Н. В. Борис,

здобувач магістратури кафедри управління охороною здоров'я та публічного адміністрування, Національний університет охорони здоров'я України імені П. А. Шупика
ORCID ID: 0000-0001-7776-4410

С. П. Кошова,

к. держ. упр., доцент кафедри управління охороною здоров'я та публічного адміністрування, Національний університет охорони здоров'я України імені П. А. Шупика
ORCID ID: 0000-0002-7637-4311

О. Ю. Качур,

д. мед. н., Міжнародний Європейський Університет
ORCID ID: 0000-0002-1650-4532

DOI: 10.32702/2306-6814.2021.20.94

ДЕРЖАВНІ ПІДХОДИ ДО РЕГУЛЮВАННЯ ІМПОРТУ ТА РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

N. Borys,

Master's student of the Department of Healthcare Management and Public Administration, Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv, Ukraine

S. Koshova,

PhD in Public Administration, Associate Professor of the Department of Healthcare Management and Public Administration Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv, Ukraine

O. Kachur,

Doctor of Medical Sciences, International European University

STATE APPROACHES TO REGULATION OF IMPORT AND REGISTRATION OF MEDICINES IN UKRAINE

У статті досліджувалися державні підходи до регулювання імпорту та реєстрації лікарських засобів в Україні. Імпорт лікарських засобів займає значну частину фармацевтичного ринку в Україні. Водночас вітчизняний ринок лікарських засобів викликає недовіру у населення, що зумовлено низьким рівнем їх якості та високим рівнем фальсифікації препаратів, які потрапляють на фармацевтичний ринок. Забезпечення населення якісними лікарськими засобами, підтримка вітчизняних виробників лікарських засобів, збільшення експорту препаратів стає все більш дискусійною та актуальною проблемою, яка потребує вирішення. Встановлено два основних державних підхода до регулювання імпорту та реєстрації лікарських засобів в Україні — організаційний та правовий. Визначено основні нормативно-правові акти, які регулюють імпорт та реєстрацію лікарських засобів в Україні. Проаналізовано порядок ввезення в Україну лікарських засобів. З'ясовано умови імпорту лікарських засобів в Україну. Виділено окремі особливості лікарських засобів як особливого виду товару в митній сфері. Визначено обмеження для ввезення препаратів на митну територію України. Встановлено перелік умов, за наявності яких застосовується спрощена процедура реєстрації лікарських засобів в Україні. Встановлено спеціальні правила для виведення на ринок (державної реєстрації) певних категорій лікарських засобів. Виділено низку вимог до здійснення господарської діяльності у сфері обігу лікарських

засобів в умовах державного контролю в зазначеній сфері. Проаналізовано статистичні показники сумарного обсягу імпорту та експорту у розрізі товарних позицій за кодами УКТЗЕД відображених у доларах США та відсотках. Досліджено доцільність впровадження стратегії виробництва імпортозамінних лікарських засобів в Україні. Доведено, що з метою підвищення рівня виробництва вітчизняних лікарських засобів та зменшення імпортованих препаратів необхідна поєднана стратегія дій, яка повинна розпочатися з боротьби та протидії фальсифікації лікарських засобів. Тому держава зобов'язана здійснювати контроль вітчизняних та імпортованих лікарських засобів на предмет їх якості.

The article examines the state approaches to the regulation of import and registration of medicines in Ukraine. Imports of medicines occupy a significant part of the pharmaceutical market in Ukraine. At the same time, the domestic market of medicines causes distrust among the population, due to the low level of their quality and the high level of falsification of drugs entering the pharmaceutical market. Providing the population with quality medicines, supporting domestic manufacturers of medicines, increasing the export of drugs is becoming an increasingly controversial and urgent problem that needs to be addressed. Two main state approaches to the regulation of import and registration of medicines in Ukraine have been established — organizational and legal. The main normative legal acts regulating the import and registration of medicines in Ukraine are determined. The order of import of medicines to Ukraine is analyzed. The conditions of import of medicines to Ukraine have been clarified. Some features of medicines as a special kind of goods in the customs sphere are singled out. Restrictions on the import of drugs into the customs territory of Ukraine have been set. The list of conditions under which the simplified procedure of registration of medicines in Ukraine is applied is established. Special rules have been established for bringing certain categories of medicines to the market (state registration). A number of requirements to the implementation of economic activity in the field of circulation of medicines in terms of state control in this area. The statistical indicators of the total volume of imports and exports in terms of commodity positions by UKTZED codes reflected in US dollars and percentages are analyzed. The expediency of implementing the strategy of production of import-substituting drugs in Ukraine has been studied. It is proved that in order to increase the level of production of domestic medicines and reduce imported drugs, a consistent strategy of action is needed, which should begin with the fight against counterfeiting of medicines. Therefore, the state is obliged to control domestic and imported medicines for their quality.

