

ISSN 2524-0323

ВІСНИК

**Луганського державного
університету внутрішніх справ
імені Е. О. Дідоренка**

Науковий журнал

*Заснований у 1997 році
Періодичність випуску – 4 номери на рік*

Випуск 2 (94)

**Северодонецьк
2021**

ВІСНИК

Луганського державного
університету внутрішніх справ
імені Е. О. Дідоренка

Засновник і видавець – Луганський державний університет внутрішніх справ імені Е. О. Дідоренка. *Ресстраційне свідоцтво КВ № 24202-14042 ПР, видане Міністерством юстиції України 16.09.2019 *Уклучений до переліку наукових фахових видань з юридичних наук за категорією «Б» Наказом МОН України від 02.07.2020 № 886 *Входить до міжнародної наукометричної бази Index Copernicus International (Республіка Польща) та Онлайн бази HeinOnline

2
2021

Редакційна колегія:

Є. О. Письменський – д-р юрид. наук, проф. (ЛДУВС ім. Е. О. Дідоренка, м. Северодонецьк, Україна) – *головний редактор*; **О. О. Дудоров** – д-р юрид. наук, проф. (ЛДУВС ім. Е. О. Дідоренка, м. Северодонецьк, Україна) – *заступник головного редактора*; **В. В. Коваленко** – канд. юрид. наук, доц. (ЛДУВС ім. Е. О. Дідоренка, м. Северодонецьк, Україна) – *відповідальний секретар*; **Я. О. Берназюк** – д-р юрид. наук (КАС ВС, м. Київ, Україна); **А. Г. Бобкова** – д-р юрид. наук, проф., академік НАПрН України, засл. юрист України (ДонРНЦ НАПрН України, м. Вінниця, Україна); **А. Вайшвіла** – габілітований доктор юриспруденції (д-р юрид. наук), (Університет ім. Миколая Гомериса, м. Вільнюс, Литва); **Д. П. Свтеєва** – канд. юрид. наук (НДІ вивч. пробл. злочинності ім. акад. В. В. Сташиса НАПрН України, м. Харків, Україна); **К. С. Ізбаш** – канд. юрид. наук, доц. (ОДУВС, м. Одеса, Україна); **Н. В. Камінська** – д-р юрид. наук, проф. (НАВС, м. Київ, Україна); **М. В. Карчевський** – д-р юрид. наук, проф. (ЛДУВС ім. Е. О. Дідоренка, м. Северодонецьк, Україна); **В. М. Комарницький** – д-р юрид. наук, проф. (ЛДУВС ім. Е. О. Дідоренка, м. Северодонецьк, Україна); **А. В. Лапкін** – канд. юрид. наук, доц. (НБОУ ім. Яр. Мудрого, м. Харків, Україна); **О. М. Литвинов** – д-р юрид. наук, доц. (ЛДУВС ім. Е. О. Дідоренка, м. Северодонецьк, Україна); **С. С. Лукаш** – д-р юрид. наук, проф. (СФ ХНУВС, м. Суми, Україна); **В. Ф. Нестерович** – д-р юрид. наук, доц. (ЛДУВС ім. Е. О. Дідоренка, м. Северодонецьк, Україна); **Б. Г. Розовський** – д-р юрид. наук, проф. (СНУ ім. Володимира Даля, м. Северодонецьк, Україна); **Н. П. Свиридюк** – д-р юрид. наук, доц. (ДНДІ МВС України, м. Київ, Україна); **Р. Л. Степанюк** – д-р юрид. наук, проф. (ХНУВС, м. Харків, Україна); **В. Л. Федоренко** – д-р юрид. наук, проф. (НДЦСЕ з питань інтелектуальної власності МЮ України (м. Київ, Україна)); **Т. Фельтес** – габілітований доктор права (д-р юрид. наук), проф. (Рурський університет у Бохумі, м. Бохум, Німеччина); **І. В. Чеховська** – д-р юрид. наук, проф. (УДФС України, м. Ірпінь, Україна)

Рекомендовано до опублікування та поширення через мережу Інтернет вченою радою Луганського державного університету внутрішніх справ імені Е. О. Дідоренка (протокол № 14 від 30 червня 2021 року)

Для науковців та юристів-практиків.

