тому ціновий діапазон як в мережевих, так і в незалежних аптеках приблизно однаковий.

Отже, одним із основних завдань держави у сфері охорони здоров'я є контроль за дотримання фармацевтичними організаціями ліцензійних умов провадження діяльності у сфері обігу ЛЗ. Об'єктом державного управління у сфері ліцензування фармацевтичної діяльності є як установлення ліцензійних умов господарювання у сфері фармації, так і контроль за дотриманням цих умов фармацевтичними організаціями, які отримали ліцензію на виробництво та торгівлю ЛЗ.

2.2. Аналіз нормативно-правового забезпечення діяльності аптекних закладів

Організація діяльності з надання фармацевтичних послуг регламентується значною кількістю нормативно-правових актів і нормативних документів. Під час опрацювання цих джерел виявлено наявність у них невизначених питань, невідповідності, дублювання норм тощо.

Для ґрунтовного дослідження організаційних проблем, які виникають під час створення аптекних закладів та при наданні ними фармацевтичних послуг доцільно проаналізувати нормативно-правову документацію загального спрямування щодо здійснення аптекної діяльності (роздрібної реалізації ЛЗ).

Не викликає сумніву, що ст. 42 (право на не заборонену підприємницьку діяльність) та ст. 49 (право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування) Конституції України [44] є основоположними в організаційно-правовому забезпеченні надання фармацевтичних послуг.

Іншим вагомим документом є кодекс – Основи законодавства України про охорону здоров'я. Основні статті, що регулюють фармацевтичну діяльність, наведені в таблиці 2.2

Таблиця 2.2 – Перелік статей Основ законодавства України про охорону здоров'я, що регулюють фармацевтичну діяльність

Стаття	Зміст
ст. 74	– заняття медичною та фармацевтичною діяльністю
ст. 75	– підготовка, перепідготовка та підвищення кваліфікації медичних і фармацевтичних працівників
ст. 77	– професійні права та пільги медичних і фармацевтичних працівників
ст. 78	– професійні обов'язки медичних і фармацевтичних працівників
ст. 781	– обмеження, що встановлені для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності

(створено на основі [65])

Певні моменти організації та провадження аптечної діяльності регламентовані на законодавчому рівні. У таблиці 2.3 наведено неповний перелік основних документів, що регулюють аптечну діяльність.

Таблиця 2.3 – Нормативно-правові акти щодо організації та провадження аптечної діяльності

№	Назва нормативно-правового акту	Статті, які застосовуються у фармації
1.	Закон України «Про лікарські засоби»	розділ III – виробництво ЛЗ; розділ IV – державний контроль якості ЛЗ; розділ VI – реалізація ЛЗ
2.	Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення»	ст. 15 – вимоги до проектування, будівництва, розробки, виготовлення і використання нових засобів виробництва та технологій
3.	Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»	ст. 5 – експертно-апеляційна рада з питань ліцензування; ст. 7 – перелік видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню; ст. 9 – ліцензійні умови; ст. 16 – анулювання ліцензії
4.	Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»	ст. 6 – позапланові заходи зі здійснення державного нагляду (контролю); ст. 13 – рішення про відбір зразків продукції; ст. 14 – порядок відбору зразків продукції; ст. 16 – витрати, пов'язані з відбором, доставкою та проведенням експертизи (випробування) зразків продукції
5.	Кодекс України про адміністративні правопорушення	ст. 424 – продаж ЛЗ без рецепта в заборонених законодавством випадках; ст. 44 – незаконні виробництво, придбання, зберігання, перевезення, пересилання наркотичних засобів або психотропних речовин без мети збуту в невеликих розмірах; ст. 442 – порушення обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності; ст. 167 – введення в обіг або реалізація продукції, що не відповідає вимогам стандартів; ст. 170 – недодержання стандартів під час транспортування, зберігання та використання продукції (крім харчових продуктів); ст. 18810 – невиконання законних вимог посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки ЛЗ

(створено на основі [101; 83; 102; 104; 42]).

Серед постанов Кабінету Міністрів України в роботі аптек слід використовувати: «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» від 30.11.2016 р. №929 (зі змінами); «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» від 06.05.2000 р. №770; «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом» від 03.06.2009 р. №589; «Про затвердження переліку професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним медичним оглядам, порядку проведення цих оглядів та видачі особистих медичних книжок» від 23.05.2001 р. №559 (п. 23 та 231 Переліку); «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів» від 31.03.2004 р. №411; «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» від 26.05.2005 р. №376; «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» від 14.09.2005 р. №902; «Про затвердження Порядку провадження торговельної діяльності та правил торговельного обслуговування на ринку споживчих товарів» від 15.06.2006 р. №833 (звернути увагу на розділ «Правила торговельного обслуговування споживачів (покупців)»); «Про затвердження гранично допустимої кількості наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що містяться в препаратах» від 10.10.2007 р. №1203; «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби» від 17.10.2008 р. №955; «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення» від 25.03.2009 р. №333; «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів» від 03.02.2010 р. №260 (слід звернути увагу на Порядок відбору зразків ЛЗ для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів), «Про затвердження переліку лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання, необхідних для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та

пандемій коронавірусної хвороби (COVID-19), які звільняються від сплати ввізного мита та операції з ввезення яких на митну територію України звільняються від оподаткування податком на додану вартість» від 20.03. 2020 р. № 224, «Деякі питання закупівлі товарів, робіт і послуг, необхідних для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій коронавірусної хвороби (COVID-19) на території України» від 20.03.2020 р. № 225, «Про заходи щодо стабілізації цін на товари, що мають істотну соціальну значущість, товари протиепідемічного призначення» від 22.04.2020 р. № 341 (зі змінами) [40; 30; 54].

Слід відмітити, що деякі правові норми дублюються в нормативних документах, що не підлягають реєстрації в органах юстиції. Серед таких документів є, наприклад, настанова «Лікарські засоби. Належна практика зберігання. СТ-Н МОЗ України 42-5.1:2011» (в редакції наказу МОЗ №634 від 03.10.2011 р.); настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗ України 42-5.0:2014» (в редакції наказу МОЗ від 22.08.2014 р. №593); Про затвердження і введення в дію Державної фармакопеї України (II видання) від 08.12.2015 р. №830 [55; 59].

