[https://doi.org/10.52058/2708-7530-2021-7\(13\)-115-132](https://doi.org/10.52058/2708-7530-2021-7(13)-115-132)

УДК 651:615]:[338.48-6:61

Псарьова Ольга Анатоліївна аспірант кафедри проектного менеджменту Одеського регіонального інституту державного управління Національної академії державного управління при Президентові України, м. вул. Генуезька, 22, Одеса, 65000, тел.: (048) 705-97-00, e-mail: Helgabeautys@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0003-0082-1776>

ДЕРЖАВНИЙ МЕХАНІЗМ РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ В УКРАЇНІ, ЯК СКЛАДОВОЇ МЕДИЧНОГО ТУРИЗМУ

Анотація. Медичний туризм в епоху глобалізації набуває актуальності і є дуже динамічною та прибутковою галуззю. Ця сфера мала свій розвиток в Україні та регулювалася з різним ступенем залучення держави. Сучасне державне регулювання цієї галузі характеризується як занадто централізоване, що має свої позитивні та негативні наслідки. Світова практика розвитку медичного туризму свідчить про можливість держави стати світовим лідером, з надання послуг медичного туризму за умов дуже потужної державної підтримки. Медичний туризм – отримання послуг з діагностики, лікування, протезування та інших видів медичного втручання, оздоровлення, реабілітації за межами постійного проживання [1, с.150]. Цей вид діяльності необхідно розглядати комплексно, відбувається розвиток суміжних галузей (більше 40), відповідно до державних та регіональних програм в умовах процесів децентралізації влади в Україні; також слід зазначити, що відбувається регулювання соціально – економічного розвитку регіонів, формування соціально – орієнтованої ринкової економіки. Фармацевтичне забезпечення в процесі лікування, діагностики, реабілітації є невід’ємною та вагомою складовою. Фармацевтична галузь в Україні в часи політичної нестабільності, окупації частини території та війни, економічної кризи, глобальної епідемії та карантину має свій розвиток.

Україна законодавчо закріпила свій стратегічний курс на набуття повноправного членства в Європейському Союзі та інтеграції до Північноатлантичного Альянсу. Держава має членство в багатьох потужних міжнародних організаціях та має виконувати свої зобов’язання, особливо після процедури ратифікації, коли міжнародним угодам та деклараціям надається юридична сила. Важливим для України є досвід країн Європейського Союзу та США, в якому основою є скоординовані дії на національному рівні та на рівні країн – учасниць. Вивчення кращих практик та аналіз закордонного досвіду надає можливість впровадження його за українських реалій.

Ефективна політика державного регулювання реалізується за допомогою різних методів впливу та інструментів (адміністративно – правові, фінансово – економічні, соціальні). Відображається політика державного регулювання як в середині країни, так і на світовій арені.

Ключові слова: державне регулювання, медичний туризм, правове регулювання, лікарський засіб, патент, реєстраційне регулювання.

Psarova Olha Anatoliivna PhD-student Project Management Department Odesa Regional Institute of Public Administration of the National Academy of Public Administration under the President of Ukraine, Genuezka St., 22, Odesa, 65000, tel.: (048) 705-97-00, e-mail: Helgabeautys@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0003-0082-1776>

STATE MECHANISM OF REGULATION OF THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN UKRAINE AS A COMPONENT OF MEDICAL TOURISM

Abstract. In the era of globalization, medical tourism is becoming relevant and is a very dynamic and profitable industry. This area had its development in Ukraine and was regulated with varying degrees of state involvement. Modern state regulation of this industry is characterized as too centralized, which has its positive and negative consequences. The world practice of medical tourism development testifies to the possibility of the state to become a world leader in providing medical tourism services under the conditions of very strong state support. Medical tourism - receiving services for diagnosis, treatment, prosthetics and other types of medical intervention, rehabilitation, rehabilitation outside of permanent residence. This type of activity must be considered comprehensively, there is a development of related industries (more than 40), in accordance with state and regional programs in the process of decentralization of power in Ukraine; it should also be noted that there is a regulation of socio - economic development of regions, the formation of socially - oriented market economy. Pharmaceutical support in the process of treatment, diagnosis, rehabilitation is an integral and important component. The pharmaceutical industry in Ukraine is developing in times of political instability, occupation of part of the territory and war, economic crisis, global epidemic and quarantine.

Ukraine has legislated its strategic course for full membership in the European Union and integration into the North Atlantic Alliance. The state has membership in many powerful international organizations and must fulfill its obligations, especially after the ratification procedure, when international agreements and declarations are given legal force. The experience of the European Union and the United States is important for Ukraine, which is based on coordinated actions at the national level and at the level of participating countries. The study of best practices and analysis of foreign experience provides an opportunity to implement it in the Ukrainian realities.

An effective policy of state regulation is implemented using various methods of influence and tools (administrative - legal, financial - economic, social). The policy of state regulation is reflected both in the middle of the country and on the world stage.

Keywords: state regulation, medical tourism, legal regulation, drug, patent, registration regulation

Постановка проблеми. Мільйони людей подорожують світом з діагностичною, лікувальною, оздоровчою метою, особливо в епоху

глобалізаційних викликів. Рівень розвитку медицини та стандарти надання медичної допомоги з світі суттєво відрізняються. Недоліки правового регулювання виявляються при системному аналізі та комплексному підході до суміжних галузей, таких як фармація, у сфері медичного туризму. Ефективні та безпечні лікарські засоби є одним з найважливіших напрямів багатьох країн світу, що відповідає національним інтересам, а охорона здоров'я є одним з основних напрямків держави.

«Верховна Рада України визначає державну політику і здійснює законодавче регулювання відносин у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів. Кабінет Міністрів України через систему органів виконавчої влади проводить в життя державну політику сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, організує розробку та здійснення відповідних загальнодержавних та інших програм у межах своїх повноважень, забезпечує контроль за виконанням законодавства про лікарські засоби. Управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів у межах своєї компетенції здійснюють центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів» [8].

Національний фармацевтичний ринок потребує значної державної підтримки, не в змозі конкурувати зі світовими лідерами, переважний імпорт лікарських засобів ціновою політикою тягарем лягає на домогосподарства.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Слід відзначити високий науковий рівень публікацій з проблематики державного регулювання, але деякі питання вимагають більш поглибленого дослідження, особливо з формування і реалізації регуляторної політики розвитку національної фармацевтичної галузі. Відомі праці з цієї проблематики В. Дячишина, З. Надюка, О. Андрєєва, А. Лін, А. Уваренка, В. Пономаренка, І. Солоненка, А. Беліченка, В. Лехана та ін.