✉ Луганський державний університет внутрішніх справ імені Е. О. Дідоренка, вул. Донецька, 1, м. Северодонецьк, Луганська область, Україна, 93401

☎ (факс): (06452) 9-07-77

© Луганський державний університет
внутрішніх справ імені Е. О. Дідоренка, 2021

Розділ IV. ПРОБЛЕМИ ЦИВІЛЬНОГО, ТРУДОВОГО, ЕКОЛОГІЧНОГО ТА ГОСПОДАРСЬКОГО ПРАВА

DOI:10.33766/2524-0323.94.181-191

УДК 342.951:351.82

*Васильєв С. В., кандидат юридичних наук, доцент, старший науковий співробітник
Науково-дослідного інституту правового забезпечення інноваційного розвитку
НАПрН України (м. Харків, Україна)*

e-mail: Stas.vasilev.83@ukr.net

ORCID iD: <https://orcid.org/0000-0002-1470-4426>

ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ІМПЛЕМЕНТАЦІЇ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ЗАКОНОДАВСТВА, ЯКЕ РЕГУЛУЄ РЕЄСТРАЦІЮ ІННОВАЦІЙНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Наукова стаття присвячена проблемам правового регулювання імплементації європейського законодавства, яке встановлює порядок реєстрації інноваційних лікарських засобів. Джерельну базу дослідження складають праці українських і європейських науковців, а також норми українського та європейського права. Порівнюються норми українського законодавства, що регулюють реєстрацію лікарських засобів, із нормами європейського права, які встановлюють порядок отримання торгової ліцензії для розміщення медичного препарату на ринку. Пропонується закріпити в українському законодавстві окремі норми європейського права, котрі встановлюють порядок отримання торгової ліцензії, встановити за європейським зразком вимоги до реєстраційного досяє на лікарський засіб та підстави для відмови у видачі торгової ліцензії.

Ключові слова: лікарський засіб, реєстрація, імплементація, торгова ліцензія.

Постановка проблеми. Створення інноваційних лікарських засобів підвищує конкурентоспроможність економіки України. Саме завдяки інноваційним лікарським засобам можливе подолання епідемій нових вірусів та ефективна боротьба із відомими захворюваннями. Процес адаптації українського законодавства до норм законодавства Європейського Союзу повинен охоплювати й законодавство, яке регулює реєстрацію лікарських засобів. Наведені твердження обумовлюють актуальність вивчення проблем імплементації європейського законодавства, яке регулює реєстрацію інноваційних лікарських засобів.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Проблемам імплементації законодавства Європейського Союзу, яке регулює обіг лікарських засобів, присвячені праці окремих українських науковців у галузі права та фармації. Наприклад, О. Г. Алексєєв вивчав сучасний стан правового регулювання фармацевтичного сектору України [1, с. 115–121]. Т. В. Груздова та Т. М. Юхновська досліджували перспективи розвитку сфери фармацевтики та біотехнологій із приєднанням України до угоди про асоціацію з Європейським Союзом [2, с. 63–72]. Правове забезпечення імплементації законодавства ЄС щодо обігу лікарських засобів стало предметом до-

сліджень В. М. Пашкова [3, с. 55–62]. Водночас, дані дослідження стосуються загальних питань адаптації українського законодавства до норм європейського права, що регулюють обіг лікарських засобів. Проблеми ж імплементації тих норм європейського законодавства, які регулюють реєстрацію лікарського засобу, потребують спеціального вивчення.

Деякі науковці вивчали фармацевтичне законодавство Європейського Союзу. О. В. Пасечник досліджувала місце фармацевтичного законодавства у внутрішньому праві Європейського Союзу [4, с. 86–99]. Розробці лікарських засобів у країнах-учасниках Європейського Союзу присвячена праця Розі Гонзалес, Константіна Зегаса та Іванні Сілва [5, с. 245–246]. Роботи названих науковців дали змогу вивчити правове регулювання обігу лікарських засобів у державах-учасниках Європейського Союзу. Водночас, автори не ставили за мету вивчити проблеми імплементації європейського законодавства до норм українського фармацевтичного права.

Формулювання цілей. Метою даної статті є вивчення проблем імплементації європейського законодавства, яке регулює реєстрацію інноваційних лікарських засобів. Завданням статті є визначення пропозицій про внесення змін до чинного законодавства України, яке регулює обіг лікарських засобів, з метою імплементації норм європейського права.

Виклад основного матеріалу. Імплементація законодавства Європейського Союзу, яке регулює реєстрацію лікарських засобів, передбачена в багатьох нормативно-правових актах України та в Угоді про асоціацію між Україною та Європейським Союзом (далі – Угода про асоціацію). Конкретні заходи з адаптації українського законодавства до норм права Європейського Союзу передбачені в Плані заходів з виконання Угоди про асоціацію, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 р. № 1106 (далі – План заходів з євроінтеграції).

Відповідно до ст. 474 Угоди про асоціацію, закріплено обов'язок України здійснювати поступове наближення свого законодавства до права ЄС у встановленому цією Угодою порядку [6]. Дана норма стосується українського законодавства в цілому, у тому числі й законодавства, яке регулює обіг лікарських засобів.