Як зазначалося у розділі 2.1., чинні на сьогодні Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ [89] дозволяють забезпечити належний рівень фізичної доступності ЛЗ, створюючи умови для розвитку достатньої мережі аптечних закладів та поліпшуючи організаційні умови щодо забезпечення медикаментами сільського населення.

У Постановах Кабінету Міністрів України від 17.10.2008 р. №955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення» [99] та від 02.07.2014 р. №240 «Про референтне ціноутворення на лікарські засоби та вироби медичного призначення, що закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів» [106] затверджено заходи з державного регулювання цін на ЛЗ як необхідного компоненту забезпечення доступності медичних препаратів, а саме встановлено, що заклади і установи охорони

здоров'я, які фінансуються з державного чи місцевих бюджетів, закупаються ЛЗ і ВМП за цінами, що знаходяться на рівні задекларованих змін оптово-відпускних цін, включаючи митні платежі, податок на додану вартість та граничні постачальницько-збутові та торгівельні (роздрібні) надбавки.

Після впровадження Урядової програми «Доступні ліки» 09.11.2016 р. Кабінетом Міністрів України було прийнято постанови: «Про державне регулювання цін на лікарські засоби» [80] та «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів» [34], відповідно до яких розпочалося державне регулювання цін на препарати для лікування цукрового діабету 2 типу, серцево-судинних захворювань та бронхіальної астми. На кінець 2020 р. перелік містить 23 міжнародні непатентовані назви препаратів, а в січні 2021 р. він поповнився ще 3 препаратами. На підставі рецепта лікаря пацієнти мають змогу придбати ЛЗ безоплатно або з певною доплатою. Приєднання аптечних закладів та виробників ЛЗ до програми «Доступні ліки» відбувається на добровільних засадах. З 01.04.2019 р. адміністрування програми «Доступні ліки» здійснює Національна служба здоров'я України, а відшкодування вартості ЛЗ здійснюється виключно за електронними рецептами.

Станом на 29.01.2021 р. з програмою працює близько 9 тисяч аптечних закладів. Кількість пацієнтів, які отримують ліки через програму «Доступні ліки», неухильно зростає і на сьогодні перевищує 2,6 млрд. осіб.

Спираючись на дані проведеного аналізу, можна стверджувати, що система організації провадження аптечної діяльності, з однієї сторони, врегульована, при цьому окремі нормативно-правові акти дублюються в нормативних документах різних рівнів. З іншого боку, окремі питання такої діяльності залишилися поза увагою. Наприклад, попри те, що система управління якості в аптечних закладах є предметом державного контролю, у спеціальних нормативно-правових актах не закріплені норми щодо побудови та структури цієї системи.

Існує нагальна потреба в систематизації нормативно-правової документації щодо організації діяльності аптечних установ у напрямі

уніфікації, усунення дублювання, колізій, прогалин. При цьому у пріоритеті має стояти не кількісні показники, а якісні характеристики. Тому на законодавчому рівні регулювання функціонування аптечних закладів, що безпосередньо впливає на здійснення найважливішої функції держави та суспільства – захист життя та здоров'я людини, має виконуватися належним чином.

2.3. Проблеми гармонізації вітчизняного законодавства з європейськими нормами

Держава здійснює правове регулювання фармацевтичного сектора за допомогою права та сукупності правових заходів упорядкування суспільних відносин, що виникають під час обігу ЛЗ [124].

Національне законодавство у фармацевтичній галузі спрямоване переважно на забезпечення прав громадян, врегулювання суспільних відносин, що виникають на всіх стадіях обігу ЛЗ [124]. Нормативно-правові акти щодо регулювання діяльності аптек та фармацевтичного бізнесу, потребують постійного вдосконалення, оскільки суспільні відносини в сфері обігу ЛЗ 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 [121], яка вимагає імплементації відповідних європейських норм права до національного українського законодавства [124]. 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 [68].

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 керують виробництвом, розповсюдженням та використанням лікарських препаратів [37; 124].

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 ЛЗ 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 ЛЗ. Проте компетентний орган України не може взяти участь у подібних процесах. Іноземний ЛЗ вимагає окремої національної торгової ліцензії (реєстраційного свідоцтва). І навпаки ЛЗ, затверджений компетентним органом України, не може експортуватися до ЄС без відповідної європейської торгової ліцензії на ЛЗ. 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 [121; 124].

Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011 – 2020 рр. [88], в якій задекларовано урахування норм

Директиви 2001/83/ЄС [68], 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 (рисунок 2.10).

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»
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»
Директива № 2003/94/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Про встановлення принципів і настанов належної виробничої практики щодо лікарських засобів для застосування людиною та досліджуваних лікарських засобів для застосування людиною»
Постанова (ЄС) № 1394/2007 Європейського Парламенту і Ради «Про лікарські засоби прогресивної терапії, що вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС і до Постанови (ЄС) № 726/2004»
Постанова (ЄС) № 141/2000 Європейського Парламенту і Ради «Про орфанні лікарські засоби»
Постанова (ЄС) № 1901/2006 Європейського Парламенту і Ради «Про лікарські засоби для педіатричного застосування та що вносить зміни у постанову (ЄС) № 1768/92, директиву 2001/20/ЄС, директиву 2001/83/ЄС та постанову (ЄС) № 726/2004»
Постанова (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту і Ради «Про встановлення процедур Спільноти для отримання торгової ліцензії та нагляду за обігом лікарських засобів, що призначені для людей і застосовуються у ветеринарії, а також створення Європейського агентства з лікарських засобів»

Рисунок 2.10 - Акти вторинного права ЄС, що регулюють фармацевтичну діяльність (створено на основі [68; 121]).