Ключові слова: реєстрація лікарських засобів, сертифікат якості, якість лікарських засобів, ввезення лікарських засобів, спрощена процедура реєстрації.

Key words: registration of medicines, quality certificate, quality of medicines, import of medicines, simplified registration procedure.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Держава зобов'язана забезпечувати реалізацію права на життя та здоров'я, в тому числі, належний рівень медицини та безпечний обіг лікарських засобів. Здоров'я нації залежить від якості її системи охорони здоров'я, одним із таких компонентів цієї величезної системи є фармацевтична промисловість, на яку покладається відповідальність за виготовлення якісних та доступних ліків. Високий рівень недовіри населення до якості лікарських засобів, враховуючи значну кількість фальсифікованої продукції в сфері фармації, зумовлює збільшення попиту на імпортовані препарати.

Забезпечення населення якісними лікарськими засобами, підтримка вітчизняних виробників лікарських засобів, збільшення експорту препаратів стає все більш дискусійною та актуальною проблемою, яка потребує вирішення.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ПУБЛІКАЦІЙ

Науковою базою дослідження стали роботи вітчизняних науковців, що досліджують фармакологічний ринок України, правове регулювання обігу лікарських засобів, забезпечення та контроль якості препаратів, імпорту та реєстрацію лікарських засобів.

Так, серед науковців, які досліджували теоретичну частину організаційно-правового регулювання імпорту та ввезення лікарських засобів на територію України є: Голубєва В.О., Зима О.Т., Стрельченко О.Г. Особливості фармакологічного ринку, обігу лікарських засобів та якості препаратів досліджували: Барзилович А.Д., Митич С.П., Коваленко І.А. Зарубіжний досвід імпортозаміщення в фармацевтичній сфері досліджував Клуноко Н.

Рис. 1. Нормативно-правові акти, що регулюють імпорту та реєстрацію лікарських засобів в Україні

Джерело: розробка авторів.

МЕТА СТАТТІ

Мета статті полягає у встановленні та дослідженні державних підходів у регулюванні імпорту та реєстрації лікарських засобів в Україні.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ

Державне регулювання імпорту та реєстрації лікарських засобів в Україні має два підходи — організаційний та правовий.

До організаційного підходу належить злагоджена та ефективна система органів влади, яка здійснює регуляторну діяльність у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, що включає імпорту та реєстрацію лікарських засобів в Україні.

В Україні реалізована множинна (багаторівнева) модель державного регулювання сфери виготовлення та обігу лікарських засобів, що включає три елементи — МОЗ України, Держлікслужбу та Державний експертний центр МОЗ України. За множинної моделі більш складним є процес управління та координації роботи державних регулюючих органів у сфері виробництва та обігу лікарських засобів, виникають дублювання функцій цих органів, конфлікти інтересів, що у свою чергу підвищує потенціал для корупції [7, с. 266].

До правового регулювання імпорту та реєстрації лікарських засобів в Україні належать нормативно-правові акти зазначені в рисунку 1.

Порядок ввезення в Україну лікарських засобів регулюється ст. 17 Закону України "Про лікарські засоби" від 04 квітня 1996 року. Основні її положення відображені в рисунку 2.

Імпорт лікарських засобів в Україну має обмеження, які полягають в отриманні ліцензії на його здійснення. Водночас лікарські засоби, які імпортуються в Україну повинні пройти сертифікацію якості у виробника

та бути зареєстрованими в Україні.

Лікарські засоби є особливим видом товару в митній сфері. Він володіє окремими особливостями, які полягають у такому:

— Переміщення лікарських засобів через митний кордон обмежене. Водночас обмеження має різний зміст та є не для всіх лікарських засобів. Характер обмеження залежить від суб'єкта переміщення, виду лікарських засобів, митного режиму та інше. Кабінет Міністрів України визначив, що імпорту лікарських засобів може здійснюватись лише за наявності ліцензії. Імпорту підлягають лише лікарські засоби, які успішно зареєстровані в Україні та пройшли сертифікацію якості у виробника [4, с. 129].