Мета статті. Висвітлення державного механізму регулювання фармацевтичної діяльності в Україні та в світі, проблем розвитку, аналіз правового регулювання ринку лікарських засобів в Україні, законодавства з патентного, реєстраційного, договірної регулювання ринку лікарських засобів (договори керованого доступу та примусове ліцензування), доступ до лікарських засобів за надзвичайних обставин на рівні держави, що є особливо актуальним на теперішній час.

Виклад основного матеріалу. Сучасні глобальні проблеми розвитку суспільства спонукають до значного характеру реформ у сфері охорони здоров'я. Політика, культура, ідеологія, економіка впливають значною мірою на процес реформування галузі, маючи безпосередньо зовнішній вплив. Стан сектору охорони здоров'я та стан здоров'я населення можна віднести до іншої групи факторів, відповідно до яких з'являється необхідність реформування охорони здоров'я в Україні.

Дієвість впливу держави на цю галузь має два аспекти: опосередкований вплив та безпосередній. Опосередкований вплив держави на сферу охорони здоров'я: «йдеться про визначення основ міжсекторної стратегії та сучасної

політики забезпечення охорони здоров'я в головних секторах економіки – в енергетиці, промисловості, індустрії будівельних матеріалів, на транспорті, сільському господарстві, харчовій промисловості, в цілому в екології, а також в правосудді, засобах масової інформації, освіті, інших. Особливої актуальності набуває проблема безпеки праці» [2, с. 143].

Рівень здоров'я населення, за яким проводиться порівняльний вимір ступеня сталого розвитку країни міжнародними експертами Організації Об'єднаних Націй, в Україні, на жаль, знижується, що відображено у звітах дослідження людського розвитку за програмою Організації Об'єднаних Націй. В таких країнах, як США, Японія, Канада ці показники за найвищою шкалою, що зумовлено багатьма факторами, зокрема значним економічним розвитком, високою якістю життя, державною підтримкою суспільного та індивідуального здоров'я. Впровадження багатогалузевої відповідальності за здоров'я населення – провідна теза політики Всесвітньої організації охорони здоров'я у XXI столітті.

Основні показники здоров'я є інструментом моніторингу і у Європейського регіонального бюро Всесвітньої організації охорони здоров'я. Це кількісні критерії ключових аспектів, які потребують уваги в рамках діяльності охорони здоров'я, таких як стан здоров'я населення; детермінанти здоров'я; фактори ризику; користування системами і послугами охорони здоров'я. Інформаційні блоки формуються на основі даних, регулярно надаються Всесвітній організації охорони здоров'я національними органами охорони здоров'я та статистики, а також іншими міжнародними установами. У Європейському Регіоні, до якого належать 53 країни, спостерігається збільшення очікуваної тривалості життя і зниження рівня передчасної смертності від основних неінфекційних захворювань. Однак, занепокоєння та турботу викликають статистичні дані щодо коефіцієнту смертності населення від хвороб органів системи кровообігу та злоякісних новоутворень [3].

Глобальний фармацевтичний ринок має дуже стрімкий розвиток, особливо у зв'язку з епідемією COVID – 19, не зважаючи на економічну кризу. Це динамічна та високорентабельна галузь, яка потребує контролю, координації, жорсткого державного регулювання. Фармація інтегрується зі сферою надання медичних послуг, особливо в країнах, де впроваджена страхова медицина. Розвиток цієї галузі, забезпечення споживачів лікарськими засобами та надання фармацевтичної допомоги є контрольованими та регульованими процесами, які потребують системного підходу та аналізу.

Державне регулювання фармацевтичної галузі в Україні – це сукупність засобів, форм і інструментів, за допомогою яких держава має цілеспрямований вплив на розвиток сфери з метою реалізації прав громадян на охорону здоров'я (Ст.8 та ст. 49 Конституції України), забезпечення доступності лікарських засобів, захисту громадян у разі заподіяння шкоди їх здоров'ю лікарськими засобами, що застосовувались за медичним призначенням, встановлює пільги та забезпечує лікарськими засобами в разі захворювання [4, с. 218].

Законодавчі та нормативно-правові акти щодо розвитку сфери фармації, організації забезпечення населення фармацевтичною продукцією, цінова політика на лікарські засоби, макроекономічні державні заходи та комплексні

цільові програми забезпечення населення лікарськими засобами, державні замовлення, регуляція ціноутворення, тендери, ліцензії, нормативи, бюджетні витрати – все це безпосередньо основні інструменти прямого державного регулювання, за допомогою яких органи управління впливають на функціонування фармацевтичного ринку через суб'єктів. До непрямого державного регулювання належить створення економічного середовища, за допомогою бюджетної, інвестиційної, фіскальної, інноваційної галузей економічної політики, що має за мету змушення функціонування суб'єктів фармацевтичного ринку у потрібному колі та напрямку. Закон України «Про лікарські засоби» та Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» - це головні закони з питань лікарського забезпечення, що містять обов'язкові до виконання юридичні норми поведінки суб'єктів права і належать до правового державного регулювання фармацевтичної галузі. До основних форм адміністративного регулювання належать: акредитування та ліцензування суб'єктів, контроль дотримання норм, стандартів; застосування санкцій, відповідальність за невиконання встановлених обов'язків, розпоряджень, наказів, що забезпечує прямий вплив на дії виконавців. Морально-етичне регулювання – виховання, роз'яснення, популяризація змісту державної політики. Економічне регулювання є одним з найважливіших. Для підвищення конкурентоспроможності фармацевтичної галузі, науково-технічного прогресу, що стимулює економіку, держава поповнює фінансові ресурси за допомогою податків (податкові ставки або податкові пільги), але не створено ефективного механізму оподаткування фармацевтичних підприємств. Державна закупівля лікарських засобів - це інструмент фіскальної політики, яка спрямована на стимулювання державного виробництва продукції фармацевтичної галузі за допомогою збільшення обсягу державної закупівлі (експансіоністська, тобто стимулювальна політика). Також за необхідності застосовується фіскальна політика протилежного плану – рестрикційна (стримувальна). Субсидії, дотації, субвенції – це витрати бюджету держави; до бюджетної політики можна віднести інвестиції у різноманітні програми, що удосконалюють лікарське забезпечення громадян; установи охорони здоров'я також фінансуються з державного бюджету. Грошова емісія, облікова ставка, операції з цінними паперами є інструментами впливу Центрального банку на грошові пропозиції, який здійснює грошово-кредитне регулювання. Держава також регулює ціни на лікарські засоби на загальнодержавному та регіональному рівнях двома методами: прямими (граничний, фіксований рівень цін або торгівельних націнок, договори про ціни між державою та фармацевтичними підприємствами, декларування зміни цін) та непрямыми (пільгове оподаткування, граничні нормативи рентабельності, ставки мита на імпорту сировину) [5].