На думку фахівців, у зв'язку з переглядом засад регулювання обігу ЛЗ, зміщенням пріоритетів у напрямках належного забезпечення прав пацієнтів у цій сфері, поліпшення якості, підвищення доступності, ефективності та безпеки ЛЗ виникла нагальна потреба прийняття нового кодифікованого документу щодо особливостей обігу ЛЗ [68].

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 ЛЗ 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 ЛЗ, які зареєстровані в США, Швейцарії, Австралії, Японії, Канаді, та ЛЗ, 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» [101] (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 ЛЗ, ефективність яких підтверджена висновками компетентних органів країн з жорсткою регуляторною політикою.

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 – ЛЗ, 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 [23, с. 33; 21].

Аналіз формування ціни на ЛЗ в європейському регіоні показує, що у таких країнах, як Німеччина, Велика Британія та Данія діє переважно вільне ціноутворення щодо інноваційних ліків, на інші ЛЗ функціонують певні механізми прямого обмеження ціни. Регулятивні 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 ЛЗ суворо регламентуються і контролюються державою [70; 21].

Останнім часом загострилася проблема дистанційної торгівлі ЛЗ, у тому числі через мережу Інтернет. Така діяльність дозволить без застосування особливого порядку впроваджувати з країн ЄС на ринок ЛЗ препарати, що мають відповідні міжнародні сертифікати, зокрема на дотримання вимог належних практик [68].

Важливими є питання надання інформації про ЛЗ 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 ЛЗ. Понад 50% від усієї кількості спожитих ліків щороку становлять ліки без доведеної клінічної ефективності або симптоматичні препарати, про які споживачі довідалися 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 [54]. Тому впровадження положень Директиви №2001/83/ЄС щодо призначення ЛЗ 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 ЛЗ 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. 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 ЛЗ. 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 ЛЗ шляхом збільшення пропозиції препаратів-генериків.

Таким чином, від обсягів використання при патентуванні ЛЗ 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 унеможливають 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 ЛЗ, 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 [69, с. 11; 21].

На думку В.М. Пашкова, одним з основних досягнень імплементації європейського законодавства можна вважати встановлення єдиного правового режиму функціонування на ринку ЛЗ 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 ЛЗ України створені пільгові умови [68]. У цьому контексті можливо встановити необхідний правовий режим інтелектуальної власності щодо ЛЗ, що впливатиме і на доступність ліків для пацієнтів, і на можливість забезпечення конкурентоспроможності для ЛЗ вітчизняного виробництва.

РОЗДІЛ 3. УДОСКОНАЛЕННЯ РЕГУЛЮВАННЯ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ГАЛУЗІ

3.1. Шляхи удосконалення регулювання у фармацевтичній галузі

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

Нормативно-правова база, що регулює питання забезпечення доступності ЛЗ 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.

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

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

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

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 [113].

З метою покращення контролю якості ЛЗ доцільно зробити прозорішими процедури контролю якості імпортованих ліків. Для цього слід удосконалити критерії направлення ЛЗ на лабораторний аналіз. Також доцільними будуть перехід від контролю аптеки до контролю якості ЛЗ, 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.

Таким чином, державна політика щодо ефективності, якості та безпеки ЛЗ повинна ґрунтуватися на принципах, які наведені у таблиці 3.1.

Таблиця 3.1 – Принципи державної політики в фармацевтичній сфері

№	Принцип	Сутність
1	Належний відбір основних ЛЗ	удосконалення законодавства та постійне оновлення Національного переліку основних ЛЗ
2	Доступність ЛЗ	удосконалення системи реімбурсації, зокрема через програму «Доступні ліки»; зростання економічної конкуренції між виробниками, дистриб'юторами ЛЗ та аптеками; імплементація в законодавство України «положення Болар», яке дозволяє компаніям з метою скорочення часу до завершення строку дії патенту на оригінальний ЛЗ подавати заявку на державну реєстрацію генеричного ЛЗ; відміна перевірки патентів під час державної реєстрації ЛЗ; здійснення паралельного імпорту ЛЗ; забезпечення можливості фізичного доступу до приміщень аптечних закладів різних груп відвідувачів, зокрема осіб з інвалідністю
3	Належне фінансування	моніторинг витрат на забезпечення населення ЛЗ, а також доцільний розподіл бюджетних коштів на

Продовження таблиці 3.1

	системи забезпечення населення ЛЗ	виконання програми державних гарантій; оптимізація процедур публічних закупівель, розподілу та доставки ЛЗ відповідно до фактичних потреб
4	Удосконалення системи постачання ЛЗ	врегулювання питання дотримання стандартів GSP та GPP; з метою економії бюджетних коштів поступове введення в обіг ЛЗ, розфасованих в госпітальні упаковки; забезпечення дієвого контролю за обігом ЛЗ, які імпортуються в Україну в якості гуманітарна допомога
5	Удосконалення державного регулювання та забезпечення якості ЛЗ	Оптимізація допуску на ринок України ЛЗ, зокрема запровадження процедур взаємного визнання державної реєстрації ЛЗ з державами-членами ЄС; розвиток системи фармаконагляду відповідно до європейських стандартів та міжнародних рекомендацій; запровадження стандартів GRP; прозорість державної реєстрації; удосконалення системи забезпечення та управління якістю на всіх етапах обігу ЛЗ із дотриманням підходів, що застосовуються у країнах ЄС; надання широким верствам населення доступу до інформації про показники доказової терапевтичної еквівалентності ЛЗ, допущених на український ринок
6	Підвищення рівня раціонального використання ЛЗ	розробка та регулярне оновлення Національного переліку та галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я; створення фармакотерапевтичних комісій, які здійснюватимуть оцінку потреб закладу охорони здоров'я у ЛЗ; раціональне призначення ЛЗ за міжнародною непатентованою назвою; забезпечення відповідального самолікування, зокрема, і шляхом надання провізором фармацевтичної опіки; здійснення електронного документообігу, що ґрунтується

Продовження таблиці 3.1.

