

Міністерство освіти і науки України

**Регіональний навчальний центр
Всесвітньої митної організації**

Рада молодих учених Університету митної справи та фінансів

Університет митної справи та фінансів



**“УКРАЇНСЬКИЙ ПРАВОВИЙ ВИМІР:
ПОШУК ВІДПОВІДЕЙ НА ГЛОБАЛЬНІ
МІЖНАРОДНІ ВИКЛИКИ”**

**МАТЕРІАЛИ ІІІ МІЖНАРОДНОЇ
НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ**

14 травня 2021 р.

Дніпро

**Міністерство освіти і науки України
Регіональний навчальний центр Всесвітньої митної організації
Рада молодих учених Університету митної справи та фінансів
Університет митної справи та фінансів**

**“УКРАЇНСЬКИЙ ПРАВОВИЙ ВИМІР:
ПОШУК ВІДПОВІДЕЙ
НА ГЛОБАЛЬНІ МІЖНАРОДНІ ВИКЛИКИ”**

**МАТЕРІАЛИ ІІІ МІЖНАРОДНОЇ
НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ**

14 травня 2021р.

**Дніпро
2021**

ПРАВОВІ ЗАСАДИ ІМПЛЕМЕНТАЦІЇ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ЗАКОНОДАВСТВА, ЯКЕ РЕГУЛЮЄ СТВОРЕННЯ ІННОВАЦІЙНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Васильєв С. В.

Імплементация європейського законодавства, яке регулює різні галузі економіки, є однією з умов Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом від 27 червня 2014 року (далі – Угода про асоціацію). Однією з галузей економіки є фармацевтична промисловість. Отже, імплементации підлягає законодавство Європейського Союзу, яке регулює обіг лікарських засобів. Створення інноваційних лікарських засобів може суттєво підвищити рівень конкурентоздатності фармацевтичної галузі економіки України. Таким чином, актуальним є дослідження правових засад європейського законодавства, яке регулює створення інноваційних лікарських засобів.

Інноваційним визнається лікарський засіб, який був уперше в світі зареєстрований на основі повного реєстраційного досьє та має патентний захист активних компонентів на певний період часу. Ключовою ознакою інноваційності є реєстрація конкретного лікарського засобу вперше у світі.

Відповідно до ст. 474 Угоди про асоціацію закріплено обов'язок України здійснювати поступове наближення свого законодавства до права ЄС відповідно до Додатків I-XLIV до цієї Угоди на основі зобов'язань, визначених у Розділах IV, V та VI цієї Угоди, а також відповідно до положень цих Додатків. Дана норма стосується українського законодавства в цілому, в тому числі і законодавства, яке регулює обіг лікарських засобів.

Згідно з ч. 3 ст. 222 Угоди про асоціацію, Україна зобов'язується привести своє законодавство стосовно захисту даних про лікарські засоби із законодавством ЄС в дату, яку визначить Комітет з питань торгівлі. Вказана норма стосується виключно законодавства, яке регулює захист даних про лікарські засоби. Таким чином, українське законодавство, яке регулює створення, виробництво і реалізацію лікарських засобів повинно бути гармонізоване із нормами права Європейського Союзу.

Завдання з адаптації українського фармацевтичного законодавства до правових актів Європейського Союзу задекларовані в декількох нормативно-правових актах. Зокрема, Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки встановлює одне з пріоритетних програмних завдань у сфері забезпечення якості лікарських засобів – приведення у відповідність з директивами ЄС нормативно-правових актів щодо державної реєстрації лікарських засобів. Окрім того, Концепція визначає, що одним із основних завдань для забезпечення безпеки лікарських засобів є гармонізація нормативної бази з питань регулювання створення, виробництва, якості та реалізації лікарських засобів відповідно до нормативної бази ЄС. Таким чином, ще до підписання Угоди про асоціацію МОЗ України визначило одним із пріоритетів розвитку фармацевтичного сектору економіки України

гармонізацію українського законодавства, яке регулює обіг лікарських засобів, із нормами законодавства європейського союзу.

Конкретні заходи з адаптації українського законодавства до норм права Європейського Союзу передбачені у Плані заходів з виконання Угоди про асоціацію, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 р. № 1106 (далі – План заходів). Відповідно до п. 1388 Плану заходів одним із кроків на шляху до євроінтеграції визначено формування дорожньої карти адаптації законодавства України до права ЄС у сфері реєстрації та обігу лікарських засобів. Отже, на виконання вказаного Плану заходів, українське законодавство, яке регулює створення інноваційних лікарських засобів, повинно бути приведено у відповідність до чинного законодавства Європейського Союзу.

Серед правових актів Європейського Союзу, які регулюють створення інноваційних лікарських засобів, необхідно назвати Директиву 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС “Про звіт законів Співтовариства стосовно лікарських засобів для людини” від 6 листопада 2001 р. та Постанову № 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.

Отже, окремі норми Угоди про асоціацію, українських законодавчих та підзаконних актів становлять правову основу для імплементації європейського законодавства, яке регулює створення інноваційних лікарських засобів.

Список використаних джерел:

1. Вороніна І. С. Правова характеристика інноваційних лікарських засобів. *Право та інновації*. 2015. № 2 (10). С. 49–54.
2. 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: 16 квітня 2021 року).
3. 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: 16 квітня 2021 року).
4. 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: 16 квітня 2021 року).