— Особливим видом лікарських засобів є лікарські наркотичні засоби. Їх ввезення в Україну, здійснюється з дотриманням обмежень, передбачених Законом

України "Про наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори" та не залежить від обраного митного режиму [4, с. 129]. Імпорт та експорт наркотичних засобів, прекурсорів, психотропних речовин можливий за умови отримання відповідного дозволу на кожну окрему операцію, який видає Державна служба з лікарських препаратів та контролю за наркотиками. Видача дозволу здійснюється за узгодженням зі Службою безпеки України [9, с. 85, 86].

— Лікарські засоби, які призначені для лікування рідкісних орфанних захворювань мають менший об'єм обмежень при ввезенні їх на митну територію України (це стосується лише ввезення, а не імпорту), які виключають обов'язковість їх реєстрації в Україні. Водночас незалежно від того, чи пройшли вони відповідну реєстрацію в Сполучених Штатах Америки та державах ЄС дозвільний документ надає допуск до застосування їх на території вказаних країн [4, с. 129].

— Лікарські засоби, які ввозяться як гуманітарна допомога. Дозвільним документом ввезення їх на митну територію України є рішення компетентного органу про визнання товарів гуманітарною допомогою. Процедурно зазначене рішення повинно погоджуватися з Державною фіскальною службою та оприлюднюватися шляхом розміщення на офіційному сайті органу, який його прийняв. Дозвільними документами для поміщення ліків у режим митного складу є сертифікат якості виробника та документ, який підтверджує реєстрацію лікарського засобу в країні виробника [4, с. 129].

— Лікарські засоби, які ввозяться на митну територію України громадянами. У цьому випадку закріплене кількісне обмеження. Якщо громадянином ввозиться більша кількість ліків, ніж передбачена законодавством, то дозвільним документом на їх безперешкодне ввезення є належним чином оформлений рецепт лікаря. Якщо

Рис. 2. Порядок ввезення в Україну лікарських засобів

Джерело: розробка авторів на основі [8].

ліки, які ввозяться громадянином, не є його особистими речами, передбачено отримання спеціального дозвільного документа у МОЗ України [4, с. 129].

Отже, як зазначалося вище, лікарські засоби для продажу на території України повинні пройти державну реєстрацію в МОЗ України. Така вимога є обов'язковою та застосовується як до місцевих, так і до імпортних лікарських засобів (однак є винятки). За результатами державної реєстрації лікарського засобу, МОЗ України видає свідоцтво про реєстрацію лікарського засобу, який має термін дії п'ять років з можливістю подальшого оновлення терміну після звернення до МОЗ України [2, с. 121].

Однак попри це існує спрощена процедура реєстрації, що застосовується до препаратів країн із жорсткою регуляторною політикою. Отримати право на спрощену процедуру реєстрації можливо в порядку реєс-

трації лікарського засобу в країні із жорсткою регуляторною політикою для використання в такій країні. Такими країнами є: Австралія, Швейцарія, Сполучені Штати Америки, Канада, Японія, а також країни-члени ЄС, але за умови, що ліки було зареєстровано компетентним органом ЄС за централізованою процедурою [2, с. 121].

Отже, за спрощеною процедурою державної реєстрації лікарських засобів

законодавство містить спеціальні правила для введення на ринок (державної реєстрації) певних категорій лікарських засобів, що пройшли процедуру реєстрації в окремих іноземних юрисдикціях:

— процедура, прийнята для лікарських засобів, зареєстрованих ЕМА за централізованою процедурою. Спрощення процедури реєстрації лікарських засобів полягає у: зменшенні обсягу експертизи; прискоренні

Рис. 3. Сумарний обсяг імпорту та експорту у розрізі товарних позицій за кодами УКТЗЕД (тисяч доларів США)

Джерело: [10].

