

Буличева Наталія Анатоліївна,

кандидат юридичних наук, доцент,

доцент Київського університету імені Бориса Грінченка,

м. Київ, Україна

ORCID ID 0000-0002-7902-6646

Чернега Роман Тарасович,

доктор юридичних наук,

доцент кафедри права Міжнародного науково-технічного університету

імені академіка Юрія Бугая, м. Київ, Україна

ORCID ID 0009-0002-8875-6875

Буличев Андрій Олегович,

кандидат юридичних наук,

начальник відділу ДНДІ МВС України,

м. Київ, Україна

ORCID ID 0000-0003-2734-7066

Гудаль Катерина Сергіївна,

студентка Київського університету

імені Бориса Грінченка, м. Київ, Україна

УДОСКОНАЛЕННЯ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ У СФЕРІ ЛІЦЕНЗУВАННЯ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ (НА ПРИКЛАДІ АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ СТОЛИЦІ)

У статті досліджено стан функціонування національних аптечних закладів з початку повномасштабного вторгнення росії в Україну 24 лютого 2023 року. Проаналізовані окремі аспекти ліцензування господарської діяльності з продажу лікарських препаратів, з'ясовано особливості механізму правового регулювання ліцензування господарської діяльності з торгівлі лікарськими засобами у воєнний період. Надано загальну характеристику поняттю ліцензування господарської діяльності з продажу лікарських препаратів. Виокремлені основні недоліки та прогалини у чинному законодавстві щодо ліцензування продажу лікарських препаратів та визначені напрями його удосконалення.

Ключові слова: ліцензування, продаж лікарських засобів, воєнний період, аптечні заклади, державний нагляд.

З початку повномасштабного вторгнення росії в Україну перед українською фармацевтичною галуззю постало непросте завдання – неперервно забезпечувати мирних жителів та наших захисників необхідними ліками, швидко реагувати на зміну попиту, при тому, що частина територій окупована та охоплена бойовими діями, а звичні ланцюги постачань сировини та готових препаратів порушено.

Більше року під час дії правового режиму воєнного стану аптечні заклади продовжують працювати усюди, де це можливо. За даними синдикативної бази даних Ахіота аналітичної компанії Proxima Research International, до початку повномасштабної збройної агресії РФ проти України, станом на 23 лютого 2022 р., на території нашої держави працювало 20,8 тис. аптек та аптечних пунктів. У перші дні війни працювало близько 10% аптек. Після місяця повномасштабного вторгнення, станом на 24 березня 2022 року, чисельність працюючих торгових точок скоротилася до 16,7 тис., тобто 80% від довоєнного рівня. А через 12 місяців з 16 787 торгових об'єктів всієї галузі вже працює 15 873. Відсоток діючих об'єктів з моменту введення воєнного стану складає 95%, відповідно, закритих – всього 5% [1]. Найбільше точок з продажу ліків закрилось у Луганській, Донецькій, Херсонській, Запорізькій, Миколаївській, Харківській, Сумській, Чернігівській та Київській областях. Основні причини – руйнування та втрата торгових точок, окупація територій, на яких вони знаходились, міграція працівників (провізори виїхали в безпечні регіони), зруйнована логістика, проблеми з постачанням товару на прифронтові території, дебіторська заборгованість [11].

Завдяки злагодженій роботі виробників та постачальників, яким самостійно та разом з волонтерами вдалося врегулювати питання логістики та обслуговування замовлень, загрози дефіциту лікарських засобів в аптечних закладах столиці та в областях по всій Україні з початку війни не відбулося. Крім того, для підтримки торгівлі лікарськими засобами на початку війни Кабінетом Міністрів України умови ліцензування господарської діяльності з виробництва та торгівлі ліками на період воєнного стану були спрощені. Зокрема, були прийняті зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а саме аптеки з травня 2022 року і до дня припинення чи скасування воєнного стану можуть продавати рецептурні препарати без рецепта [4].

