



# Гармонізація фармацевтичного законодавства Європейського Союзу та країн-членів у контексті юридичної відповідальності: проблемні аспекти співвідношення та перспективи розвитку

О. Г. Алексєєв \*

Запорізький державний медико-фармацевтичний університет, Україна

Проблематика юридичної відповідальності у фармацевтичній сфері є однією з ключових тем сучасного правового регулювання охорони здоров'я. У країнах Європейського Союзу (ЄС), де фармацевтична галузь досягла високого рівня розвитку, це питання набуває особливої актуальності.

**Мета роботи** – встановити основні проблемні аспекти гармонізації фармацевтичного права ЄС із національними галузевими законодавствами, проаналізувати приклади правозастосування та досвід ЄС.

**Результати.** Показано, що рівень узгодженості законодавства недостатній. У результаті аналізу встановлено: розбіжності між національними законодавствами окремих країн та європейськими регламентами спричиняють істотні труднощі під час впровадження єдиних стандартів якості лікарських засобів. Це ускладнює ефективну боротьбу з фальсифікацією ліків і забезпечення прозорості фармацевтичного ринку. Наголошено на ролі юридичної відповідальності у фармацевтичній сфері, що виконує важливу регуляторну функцію, сприяючи захисту прав пацієнтів і забезпеченню справедливості у разі порушення норм. Проте рівень її реалізації значною мірою залежить від гармонізації законодавчої бази та чітких механізмів притягнення до відповідальності. Підтверджено, що гармонізація національного законодавства з європейськими нормами (зокрема, Директивою 2011/62/ЄС та Регламентом 2016/161) є необхідною умовою підвищення ефективності контролю за обігом лікарських засобів. Особливе значення має впровадження систем верифікації препаратів, обов'язкового маркування та цифрових інструментів відстеження.

**Висновки.** Ключовою умовою забезпечення ефективного контролю за обігом лікарських засобів та захисту прав пацієнтів є гармонізація національного та європейського законодавства у фармацевтичній сфері. Посилення юридичної відповідальності, впровадження цифрових інструментів та узгодження правових норм сприятимуть боротьбі з фальсифікацією ліків і створенню прозорого ринку.

**Ключові слова:** фармацевтична діяльність, кримінальна відповідальність, фармацевтичний працівник, європейське фармацевтичне законодавство, відповідальність фармацевтів.

Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. 2025. Т. 18, № 1(47). С. 106-113

## Harmonization of pharmaceutical legislation of the European Union and its member states in the context of legal liability: problematic aspects of the relationship and development prospects

O. H. Aleksiev

The issue of legal liability in the pharmaceutical sector is one of the key topics of modern legal regulation of healthcare. In the countries of the European Union (EU), where the pharmaceutical industry has reached a high level of development, this issue is becoming particularly relevant.

**The aim of the work** is to establish the main problematic aspects of harmonizing EU pharmaceutical law with national sectoral legislation. To analyze examples of law enforcement and the experience of the EU.

**Results.** The insufficient level of legislative coherence is proven. The analysis showed that discrepancies between the national legislation of individual countries and European regulations create significant challenges in implementing uniform quality standards for medicines. This complicates the effective fight against drug falsification and ensuring transparency of the pharmaceutical market. The role of legal liability is emphasized. Legal liability in the pharmaceutical sector performs an important regulatory function, contributing to the protection of patients' rights and ensuring justice in cases of violation of norms. However, the level of its implementation largely depends on the harmonization of the legislative framework and clear mechanisms for bringing it to justice. It has been confirmed that the harmonization of national legislation with European standards (in particular Directive 2011/62/EU and Regulation 2016/161) is a necessary condition for increasing the effectiveness of control over the circulation of medicinal products. The implementation of drug verification systems, mandatory labeling and digital tracking tools is of particular significance.

### ARTICLE INFO



UDC 615.1:614.27]:343.222:061.1ЄС  
DOI: [10.14739/2409-2932.2025.1.320860](https://doi.org/10.14739/2409-2932.2025.1.320860)

**Current issues in pharmacy and medicine: science and practice. 2025;18(1):106-113**

**Keywords:** pharmaceutical activity, criminal liability, pharmacists, European pharmacy legislation, pharmacists' liability.

\*E-mail: [agagroup@ukr.net](mailto:agagroup@ukr.net)

Received: 18.12.2024 // Revised: 16.01.2025 // Accepted: 22.01.2025

**Conclusions.** Harmonization of national and European legislation in the pharmaceutical sector is a key condition for ensuring effective control over the circulation of medicinal products and protecting patients' rights. Strengthening legal responsibility, the implementation of digital tools and the harmonization of legal norms will contribute to the fight against the falsification of medicines and the creation of a transparent market.