Здійснення заходів з адаптації українського законодавства у сфері обігу лікарських засобів із правовими актами Європейського Союзу задеклароване в підзаконних актах. Зокрема, Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки встановлює одне із завдань – приведення українського фармацевтичного законодавства, яке регулює порядок державної реєстрації лікарських засобів, у відповідність із нормативно-правовими актами Європейського Союзу [7]. Виділимо декларативний характер даної норми, оскільки вона визначає лише напрям законотворчості в майбутньому.

Звернемо увагу, що у п.1388 Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію одним із заходів на шляху до євроінтеграції визначено не саму адаптацію законодавства, а тільки розробку дорожньої карти адаптації законодавства України до права ЄС у сфері реєстрації та обігу лікарських засобів [8]. Отже, на виконання вказаного Плану заходів, українське законодавство, яке регулює реєстрацію інноваційних лікарських засобів, повинно бути приведено у відповідність до чинного законодавства Європейського Союзу.

Т. В. Груздова звертає увагу, що приєднання України до Угоди про асоціацію з ЄС сприятиме зростанню продуктивності економіки та темпів технологічної модернізації у сферах фармацевтики та біотехнологій завдяки забезпеченню вільного доступу до новітніх технологій, капіталу та інформації, підвищенню кваліфікації робочої сили за умов її вільного руху в межах єдиного ринку, створенню сприятливого інвестиційного середовища, істотного зростання обсягів торгівлі на ринку ЄС [2, с. 71]. Водночас, позитивний економічний ефект можна отримати лише за умови гармонізації українського фармацевтичного законодавства із нормами європейського права.

Варто наголосити, що предметом нашого дослідження є імплементація до українського законодавства саме тих норм директив і постанов органів управління Європейського Союзу, які регулюють реєстрацію інноваційних лікарських засобів. Наприклад, норми Директиви 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС «Про звід законів Співтовариства стосовно лікарських засобів для людини» від 6 листопада 2001 року (далі – Директива № 2001/83/ЄС) та Постанови № 726/2004 Європейського парламенту і Ради ЄС «Про встановлення процедур Спільноти для отримання торгової ліцензії та нагляду за обігом лікарських засобів, призначених для людей і застосування у ветеринарії, а також створення Європейського агентства з лікарських засобів» від 31 березня 2004 року (далі – Постанова № 2004/726/ЄС).

О. В. Пасечник наголосує, що розміщення лікарських засобів на ринку Європейського Союзу вклучає правове регулювання порядку отримання дозволу на торгівлю лікарськими засобами на території ЄС, часові межі дозвільної процедури, надання обґрунтування заявником, реєстраційну публікацію. Єдина процедура надання дозволів у межах Європейського Союзу скорочує часові рамки, що значно пришвидшує обіг та окупність інвестицій у нові лікарські засоби [4, с. 94–95]. Процедура реєстрації лікарського засобу в Україні має певні відмінності в порівнянні із законодавством Європейського Союзу.

У чинному українському законодавстві процес реєстрації лікарських засобів регулюється Законом України «Про лікарські засоби», Порядком державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію), затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року (далі – Порядок реєстрації лікарських засобів) та Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року (далі – Порядок експертизи лікарських засобів). Для визначення напрямів імплементації європейського законодавства норми українських законодавчих і підзаконних актів, які регулюють реєстрацію інноваційних лікарських засобів, необхідно порівняти із нормами європейського права.

Європейське законодавство не містить терміна «реєстрація лікарських засобів». У Директиві № 2001/83/ЄС та Постанові № 2004/726/ЄС використовується термін «торгова ліцензія» для розміщення лікарського засобу на ринку. Відповідно до ст. 3 і ст. 4 Постанови № 2004/726/ЄС Європейське агентство з лікарських засобів здійснює видачу торгових ліцензій для розміщення лікарських засобів на ринку [9].

В. М. Пашков наголошує на тому, що гармонізація українського законодавства із правом Європейського Союзу зумовить появу інституту торгової ліцензії на лікарський засіб в українському фармацевтичному законодавстві. Дослідник стверджує, що необхідно буде визначити умови отримання такої ліцензії, встановити вимоги до реєстраційного досьє та інших документів, які необхідно отримати для отримання торгівельної ліцензії [3, с. 59]. Варто наголосити, що в українській законотвірчій практиці вже була спроба закріпити європейські норми про отримання торгової ліцензії на лікарський засіб за європейськими стандартами.

18 квітня 2016 року групою народних депутатів було внесено до Верховної Ради України проект Закону України «Про особливості імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів» № 4465 (далі – Законопроект № 4465). Згідно із нормами ст.ст. 7–49 Законопроекту № 4465 було встановлено порядок та умови отримання торгової ліцензії для розміщення лікарських засобів на ринку [10]. Норми цього законопроекту, які встановлювали порядок отримання торгової ліцензії для розміщення лікарського засобу на ринку, враховували положення Директиви № 2001/83/ЄС та Постанови № 2004/726/ЄС. Однак, даний законопроект не був прийнятий Верховною Радою України VIII скликання. 29 серпня 2019 року проект відкликано. Під час роботи Верховної Ради України IX скликання подібних законопроектів зареєстровано не було.