Водночас слід зауважити, що на період воєнного стану здійснення державного нагляду за дотриманням суб'єктами господарювання торгівлі лікарськими засобами та контролю їхньої якості залишається одним із основних завдань уповноважених державних контролюючих органів у сфері обігу лікарських засобів і продовжує бути вкрай актуальним в умовах воєнного стану. Ефективне правове регулювання у сфері торгівлі лікарськими засобами є запорукою виконання державними органами покладених на них завдань і дотримання законних прав та інтересів суб'єктів господарювання, зважаючи на посилення юридичної відповідальності за продаж лікарських препаратів без ліцензії та удосконалення системи рецептурної видачі лікарських препаратів як засобу регулюючого впливу держави у сфері здоров'я.

Належне правове регулювання ліцензування господарської діяльності у сфері продажу лікарських засобів є важливою умовою отримання населенням якісних лікарських препаратів. Забезпечення охорони здоров'я людини й громадянина є однією з найважливіших функцій держави. Торгівля (продаж) є важливим аспектом обігу лікарських засобів, адже саме у такий спосіб вони потрапляють до населення. Тому виконання суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження такої діяльності є вкрай важливим для забезпечення здоров'я громадян.

© Bulycheva Nataliia, Cherneha Roman, Bulychev Andrii, Hudal Kateryna, 2023

DOI (Article): [https://doi.org/10.36486/np.2023.2\(60\).6](https://doi.org/10.36486/np.2023.2(60).6)

Issue 2(60) 2023

<http://naukaipravookhorona.com/>

На цьому етапі розвитку суспільства та юридичної науки відсутні комплексні та систематизовані праці, присвячені дослідженню основних рис та правових тенденцій ліцензування господарської діяльності з продажу лікарських засобів, які б вичерпно характеризували проблеми та перспективи законодавчого регулювання ліцензування господарської діяльності з продажу лікарських засобів в Україні, натомість існують окремі розвідки, наукові статті, присвячені поняттю та сутності ліцензування продажу лікарських засобів та препаратів.

Серед сучасних науковців, які аналізують та досліджують проблему ліцензування господарської діяльності з торгівлі лікарськими засобами, виокремимо: В. Голубєва [2], І. Демченко [3], Н. Нікуліну, І. Тайбішляк [5], О. Ховпуна [10] та інших.

Мета статті – на основі чинних нормативно-правових актів та наукової літератури дослідити основні аспекти ліцензування господарської діяльності з продажу лікарських засобів як засобу регулюючого впливу держави, проаналізувати основні недоліки та прогалини у чинному законодавстві щодо ліцензування продажу лікарських засобів та визначити напрями удосконалення законодавства України у контексті ліцензування господарської діяльності з продажу лікарських засобів.

Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» ліцензування суб'єкта господарювання із продажу лікарських засобів відбувається за порядком, сформованим центральним державним органом виконавчої влади, на якого покладені функції та завдання із забезпечення формування та здійснення державної політики у сфері охорони здоров'я [7].

Дані про ліцензування суб'єкта господарювання щодо здійснення діяльності з торгівлі лікарськими засобами (роздрібною або електронною роздрібною) згідно із цим Законом мають бути у відповідному Ліцензійному реєстрі з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами органу ліцензування.

Аналізуючи Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» [8], зазначимо, що у нього виокремлені такі правові терміни, поняття, як «видача ліцензії» та «ліцензування». Так, відповідно до чинного законодавства під видачею ліцензії розуміється надання окремому суб'єкту господарювання законного права на здійснення певного виду (або частини) господарської діяльності, яка підлягає ліцензуванню. Ліцензування здійснюється через процес прийняття відповідним органом (якому надано право на видачу ліцензій) рішення про видачу ліцензії та відповідний запис про це у Ліцензійному реєстрі [8].

Юридична наука визначає поняття «ліцензування» як форму державного регулювання функціонування видів господарської діяльності, що забезпечує захист соціально-економічних інтересів країни, соціуму, прав та законних інтересів, збереження життя та стану здоров'я кожної особи, безпеки у галузі екології та охорони навколишнього природного середовища.