		на функціонуванні відкритих реєстрів, створенні спільних міжвідомчих баз даних; корегування нормативно-правових документів щодо просування ЛЗ на ринку; удосконалення надання освітніх послуг для забезпечення професійного зростання та підвищення кваліфікації працівників; удосконалення системи надання інформації у сфері застосування ЛЗ
7	Стимулювання розробки та дослідження ЛЗ	розширення джерел фінансування наукових досліджень ЛЗ; державна підтримка науковців; створення та підтримка належного рівня функціонування необхідних установ для проведення науково-дослідної роботи; забезпечення дотримання вимог GCP; належне технічне та кадрове забезпечення закладів охорони здоров'я, які беруть участь у клінічних випробуваннях

(створено на основі даних [45; 46; 47; 86; 88; 100])

ВИСНОВКИ

В роботі проведено аналіз функціонування фармацевтичного ринку та доведено, що галузь потребує удосконалення системи регулювання. Проаналізована Національна фармацевтична політика та виявлена структура органів управління фармацевтичною галуззю.

Українська фармацевтична галузь – це сукупність взаємопов'язаних елементів, до якої входять потужне фармацевтичне виробництво, численні аптечні заклади різних організаційно-правових форм і форм власності, чітка система підготовки та перепідготовки фармацевтичних кадрів тощо [124].

Належне функціонування в Україні фармацевтичної галузі є важливим фактором виживання народу та здоров'я нації, вагомим чинником сталості демографічних процесів, протидії різноманітним захворюванням, включаючи і ті, що мають суспільно небезпечний характер. Тому державне управління фармацією в цілому є одним із пріоритетних питань національної безпеки.

Сучасна система державного регулювання фармацевтичної галузі України не повністю відповідає вимогам сьогодення і потребує удосконалення шляхом поліпшення фінансового та технічного забезпечення фармацевтичної діяльності, гармонізації законодавства України з законодавством ЄС, а також забезпечення кваліфікованими кадрами.

Верховна Рада України здійснює законодавче регулювання відносин і визначає державну політику у сфері обігу ЛЗ. Управління цією ланкою у межах своїх повноважень здійснюють Кабінет Міністрів України, Міністерство охорони здоров'я України та Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та спеціально уповноважені ними державні органи. Наявний розподіл функцій між цими регулюючими органами при здійсненні реєстрації, сертифікації призводить до дублювання повноважень та ускладнення процедур регулювання для бізнесу.

Регуляторні установи фармацевтичного ринку виконують такі функції [113]:

1. Забезпечення дотримання вимог щодо обігу ЛЗ на етапах розробки, ввезення, виробництва, транспортування, реалізації (торгівля), споживання, утилізації тощо.

2. Допуск на ринок ЛЗ.

3. Здійснення моніторингу безпечності та якості ЛЗ на усіх етапах обігу.

4. Ліцензування фармацевтичних послуг.

5. Забезпечення ефективної цінової політики та реімбурсації.

До специфічних суб'єктів публічного управління фармацевтичної галузі належать ДП «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції», ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції», Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Національного фармацевтичного університету, Державна лабораторія контролю якості лікарських засобів ДУ «Інститут фармакології і токсикології НАМНУ», ДП «Український медичний центр сертифікації», Приватне підприємство «ПОЛІТОКС», ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» та інші [21].

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 ЛЗ, які надійшли до обігу.

Об'єктом державного управління у сфері ліцензування фармацевтичної діяльності є як установлення ліцензійних умов господарювання у сфері фармації, так і контроль за дотриманням цих умов фармацевтичними організаціями, які отримали ліцензію на виробництво та торгівлю ЛЗ.

Серед засобів регуляторного впливу держави на діяльність суб'єктів фармацевтичної галузі важливими є державне замовлення та завдання, ліцензування і патентування діяльності, сертифікація і стандартизація,

квотування, застосування нормативів і лімітів, регулювання тарифів і цін, надання інвестиційних, податкових та інших пільг, а також цільових інновацій, дотацій, компенсацій та субсидій. Розмаїття форм і методів надає певні можливості суб'єктам господарювання фармацевтичної галузі.

В процесі регулювання фармацевтичної діяльності використовуються правові, адміністративні, економічні методи, які спрямовують діяльність суб'єктів ринку в необхідному суспільству напрямі.

Тільки активне втручання держави через використання відповідних механізмів регулювання дозволить вирішити проблему соціального напруження, оскільки вона не може бути вирішена за допомогою ринкових механізмів.

Регулювання у сфері забезпечення якості ЛЗ здійснюється за допомогою Закону України «Про лікарські засоби» та значної кількості постанов Кабінету Міністрів України та наказів Міністерства охорони здоров'я України. Проте відсутній єдиний базовий законодавчий акт у галузі фармацевтичних відносин.

В Україні правом роздрібної торгівлі ЛЗ володіють лише аптеки та їх структурні підрозділи (аптечні пункти).

Аптечний бізнес вважається вигідним різновидом підприємництва, оскільки попит на ліки існує завжди. При відкритті нових аптечних пунктів та аптек доводиться послідовно вирішити низку юридичних і організаційних питань. Усі аптеки мають відповідати Ліцензійним умовам та вимогам санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів відповідно до чинного законодавства [64; 89].

Для відкриття та просування аптеки потрібно близько 25 тис. доларів, при цьому впродовж першого року роботи знадобиться ще близько 10 тис. доларів.

В Україні товарообіг аптечної роздрібної точки становить в середньому приблизно 8-10 тис. доларів на місяць, що значно менше, ніж в європейських країнах. Заробляти більше аптеки не можуть у зв'язку з регулюванням державою ціни на визначений перелік ліків. У середньому по Україні роздрібна торгівельна націнка становить 25-30%.

В умовах зростання неконтрольованого споживання ліків населенням, порушення порядку відпуску ліків із аптек винятково важливе значення має вирішення організаційно-правових питань рецептурного та безрецептурного відпуску ЛЗ. Воно не може бути реалізоване за короткий час, а вимагає системного, науково обґрунтованого підходу.

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.