О. Г. Алексеев позитивно оцінює норми Законопроекту № 4465. Дослідник стверджує, що схвалення цього законопроекту дійсно виявилось б значущим поштовхом і визначальним кроком для імплементації норм законодавства ЄС до українського фармацевтичного законодавства [1, с. 119]. Важко не погодитися із висловленою оцінкою, оскільки в даному законопроекті було враховано вимоги законодавства Європейського Союзу у сфері створення. Виробництва і реалізації лікарських засобів.

Отже, найпершим і найголовнішим напрямом імплементації європейського законодавства у сфері реєстрації лікарських засобів є встановлення порядку і підстав видачі торгової ліцензії для розміщення лікарського засобу на ринку. Процедура видачі торгової ліцензії на лікарський засіб повинна замінити сучасний український порядок реєстрації лікарських засобів.

Окремі норми європейського законодавства встановлюють вимоги до переліку документів, які необхідно подати для отримання торгової ліцензії на лікарський засіб. Вони також повинні бути враховані в українських законодавчих актах. У сучасному українському законодавстві вимоги до заяви про реєстрацію лікарського засобу та документів, які до неї додаються, встановлені в Законі України «Про лікарські засоби» та Порядку експертизи лікарських засобів. Згідно з ч.4 ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» до заяви про реєстрацію лікарського засобу додаються документи реєстраційного досьє, інформація про методи контролю якості лікарського засобу, текст маркування упаковки та квитанція про сплату реєстраційного збору [11]. Відповідно до п.1.1. розділу III Порядку експертизи лікарських засобів, матеріали реєстраційного досьє на інноваційний (оригінальний) лі-

карський засіб повинні містити результати власних фармацевтичних випробувань (фізико-хімічних, біологічних або мікробіологічних) та результати власних доклінічних випробувань (фармакологічних та токсикологічних) і клінічних досліджень [12]. Отже, чинні нормативно-правові акти України закріплюють вимоги до переліку документів, які подаються для реєстрації лікарського засобу. Частина таких вимог встановлена в законодавчих, а частина – у підзаконних актах.

Європейське законодавство також містить вимоги до заяви про отримання торгової ліцензії на лікарський засіб та переліку документів, які додаються до неї. Відповідно до ст. 8 Директиви № 2001/83/ЄС, заява на отримання торгової ліцензії на лікарський засіб повинна супроводжуватися інформацією про якісні та кількісні характеристики всіх компонентів лікарського засобу, оцінку потенційних ризиків для навколишнього середовища, характеристику способу виробництва та методів контролю, результати фармацевтичних тестів, клінічних і доклінічних випробувань та інші. Стандартні вимоги реєстраційного доосьє на лікарський засіб встановлені в додатку 1 до Директиви № 2001/83/ЄС. Воно повинно містити дані щодо складу готового лікарського засобу, процесу його фармацевтичної розробки та способу виробництва [13]. Таким чином, норми європейського законодавства встановлюють особливі вимоги до реєстраційного доосьє на лікарський засіб, які мають низку відмінностей від українських норм.

Роза Гонзалес, Константін Зегас та Іванна Сілва стверджують, що працівники Європейського агентства з лікарських засобів можуть надати консультації науковим установам, які розробляють лікарські засоби, та неприбутковим організаціям у формуванні документів для реєстрації лікарського засобу [5, с. 245]. На наш погляд, важливо, щоб надання таких консультацій не порушувало свободи конкуренції у сфері створення інноваційних лікарських засобів.

Порівняння українських та європейських вимог до переліку і змісту документів для реєстрації або отримання торгової ліцензії на інноваційний лікарський засіб, призводить до висновку, що такі вимоги мають багато спільного. І українське, і європейське законодавство вимагає надати уповноваженому органу результати клінічних і доклінічних випробувань, характеристику методів контролю якості лікарського засобу. Водночас, існують певні вимоги європейського законодавства, які не передбачені чинним українським законодавством. Наприклад, необхідність надати документи, які характеризують потенційні ризики для навколишнього середовища, план та систему управління ризиками, інформацію про відмову у видачі торгової ліцензії у будь-якій країні-учасниці ЄС. Усі вимоги до заяви та документів для отримання торгової ліцензії на лікарський засіб встановлені в одному законодавчому акті Європейського Союзу – Директиві № 2001/83/ЄС. Таким чином, норми європейського законодавства, які встановлюють вимоги до реєстраційного доосьє на лікарський засіб, повинні бути передбачені у вітчизняному законі «Про лікарські засоби».