Відповідно до статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», серед переліку таких видів діяльності є і виробництво лікарських препаратів, а також торгівля лікарськими засобами (різних видів – оптова та роздріб-

на), враховується сюди й процес ввезення з-за кордону лікарських засобів (імпорт), крім активних фармацевтичних інгредієнтів. Ліцензіат (тобто фізична або юридична особа, яка набула права займатися господарською діяльністю з виробництва та/чи продажу лікарських засобів) має дотримуватися усіх визначених ліцензійних умов, а здобувач ліцензії для її отримання – своєю діяльністю та станом відповідати переліку ліцензійних умов. Так, чинним законодавством забезпечуються права населення на якісні, безпечні, сертифіковані лікарські засоби [8].

Надалі охарактеризуємо особливості сучасного етапу законодавчого регулювання ліцензування господарської діяльності з продажу лікарських засобів. Зазначимо, що господарська діяльність з торгівлі лікарськими препаратами, їх імпорту відбувається у: 1) якщо це торгівля лікарськими препаратами оптового типу – то у аптечному складі (на базі); 2) якщо це торгівля лікарськими препаратами роздрібного типу – то через аптечний заклад або аптечний пункт; 3) якщо це торгівля лікарськими засобами у електронному форматі – то через аптечний заклад або аптечний пункт. Торгівля лікарськими препаратами здійснюється виключно через аптечні заклади і не може відбуватися у закладах іншого типу.

Відповідно до чинного законодавства, ввезення до України з-за кордону лікарських препаратів та торгівля ними можлива лише зареєстрованими в Україні лікарськими засобами, за наявності сертифіката якості, який видається виробником.

Варто наголосити на тому, що у нашій країні та її правовій системі порядок ліцензування має дозвільний та позитивний характер. Водночас не є порушенням цього концепту вимога законотворця, відповідно до якої ліцензія має бути видана в кожному випадку, коли особа має змогу виконати ліцензійні умови для провадження певного виду господарської діяльності. Таку певну гарантію ліцензування у разі виконання законодавчо закріплених вимог маємо розглядати через призму конституційно-правових гарантій, реалізації фізичними та юридичними особами свого права на підприємницьку діяльність та функціонування оптимально ефективної правової системи для забезпечення Основним Законом України прав на підприємницьку діяльність [5, с. 111].

О. Ховпун визначає специфіку державного нагляду у сфері торгівлі лікарськими засобами, і серед таких особливих ознак виокремлює: 1) предмет такого нагляду є доволі специфічним: відповідність аптечного закладу умовам для ліцензування у контексті торгівлі лікарськими препаратами та рівень/стан якості лікарського засобу (зазначимо, що до предмету державного нагляду у цьому контексті входять і матеріально-технічні засоби, їх відповідність чинному законодавству щодо виготовлення, зберігання, контролю якості та торгівлі лікарськими препаратами); 2) такий нагляд реалізується особливим владним органом контролю, у нашому випадку це Державна служба з контролю якості лікарських засобів та контролю за наркотиками; 3) особливу процедуру реалізації наглядових заходів (для забезпечення контролю якості лікарського препарату потрібен відбір зразків продукції та проведення лабораторного дослідження); 4) комплекс заходів державного нагляду потребує не тільки спеціальних юридичних знань, а й фармацевтичних; 5) такий контроль послуговується специфічною нормативно-правовою базою, яка врегульовує систему здійснення державного нагляду у сфері торгівлі

лікарськими засобами, що включає не тільки закони, а й підзаконні нормативно-правові акти, наприклад, постанови Кабінету Міністрів України та Міністерства охорони здоров'я України [10, с. 129].

На правове регулювання ліцензування господарської діяльності з торгівлі лікарськими засобами вплинув і воєнний стан, запроваджений в Україні 24 лютого 2022 року у зв'язку із російською військовою агресією проти нашої держави. Суб'єкт господарювання, який здійснює торгівлю лікарськими препаратами, обов'язково здійснює внесення інформації щодо проданих лікарських препаратів у Реєстр медичних записів. А якщо торгівля лікарськими препаратами відбувалась за електронними рецептами – то у Реєстр записів бази даних електронної системи охорони здоров'я. Але такі вимоги були скасовані на термін дії воєнного стану та будуть подовжені ще на 3 місяці з дня його припинення або скасування для тих фізичних чи юридичних суб'єктів, які здійснюють відповідну діяльність через аптечні заклади та їх структурні підрозділи, що знаходяться в районах проведення воєнних дій або які перебувають у тимчасовій окупації [9]. Їх точний перелік затверджується відповідним наказом Міністерства з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України.