зміни і перереєстрації; необхідності висновку про відповідність законодавству ЄС;

— процедура, прийнята для лікарських засобів, зареєстрованих компетентними органами Японії, Канади, Австралії, Сполучених Штатів Америки, Швейцарії і ЄС за централізованою процедурою. Спрощення процедури реєстрації лікарських засобів полягає у: зменшенні вимог до документації; зменшенні обсягу експертизи та обмеженні підстав для відмови в реєстрації; необхідність оцінки відповідності законодавству ЄС;

— процедура, прийнята для лікарських засобів, що підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі. Спрощення процедури реєстрації лікарських засобів полягає у: зменшенні вимог до документації; зменшенні обсягу експертизи та обмеженні підстав для відмови у реєстрації; скороченні строків для ДЕЦ та МОЗ; інше [3].

В Україні, як і в кожній демократичній державі, де основним принципом є верховенство права та створення належних умов реалізації соціальних прав населення, головною метою в обігу лікарських засобів є забезпечення їх якості.

Викликає неабияку стурбованість, що злочинність у сфері підроблення ліків в Україні допоки залишається переважно латентною. Згідно відомостей Всесвітньої організації охорони здоров'я фальсифіковані лікарські засоби становлять близько 10% від світового ринку лікарських засобів, в Україні цей показник є дещо вищим та сягає 15—25%. Кожного року понад 200 тисяч осіб помирають внаслідок вживання фальсифікованих ліків, водночас дохід фальсифікованих ліків сягає 50 млрд доларів США [6].

Тому держава зобов'язана здійснювати контроль вітчизняних та імпортованих лікарських засобів на предмет їх якості.

Із 2016 року в Україні дозволено проводити контроль дистриб'ютора, який здійснює імпорт лікарських засобів на територію України та передачу партій това-

ру аптечним складам та аптекам. Державний контроль у зазначеній сфері передбачає низку вимог до здійснення господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів:

— торгівля неякісними лікарськими засобами забороняється, зокрема, термін придатності яких минув, а також за відсутності сертифіката якості, що видається виробником;

— торгівля лікарськими засобами забороняється у випадку виготовлення їх аптекою з порушеннями умов виробництва;

— аптека, аптечна база (склад) функціонують з дозволу і під контролем державних органів, а також аптека, аптечна база (склад) повинні пройти державну акредитацію протягом року з дати отримання ліцензії;

— торгівля лікарськими засобами здійснюється лише через аптеки, аптечні бази (склади) [2, с. 117, 118]. Імпорт лікарських засобів — це загальносвітова тенденція, і Україна, де імпортовані лікарські засоби складають до 70% ринку, в цьому контексті не є винятком, хоча, безумовно, така висока частка імпортованих ліків може становити певну загрозу для національної безпеки [5, с. 27].

Так, статистичні дані імпортованих лікарських засобів в Україну (рис. 3 та 4) демонструють високі показники імпортованих лікарських засобів в Україні, а от експорт у порівнянні з імпортом є низьким.

Отже, найвищий рівень імпорту лікарських засобів протягом 2012—2019 років, що відображається в сумі імпортованих препаратів припадає на 2012 рік, що становить 2881202 тисяч доларів США, а найнижчий — на 2015 рік та становить 1094472 тисяч доларів США.

Дещо інші показники сумарного обсягу імпорту та експорту у розрізі товарних позицій за кодами УКТЗЕД у відсотковому значенні. Так, найвищий відсоток імпорту зафіксовано у 2014 році — 3,99 %, а найнижчий у 2018 році — 2,70 %. Спостерігається різкий спад імпорту лікарських засобів у 2015 році. Вважаємо, що така ситуація зумовлена економічною кризою в Україні, яка розпочалася у 2014 році після Революції гідності.

Рис. 4. Сумарний обсяг імпорту та експорту у розрізі товарних позицій за кодами УКТЗЕД (питома вага у %)

Джерело: [10].

Враховуючи високий рівень імпорту лікарських засобів у 2011 році МОЗ України запропонувало Кабінету Міністрів України проєкт концепції державної цільової програми "Розвиток імпортозамінного виробництва в Україні та заміщення імпортованих лікарських засобів вітчизняними, в тому числі біотехнологічними препаратами та вакцинами, на 2011—2021 роки". У пояснювальній записці до проєкту чітко визначено, що завданням Державної цільової програми є розробка та виробництво імпортозамінних вітчизняних лікарських засобів, біотехнологічних препаратів, у тому числі вакцин і сироваток, а також забезпечення застосування вітчизняних лікарських засобів у медичній практиці. Йдеться також про переформатування української фармацевтичної промисловості нової стратегії розвитку, в центрі якої — національний виробник лікарських засобів [5, с. 27].