У ст.ст. 9 та 11 Законопроекту № 4465 і Додатку до Законопроекту № 4465 пропонувалось закріпити саме ті вимоги до заяви та документів для отримання торгової ліцензії на лікарський засіб, які б відповідали нормам Директиви № 2001/

83/ЄС [10]. Водночас, даний законопроект не було розглянуто Верховною Радою України.

Таким чином, наступним напрямом імплементації європейського законодавства у сфері реєстрації лікарських засобів є встановлення в українському праві тих вимог до реєстраційного досьє на лікарський засіб, які передбачені у європейському законодавстві.

Варто звернути увагу на ті норми європейського законодавства, які встановлюють строк розгляду заяви про отримання торгової ліцензії на лікарський засіб. Згідно з ч.1 ст. 17 Директиви № 2001/83/ЄС, строк розгляду заявки на видачу торгової ліцензії на лікарський засіб повинен складати 210 днів з моменту її подання [13]. Зауважимо, що в даний строк включаються всі процедури перевірки, які необхідно здійснити в порядку видачі торгової ліцензії на лікарський засіб.

Водночас, у ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» або Порядку реєстрації лікарських засобів не встановлено строку розгляду заяви про реєстрацію інноваційного лікарського засобу в Україні. Натомість, в Україні встановлено строк проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб. Згідно з п.1 Розділу VII Порядку експертизи лікарських засобів, експертиза матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб повинна тривати не більше 210 робочих днів. Даний строк встановлюється для тих лікарських засобів, які подаються на державну реєстрацію за повним досьє, тобто є оригінальними (інноваційними) [12]. При тому проведення експертизи є лише окремим етапом розгляду заяви про державну реєстрацію лікарського засобу. Процедуру проведення експертизи лікарського засобу за українським законодавством не можна порівнювати із процедурою отриманням торгової ліцензії за європейським законодавством. Загального строку реєстрації лікарського засобу з моменту подання заяви чинне українське законодавство не встановлює.

Варто зазначити, що ч.1 ст. 34 Законопроекту № 4465 передбачала встановлення строку для розгляду заявки для отримання торгової ліцензії на лікарський засіб тривалістю у 210 днів [10]. Дана норма цілком відповідала положенням ч.1 ст. 17 Директиви № 2001/83/ЄС. Водночас, вказаний законопроект був відкликаний у серпні 2019 року.

Отже, можемо назвати наступний напрям імплементації європейського законодавства у сфері реєстрації лікарських засобів – встановлення строку на розгляд заяви про отримання торгової ліцензії для розміщення лікарського засобу на ринку тривалістю у 210 календарних днів. Така норма буде відповідати європейському законодавству.

Важливо дослідити підстави для відмови у реєстрації лікарського засобу або видачі торгової ліцензії на лікарський засіб, передбачені українським та європейським законодавством. У ч.24 ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» встановлено єдиний випадок, коли заявнику можемо бути відмовлено у реєстрації лікарського засобу. Таке рішення може бути прийнято, якщо результатом реєстрації лікарського засобу буде порушення захищених патентом чинних майнових прав інтелектуальної власності [11]. Інших підстав для відмови в реєстрації лікарського засобу в цьому Законі України не передбачено.

Відповідно до п.2 і п.5 Порядку реєстрації лікарських засобів, державна реєстрація лікарського засобу здійснюється МОЗ України. Обов'язковою умовою реєстрації лікарського засобу є проведення експертизи Державним експертним центром МОЗ України. Центр готує власний висновок щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу. У цьому документі повинна відобразитися рекомендація щодо державної реєстрації певного лікарського засобу або відмову в ній. Рекомендації Центру можуть стати підставою для прийняття МОЗ України рішення про державну реєстрацію лікарського засобу або про відмову в ній [14]. Отже, надання Центром висновку про невідповідність нового лікарського засобу вимогам ефективності, безпеки та якості є підставою для відмови МОЗ України в реєстрації такого препарату. Однак, подібної норми, яка б закріплювала всі підстави для відмови у реєстрації лікарського засобу, ані Закон України «Про лікарські засоби», ані Порядок реєстрації лікарських засобів не містить.

Законодавство Європейського Союзу встановлює певні підстави для відмови в отриманні торгової ліцензії для розміщення лікарського засобу на ринку, відповідно до ст. 26 Директиви № 2001/83/ЄС. У видачі торгової ліцензії може бути відмовлено, якщо після перевірки докладної інформації та документів реєстраційного досяє на лікарський засіб будуть встановлені наступні обставини: по-перше, співвідношення користі/ризиків буде вважатися несприятливим; по-друге, терапевтична ефективність лікарського засобу буде недостатньо обґрунтована заявником; по-третє, якісний та кількісний склад лікарського засобу не буде відповідати заявленому. Також в отриманні ліцензії буде відмовлено, якщо подані документи не відповідатимуть вимогам, встановленим у ст.ст. 8 та 10 Директиви № 2001/83/ЄС [13]. Таким чином, законодавство Європейського Союзу чітко встановлює чотири причини для відмови у видачі торгової ліцензії на лікарський засіб.