На основі з'ясованої специфіки та особливостей ліцензування господарської діяльності з торгівлі лікарськими засобами спробуємо виокремити та охарактеризувати основні недоліки та прогалини у чинному національному законодавстві щодо ліцензування продажу лікарських препаратів.

Як слушно аналізує В. Голубєва, у нашій країні процедура ліцензування та правової легітимації лікарських препаратів на внутрішньому ринку не тільки має розбіжності із правовими нормами ЄС, а й є надміру нагромадженою та неупорядкованою у правовому контексті та має такі обов'язкові процедури, як державна реєстрація лікарських засобів та їх сертифікація.

Дослідниця наголошує не тільки на уніфікації понятійного апарату правового допуску лікарських засобів у торгівлю аптечними закладами країни, а й на спрощенні дозвільного типу правового регулювання обігу лікарських препаратів та їх допуску для торгівлі вже одразу після отримання торгової ліцензії. Для узгодження систем контролю за торгівлею лікарськими засобами у нашій державі та у інших країнах, приведення до єдиної форми та змісту офіційних документів для імпорту, на думку науковиці, потрібно обов'язково видалити правову норму, яка стосується обов'язковості отримання локального сертифіката якості згідно із положеннями Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками [2, с. 120].

Крім того, пандемія Covid-19 також внесла свої корективи у систему ліцензування торгівлі лікарськими препаратами, адже значно поширилась і розповсюдилась дистанційна торгівля лікарськими засобами а, як стверджує І. Демченко, і ми згодні із його думкою, у таких умовах «найважливіші положення договору про здійснення доставки лікарських препаратів клієнту/споживачу вимагають у майбутньому суттєвих доопрацювань, особливо у контексті забезпечення належної якості лікарських препаратів під час їх доставлення кінцевому споживачу» [3, с. 102].

В. Пашков також акцентує увагу на цій проблемі, вважаючи, що дистанційною

торгівлею лікарськими препаратами займається дуже багато нелегітимних суб'єктів господарювання або просто громадян, які не мають на це жодних підстав чи дозволів, а лікарські засоби таких суб'єктів, що не дивно, мають низьку якість у кращому разі, а у гіршому – невідомого виробника та походження [6, с. 22].

Зазначимо, що із удосконаленням сучасного законодавства у країні роки мали відбутися вагомі і ефективні зрушення у контексті функціонування торгівлі лікарськими засобами у електронному вигляді, і маса суб'єктів господарювання сподівалася на легалізацію торгівлі ліками у онлайн-форматі, крім того, у контексті надання послуг клієнтам з доставки лікарських препаратів. Але такими змінами у законодавстві можуть нівелюватися положення Директиви ЄС щодо функціонування Інтернет-аптек, тому що національні норми ще зовсім не відповідають європейським у цій галузі. Саме тому ми вважаємо, що це питання потребує подальшого розгляду та досліджень.

Виокремивши основні проблеми та прогалини у чинному законодавстві у контексті ліцензування господарської діяльності з продажу лікарських засобів, спробуємо окреслити основні напрями його зміни, удосконалення та кодифікації.

Найперше, вважаємо за необхідне удосконалити чинні закони та підзаконні акти, які регулюють дистанційну (електронну) торгівлю лікарськими препаратами та процес ліцензування такої торгівлі, що забезпечуватиме якісний рівень надання населенню лікарських товарів та сприятиме зростанню не тільки загального рівня надання системи таких послуг у нашій державі, а й зростання рівня довіри громадян до закладів охорони здоров'я та державних органів влади.

По-друге, доцільно видалити із чинного законодавства усі суперечливі норми у сфері ліцензування торгівлі лікарськими препаратами та привести їх до кодифікованого вигляду.