Світовий фармацевтичний ринок представлений економічно розвинутими країнами, такими як США, Німеччина, Швейцарія, Франція, Японія, Велика Британія, Італія, Іспанія, що виробляють основну частину оригінальних,

ефективних та якісних лікарських засобів, вироблених за світовими стандартами якості (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP) [6].

Інноваційні лікарські засоби спочатку з'являються на ринку США та Європи, а потім у вигляді генериків потрапляють до ринку України.

Національний фармацевтичний ринок досить динамічний, у 2018 році обсяг реалізації вироблених в Україні основних фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів сягнув 34,2 млрд грн. За даними Державної служби статистики України 88,4% фармацевтичної продукції, що вироблена резидентами України спрямувалося на внутрішній ринок, 11,6% продукції було експортовано. Експорт коливався від 155,4 до 255,6 млн доларів США за 2011-2018рр. Найнижчим цей показник був у 2015 році через низку проблем, економічну кризу та втрату частини потужностей фармацевтичного ринку, а саме концерну «Стирол» (Горлівка). У 2018 році обсяги експорту сягнули 216,2 млн доларів США. Обсяги імпорту фармацевтичної продукції набагато перевищують експорт та за даними Державної служби статистики України у 2018 році становили 1947 млн доларів США. Україна до 2004 року розвивала «контрактне виробництво ліків». У 2013 році частка роздрібного сегменту в сукупних обсягах продажів лікарських засобів на українському ринку складала 84,5% у грошовому обчисленні та 91% - у натуральному. У 2018 році – відповідно 87,6% та 89,5%; це свідчить про перевагу аптечного сегменту над госпітальним а також про те, що основні видатки на купівлю лікарських засобів лягають на домогосподарства. Інноваційний продукт залучати досить важко за відсутності сталих державних гарантій щодо закупівель, які також обмежені бюджетним роком [7].

Запорукою розвитку фармацевтичної галузі є стандартизація, ліцензування, сертифікація, що в свою чергу є і гарантією охорони здоров'я громадян.

Визначення основних термінів надається у Законі України «Про лікарські засоби», у розділі I (загальні положення), зокрема у ст. 2. «Лікарський засіб - будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу.

До лікарських засобів належать: АФІ, продукція "in bulk"; готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів.

АФІ – активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) - будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини, у складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для

зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів.

Продукція "in bulk" – будь-який лікарський засіб, призначений для виробництва готового лікарського засобу, який пройшов усі стадії технологічного процесу, крім стадії фасування та/або кінцевого пакування і маркування» [8].

Лікарський засіб як об'єкт цивільного використання регулюється двома блоками: патентним правом і фармацевтичним. Метою патентного регулювання, тобто патентної охорони, яке розпочато ще у 80-тих роках минулого століття (необхідного правового регулювання), є збереження ринкової монополії на відповідній території протягом 20 років, 25 років, 25 років і 6 місяців, якщо мова йде про ліки, що застосовуються в педіатричній практиці. Фармацевтичне право: реєстрація лікарського засобу державним підприємством, Державним експертним Центром (ДЕЦ) МОЗ України. Це перевірка на ефективність, безпеку, отримання дозволу на продаж на відповідній території в період дії ексклюзивності даних (data exclusivity).

В країнах Азії визнають українську реєстрацію лікарських засобів, як підставу для спрощеної реєстрації у власних країнах. В Україні імплементовані основні директиви та положення Європейського Союзу, а з 2015 року Україна – один з провідних центрів в Східній Європі.

Кожен лікарський засіб має свою ціну, яка складається з декількох компонентів: розробка молекули лікарського засобу, клінічні дослідження, реклама, патент та ексклюзивність даних (інформація, що міститься в матеріалах реєстраційного дос'є). Дос'є зберігається у відповідних реєстраційних органах, в Україні це Державний експертний центр (ДЕЦ МОЗ України), в США – FDA (Food and Drug Administration), в Європі – ЕМА (European Medicines Agency). Певна частина дос'є є закритою інформацією, а інша є в доступі для переконання в дієвості лікарського засобу.

Пошук оригінального лікарського засобу (R&D - Research and Development) складається із хімічного синтезу молекули, 3 етапів доклінічних випробувань (1 - тварини, 2 - примати, 3 - добровольці), реєстрації лікарського засобу та четвертого етапу – постклінічні випробування. Перші стадії є дуже вартісними (синтез лікарської речовини – 20%, витрати на клінічні дослідження – 80%), але не настільки коштовними, як намагаються переконати представники глобальних фармацевтичних компаній, тримаючи монополію і встановлюючи дуже високу ціну. У ціну закладається (залежно від виробника, від країни виробника) до 50% від кінцевої вартості лікарського засобу - просування на ринку, тобто маркетингові послуги можуть сягати 50 % вартості препарату (за офіційними даними дослідження антимонопольного комітету). За даними MSF (Medecins Sans Frontieres), міжнародної незалежної медичної гуманітарної організації у 2010 році на R&D було витрачено 67,4 млн. доларів США, що складає лише 8 % від глобальних фармацевтичних витрат, які склали 856 млн. доларів США. За дослідженнями наукового медичного журналу «Prescrire» справжній прорив на фармацевтичному ринку за період з 2000 року до 2013 року склав 2%, тобто з 1345 нових лікарських засобів тільки 2 % є інноваційними [11].

Перша реєстрація лікарського засобу діє 5 років, за цей період необхідно зібрати всю інформацію про його дію, про побічні ефекти, що не відображаються в інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

Визначення оригінального лікарського засобу та генеричного є в підзаконному нормативно-правовому акті (Наказ МОЗ України № 426), в якому зазначено: оригінальний лікарський засіб (інноваційний) – лікарський засіб, що був уперше в світі зареєстрований на основі повного комплексу документів щодо його якості, безпеки та ефективності (повної реєстраційної інформації). Генеричний – це лікарський засіб, який має такий самий кількісний та якісний склад діючих речовин та таку саму лікарську форму, що й референтний препарат, та чия взаємозамінність з референтним препаратом доведена на підставі клінічних досліджень [9].