Отже, у ст. 9 чинного Закону України «Про лікарські засоби» або проєкті Закону України «Про імплементацію європейського законодавства у сфері обігу лікарських засобів» варто передбачити ті підстави для відмови у видачі торгової ліцензії на лікарський засіб, які встановлені у ст. 26 Директиви № 2001/83/ЄС.

Висновок. Вивчення проблем імплементації європейського законодавства, яке регулює реєстрацію лікарських засобів, призводить до висновку, що в українському законодавстві необхідно передбачити:

1. Порядок та умови отримання торгової ліцензії для розміщення лікарського засобу на ринку відповідно до вимог Європейського Союзу, замість існуючого інституту реєстрації лікарських засобів.

2. Вимоги до реєстраційного досяє на лікарський засіб, який представлений для отримання ліцензії, відповідно до норм європейського законодавства.

3. Строк для розгляду заяви на отримання торгової ліцензії на лікарський засіб тривалістю у 210 календарних днів, за європейським зразком.

4. Підстави для відмови у видачі торгової ліцензії на лікарський засіб, згідно із нормами європейського законодавства (несприятливе співвідношення користі/ризиків; не обґрунтована терапевтична ефективність лікарського засобу; якісний та кількісний склад лікарського засобу не відповідає заявленому; подані документи не відповідають встановленим вимогам).

Використані джерела:

1. Алексеев О. Г. Фармацевтичний сектор України: сучасний стан правового регулювання. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2020. № 1 (32). С. 115–121.
2. Груздова Т. В., Юхновська Т. М. Перспективи розвитку сфери фармацевтики та біотехнологій із приєднанням України до угоди про асоціацію з Європейським Союзом. *Український соціум*. 2014. № 3 (50). С. 63–72.
3. Пашков В. М. Правове забезпечення імплементації законодавства ЄС щодо обігу лікарських засобів. *Медичне право*. 2016. № 2 (18). С. 55–62.
4. Пасечник О. В. Фармацевтичне законодавство та право внутрішнього ринку ЄС: питання співвідношення. *Європейські студії і право*. 2014. № 1 (8). С. 86–99.
5. Rosa Gonzalez-Quevedo, Constantinos Ziogas, Ivana Silva, Rosan Vegter & Anthony Humphreys Advancing development of medicines by academia and non-profit research organizations in the European Union. *Nature reviews drug discovery*. № 4. November 2020, P. 245–246. URL : <https://www.nature.com/articles/d41573-020-00205-x>. (дата звернення: 26.04.2021 р.)
6. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони від 27 червня 2014 року. Законодавство України. *Верховна Рада України*. URL : https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011. (дата звернення: 26.04.2021 р.)
7. Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13 вересня 2010 року № 769. Законодавство України. *Верховна Рада України*. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0769282-10>. (дата звернення: 26.04.2021 р.)
8. План заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони : постанова Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106. Законодавство України. *Верховна Рада України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1106-2017>. (дата звернення: 26.04.2021 р.)
9. Про встановлення процедур Спільноти для отримання торгової ліцензії та нагляду за обігом лікарських засобів, призначених для людей і застосування у ветеринарії, а також створення Європейського агентства з лікарських засобів : постанова Європейського парламенту і Ради № 726/2004 від 31 березня 2004 року. *Official journal of European union*. 2004. L. 136. P 1. URL : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L:2004:136:TOC>. (дата звернення: 26.04.2021 р.)
10. Про особливості імплементації окремих положень законодавства Євро пейського Союзу щодо обігу лікарських засобів : проект Закону України від 18 квітня 2016 року № 4465. Законотворчість України. *Верховна Рада України*. URL http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=58784. (дата звернення: 26.04.2021 р.)
11. Про лікарські засоби : Закон України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. Законодавство. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96>. (дата звернення: 26.04.2021 р.)
12. Порядок 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 : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426. Законодавство України. *Верховна Рада України*. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05>. (дата звернення: 26.04.2021р.)

13. Про звіт законів Співтовариства стосовно лікарських засобів для людини : Директива 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради Європейського Союзу від 6 листопада 2001 року. *Official journal of European union*. 2001. L 311. P 67. URL : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L:2001:311:TOC>. (дата звернення: 26.04.2021 р.).

14. Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію) : Постанова Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376. Законодавство України. *Верховна Рада України*. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/376-2005#Text>. (дата звернення: 26.04. 2021 р.)

