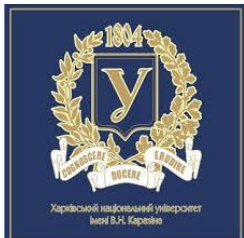




With the support of the
Erasmus+ Programme
of the European Union

Харківський національний
університет імені В.Н. Каразіна



Національна академія
правових наук України



Юридичний факультет
Кафедра конституційного
і муніципального права

Науково-дослідний інститут
державного будівництва та
місцевого самоврядування

КОНСТИТУЦІЙНЕ ПРАВО ЄС В АСПЕКТІ ЄВРОІНТЕГРАЦІЇ УКРАЇНИ

ТЕЗИ ДОПОВІДЕЙ МІЖНАРОДНОЇ
НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ

(21 квітня 2023 року, м. Харків)



УДК 342.25
К 43

*Рекомендовано до друку
Вченою радою юридичного факультету
Харківського національного університету імені В. Н. Каразіна,
протокол № 10 від 5 травня 2023 року*

К 43 Конституційне право ЄС в аспекті євроінтеграції України:
тези доповідей Міжнародної науково-практичної конференції
(м. Харків, 21 квітня 2023 року). Харків: ХНУ імені
В. Н. Каразіна, 2023. 372 с.

До збірника увійшли тези доповідей Міжнародної науково-практичної конференції «Конституційне право ЄС в аспекті євроінтеграції України», що відбулася 21 квітня 2023 року на базі юридичного факультету Харківського національного університету імені В.Н. Каразіна в межах реалізації проекту ЄС Еразмус+ Модуль Жан Моне «Конституційне право ЄС» / 'EU Constitutional Law' (Project 101047498 – EU-Const). Тези наукових доповідей розподілені на п'ять напрямів (секцій): «Конституційне право та процеси галузевої диференціації права ЄС», «Верховенство права та повага до прав людини як конституційні цінності ЄС: виклики для України», «Конституційні засади територіальної організації влади в ЄС і перспективи децентралізації влади в Україні», «Галузеві проблеми європейської інтеграції України», «Конституціоналізація права ЄС та сучасні тенденції міжнародного права».

Редколегія: В.О. Серьогін, д. ю. н., проф. (головний редактор); М.М. Воронов, к. ю. н., доц. (заст. головного редактора); Н.В. Гришина, к. ю. н., доц.; Г.С. Рибалко, к. ю. н., доц.; Т.Л. Сироїд, д. ю. н., проф.; О.А. Устименко, к.ю.н.

Адреса редколегії: Харківський національний університет імені В.Н. Каразіна, юридичний факультет, майдан Свободи, 6, м. Харків, 61022, тел.: (057) 707-53-81.

Редколегія може не поділяти погляди, викладені у збірнику. Автори опублікованих матеріалів несуть відповідальність за їх зміст. Тези друкуються в авторській редакції.

© Харківський національний університет
імені В.Н. Каразіна, 2023
© Юридичний факультет, 2023

забруднення його складових. На заміну скасованих радянських ГОСТів не було замовлено та розроблено, гармонізованих з міжнародними та європейськими стандартами, ДСТУ. І тому, враховуючи сучасні виклики, які постали перед нашою країною, вкрай пріоритетними напрямом діяльності на шляху до європейської інтеграції України в розвиток екологічної стандартизації є: створення плану розроблення національних стандартів та формування механізмів його реалізації, а також розроблення та впровадження національних екологічних стандартів, які забезпечать відповідність міжнародним та європейським стандартам щодо охорони довкілля та контролю рівня його забруднення.

Список використаних джерел

1. Тарасова В. В., Малиновский А. С., Рибак М. Ф. Екологічна стандартизація і нормування антропогенного навантаження на природне середовище: навч. посібник. Київ: Центр учбової літератури, 2007. 276 с.
2. Хільчевський В. К., Забокрицька М. Р., Кравчинський Р. Л. Екологічна стандартизація та запобігання впливу відходів на довкілля : навч. посібник. Київ: ВПЦ "Київський університет", 2016. 192 с.
3. Стандартизація і сертифікація довкілля : методичні рекомендації для самостійної роботи студентів / М. Петровська. Львів : ЛНУ імені Івана Франка, 2012. 80 с.
4. Маджд С. М. Поліпшення екологічного стану та удосконалення контролю техносфери навколо об'єктів експлуатації і ремонту авіаційної техніки : дис... канд. техн. наук : 21.06.01. Київ, 2010. 183 с.
5. Ладиженський В. М. Конспект лекцій навчальної дисципліни «Екологічна стандартизація і сертифікація». Харків: ХНАМГ, 2011. 23 с.

**ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ІМПЛЕМЕНТАЦІЇ НОРМ
ЄВРОПЕЙСЬКОГО ЗАКОНОДАВСТВА ПРО ОБІГ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

Васильєв Станіслав Валерійович
кандидат юридичних наук, доцент,
доцент кафедри історії та
суспільно-економічних дисциплін
Комунального закладу «Харківська
гуманітарно-педагогічна академія»
Харківської обласної ради
e-mail: stas.vasilev.83@ukr.net

Прямуювання України шляхом європейської інтеграції закріплено нормами Конституції України. Процес європейської інтеграції України включає правову інтеграцію норм українського та європейського

законодавства. Процес імплементації норм європейського права охоплює також і сферу правового регулювання обігу лікарських засобів.

Угода про асоціацію між Україною та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами від 27 червня 2014 року передбачає наближення українського законодавства до норм європейського права [1]. Відповідно до п. 1388 Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію одним із заходів на шляху до євроінтеграції визначено формування дорожньої карти адаптації законодавства України до права ЄС у сфері реєстрації та обігу лікарських засобів [2]. Отже, законодавство містить відповідні зобов'язання України щодо приведення законодавства про обіг лікарських засобів до вимог європейського права.