Вважаємо за необхідне на цьому етапі розвитку суспільства та юридичної науки розробити та прийняти закон «Про фармацевтичну діяльність», у якому будуть затверджені економічно-правові засади виробництва лікарських засобів і торгівлі ними в Україні.

Вважаємо за доцільне у цьому законі прописати усі важливі складники та правові норми оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами в нашій державі, а саме: 1) визначення основних юридичних термінів у цій галузі; 2) затвердження прав споживачів та гарантії їх дотримання у зазначеній сфері; 3) специфіку реалізації лікарських препаратів з рецептом та без нього, вимоги до площі та обладнання аптечних закладів. Окремий розділ закону має бути присвячений особливостям ліцензування господарської діяльності з продажу лікарських засобів, урахувати усі прогалини та суперечності чинного законодавства та виправити їх.

Також надзвичайно важливим напрямом удосконалення законодавства України у контексті ліцензування господарської діяльності з продажу лікарських засобів є погодження з найкращими міжнародними стандартами, а саме кращими зразками законодавства ЄС, що потребує ґрунтовної роботи нашого центрального законодавчого органу (Верховної Ради України) із розробки нових законів та

підзаконних нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України, ратифікації міжнародних угод, видалення із законодавства усіх суперечливих правових норм у цій сфері.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Аналітичні матеріали електронного видання «Щотижневик Аптека». URL: <https://www.apteka.ua/article/632554> (дата звернення: 03.06.2023).
2. Голубєва В. Організаційно-правове регулювання зовнішньої і внутрішньої торгівлі лікарськими засобами в Україні та країнах Європейського Союзу. 2020. С. 109–132. URL: <https://doi.org/10.30525/978-9934-588-63-1.07>. (дата звернення: 03.06.2023).
3. Демченко І. Дистанційна торгівля лікарськими засобами в Україні. *Часопис Київського університету права*. 2021. № 4. С. 99–104.
4. Деякі питання провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) у період дії воєнного стану: постанова Кабінету Міністрів України від 07 травня 2022 року № 542. *Офіційний вісник України*. 2022. № 40. Ст. 2176.
5. Нікуліна Н., Тайбішляк І. Правовий механізм ліцензування торгової діяльності. *Вплив інтеграційних тенденцій на розвиток вітчизняного права: матеріали Всеукраїнської науково-практичної інтернет-конференції м. Одеса, 24 лютого 2017 року* / редкол. В. Маковій та ін. Одеса, ОДУВС, 2017. С. 107–111.
6. Пашков В. Правове регулювання дистанційної торгівлі лікарськими засобами. Одеса, 2022. С. 21-23. URL: [//lpnu.ua/sites/default/files/2020/pages/483/zbirnik-konferencii200622.pdf#page=317](http://lpnu.ua/sites/default/files/2020/pages/483/zbirnik-konferencii200622.pdf#page=317). (дата звернення: 03.06.2023).
7. Про лікарські засоби: Закон України від 4 квітня 1996 року № 12. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86.
8. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 02.03.2015. *Відомості Верховної Ради України*. 2015. № 23. Ст. 158.
9. Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів): постанова Кабінету Міністрів України від 27 вересня 2022 року № 1055. *Офіційний вісник України*. 2022. № 1055. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1002-2021-%D0%BF#Text>.
10. Ховпун О. Правове регулювання державного нагляду у сфері роздрібною торгівлі лікарськими засобами. *Юридичний вісник*. 2020. № 1. С. 125–31.
11. Хуторна К. Фарма під час війни: переорієнтація з антиковідних на кровоспинні, зруйновані склади та міграція провізорів. Як учасники ринку виживають у новій ситуації, взаємодіють між собою та долають труднощі. URL: <https://mind.ua/publications/20248405-farmaprid-chas-vijni-pereorientaciya-z-antikovidnih-na-krovospinni-zruynovani-skladi-ta-migraciya-pro> (дата звернення: 03.06.2023).