Оригінальні лікарські засоби та генеричні мають суттєву різницю в ціні, за цих обставин, в Україні найбільший відсоток не оригінальних лікарських засобів, а генеричних. Терапевтична еквівалентність з'ясовується за результатами клінічних досліджень *in vivo* (на людях). Лікарський засіб терапевтично еквівалентний іншому препарату, якщо він містить ту ж активну субстанцію або лікарська речовина і, за результатами клінічних досліджень, володіє такою ж ефективністю і безпекою, як і препарат порівняння, чию ефективність і безпеку встановлено [10].

Генеричні лікарські засоби порівнюють з оригінальними за терапевтичною еквівалентністю. Терапевтична еквівалентність – пряме порівняння в клінічному дослідженні з оригінальним препаратом, відповідно до GCP (Good Clinical Practice).

Фармакокінетична еквівалентність (біоеквівалентність) *in vivo* проводиться на здорових добровольцях. Лікарські препарати вважаються біоеквівалентними, якщо вони забезпечують таку ж біодоступність, лікарського засобу. Відхилення від біоеквівалентності генеричного ЛЗ від оригінального не може перевищувати 3-4%, як в сторону меншої ефективності, так і в сторону більшої. Генерики можуть швидше досягати відповідної концентрації в крові, або концентрація може бути вищою, ніж у оригінального (суперджинерики), але це не завжди потрібно і може бути небезпечно, іноді необхідне повільне дозоване вивільнення активної фармацевтичної речовини. Побічні ефекти у генерика можуть бути навіть меншими.

В Україні для досліджень, для виробництва лікарських засобів, запроваджені належні виробничі практики (GMP), які контролюються міжнародними експертами на виробництві та належна клінічна практика (GCP), яка застосовується при клінічних випробуваннях лікарських засобів, де повинні дотримуватися етичні норми. Існують етико – правові проблеми, щодо клінічних досліджень лікарських засобів: психічно хвора людина може бути обмежено дієздатною, не може надавати згоди. Але цю згоду може надати законний представник, за доведенням відсутності факту зловживання. Фармацевтичні компанії не часто проводять дослідження на дітях, особливо до 12 років. Наразі, мають місце звернення ВООЗ, Європейської медичної асоціації з реєстрації лікарських засобів, які закликають до проведення клінічних досліджень на дітях,

тому що діти фактично позбавляються доступу до лікування, через відсутню інформацію в інструкції для застосування лікарського засобу, тобто препарат за необхідністю використовується поза інструкцією (off label). Слід зазначити, що європейський підхід – це велика обережність щодо клінічних досліджень на дітях та вагітних жінках, необхідно довести, що такі випробування є вкрай необхідними, що лікарський засіб є необхідним для лікування вагітних та дітей. А в США навпаки, вважається, що треба довести чому саме не можна проводити клінічні випробування на вагітних та дітях. Розглядається потенційне порушення прав дітей та вагітних щодо доступності лікування [11].

В Україні існує три процедури реєстрації лікарських засобів: повна процедура, скорочена, та процедура за Наказом № 1391. Повна процедура реєстрації надає лікарському засобу найширші можливості для виходу на всі рівні, як в аптеки, так і в госпіталі. Вона регламентується Наказом МОЗ України № 426, займає 210 днів, але може бути і до двох років, на підставі отримання реєстраційного посвідчення. Скорочена процедура регламентується Наказом України № 1245, спрощена (якщо лікарський засіб зареєстрований у країнах із суворою регуляторною практикою) [9, 12].

Лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу. Країни перелічені також у ЗУ «Про лікарські засоби» [8].

Реєстрація лікарського засобу на підставі Наказу МОЗ України № 1391 відбувається протягом 7 днів, але тільки для міжнародних організацій під міжнародні закупівлі за державний кошт; лікарські засоби не можуть потрапити в аптеки, тобто застосовуються тільки госпітально [13].

Повна реєстрація оригінального лікарського засобу здійснюється за повним досьє. Реєстрація генеричного ЛЗ здійснюється після втрати ексклюзивності оригінального ЛЗ та закінчення дії патенту. У світовій практиці реєстрації генеричного ЛЗ є можливість посилатися на реєстраційне досьє саме оригінального ЛЗ, не витрачаючи час та кошти на реєстрування власного досьє.

На жаль, висококонкурентний фармацевтичний ринок України, що є досить динамічним, з досить потужним рівнем державного регулювання, залежить від імпорту; на ринку присутні основні світові фармацевтичні компанії, у порівнянні з якими українське виробництво, перебуваючи в нерівних економічних умовах, не витримує конкуренції. Коштів на розробку власних інноваційних ЛЗ недостатньо.

Угода ТРІПС – це угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності; вона передбачає захист лише нерозголошеної інформації, тобто такої, яка від початку своєї появи знаходиться в режимі комерційної таємниці.

Не всі блоки досьє є закритими, існує така інформація, до якої повинен бути доступ, оскільки Україна підписала Угоду про Асоціацію та інші міжнародні договори, то повинна виконувати зобов'язання, і так само, як європейці, повинна надавати інформацію про лікарський засіб (клінічні випробування, фармакокінетика, біологічна доступність). Ця інформація є на сайті Державного

експертного Центра, Європейської агенції з реєстрації ЛЗ, USFDA. Всі нові ЛЗ з 2015 року вже мають відкриту частину реєстраційного дос'є, а інші, що були зареєстровані раніше, поступово її відкривають.

Крім того, положення статті 39.3 Угоди ТРІПС передбачають, що країни-члени повинні захищати дані, які містяться в дос'є лікарського засобу від нечесного комерційного використання, якщо національне законодавство визначає як умову збуту фармацевтичної продукції отримання відповідного дозволу, який передбачає: передачу даних щодо використання нової хімічної речовини та передачу інших даних, які містяться в дос'є лікарського засобу і отримання яких вимагає значних зусиль з боку заявника. Виключення при пандемії при необхідності захисту здоров'я населення такі обмеження не діють [11].