Імпортозамінна лікарських засобів передбачає розвиток виробництва вітчизняних лікарських засобів, зменшення імпорту, збільшення експорту, а на основі цього збільшення доходів в державний бюджет України. Однак для розробки та реалізації стратегії виробництва імпортозамінних лікарських засобів потрібен виважений підхід і розуміння того, що охорона здоров'я — це та сфера, яка передусім повинна підтримувати здоров'я населення і піклуватися про нього, спираючись на стандарти доказової медицини, а не на географію виробництва [5, с. 27]. Водночас необхідно враховувати кількість фальсифікованих лікарських засобів, які потрапляють на фармацевтичний ринок, що є значно в більшій кількості, ніж у світі. Таким чином, підвищення рівня виробництва вітчизняних лікарських засобів та зменшення імпорту необхідна послідовна стратегія дій, яка повинна розпочатися з боротьби та протидії фальсифікації лікарських засобів.

Водночас необхідно провести такі заходи, що дадуть змогу, з одного боку, покрити внутрішній попит на розроблення лікарських препаратів, а з іншого — сприятимуть нарощуванню експортного потенціалу вітчизняними фармацевтичними компаніями. А.Д. Барзилович

пропонує впровадження системи паралельного імпорту, що полягає у ввезенні оригінальних ліків з-за кордону у випадку відсутності безпосередньої згоди на це правовласника товарного знака. Реалізація такого механізму сприятиме безперервним поставкам потрібних лікарських засобів на вітчизняний фармацевтичний ринок і зниженню цін на лікарські препарати за рахунок розвитку конкуренції і свободи переміщення товарів. Однак паралельний імпорт повинен здійснюватися під контролем фармацевтичних інспекторатів, що забезпечить недопущення зростання обсягів неякісних і контрафактних ліків на ринку. Також вбачається за доцільне ввести вимогу обов'язкового ліцензування для виробників і дистриб'юторів, які здійснюють паралельний імпорт [1, с. 51].

ВИСНОВКИ

Отже, основними підходами держави у регулюванні імпорту та реєстрації лікарських засобів є організаційний та правовий.

Організаційний включає державні органи, які здійснюють діяльність у сфері регулювання фармацевтичним ринком. Основною їх функцією у врегулюванні ввезення лікарських засобів та можливість їх реалізації на території України є реєстрація лікарських засобів та їх контроль якості.

Правовий підхід у регулюванні імпорту та реєстрації лікарських засобів полягає в прийнятті нормативно-правових актів, які регулюють відносини у сфері ввезення лікарських засобів та можливість їх реалізації на території України.

Аналізуючи статистичні дані імпорту та експорту лікарських засобів в Україні протягом 2011—2019 років встановлено, що імпорт значно перевищує експорт. У 2015 році спостерігається негативна динаміка імпорту лікарських засобів, що зумовлена економічною кризою у державі.

Окрім цього, на території України зафіксований високий рівень фальсифікації лікарських засобів, що зу-

мовлює низький рівень експорту та виробництва вітчизняних препаратів.

Тому доцільно проаналізувати зарубіжний досвід та розробити послідовну стратегію виробництва імпортозамінних лікарських засобів, перший етап якої полягатиме у боротьбі та протидії злочинній діяльності у сфері фальсифікації лікарських засобів.

Література:

1. Барзилович А.Д. Фармакологічний ринок України: динаміка розвитку та особливості регулювання. Вчені записки ТНУ імені В.І. Вернадського. 2020. № 3. С. 47—52.

2. Голубєва В.О. Організаційно-правове регулювання зовнішньої торгівлі лікарськими засобами в Україні та країнах Європейського Союзу. 2020. URL: <http://baltijapublishing.lv/omp/index.php/bp/catalog/download/58/1042/2301-1?inline=1>. DOI <https://doi.org/10.30525/978-9934-588-63-1.07>

3. Звіт щодо відповідності процедури державної реєстрації лікарських засобів в Україні законодавству та стандартам ЄС. Т. Яворські, М. Томашик, Л. Борковські та ін. 2017. URL: <https://moz.gov.ua/article/news/zvit-schodo-vidpovidnosti-proceduri-derzhavnoi-reestracii-likarskih-zasobiv-v-ukraini-zakonodavstvu-ta-standartam-es>.