References:

1. Aleksieiev, O. H. (2020) Farmatsevtichnyi sektor Ukrainy: suchasnyi stan pravovoho rehulivannia. *Aktualni pytannia farmatsevtichnoi i medychnoi nauky ta praktyky - Current issues of pharmaceutical and medical science and practice*, 1 (32), 115–121. [in Ukrainian].

2. Hruzdova, T. V., Yukhnovska, T. M. (2014) Perspektyvy rozvytku sfery farmatsevtiky ta biotekhnolohii iz pryiednanniam Ukrainy do uhody pro asotsiatsiiu z Yevropeiskym Soiuzom. *Ukrainskyi sotsium - Ukrainian society*, 3 (50), 63–72. [in Ukrainian].

3. Pashkov, V. M. (2016) Pravove zabezpechennia implementatsii zakonodavstva YeS shchodo obihu likarskykh zasobiv. *Medychno pravo - Medical law*, 2 (18), 55–62. [in Ukrainian].

4. Pasechnyk, O. V. (2014) Farmatsevtichne zakonodavstvo ta pravo vnutrishnoho rynku YeS: pytannia spivvidnoshennia. *Yevropeiski studii i pravo - Європейські студії і право*, 1 (8), 86–99. [in Ukrainian].

5. Rosa Gonzalez-Quevedo, Constantinos Ziogas, Ivana Silva, Rosan Vegter, & Anthony Humphreys (2020) Advancing development of medicines by academia and non-profit research organizations in the European Union. *Nature reviews drug discovery*, 4, 245–246. URL : <https://www.nature.com/articles/d41573-020-00205-x>. [in English].

6. Uhoda pro asotsiatsiiu mizh Ukrainoiu, z odnii storony, ta Yevropeiskym Soiuzom, Yevropeiskym spivtovarystvom z atomnoi enerhii i yikhnimy derzhavamy-chlenamy, z inshoi storony vid 27 chervnia 2014 roku. Zakonodavstvo Ukrainy. *Verkhovna Rada Ukrainy - Verkhovna Rada of Ukraine*. (2014) N. p. URL : https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011. [in Ukrainian].

7. Pro zatverdzhennia Kontseptsii rozvytku farmatsevtichnoho sektoru haluzi okhorony zdorovia Ukrainy na 2011–2020 roky : nakaz Ministerstva okhorony zdorov'ia Ukrainy vid 13 veresnia 2010 roku № 769. (2010) N. p. Zakonodavstvo Ukrainy. *Verkhovna Rada Ukrainy - Verkhovna Rada of Ukraine*. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0769282-10>. [in Ukrainian].

8. Plan zakhodiv z vykonannia Uhody pro asotsiatsiiu mizh Ukrainoiu, z odnii storony, ta Yevropeiskym Soiuzom, Yevropeiskym spivtovarystvom z atomnoi enerhii i yikhnimy derzhavamy-chlenamy, z inshoi storony : postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 25 zhovtnia 2017 roku № 1106. (2017) N. p. Zakonodavstvo Ukrainy. *Verkhovna Rada Ukrainy - Verkhovna Rada of Ukraine*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1106-2017>. [in Ukrainian].

9. Pro vstanovlennia protsedur Spilnoty dla otrymannia torhovoii litsenzii ta nahliadu za obihom likarskykh zasobiv, pryznachenykh dla liudei i zastosuvannia u veterynarii, a takozh stvorenna Yevropeiskoho ahentstva z likarskykh zasobiv : postanova Yevropeiskoho parlamentu i Rady № 726/2004 vid 31 bereznia 2004 roku. (2004) *Official journal of European union*, L. 136, P 1. URL : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L:2004:136:TOC>. [in English].

10. Pro osoblyvosti implementatsii okremykh polozhen zakonodavstva Yevropeiskoho Soiuzu shchodo obihu likarskykh zasobiv : proekt Zakonu Ukrainy vid 18 kvitnia 2016 roku № 4465. (2016) N. p. Zakonotvorchist Ukrainy. *Verkhovna Rada Ukrainy - Verkhovna Rada of Ukraine*. URL : http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=58784. [in Ukrainian].

11. Pro likarski zasoby : Zakon Ukrainy vid 04 kvitnia 1996 roku № 123/96-VR. (1996) N. p. Zakonodavstvo. *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy - Information of the Verkhovna Rada of Ukraine*. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96>. [in Ukrainian].

12. Poriadok 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 : nakaz Ministerstva okhorony zdorov'ia Ukrainy vid 26 serpnia 2005 roku № 426. (2005) N. p. Zakonodavstvo Ukrainy. *Verkhovna Rada Ukrainy - Verkhovna Rada of Ukraine*. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05>. [in Ukrainian].