Нормативно-правові акти містять наступні положення щодо механізму «data exclusivity»: у ч. 9, 10 статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» зазначено: «Якщо лікарський засіб, зареєстрований на підставі поданої в повному обсязі (повної) реєстраційної інформації (далі референтний/оригінальний лікарський засіб), зареєстровано в Україні вперше, державна реєстрація іншого лікарського засобу, що містить ту саму діючу речовину, що й референтний/оригінальний лікарський засіб, можлива не раніше ніж через п'ять років з дня першої реєстрації референтного/оригінального лікарського засобу в Україні. Зазначена вимога не поширюється на випадки, коли заявник відповідно до закону одержав право посилаючись та/або використовувати реєстраційну інформацію референтного/оригінального лікарського засобу або подав власну повну реєстраційну інформацію, що відповідає вимогам до реєстраційної інформації референтного/оригінального лікарського засобу. Зазначений у частині дев'ятій цієї статті строк може бути продовжено до шести років, якщо протягом перших трьох років після державної реєстрації референтного/оригінального лікарського засобу центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, дозволено його застосування за одним або більше показаннями, які вважаються такими, що мають особливу перевагу над існуючими» [14, 8].

В країнах Європейського Союзу «data exclusivity» діють набагато довше – 11 років.

3 липня 2020 року в Україні, так само як в Європі не охороняються методи і способи лікування. До зазначеного часу під певним тиском лобіювання інтересів в Україні була патентна прив'язка в законодавстві про лікарські засоби. Законом України «Про лікарські засоби» у ст. 9 визначається: «Для державної реєстрації лікарських засобів, що базуються або мають відношення до об'єктів інтелектуальної власності, на які відповідно до законів України видано патент, заявник подає засвідчену відповідно копію патенту або ліцензії, якою дозволяється виробництво та продаж зареєстрованого лікарського засобу, а також документ, що підтверджує чинність патенту в Україні. Заявники подають лист, в якому вказується, що права третьої сторони, захищені патентом або передані за ліцензією, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу». У преамбулі Закону «Про лікарські засоби» зазначається, що цей закон

регулює правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб. Отже предметом правовідносин, що регулюються Законом України «Про лікарські засоби» не є правовідносини в сфері інтелектуальної власності, таким чином патентною прив'язкою цей закон виходить за межі предмету свого правового регулювання. Патентні права належать до компетенції Укрпатенту, а до компетенції ДЕЦ належить ефективність та безпека лікарського засобу. Такі обставини змушували виробників генеричних ЛЗ чекати терміну закінчення дії патенту, втрачаючи рік – два. Зі зміною законодавства на сьогоднішній день чекати не доводиться, генеричний препарат ще за 2 роки до припинення дії патенту може розпочинати процедуру проходження реєстрації, не втрачаючи час, а споживачі не витрачають зайві гроші, чим заощаджують, маючи змогу придбання генеричних, значно дешевших ЛЗ [11].

На жаль, в світовій практиці відбувається маніпулювання, щодо виходу в світ новітніх ЛЗ, одна й та ж сама діюча речовина може бути під різними торгівельними марками та мати різну назву, може відбуватися ребрендинг, а просування на ринку завдяки потужній рекламі може вводити споживачів в оману.

Всесвітня організація інтелектуальної власності (ВІРО) має статистичну інформацію, яка свідчить про найбільшу кількість заявок України, Молдови, Білорусі на винаходи в сфері медицини та фармації, випереджаючи Німеччину та Францію через розбіжності в законодавстві. Коли патент на фармацевтичний інгредієнт вже не діє, Україна його запатентовує через «спосіб лікування» і знову отримує монополію і патентну охорону. В країнах Євросоюзу через спосіб лікування взагалі нічого неможна патентувати; методи лікування, хірургічні методи, методи діагностики не підлягають патентній охороні, на тій підставі, що це перечить основоположним правам та свободам людини на право життя і здоров'я.

У 2017 році в Києві відбувся Політичний Діалог високого рівня ВООЗ щодо інтелектуальної власності та доступу до лікарських засобів, на якому Україні було надано практичні рекомендації, які згодом були втілені в законопроектні ініціативи, що допомогли реформувати патентне законодавство у липні 2020 року: впровадження жорстких критеріїв патентоздатності для винаходів в сфері фармації; виключення способів, методів лікування, діагностики та хірургічних втручань з поміж об'єктів правової охорони в режимі винаходів; імплементація пре-грант та пост-грант заперечень щодо виданих патентів в Укрпатенті; удосконалення норм закону щодо примусового ліцензування винаходів, які стосуються ЛЗ та використання у надзвичайних обставинах; впровадження принципу Болар; обмеження можливостей додаткової охорони винаходів в інтересах вітчизняних пацієнтів та Українського ринку. Відбулися зміни у патентному законодавстві в сфері фармації, а саме: виключення з правової охорони патентним законодавством діагностичних, терапевтичних та хірургічних методів лікування (ст.6 ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні

моделі»); включення Болар, що визначає обставини, за яких власники патенту втрачають право перешкоджати третім особам вчиняти дії, які в інших випадках вважалися б порушенням їхніх патентних прав (п.5 ст. 31 ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»); можливість патентного заперечення до видачі патенту (Україна не використала дане положення) п. 17 ст.16 ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»; можливість патентного заперечення після видачі патенту (Україна використала дане положення частково, передбачивши можливість оскарження видачі патенту в судовому порядку) ст.24 ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»; можливість додаткової правової охорони винаходів в сфері фармації (ст. 27-1 ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі») [15, 11].

У ст. 220 Угоди про Асоціацію ЄС- Україна: «Сертифікат додаткової охорони» зазначено:

1. Сторони визнають, що продукція, призначена для захисту здоров'я та рослин, що охороняється патентами на їхній відповідній території, може підлягати адміністративній процедурі надання дозволу перед випуском на ринок. Вони визнають, що проміжок часу, який проходить від дати подання заявки на патент до одержання першого дозволу випускати продукт на їхній відповідний ринок у порядку, встановленому відповідним законодавством, може скоротити період ефективної охорони згідно з патентом.

2. Сторони повинні забезпечити додатковий період охорони лікарського засобу або продукту для захисту рослин, що охороняється патентом який підлягав адміністративній процедурі надання дозволу, при цьому такий період дорівнює періоду, зазначеному у пункті 1, скороченому на п'ять років [16].

Ст. 27-1 Додаткова охорона прав на винаходи:

«1. Володілець патенту на винахід, об'єктом якого активний фармацевтичний інгредієнт лікарського засобу, процес отримання лікарського засобу або застосування лікарського засобу, засіб захисту тварин, засіб захисту рослин, введення в обіг якого в Україні надається відповідним компетентним органом згідно із законодавством України, має право на продовження строку чинності майнових прав інтелектуальної власності на такий винахід (додаткова охорона), яке засвідчується сертифікатом додаткової охорони. Права на додаткову охорону обмежені продуктом (активним фармацевтичним інгредієнтом або сукупністю активних фармацевтичних інгредієнтів лікарського засобу), введення в обіг якого в Україні дозволено відповідним компетентним органом згідно із законодавством України, та його застосуванням відповідно як лікарського засобу, засобу захисту тварин, засобу захисту рослин у межах прав, що надавалися відповідним патентом на день подання клопотання про видачу сертифіката додаткової охорони, та є чинними за умови чинності такого дозволу. Власник патенту на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб, засіб захисту тварин, засіб захисту рослин, має право на продовження строку чинності майнових прав інтелектуальної власності у разі, якщо заяву на отримання дозволу компетентного органу для введення лікарському засобу, засобу захисту тварин, засобу захисту рослин у цивільний обіг в Україні було подано протягом одного року від дати подання такої заяви вперше в будь-якій країні.