4. Зима О.Т. Лікарські засоби й митна справа. Порівняльно-аналітичне право. 2017. № 3. С. 128—131.

5. Клунко Н. Зарубежный опыт импортозамещения в фармацевтической отрасли как пример для Украины. 2012. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/ekukrr_2012_6_4

6. Коваленко І.А. Фальсифікація та обіг фальсифікованих лікарських засобів: кримінально-правове дослідження: монографія. За наук. ред. Є.Л. Стрельцова. Одеса: Видавничий дім "Гельветика", 2018. 232 с.

7. Митич С.П. Особливості державного регулювання і контролю у сфері виробництва та обігу лікарських засобів в Україні. Наука і правоохорона. 2018. № 1. С. 262—269.

8. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 № 123/96 ВР (із змін.). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>

9. Стрельченко О.Г. Характеристика дозволів як різновиду засобів забезпечення законності у сфері обігу лікарських засобів. Правова позиція. 2019. № 2. С. 84—89.

10. Сумарний обсяг імпорту та експорту у розрізі товарних позицій за кодами УКТЗЕД. Державна фіскальна служба України. URL: <http://sfs.gov.ua/ms/f11>

References:

1. Barzylovych, A. D. (2020), "Pharmacological market of Ukraine: dynamics of development and features of regulation", Vcheni zapysky TNU imeni V.I. Vernadskoho — Scientific notes of TNU named after VI Vernadsky, vol. 3, pp. 47—52.

2. Holubieva, V. O. (2020), "Organizational and legal regulation of foreign trade in medicines in Ukraine and the countries of the European Union", available at: <http://baltijapublishing.lv/omp/index.php/bp/catalog/download/58/1042/2301-1?inline=1> (Accessed 10 Sept

2021). DOI <https://doi.org/10.30525/978-9934-588-63-1.07>.

3. Yavorski, T., Tomashyk, M. and Borkovski, L. (2017), "Report on the compliance of the procedure of state registration of medicines in Ukraine with EU legislation and standards", available at: <https://moz.gov.ua/article/news/zvit-schodo-vidpovidnosti-proceduri-derzhavnoi-reestracii-likarskih-zasobiv-v-ukraini-zakonodavstvu-ta-standartam-es> (Accessed 10 Sept 2021).

4. Zyma, O. T. (2017), "Medicines and customs", Porivnialno-analitychne pravo — Comparative and analytical law, vol. 3, pp. 128—131.

5. Klunko, N. (2012), "Foreign experience of import substitution in the pharmaceutical sector as an example for Ukraine", available at: http://nbuv.gov.ua/UJRN/ekukrr_2012_6_4 (Accessed 10 Sept 2021).

6. Kovalenko, I. A. (2018), Falsyfikatsiia ta obih falsyfikovanykh likarskykh zasobiv: kryminalno-pravove doslidzhennia [Falsification and circulation of falsified drugs: criminal law research], Vydavnychy dim "Helyetyka", Odesa, Ukraine.

7. Mytych, S. P. (2018), "Features of state regulation and control in the field of production and circulation of drugs in Ukraine", Nauka i pravookhorona — Science and law enforcement, vol. 1, pp. 262—269.

8. Verkhovna Rada of Ukraine (1996), Law of Ukraine "On Medicinal Products", available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80> (Accessed 10 Sept 2021).

9. Strelchenko, O. H. (2019), "Characteristics of permits as a variety of means of ensuring the legality of the circulation of drugs", Pravova pozytsiia — Legal position, vol. 2, pp. 84—89.

10. State Fiscal Service of Ukraine (2021), "Total volume of import and export in terms of commodity positions by UKTZED codes", available at: <http://sfs.gov.ua/ms/f11> (Accessed 10 Sept 2021).

Стаття надійшла до редакції 17.09.2021 р.

www.dy.nayka.com.ua

Електронне фахове видання

ДЕРЖАВНЕ УПРАВЛІННЯ
удосконалення та розвиток

Виходить 12 разів на рік

включено до переліку наукових фахових видань України
з питань **ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ**
(Категорія «Б»)

Наказ Міністерства освіти і науки України
від 28.12.2019 №1643

Спеціальність 281

e-mail: economy_2008@ukr.net
тел.: (044) 223-26-28, (044) 458-10-73