REFERENCES

1. Analytichni materialy elektronnoho vydannia «Shhotyzhnevyy Apteka». “Analytical materials of the electronic publication ‘Apteka Weekly’” URL: <https://www.apteka.ua/article/632554>. (Date of Application: 03.06.2023) [in Ukrainian].
2. Holubieva V. (2020). Orhanizatsiino-pravove rehuliuвання zovnishnoi i vnutrishnoi torhivli likarskymy zasobamy v Ukraini ta krainax Yevropeiskoho Soiuzu. “Organizational and legal regulation

© Bulycheva Nataliia, Chernenha Roman, Bulychev Andrii, Hudal Kateryna, 2023

DOI (Article): [https://doi.org/10.36486/np.2023.2\(60\).6](https://doi.org/10.36486/np.2023.2(60).6)

Issue 2(60) 2023

<http://naukaipravookhorona.com/>

of foreign and domestic trade in medicinal products in Ukraine and the countries of the European Union". P. 109-132. URL: <https://doi.org/10.30525/978-9934-588-63-1.07>. (Date of Application: 03.06.2023) [in Ukrainian].

3. *Demchenko I.* (2021). Dystantsiina torhivlia likarskymy zasobamy v Ukraini. "Distance trade in medicinal products in Ukraine. Journal of the Kyiv University of Law". №. 4. P. 99–104 [in Ukrainian].

4. Deiaki pytannia provadzhennia hospodarskoi diialnosti z vyrobnytstva likarskykh zasobiv, optovoi ta rozdribnoi torhivli likarskymy zasobamy, importu likarskykh zasobiv (krim aktyvnykh farmacevtychnykh inhrediiientiv) u period dii voiennoho stanu. "Some issues of conducting economic activities related to the production of medicinal products, wholesale and retail trade of medicinal products, import of medicinal products (except for active pharmaceutical ingredients) during the period of martial law": Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of May 7, 2022. №. 542. Official Gazette of Ukraine. 2022. №. 40. Art. 2176 [in Ukrainian].

5. *Nikulina N., Taibishlak I.* (2017). Pravovyi mekhanizm litsenzuvannia togovoyi diialnosti. Vplyv intehtatsiinykh tendentsii na rozvytok vitchyznianoho prava. "The legal mechanism of licensing trade activity. The influence of integration trends on the development of national law": materials of the All-Ukrainian Scientific and Practical Internet Conference. Odesa, February 24, 2017 / ed. number V. Makovii, etc. Odesa, ODUVS. P. 107–111 [in Ukrainian].

6. *Pashkov V.* (2022). Pravove rehuliuвання dystantsiinoi torhivli likarskymy zasobamy. "Legal regulation of distance trade in medicinal products". Odesa. P. 21–23. URL: [//lpnu.ua/sites/default/files/2020/pages/483/zbirnikkonferencii200622.pdf#page=317](https://lpnu.ua/sites/default/files/2020/pages/483/zbirnikkonferencii200622.pdf#page=317) (Date of Application: 03.06.2023) [in Ukrainian].

7. Pro likarski zasoby. "On medicinal products": Law of Ukraine dated April 4, 1996. №. 12. Information of the Verkhovna Rada of Ukraine. 1996. №. 22. Art. 86 [in Ukrainian].

8. Pro litsenzuvannia vydiv hospodarskoi diialnosti. "On licensing of economic activities". 2015. №. 23. Art. 158 [in Ukrainian].

9. Pro vnesennia zmin do Litsenziinykh umov provadzhennia hospodarskoi diialnosti z vyrobnytstva likarskykh zasobiv, optovoi ta rozdribnoi torhivli likarskymy zasobamy, importu likarskykh zasobiv (krim aktyvnykh farmatsevtychnykh inhrediiientiv). "On making changes to the Licensing conditions for carrying out economic activities in the production of medicinal products, wholesale and retail trade of medicinal products, import of medicinal products (except for active pharmaceutical ingredients)": Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated September 27, 2022 №. 1055. Official Gazette of Ukraine. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1002-2021-%D0%BF#Text>. (Date of Application: 03.06.2023) [in Ukrainian].