З 01.04.2019 р. адміністрування програми «Доступні ліки» здійснює Національна служба здоров'я України, а відшкодування вартості ЛЗ здійснюється тільки за електронними рецептами. Станом на 29.01.2021 р. з програмою працює близько 9 тисяч аптечних закладів. Кількість пацієнтів, які отримують ліки через зазначену програму, неухильно зростає і на сьогодні перевищує 2,6 млрд. осіб.

Система організації провадження аптечної діяльності, з однієї сторони, врегульована, при цьому спостерігається дублювання окремих положень в нормативних документах різних рівнів. Проте деякі аспекти такої діяльності залишилися без належної уваги, зокрема потребує врегулювання питання створення та структури системи управління якості на рівні аптечних закладів.

Втілення у життя законодавчих змін здійснювалась повільно.

Виходячи з позицій сучасного менеджменту, фінансування національної моделі охорони здоров'я й фармації за змішаним типом з використанням зовнішніх та внутрішніх контролюючих механізмів доцільного використання грошових та інших ресурсів галузі.

Бюджетний дефіцит в Україні надзвичайно загострив проблему доступності ЛЗ для пацієнтів. Вступ України до Світової організації торгівлі (СОТ) створив умови для узгодження вітчизняного законодавства зі світовими вимогами забезпечення захисту прав інтелектуальної власності, у тому числі у сфері обігу ЛЗ.

Україна на виконання положень Конвенцію MEDICRIME у 2012 р. ввела та посилила кримінальну відповідальність за злочини, пов'язані з фальсифікацією препаратів.

Питання аналізу ефективності діяльності громадських організацій фармацевтичної сфери є актуальними, зважаючи на євроінтеграційні наміри України та наявність значної кількості фармацевтичних асоціацій [69; 21].

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

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 брендних ЛЗ на території України;

- єдиним органом з контролю цін на ЛЗ і ВМП 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.

Фінансування діяльності регуляторів фармацевтичного ринку відповідно до виконуваних ними функцій держава може забезпечити за рахунок підвищення оплати за реєстрацію ЛЗ до рівня, який б співвідносився з розміром подібних ставок у державах ЄС.

Пандемія COVID-19 змусила законодавців врегулювати питання дистанційної торгівлі ліками, хоч і на час карантину.

Отже, державна політика щодо ефективності, якості та безпеки ЛЗ повинна ґрунтуватися на принципах належного відбору основних ЛЗ, забезпечення доступності ЛЗ, удосконалення системи постачання ЛЗ, належного фінансування системи забезпечення населення ЛЗ підвищення рівня раціонального використання ЛЗ, удосконалення державного регулювання та забезпечення якості ЛЗ [86].

Для України забезпечення ефективного функціонування галузі охорони здоров'я та фармації зокрема – необхідна умова формування демократичної соціально-правової держави.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Адміністративне право України. Академічний курс: підруч.: у 2 т. /ред. колегія: В.Б. Авер'янов (голова) та ін. К.: Вид-во «Юридична думка», 2007. Т. 1: Загальна частина. 592 с.
2. Алексеева І.М. Загальний аналіз стану законотвочості щодо фармацевтичної діяльності. Запорожский медицинский журнал. 2007. №2. С.178-182.
3. Алмакаева Л.Г., Маслова Н.Ф., Георгиевский В.П. Флагману вітчизняної фармації Державному підприємству «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції» – 90 років. Фармацевтичний журнал. 2011. №2. С. 3-8.
4. Аналіз законодавчо-нормативного регулювання системи соціального захисту працівників аптечних закладів України /В.М. Толочко, Т.Ф. Музика, М.В. Зарічкова, О.М. Должнікова. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2015. Т. 1, №1. С. 12-17.
5. Аналіз фармацевтичного та аптечного ринку України. 2020 рік. Про-консалтинг: веб-сайт. URL: <https://pro-consulting.ua/ua/issledovanie-rynka/analiz-farmaceuticheskogo-i-aptechnogo-rynka-ukrainy-2020-god>
6. Аптечный рынок Украины по итогам 2015 г.: Helicopter View. Газета «Аптека». №2 (1023) 25.01.2016 г. URL: <http://www.apteka.ua/article/358052>
7. Атаманчук Г.В. Теория государственного управления: учебник. Москва: «Омега-Л», 2014. 525 с.
8. Басва О.В. Менеджмент у галузі охорони здоров'я: Навч. посібник. К.: Центр учбової літератури, 2008. 640 с.
9. Бардакова Л.В. Класифікації контрольної діяльності за принципами обігу ЛЗ. С.1-9. URL: <http://tlaw.nlu.edu.ua/article/viewFile/62553/58095>
10. Барміна Г. Раціональна фармакотерапія: що потрібно знати про ліки. Газета «Аптека» від 31.10.2016р. №42 (1063). URL: <http://www.apteka.ua/article/389535>
11. Баула О. Раціональна фармакотерапія: Безпека та нормативно-правовий супровід ЛЗ: від розробки до медичного застосування: матеріали IV Науково-практична конференція (Київ, 11-12 жовтня 2016 р.) URL: <http://www.apteka.ua/article/388665>
12. 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
13. Васильєв С.В. Нормативно-правові засади державного управління у сфері ліцензування фармацевтичної діяльності. Теорія та практика державного управління. 2012. Вип. 3 (38) С. 35-40.
14. Ветютнева Н.О., Пилипчук Л.Б., Убогов С.Г. та ін. Сучасний стан та тенденції розвитку нормативно-правового регулювання у сфері забезпечення якості ЛЗ. Фармацевтичний журнал. 2014. Вип. 3 (11). С. 66-73.
15. Вместе мы – сила! Газета «Аптека». 40 (961) 13 октября 2014 г. URL: <http://www.apteka.ua/article/417991>

16. Волк Н.В. Органи виконавчої влади як суб'єкти адміністративно-правового регулювання фармацевтичної галузі. Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія «Право» Випуск 44. Т. 2. 2017. С.15-19.

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

18. Волк Н.В. Стандартизація, сертифікація та ліцензування як управлінській процес регулювання фармацевтичної галузі України. Прикарпатський юридичний вісник. 2017. №3. С. 44-47.

19. 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.