13. Pro zvid zakoniv Spivtovarystva stosovno likarskykh zasobiv dlia liudyny : Dyrektyva 2001/83/Is Yevropeiskoho parlamentu ta Rady Yevropeiskoho Soiuzu vid 6 lystopada 2001 roku. (2001) *Official journal of European union*, L. 311, p. 67. URL : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L:2001:311:TOC>. [in English].

14. Pro zatverdzhennia Poriadku derzhavnoi reiestratsii (perereiestratsii) likarskykh zasobiv i rozmiriv zboru za yikh derzhavnu reiestratsiiu (perereiestratsiiu) : Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 26 travnia 2005 roku № 376. (2005) N. p. Zakonodavstvo Ukrainy. *Verkhovna Rada Ukrainy - Verkhovna Rada of Ukraine*. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/376-2005#Text>. [in Ukrainian].

Стаття надійшла до редакції 28.04.2021

Васильев С. В., кандидат юридических наук, доцент, старший научный сотрудник Научно-исследовательского института правового обеспечения инновационного развития НАПрН Украины (г. Харьков, Украина)

ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИМПЛЕМЕНТАЦИИ ЕВРОПЕЙСКОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА, КОТОРОЕ РЕГУЛИРУЕТ РЕГИСТРАЦИЮ ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Научная статья посвящена проблемам правового регулирования имплементации европейского законодательства, которое устанавливает порядок регистрации инновационных лекарственных средств. Основу для исследования составляют труды украинских и европейских ученых, а также нормы украинского и европейского права. Сравниваются нормы украинского законодательства, которые регулируют регистрацию лекарственных средств, с нормами европейского права, которые устанавливают порядок получения торговой лицензии для размещения медицинского препарата на рынке. Предлагается закрепить в украинском законодательстве отдельные нормы европейского права, которые регулируют получение торговой лицензии, установить по европейскому образцу требования к регистрационному досье на лекарственное средство и основания для отказа в выдаче торговой лицензии.

Ключевые слова: лекарственное средство, регистрация, имплементация, торговая лицензия.

Vasyliev S., Candidates of Law, Associate Professor, Senior Researcher of the Scientific Research Institute of Legal Support for Innovative Development of the National Academy of Legal Sciences of Ukraine (Kharkiv, Ukraine)

LEGAL PROVISION OF IMPLEMENTATION OF EUROPEAN LEGISLATION REGULATING THE REGISTRATION OF INNOVATIVE MEDICINES

The paper is devoted to the legal regulation problems of European legislation implementation, which regulates innovative medicines registration. The relevance of this issue is due to the process of European integration of Ukraine and the need to develop innovative medicines to overcome new viruses. The scientific novelty of the study is to identify amendments proposals to Ukrainian legislation governing the medicines registration.

The legal basis for the implementation of European law governing the medicines circulation is determined. The Ukrainian and European legislative and by-laws regulating the medicines circulation are named. The source base of the study consists of the Ukrainian and European scientists' works and the norms of Ukrainian and European law. The norms of the Ukrainian legislation regulating the medicines registration are compared with the European law norms, which establish the procedure for obtaining authorization for placing a medicinal product on the market. The requirements for the medicinal product registration dossier have been studied, taking into account the Ukrainian and European law requirements. The grounds for refusing to register a medicinal product or obtaining a trade license by Ukrainian or European legislation have been studied.

It is proposed to enshrine in Ukrainian legislation certain norms of European law that regulate authorization to place a medicinal product on the market. In particular, it is proposed to establish the requirements for the medicinal product registration dossier and the refusal grounds for authorization according to the European model. The term of application consideration for the medicinal product authorization must be 210 calendar days by the European law requirements.

Keywords: medicinal product, registration, implementation, authorization.

Наукове видання

ВІСНИК
Луганського
державного університету
внутрішніх справ
імені Е. О. Дідоренка

Науковий журнал

Випуск 2 (94)

Українською, англійською та російською мовами

Свідоцтво про державну реєстрацію друкованого засобу масової інформації
КВ № 24202-14042 ПР від 16.09.2019

Відповідальний за випуск *В.В. Коваленко*

Комп'ютерна верстка *Л. Б. Коменко*

Підписано до друку 05.07.2021.
Формат 60x84 1/16 Ум. друк. арк. 20
Тираж 100 прим. Зам. № 1207-21

ВИДАВЕЦЬ

Редакційно-видавниче відділення відділу організації наукової роботи
Луганського державного університету внутрішніх справ імені Е. О. Дідоренка
93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Донецька, 1.
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 7229 від 29.12.2020 р.

ВИГОТОВЛЮВАЧ

Поліграфічне підприємство СПД Румянцева Г. В.
вул. Бузника 5/1 м. Миколаїв, 54038
Свідоцтво МК № 11 від 26.01.2007 р.