Обіг лікарських засобів у Європейському Союзі регулюється такими нормативними актами європейського законодавства, як Директива № 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС «Про звіт законів Співтовариства стосовно лікарських засобів для людини» від 6 листопада 2001 року [3] та Постанова № 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 [4]. Норми наведених Постанови та Директиви регулюють порядок створення лікарських засобів, отримання торгівельної ліцензії для здійснення продажу лікарських засобів, вимоги до виробництва медичних препаратів. Законодавчі акти встановлюють основні поняття у сфері обігу лікарських засобів.

18 квітня 2016 року групою народних депутатів був внесений до парламенту законопроект «По особливості імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів». Норми цього законопроекту передбачали встановлення визначень «інноваційного», «високотехнологічного», «референтного», «генеричного», «оригінального» лікарського засобу за європейським зразком. Авторами законопроекту було розроблено процедуру отримання торгівельної ліцензії для реалізації лікарських засобів замість чинної зараз процедури реєстрації лікарських засобів [5]. Однак, вказаний законопроект не був прийнятий Верховною Радою України, а потім у серпні 2019 року – відкликаний розробниками.

Варто звернути увагу на те, що 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 [4]. Реєстрація лікарських засобів в Україні зараз здійснюється Міністерством охорони здоров'я. Отже, в межах імплементації європейського фармацевтичного законодавства в Україні може бути створено за європейським зразком Державне агентство з лікарських засобів, яке б

охоплювало завдання з видачі торговельних ліцензій на медичні препарати та контроль якості ліків.

Таким чином, імплементація норм європейського фармацевтичного законодавства до українського права може полягати у внесенні наступних змін до українського законодавства:

1) закріпленні процедури отримання торговельної ліцензії на лікарський засіб за європейським зразком замість української процедури реєстрації лікарських засобів;

2) передачі повноважень з реєстрації лікарських засобів від Міністерства охорони здоров'я України до Державного агентства з лікарських засобів, створеного за європейським зразком;

3) встановлення в українському законодавстві визначень «інноваційного», «генеричного» та «високотехнологічного» лікарських засобів за європейським зразком.

Висловлені у даній статті пропозиції можуть бути використані під час підготовки проектів законів України щодо внесення змін у чинний Закон України «Про лікарські засоби». Досягнуті висновки можуть слугувати підґрунтям для подальшого обговорення проблем імплементації європейського фармацевтичного законодавства до українського права.

Список використаних джерел:

1. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони від 27.06.2014. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011 (дата звернення: 05 квітня 2023 року).

2. 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 25.10.2017 № 1106. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1106-2017> (дата звернення: 05 квітня 2023 року).

3. Про звід законів Співтовариства стосовно лікарських засобів для людини : Директива 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради Європейського Союзу від 06.11.2001. *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: 05 квітня 2023 року).

4. 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 31.03.2004. *Official journal of European union*. 2004. L 136. P1. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L:2004:136:TOC> (дата звернення: 05 квітня 2023 року).

5. Про особливості імплементації окремих положень законодавства

Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів : проект Закону України від 18.04.2016 № 4465. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=58784. (дата звернення: 05 квітня 2023 року).

ДО ПИТАННЯ УДОСКОНАЛЕННЯ КАТЕГОРІАЛЬНОГО АПАРАТУ ЗАКОНУ УКРАЇНИ «ПРО АВТОРСЬКЕ ПРАВО І СУМІЖНІ ПРАВА»

Волощенко Ольга Михайлівна
кандидат юридичних наук,
доцент кафедри цивільно-правових
дисциплін юридичного факультету
Харківського національного
університету імені В.Н. Каразіна
e-mail: o.voloshchenko@karazin.ua

Охорона та захист об'єктів права інтелектуальної власності, у розрізі євроінтеграційних процесів, стали одним із пріоритетних напрямів законотворчої діяльності в Україні. Такий вектор обумовлено сукупністю зобов'язань, які українська влада взяла на себе в результаті підписання Угоди про Асоціацію між Україною та Європейським Союзом у 2014 році. Прийнята низка законів, дія яких спрямована на удосконалення сфери правового регулювання об'єктів інтелектуальної власності, в переважній більшості, є результатом імплементації норм директив Європейського Союзу. Такий підхід є позитивним з точки зору гармонізації та уніфікації вітчизняного законодавства з законодавством Європейського Союзу.

Прийнятий 1 грудня 2022 року Закон України «Про авторське право і суміжні права» (далі – Закон) характеризується значним переліком новел щодо охорони об'єктів авторського права. Варто відмітити багатоманіття нових категорій, серед яких: аудіоскрипція, сирітський твір, сирітський об'єкт суміжних прав, піратський примірник твору тощо. Введено категорії неоригінального твору та права середнього роду. Зазначена новелізація категоріального апарату складає позитивне враження з огляду кількісно-якісного показника. Однак, доктринальний аналіз окремих положень Закону дає підстави стверджувати про наявність недосконалостей, зокрема деяких категорій, які потребують додаткового доопрацювання.

Новелізація положень Закону торкнулась також ознак надання правової охорони об'єктам авторського права. Так, законодавцем було замінено критерій творчого характеру на оригінальність. Згідно п. 35 ч.1 ст. 1 Закону оригінальність твору – це ознака (критерій), що характеризує твір як результат власної інтелектуальної творчої діяльності автора та відображає творчі рішення, прийняті автором під час створення твору [1].