20. Волк Н.В. Сутність адміністративно-правового регулювання фармацевтичної галузі. Електронне наукове фахове видання. «Порівняльно-аналітичне право». 2016. №3. С.116-119.

21. 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/wp-content/monographia_volk_cvitychnyi.pdf
<https://www.businesslaw.org.ua/volk-svitychnui-administratyvno-pravove-reguluvannya-farmacevtychnoi-diyalnosti-v-ukraini/>

22. Волк Н. Система органів публічного управління фармацевтичної галузі України. Міжнародний науковий журнал «Інтернаука». Серія: «Юридичні науки». 2017. №3. С. 7-11.

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

24. Гладун З.С. Адміністративно-правове регулювання громадського контролю за наданням медичної допомоги в Україні. Адміністративне право і процес. №2 (4). 2013. С. 139-149.

25. Гладун З.С. Адміністративно-правове регулювання у сфері охорони здоров'я за законодавством України. Вісник Національної академії правових наук України. 2014. №1 (76). С. 103-111.

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

27. Горлова І. Стислий огляд стану фармацевтичного ринку України за I квартал 2020 р. та прогноз його розвитку на поточний рік. Фармацевтическая отрасль, 2020. №3 (80). URL: <http://promoboz.com/journal/2020/3-80-iyun/stislj-oglyad-stanu-farmatsevtichnogo-rinku-ukrayini-za-i-kvartal-2020-r-ta-prognoz-jogo-rozvitku-na-potochnij-rik/>

28. Господарський кодекс України: Закон України від 16. 01. 2003 р. №436-IV. Відомості Верховної Ради України. 2003. №№18–22. Ст. 144.

29. Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Національного фармацевтичного університету. Офіційний веб-сайт.

URL: <http://labcq.nuph.edu.ua>

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

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

32. Державне підприємство «Український медичний центр сертифікації»: Офіційний веб-сайт. URL: <http://www.umcs.org.ua>

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

34. Деякі питання реімбурсації лікарських засобів: Постанова Кабінету Міністрів України від 27.02.2019р. №135. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/135-2019-%D0%BF#n120>

35. Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів: Постанова Кабінету Міністрів України від 03.02.2010р. №260. URL: <https://www.zakon.rada.gov.ua/laws/show/260-2010-%D0%BF>

36. Деякі питання державного регулювання цін на лікарських засобів і виробі медичного призначення: постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2009р. №333 (у ред. від 24.12.2020 р. №1300). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF#Text>

37. Директива №2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 6.11.2001 р. «Кодекс Співтовариства відносно лікарських засобів (для застосування людиною)» URL: <http://rmcg.com.ua/uploads/29092014/46cca89021f682431e7826f9d54e23aa.pdf>

38. Дутчак І.Б. Структура та функції державного регулювання розвитку фармацевтичного ринку України. Наукові записки. 2007. №2 (12). С. 106-112.

39. Інститут фармакології та токсикології НАМН України. Офіційний веб-сайт. URL: <http://www.ift.org.ua/uk/node/46>

40. Кабінет міністрів України: Офіційний урядовий портал URL: <https://www.kmu.gov.ua/npasearch>

41. Клунко Н.С. Механізм державного управління фармацевтичним сектором України. Теорія та практика державного управління. 2012. Вип. 3 (38). С. 245-251.

42. Кодекс України про адміністративні правопорушення: Закон України від 07.12.1984 р. №8073-Х. Відомості Верховної Ради Української РСР. 1984. №51. Ст.1122.

43. Комітет Верховної Ради України з питань охорони здоров'я: Офіційний портал Верховної Ради України. URL: http://komzdrav.rada.gov.ua/news/Pro_komitet/history_dovid/72657.html

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

45. Концепція реформи фінансування системи охорони здоров'я: розпорядження Кабінету Міністрів України від 30.11. 2016 р. №1013-р. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1013-2016-p>

46. Концепція розвитку охорони здоров'я населення України: Указ Президента України від 07.12.2000р. №1313/2000. URL:

<http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/1313/2000>

47. Концепція розвитку системи громадського здоров'я: розпорядження Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 р. №1002-р. URL: <http://www.kmu.gov.ua/control/uk/cardnpd?docid=249618799>

48. Котвіцька А.А., Тарасенко Д.Ю., Кубарева І.В. Аналіз сучасного стану нормативно-правового регулювання трудових відносин працівників фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2016. Т. 2, №2. С. 25-31

49. Котух К.А. Принципи права у національному законодавстві. Науковий вісник Національного університету біоресурсів і природокористування України. 2015. Вип. 213. Ч. 1. С. 32-37

50. Любченко П.М. Компетенція суб'єктів місцевого самоврядування. Х.: «Модель Всесвіту», 2001. 224 с.

51. Маркін Р. Наука та практика вітчизняного лабораторного контролю якості ліків: Газета «Аптека» від 28.02.2011 р. №8 (779). URL: <http://www.apteka.ua/article/73808>

52. Мельтюхова Н.М. Закони та принципи державного управління. Актуальні проблеми державного управління. 2009. №1 (35). С. 7-16.

53. Менеджмент організації : навч. посібник / О.О. Гуторова. – Х.: Харк. нац. аграр. ун-т. – Х.: ХНАУ, 2017. – 267 с. URL: http://xn--e1ajqk.kiev.ua/wp-content/uploads/2019/12/gutorova_o_o_menedzhment_organizatsiyi.pdf

54. Міністерство охорони здоров'я України: Офіційний веб-сайт. URL: <https://moz.gov.ua/dokumenti>

55. Модленко Н. Запровадження в Україні Належних практик GxP як гарантія якості фармацевтичної продукції. 2014. URL: <https://www.legalalliance.com.ua/ukr/publikacii/zaprovadzenna-v-ukraini-naleznihpriktik-gxp-ak-garantia-akosti-farmaceuticnoi-produkcii/>

56. Морщагіна Н.С. Господарсько-правові тенденції розвитку ринку реалізації фармацевтичних виробів. Вісник Національного університету «Юридична академія України імені Ярослава Мудрого». 2013. №2 (13). С. 191-200.