2. Строк додаткової охорони дорівнює періоду між датою подання заяви до Установи та датою одержання володільцем патенту першого дозволу компетентного органу, зменшеному на п'ять років. Строк додаткової охорони не може перевищувати п'ять років. Для винаходу, об'єктом якого є активний фармацевтичний інгредієнт лікарського засобу, щодо якого були здійснені дослідження у сфері застосування для дітей, результати яких відображені в інформації про лікарський засіб, на який видано дозвіл відповідного компетентного органу, зазначені в абзацах першому і другому цієї частини строки додаткової охорони продовжуються на шість місяців.

3. Клопотання про додаткову охорону має надійти до Установи протягом шести місяців від дати публікації відомостей про державну реєстрацію винаходу або від дати видачі першого дозволу відповідного компетентного органу (залежно від того, яка з цих дат є пізнішою). До клопотання додаються документи, що підтверджують право володільця патенту на додаткову охорону» [17].

Примусове ліцензування інтелектуальної власності та використання запатентованого винаходу за надзвичайних обставин. Надається дозвіл на використання запатентованого винаходу, що стосується лікарського засобу, за процедурою примусового відчуження прав на винахід, коли є загроза національній безпеці з боку охорони здоров'я, не має коштів та часу у державі на дотримання відповідних процедур щодо застосування патентних прав та вкрай необхідним є швидкий порятунок великої кількості громадян. Наявність цього механізму в світовій практиці доводить гнучкість управління фармацевтичною галуззю за надзвичайних обставин та швидких, масштабних потреб; здатність домовлятися та знаходити компроміси між виробниками оригінальних препаратів, які можуть суттєво знизити ціни на певний період часу або на певну кількість ЛЗ, щоб не залучати примусово виробників генеричних препаратів та не нехтувати патентною охороною ЛЗ.

В Україні можливе надання Кабінетом Міністрів України дозволу на імпорт (ввезення) лікарського засобу, що містить запатентований винахід, у разі настання надзвичайних обставин у сфері охорони здоров'я. Відповідно до ст. 30 ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» з метою забезпечення здоров'я населення, інших інтересів суспільства Кабінет Міністрів України може надати визначеній ним особі дозвіл на використання винаходу при реєстрації лікарського засобу без згоди власника патенту. А відповідно до ст. 31 того ж Закону використанням запатентованого винаходу, що стосується лікарського засобу, для застосовування у разі настання надзвичайних обставин у сфері охорони здоров'я, визнається імпорт лікарського засобу на територію України з некомерційною метою [15].

Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї (далі - реєстраційна інформація), підлягає державній охороні від розголошення та недобросовісного комерційного використання. Тобто доступу до реєстраційного дос'є оригінального лікарського засобу немає, навіть при застосуванні примусової ліцензії на право використовувати патент.

У ст. 79-1 Закону України «Основи законодавства про охорону здоров'я» висвітлюється нова для України процедура під назвою «Договір керованого доступу». Інноваційний, дуже дорогий препарат може бути завезений під орфанного хворого (з рідкісною хворобою) з ціллю лікування хвороби. Після отримання позитивного результату в процесі лікування держава розраховується за цей препарат. За неотримання позитивного результату – виробник має цінну інформацію щодо ефективності. Ці договори керованого доступу передбачають повну закритість інформації щодо ціни препаратів. ДКД - це правочин, за яким визначаються умови постачання оригінального (інноваційного) лікарського засобу (оригінального біологічного лікарського засобу) на територію України за кошти державного бюджету та/або місцевих бюджетів із метою забезпечення доступності таких лікарських засобів для пацієнтів. Сторонами ДКД, з однієї сторони, є МОЗ України та ДП "Медичні закупівлі України" (далі – ДП МЗУ), які діють в інтересах пацієнтів, та власника реєстраційного посвідчення на оригінальний (інноваційний) лікарський засіб (оригінальний біологічний лікарський засіб)/або уповноваженого ним представника, з іншої сторони. Оскільки в Україні наразі відсутній досвід укладання ДКД та ведення відповідного переговорного процесу, і дані порядки мають бути врегульовані на рівні підзаконних нормативних актів Кабінету Міністрів України, що у разі використання місцевих бюджетів, органи місцевої влади мають звернутися до ДП МЗУ, як центральної закупівельної організації [18].

Всесвітня організація охорони здоров'я оголосила у 2020 році про світові солідарні клінічні випробування з метою пошуку ефективного лікування COVID – 19. ВООЗ також пропонує розробникам та компаніям співпрацювати над забезпеченням розкриття інформації щодо варіативності лікування, якщо воно виявляється ефективним [19].

Міжнародна політика щодо інтелектуальної власності і солідаризованих клінічних досліджень: ЕМА (European Medicines Agency) прямо зазначає, що застосування з міркувань гуманності не є частиною експерименту або клінічного дослідження [20].

IFLA (International Federation of Library Associations and Institutions) також звернулася до ВОІВ з відкритим листом, у якому закликала ВОІВ застосувати всі наявні гнучкі механізми права інтелектуальної власності для максимального забезпечення у світі доступу до інформації (даних досліджень) щодо лікування COVID-19 [21].

Є практика використання лікарських засобів, які не зареєстровані, наприклад для орфанних захворювань, коли економічно не доцільно витрачати кошти на ліцензування ЛЗ. Іноді застосування з міркувань гуманності незареєстрованого лікарського засобу відбувається на II чи III стадії клінічних досліджень, коли існує міжнародна заявка на винахід, а у більшості випадків – вже існує патент на активний фармацевтичний інгредієнт.

Також існує практика використання ЛЗ поза інструкцією, наприклад, коли Дексаметазон призначається для лікування COVID-19, а в інструкції цієї інформації не існує. Але хто несе правову відповідальність за наслідки лікування? Ремдисивір застосовувався також поза інструкцією, тому що в

реєстраційному досьє немає інформації застосування цього ЛЗ при COVID-19, але він був в протоколах лікування COVID-19, які постійно оновлюються [11].