10. *Khovpun O.* (2020). Pravove rehuliuвання derzhavnoho nahliadu u sferi rozdribnoi torhivli likarskymy zasobamy. "Legal regulation of state supervision in the field of retail trade of medicinal products". Legal Bulletin. №. 1. P. 125-31 [in Ukrainian].

11. *Khutorna K.* Farma pid chas viiny: pereorientatsiia z antykovidnykh na krovospynni, zruinovani sklady ta mihratsiia provizoriv. "Pharma during the war: reorientation from anti-covid to hemostatic drugs, destroyed warehouses and migration of pharmacists". How market participants survive in a new situation, interact with each other and overcome difficulties. URL: <https://mind.ua/publications/20248405-farma-pid-chas-vijni-pereorientaciya-z-antikovidnih-na-krovospinni-zruinovani-skladi-ta-migraciya-pro>. (Date of Application: 03.06.2023) [in Ukrainian].

Bulycheva Nataliia,

Candidate of Juridical Sciences, Associate Professor, Docent at the Department
of Private Law, Borys Grinchenko Kyiv University,
Kyiv, Ukraine,
ORCID ID 0000-0002-7902-6646

Cherneha Roman,

Doctor of Juridical Sciences,
Associate Professor of the Department of Law,
Academian Yuriy Buhai International Scientific and Technical University,
Kyiv, Ukraine,
ORCID ID 0009-0002-8875-6875

Bulychev Andrii,

Candidate of Juridical Sciences, Head of the Department
of the State Research Institute MIA,
Kyiv, Ukraine,
ORCID ID 0000-0003-2734-7066

Hudal Kateryna,

student of the 3rd year of the specialty 'Law',
Borys Grinchenko Kyiv University,
Kyiv, Ukraine

**IMPROVEMENT OF THE LEGAL REGULATION IN THE AREA OF
LICENSING FOR TRADE OF MEDICINAL PRODUCTS
(ON THE EXAMPLE OF PHARMACIES IN THE CAPITAL)**

The article examines the state of functioning of national pharmacies since the beginning of the full-scale russian invasion of Ukraine on February 24, 2023. The authors of the article studied the concept and provided a general description of the licensing of economic activity for the sale of medicinal products. Licensing of business activities for the sale of medicinal products means a set of legally defined procedures that must be followed by a business entity that seeks to produce and/or trade in medicinal products and obtain a license for such activities. Licensing is a means of state regulation of economic activity to ensure the safety and protection of the life and health of every person, his right to quality and certified medicinal products and a safe natural environment.

The peculiarities of the modern mechanism of legal regulation of licensing of economic activity in the trade of medicinal products were clarified. Trade in medicinal products is carried out exclusively through pharmacies and cannot take place in other types of establishments. According to the current legislation, distribution and trade in our country is possible only with medicinal products registered in Ukraine, with a quality certificate. The legal regulation of the licensing of economic activity in the trade of medicinal products was also significantly

© Bulycheva Nataliia, Cherneha Roman, Bulychev Andrii, Hudal Kateryna, 2023

DOI (Article): [https://doi.org/10.36486/np.2023.2\(60\).6](https://doi.org/10.36486/np.2023.2(60).6)

Issue 2(60) 2023

affected by the martial law introduced in Ukraine on February 24, 2022 because of the russian military aggression against our state and which continues to this day.

The main shortcomings and gaps in the current legislation regarding the licensing of the sale of medicinal products were highlighted, among them: the discrepancy of national legislation in this area with international legal norms, including EU legislation; low-quality and not always licensed system of remote (electronic) trade in medicinal products; a significant number of secondary regulatory legal acts, which contain legal norms that contradict each other.

We identified directions for improving the legislation of Ukraine in the context of licensing business activities for the sale of medicinal products, among them: bringing the current national legislation in this area into line with the best international models, including the EU legal system; improvement of the legislative regulation of remote (electronic) trade in medicinal products and the process of licensing such trade; removing from current laws and by-laws all conflicting legal norms in the field of drug trade licensing and bringing them to a codified form and others.

Keywords: licensing, sale of medicines, war period, pharmacy establishments, state supervision.

Отримано 15.06.2023