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

58. Навстречу VIII Национальному съезду фармацевтов Украины. С чем подходим к съезду – что принесет съезд ? Газета «Аптека». №7 (1028) 29 февраля 2016 г. URL: <http://www.apteka.ua/article/417991>

59. Настанова лікарські засоби. Належна виробнича практика СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 Видання офіційне. К., 2016. 357 с. URL: <http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=823529>

60. Науково-технологічний комплекс «Інститут монокристалів» Національної академії наук України: Офіційний веб-сайт. URL: <http://www.isc.kharkov.Com>

61. Немченко А.С. Сімонян Л.С., Немченко О.А. Аналіз нормативно-правового регулювання сучасного стану фармацевтичного забезпечення хворих на епілепсію. Фармакоекономіка в Україні: стан та перспективи розвитку : матеріали VIII наук.-практ. конф., м. Харків, 26-27 листоп. 2015 р. Харків : Вид-

во НФаУ, 2015. С. 128-129.

62. Немченко А.С., Котвіцька А.А., Панфілова Г.Л. та ін. Національна лікарська політика як стратегічний напрям розвитку вітчизняної системи фармацевтичного забезпечення населення в умовах трансформації держави та суспільства. Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики: матер. IV Всеукр. наук.-практ. конф., (Харків, 15 березня 2017 р.) Харків: Вид-во НФаУ, 2017. С. 4-13.

63. Нормативне забезпечення фармацевтичних і біотехнологічних виробництв: навч. посіб. для студ. напрямів підгот. “Фармація” та “Біотехнологія” / Б.П. Громовик, М.В. Стасевич, Д.Б. Баранович та ін. Львів : Тріада плюс, 2010. 306 с.

64. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення : нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова та ін.; за ред. А.С. Немченко. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2015. – 360с URL: <https://docplayer.net/73908800-Ministerstvo-ohoroni-zdorov-ya-ukrayini-nacionalniy-farmaceutichniy-universitet-nacionalniy-pidruchnik-dlya-studentiv-vishchih-navchalnih-zakladiv.html>

65. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11. 1992 р. №2801-ХІІ. Відомості Верховної Ради України. 1993. №4. Ст. 19.

66. Парій В. Сучасний стан та перспективи раціональної фармакотерапії. Безпека та нормативно-правовий супровід ЛЗ: від розробки до медичного застосування: матеріали IV науково-практичної конференції (Київ, 11–12 жовтня 2016 р).

67. Пашков В.М. Механізм правового забезпечення правового господарського порядку на фармацевтичному ринку. Журнал східноєвропейського права. 2016. №27. С. 40-47.

68. 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

69. Пашков В. Саморегулювання на фармацевтичному ринку. Газета «Аптека». 2013. №41 (912).

70. Пивень Е. Мировой опыт ценообразования на лекарственные средства. URL: <http://www.apteka.ua/article/13798>

71. Пінчук Д.В. Механізм реалізації регуляторної політики у сфері торгівлі ЛЗ. Економіка та управління національним господарством. 2017. Випуск 16. С. 40-44.

72. Положення про Громадську Раду при Міністерстві охорони здоров'я України: наказ М-ва охорони здоров'я України від 13.11. 2015 р. URL: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/public_council_pol20160312.html

73. Положення про Державну регуляторну службу України: Постанова Кабінету Міністрів України від 24.12. 2014 р. №724. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/724-2014-п>

74. Положення про Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів: Постанова Кабінету Міністрів України від 02.09.2015 р. №667 (у ред. від 28.12. 2016 р. №1051). URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/667-2015-п>

75. Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11.02.2016р. №84 URL: <http://www.apteka.ua/article/362317>

76. Положення про Міністерство охорони здоров'я України: Постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 р. №267 (у ред. від 05.08.2015 р. №575). URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/267-2015-п>

77. Посилкіна О.В., Тіманюк В.М. Економіко-правові аспекти в області комерціалізації об'єктів інтелектуальної власності у фармації. Фармацевтичний часопис. 2007. №1. С. 29-31.

78. Предмет та метод фармацевтичного права /М.С. Пономаренко, І.М. Алексєєва, О.С. Соловійов та ін. Фармацевтичний журнал. 2015. №2. С. 87-95

79. Принцип верховенства права: проблеми теорії та практики: монографія: у 2 кн. /за ред. Ю.С. Шемшученка. Кн. 1. К., 2008. 344 с.

80. Про державне регулювання цін на лікарських засобів: Постанова Кабінету Міністрів України від 09.11.2016 р. №862. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/862-2016-%D0%BF#Text>

81. Про державну реєстрацію лікарського засобу: наказ М-ва охорони здоров'я України від 04. 08. 2017 р. №898. URL: www.apteka.ua/article/155360

82. Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань: Закон України від 15. 05. 2003 р. №755-IV. Відомості Верховної Ради України. 2003. №31-32. Ст. 263.

83. Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення: Закон України від 24.02. 1994 р. №4004-XII. Відомості Верховної Ради України. 1994. №27. Ст. 218.

84. Про завершення утворення державної установи «Центр громадського здоров'я України Міністерства охорони здоров'я України»: наказ М-ва охорони здоров'я України від 03.10.2016 р. №1029. URL: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20161003_1029.html

85. Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності: Закон України від 11.09.2003 р. №1160-IV. Відомості Верховної Ради України. 2004. №9. Ст. 79.

86. Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року: постанова Кабінету Міністрів України від 05.12.2018 р. № 1022. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/1022-2018-%25D0%25BF#Text>

87. Про затвердження документів з питань стандартизації фармацевтичної продукції: наказ М-ва охорони здоров'я України від 14.09.2005 р. №471. URL: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20050914_471.html

88. Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки: наказ М-ва охорони здоров'я України від 13.09.2010 р. №769 (у ред. наказу від 27.03.2013 р. №242). URL:

http://www.uazakon.com/documents/date_bx/pg_gxgxp.htm

89. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів): Постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 р. №929. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-п>

90. Про затвердження переліку лабораторій: наказ Державної служби України з лікарських засобів від 23.11.2012 р. №998. URL: http://search.igazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/MOZ18036.html

91. Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів: наказ М-ва охорони здоров'я України від 11.02.2016 р. №84. URL: <http://www.apteka.ua/article/362317>

92. Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну: Постанова Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 р. №902. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-п>

93. Про затвердження Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами: наказ М-ва охорони здоров'я України від 31.10.2011р. №724. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1421-11>

94. Про затвердження Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів: наказ М-ва охорони здоров'я України від 26.09.2013 р. №835. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1788-13>

95. 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>

96. 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>

97. 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>

98. 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>

99. Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні вироби: постанова Кабінету Міністрів України від 17.10. 2008 р. №955 (у редакції №152 від 17.03.2017 р.). URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/955-2008-п>

100. Про Концепцію Загальнодержавної програми адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу: Закон України від 21.11.2002р. №228-IV. Відомості Верховної Ради України. 2002. №3. Ст. 12.

101. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04. 1996 р. №123/96-ВР. Відомості Верховної Ради України. 1996. №22. Ст. 86.

102. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 02.03.2015 р. №222-VIII. Відомості Верховної Ради України. 2015. №23. Ст. 158.

103. Про місцеве самоврядування в Україні: Закон України від 21. 05. 1997 р. №280/97-ВР. Відомості Верховної Ради України. 1994. №24. Ст. 170.

104. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності: Закон України від 05.04. 2007 р. №877-V. Відомості Верховної Ради України. 2007. №29. Ст. 389.

105. Про призначення органів з оцінки відповідності продукції технічних регламентів: наказ М-ва економічного розвитку і торгівлі України від 24.12.2015 р. №1764. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1764731-15#Text>

106. Про референтне ціноутворення на лікарські засоби та вироби медичного призначення, що закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів: Постанова Кабінету Міністрів України від 02.07. 2014 р. №240. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/240-2014-п>

107. Про стандартизацію: Закон України від 05.06. 2014 р. №1315-VII. Відомості Верховної Ради України. 2014. №31. Ст. 1058.

108. Про створення Експертної Ради стандартизації і технічного регулювання з розробки та впровадження належної виробничої (GMP), дистрибуторської (GDP), лабораторної (GLP) та клінічної (GCP) практик: наказ М-ва охорони здоров'я України від 13. 03. 2008 р. №127. URL: http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/MOZ8063.html

109. Про Стратегію сталого розвитку «Україна - 2020»: Указ Президента України від 12.01.2015р. №5. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/5/2015>

110. Про технічні регламенти та оцінку відповідності: Закон України від 15.01.2015 р. №124-VII. Відомості Верховної Ради України. 2015. №14. Ст. 96.

111. Про Центральну лабораторію з аналізу якості лікарських засобів: наказ Міністерства охорони здоров'я України №70 від 17.03.1998 р. URL: http://www.uazakon.com/documents/date_a2/pg_iccnxi.htm

112. Про ціни і ціноутворення: Закон України від 21.06.2012 р. №507-XII. Відомості Верховної Ради. 2013. №19-20. Ст.190.

113. Регулювання ринку лікарських засобів в Україні: проблеми та рішення. НоСЕР. 2016. 130 с. URL: http://newsep.com.ua/media/news/816/files/%D0%9F%D0%A0%D0%9E%D0%95%D0%9A%D0%A2_%D0%97%D0%92%D0%86%D0%A2%D0%A3_2016.PDF

114. Ринок медичних виробів в Україні: стратегічні орієнтири подальшого розвитку. Газета «Аптека» від 17 липня 2017 р. №27 (1098). URL:

<http://www.apteka.ua/article/417991>

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

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

117. 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.

118. Стефанов О.В., Чумак В.Т. До проблем доступності та якості лікарських засобів. Газета «Аптека». 21 лютого 2005. №7 (478).

119. Стратегическое управление системами здравоохранения: отчет/ Третье совещание по подготовке Европейской министерской конференции ВОЗ по системам здравоохранения «Системы здравоохранения – здоровье – благосостояние» (Рим, Италия, 3-4 апреля 2008 г.). Всемирная организация здравоохранения; Европейское региональное бюро. Копенгаген. 21.04.2008. EUR/08/5085698/REP. - 36 с.

120. Стрельченко О.Г. Контроль як засіб забезпечення законності у сфері охорони здоров'я. Адміністративне право і процес. №2 (2). 2012. С. 66-72.

121. 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.

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

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

124. Фармацевтичний сектор України: сучасний стан правового регулювання /О.Г. Алексеев 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>

125. 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

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

127. Черних В.П. Отрасль требует единения. Отрасли необходим лидер! Газета «Аптека» від 14.12.2014 р. URL: <http://www.apteka.ua/article/359767>

128. Чи бути в Україні фармацевтичному самоврядуванню? Газета. «Аптека» №20 (991) 25 мая 2015 г. URL: <http://www.apteka.ua/article/417991>

129. Шемшученко Ю.С. Що є право? Антологія української юридичної думки: у 10 т. К.: Видавничий Дім «Юридична книга», 2002-2005. Т.10:

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. 30-46.

130. 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. Приоритетні напрямки реформування законодавства в сфері фармацевтичної діяльності в Україні. Право і суспільство. 2017. №1, ч. 2. С. 184-188.

132. Юнко М. Державне регулювання цін на лікарських засобів і виробі медичного призначення в Україні: які ризики існують для фармацевтичних компаній? URL: <http://www.apteka.ua/article/93685>

133. Юридична енциклопедія: в 6 т. /ред. кол.: Ю.С. Шемшученко (голова ред.кол.) та ін. К. : Укр. енцикл., 1998. Т. 5: П-С. 2003. 736 с.

134. Ярош Н.П. Нормативно-правове регулювання розвитку стандартизації у сфері охорони здоров'я населення України. Економіка і право охорони здоров'я. 2016. №2 (4). С. 75-79.

135. Ярошевська Т. Становлення і розвиток прав людини в Україні та в окремих іноземних країнах. Право України. 2010. №11. С. 84-89.