Висновки. «Державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів спрямовується на підтримку наукових досліджень, створення впровадження нових технологій, а також розвиток виробництва високоефективних та безпечних лікарських засобів, забезпечення потреб населення ліками належної якості та в необхідному асортименті шляхом ведення Державного реєстру лікарських засобів України із забезпеченням публічного доступу до нього осіб, здійснення відповідних загальнодержавних програм, пріоритетного фінансування, надання пільгових кредитів, встановлення податкових пільг тощо» [8]. Реформування в галузі охорони здоров'я та фармації постійно вносить зміни в законодавстві, за допомогою яких відчувається покращення, але ще потрібно глибоко вивчати проблеми державного управління на всіх рівнях. Досвід економічно потужних держав висвітлює необхідність підтримки національної фармацевтичної індустрії з боку держави. Україна має фармацевтичне виробництво, з високими світовими стандартами, прикладом чого є продаж АФІ до країн Європейського Союзу. Пошук інноваційних ЛЗ займає дуже багато часу і вкрай дорогий, не всі, навіть світові фармацевтичні компанії, можуть собі дозволити витрачати кошти на пошук та синтез новітньої, інноваційної речовини, на клінічні випробування, які мають не тільки економічну складову, а ще й моральну, етико – правову. У статті проаналізовано та розкрито законодавство щодо спрощеного реєстрування ЛЗ, внаслідок чого кінцевий споживач має доступ до генеричного, більш дешевого, але якісного ЛЗ. Глобальна епідемія COVID-19 внесла значні корективи в політику управління усіх держав світу, у тому числі, і в Україну. Удосконалення державного управління в суміжних з медичним туризмом галузях на різних рівнях управління дає змогу використовувати потенціал нашої держави та вийти на світовий ринок у наданні послуг з медичного, лікувально-оздоровчого туризму, що буде стимулювати економічне зростання.

Література:

1. Регіональний туристичний продукт: проектний підхід до забезпечення конкурентоспроможності : монографія / За заг. ред. М.М. Іжі, К.Д. Бабова, Т.М. Безверхнюк. – Одеса : ОРІДУ НАДУ, 2016. – 626 с.
2. Державне управління: основи теорії, історія і практика: Навчальний посібник / В. Д. Бакуменко, П. І. Надолішній, М. М. Іжа, Г. І. Арабаджи - Одеса: ОРІДУ НАДУ, 2009. – 394 с.
3. Core Health Indicators in the WHO European Region 2020. Special focus: 2030 Sustainable Development Agenda [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.euro.who.int/ru/data-and-evidence/evidence-resources/core-health-indicators-in-the-who-european-region/core-health-indicators-in-the-who-european-region-2020.-special-focus-2030-sustainable-development-agenda>
4. Баєва О. В. Менеджмент у галузі охорони здоров'я: Навч. Посібник. – К.: Центр учбової літератури, 2008 – 640 с.

5. Фармацевтична енциклопедія [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/2463/derzhavne-regulyuvannya>
6. «Ефективна економіка» Гармонізація регуляторного середовища торгівлі лікарськими засобами на фармацевтичному ринку України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.economy.nayka.com.ua/?op=1&z=7084
7. Центр досліджень соціальних комунікацій НБУВ, С. Кулицький, Фармацевтична галузь і фармацевтичний ринок в Україні: стан і проблеми розвитку [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.nbuviap.gov.ua/index.php?option=com_content&view=article&id=4227:rinok-likarskikh-zasobiv-v-ukrajini-2&catid=8&Itemid=350
8. Закон України «Про лікарські засоби» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#Text>
9. Наказ МОЗ України № 426 від 26.08.2005 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05#Text>
10. О. Б. Талибов, Генерики и эквивалентность лекарственных препаратов [Електронний ресурс]. – Режим доступу: health-ua.com/article/18608-generiki-i-ekvivalentnost-lekarstvennyh-preparatov
11. Онлайн курс з медичного права [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.donets.partners>
12. Наказ України № 1245 від 17.11.2016 «Про затвердження Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/RE29749.html
13. Наказ МОЗ України № 1391 15/06/2020 «Про затвердження Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0659-20#Text>
14. «Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018
15. Закон України від 15.12.1993 № 3687-ХІІ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://ips.ligazakon.net/document/view/t368700?an=1&ed=2020_10_14
16. Угода про асоціацію між Україною та ЄС [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.kmu.gov.ua/diyalnist/yevropejska-integraciya/ugoda-pro-asociaciyu>
17. Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/816-20#Text>
18. Закон України «Основи законодавства про охорону здоров'я» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>
19. World Health Organization [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>
20. European Medicines Agency [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compassio>

21. International Federation of Library Associations and Institutions [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.ifla.org/node/92993>

References:

1. Izha, M.M., Babov, K.D., Bezverkhniuk, T.M. (Eds.). (2016). *Rehionalnyi turystychnyi produkt: proektnyi pidkhid do zabezpechennia konkurentospromozhnosti [Regional tourist product: a project approach to ensuring competitiveness]*. Odesa: ORIDU NADU [in Ukrainian].
2. Bakumenko, V.D., Nadolishnii, P.I., Izha, M.M., Arabadzhy, H.I. (2009). *Derzhavne upravlinnia: osnovy teorii, istoriia i praktyka [Public administration: basics of theory, history and practice]*. Odesa: ORIDU NADU [in Ukrainian].
3. Core Health Indicators in the WHO European Region 2020. Special focus: 2030 Sustainable Development Agenda. (2020). www.euro.who.int. Retrieved from <https://www.euro.who.int/ru/data-and-evidence/evidence-resources/core-health-indicators-in-the-who-european-region/core-health-indicators-in-the-who-european-region-2020.-special-focus-2030-sustainable-development-agenda> [in English].
4. Baieva, O.V. (2008). *Menedzhment u haluzi okhorony zdorovia [Management in the field of health care]*. Kyiv: Tsentr uchbovoi literatury [in Ukrainian].
5. Nemchenko, A.S., Halii, L.V. (n.d.). *Derzhavne Rehuliuivannia [State Regulation]*. Retrieved from <https://www.pharmacencyclopedia.com.ua/article/2463/derzhavne-regulyuvannya> [in Ukrainian].
6. Yemelianenko, L., Kokhan, M. (2018). Harmonizatsiia rehuliatornoho seredovyscha torhivli likarskymy zasobamy na farmatsevychnomu rynku Ukrainy [Harmonization of the regulatory environment of trade in medicines in the pharmaceutical market of Ukraine]. *Efektivna ekonomika – Effective economy*, 7. Retrieved from www.economy.nayka.com.ua/?op=1&z=7084 [in Ukrainian].
7. Kulytskyi, S. (2019). Farmatsevychna haluz i farmatsevychnyi rynek v Ukraini: stan i problemy rozvytku [The pharmaceutical industry and the pharmaceutical market in Ukraine: the state and problems of developmen]. *Ukraina: podii, fakty, komentari – Ukraine: events, facts, comments*, 6, 41–53. Retrieved from www.nbuviap.gov.ua/index.php?option=com_content&view=article&id=4227:rinok-likarskikh-zasobiv-v-ukrajini-2&catid=8&Itemid=350 [in Ukrainian].
8. Zakon Ukrainy «Pro likarski zasoby» : vid 4 kvitnia 1996 roku, № 123/96-VR [Law of Ukraine "On Medicinal Products" of April 4, 1996, № 123/96-VR]. zakon.rada.gov.ua. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-vr#Text> [in Ukrainian].
9. Nakaz MOZ Ukrainy «Pro zatverdzhennia Poriadku provedennia ekspertyzy reiestratsiinykh materialiv na likarski zasoby, shcho podaiutsia na derzhavnu reiestratsiiu (perereiestratsiiu), a takozh ekspertyzy materialiv pro vnesennia zmin do reiestratsiinykh materialiv protiahom dii reiestratsiinoho posvidchennia» : vid 26.08.2005, № 426 [Order of the Ministry of Health of Ukraine "On approval of the Procedure for examination of registration materials for medicinal products submitted for state registration (re-registration), as well as examination of materials on changes to registration materials during the registration certificate" from 26.08.2005, № 426]. zakon.rada.gov.ua. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05#Text> [in Ukrainian].
10. Talibov, O.B. (2015). Generiki i ekvivalentnost lekarstvennykh preparatov [Generics and equivalence of drugs]. health-ua.com. Retrieved from health-ua.com/article/18608-generiki-i-ekvivalentnost-lekarstvennykh-preparatov [in Russian].
11. Onlain kurs z medychnoho prava [Online course in medical law]. www.donets.partners. Retrieved from <https://www.donets.partners> [in Ukrainian].
12. Nakaz Ukrainy «Pro zatverdzhennia Poriadku rozghliadu reiestratsiinykh materialiv na likarski zasoby, shcho podaiutsia na derzhavnu reiestratsiiu (perereiestratsiiu), ta materialiv pro vnesennia zmin do reiestratsiinykh materialiv protiahom dii reiestratsiinoho posvidchennia na likarski zasoby, yaki zareiestrovani kompetentnymy orhanamy Spoluchenykh Shtativ Ameryky, Shveitsarskoï

Konfederatsii, Yaponii, Avstralii, Kanady, likarskykh zasobiv, shcho za tsentralizovanoiu protseduroiu zareiestrovani kompetentnym orhanom Yevropeiskoho Soiuzu» : vid 17.11.2016, № 1245 [Order of Ukraine "On approval of the Procedure for consideration of registration materials for medicinal products submitted for state registration (re-registration) and materials on amendments to registration materials during the validity of the registration certificate for medicinal products registered by the competent authorities United States of America, the Swiss Confederation, Japan, Australia, Canada, medicines that are registered under the centralized procedure by the competent authority of the European Union" from 17.11.2016, № 1245]. *search.ligazakon.ua*. Retrieved from search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/RE29749.html [in Ukrainian].

13. Nakaz MOZ Ukrainy «Pro zatverdzhennia Poriadku provedennia perevirky reiestratsiinykh materialiv na yikh avtentychnist na likarskyi zasib, yakyi podaietsia na derzhavnu reiestratsiiu z metoiu yoho zakupivli osoboju, upovnovazhenoiu na zdiisnennia zakupivel u sferi okhorony zdorovia, abo spetsializovanoiu orhanizatsiieiu» : vid 15.06.2020, № 1391 [Order of the Ministry of Health of Ukraine "On approval of the Procedure for verification of registration materials for their authenticity on a medicinal product submitted for state registration for the purpose of its purchase by a person authorized to procure in the field of health care, or specialized organization" : vid 15/06/2020, № 1391]. *zakon.rada.gov.ua*. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0659-20#Text> [in Ukrainian].

14. Uhoda pro torhovelni aspekty prav intelektualnoi vlasnosti : vid 06.12.2005 [Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights from 06.12.2005]. *zakon.rada.gov.ua*. Retrieved from https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018 [in Ukrainian].

15. Zakon Ukrainy «Pro okhoronu prav na vynakhody i korysni modeli» : vid 15.12.1993, № 3687-XII [Law of Ukraine "On protection of rights to inventions and utility models" from 15.12.1993, № 3687-XII]. *ips.ligazakon.net*. Retrieved from https://ips.ligazakon.net/document/view/t368700?an=1&ed=2020_10_14 [in Ukrainian].

16. Uhoda pro asotsiatsiiu mizh Ukrainoiu ta YeS [Association Agreement between Ukraine and the EU]. *www.kmu.gov.ua*. Retrieved from <https://www.kmu.gov.ua/diyalnist/evropejska-integraciya/ugoda-pro-asociacyu> [in Ukrainian].

17. Zakon Ukrainy «Pro vnesennia zmin do deiakykh zakonodavchykh aktiv Ukrainy shchodo reformy patentnoho zakonodavstva» : vid 21 lypnia 2020 roku, № 816-IX [Law of Ukraine "On Amendments to Certain Legislative Acts of Ukraine Concerning the Reform of Patent Legislation" from 21.07.2020, № 816-IX]. *zakon.rada.gov.ua*. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/816-20#Text> [in Ukrainian].

18. Zakon Ukrainy «Osnovy zakonodavstva pro okhoronu zdorovia» : vid 19 lystopada 1992, № 2801-XII [Law of Ukraine "Fundamentals of legislation on health care" from 19.11.1992, № 2801-XII]. *zakon.rada.gov.ua*. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> [in Ukrainian].

19. "Solidarity" clinical trial for COVID-19 treatments. *www.who.int*. Retrieved from <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments> [in English].

20. Compassionate use. *www.ema.europa.eu*. Retrieved from <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compassionate-use> [in English].

21. IFLA Leads Open Letter on Intellectual Property and COVID-19. (2020). *www.ifla.org*. Retrieved from <https://www.ifla.org/node/92993> [in English].