**Keywords:** pharmaceutical activity, criminal liability, pharmacists, European pharmacy legislation, pharmacists' liability.

**Current issues in pharmacy and medicine: science and practice.** 2025;18(1):106-113

Фармацевтична діяльність відіграє ключову роль у забезпеченні охорони здоров'я населення, оскільки вона пов'язана з розробленням, виробництвом, розподілом і контролем лікарських засобів (ЛЗ). Це складний процес, що включає всі етапи, починаючи від дослідження нових молекул і закінчуючи постачанням готових препаратів до пацієнтів.

Лікарські засоби – основний інструмент лікування більшості захворювань, профілактики інфекцій і підтримання здоров'я, і від їхньої якості, ефективності й безпеки залежить здоров'я та життя людей.

Крім того, фармацевтична галузь забезпечує доступність необхідних ліків, що є важливим фактором для контролю епідемії, лікування хронічних хвороб і реагування на надзвичайні ситуації у сфері охорони здоров'я. Тому правове регулювання та стандартизація діяльності цієї сфери є критично важливими для запобігання таким ризикам, як неякісні ліки, фальсифікація препаратів або недобросовісна маркетингова діяльність.

Фармацевтична діяльність має також важливе соціально-економічне значення, адже розвиток цієї галузі сприяє створенню робочих місць, інноваціям у медицині та забезпеченню економічної стабільності через розвиток ринків лікарських засобів. У глобалізованому світі ця галузь є невід'ємною складовою міжнародного співробітництва, оскільки постійно зростає потреба в гармонізації стандартів, обміні технологіями та забезпеченні доступу до ліків у країнах із різними рівнями розвитку.

Отже, фармацевтична діяльність не лише задовольняє базову потребу суспільства в лікарських засобах, але й є основою для формування здорового суспільства, довголіття й благополуччя населення. Її значення виходить далеко за межі медицини, оскільки включає широкий спектр етичних, економічних і соціальних питань, які впливають на життя кожної людини.

Роль правового регулювання у забезпеченні якості та безпеки лікарських засобів є надзвичайно важливою, оскільки воно створює систему гарантій для захисту здоров'я населення. Фармацевтичне законодавство встановлює стандарти та визначає вимоги для всіх етапів обігу лікарських засобів: від дослідження і розробки до виробництва, розподілу, реалізації та моніторингу використання. По-перше, нормативно-правові акти визначають критерії якості лікарських засобів, включаючи їхній склад, стабільність, чистоту та відповідність технічним регламентам. Це спрямовано на те, щоб усі ліки, які потрапляють на ринок, були безпечними, ефективними та відповідали найвищим стандартам. Наприклад, у країнах ЄС такі вимоги регулюють директиви та регламенти, які контролює Європейське агентство з лікарських засобів

(EMA). По-друге, галузеве законодавство зобов'язує фармацевтичні компанії проходити процедуру ліцензування й сертифікації. Це означає, що перед тим, як новий препарат з'явиться на ринку, він має пройти клінічні випробування та отримати дозвіл від компетентних органів. Такий процес мінімізує ризики для пацієнтів, пов'язані з використанням ліків із невивченими побічними ефектами чи низькою ефективністю. По-третє, правові механізми регулюють моніторинг і постмаркетинговий нагляд за лікарськими засобами. Завдяки системам фармаконагляду збирають інформацію про побічні ефекти та інші несприятливі реакції, що дає змогу оперативно реагувати в разі виявлення небезпечних ліків і вилучати їх з обігу.

Окремо варто наголосити на ролі правового регулювання у боротьбі з фальсифікованими та неякісними лікарськими засобами. Норми права встановлюють суворі покарання за підробку ліків, а також регулюють порядок перевірок і контролю на всіх етапах виробничого циклу та дистрибуції.

Фармацевтичне законодавство також забезпечує прозорість і етичність діяльності фармацевтичних компаній. Наприклад, у багатьох країнах обмежено агресивні маркетингові практики, що можуть вводити споживачів в оману, та встановлено правила доступності життєво важливих препаратів.

Отже, правове регулювання здійснює ключову функцію у створенні системи захисту пацієнтів, забезпеченні ефективності та безпеки ліків, а також підтриманні довіри суспільства до фармацевтичної галузі. Воно не лише визначає стандарти, але й гарантує їх виконання через механізми контролю, відповідальності та санкцій.

Проблематика юридичної відповідальності у фармацевтичній сфері є однією з ключових тем сучасного правового регулювання охорони здоров'я. У країнах Європейського Союзу, де фармацевтична галузь досягла високого рівня розвитку, це питання набуває особливої актуальності. Особливими маркерами у цьому аспекті є глобалізація, що продовжується, та впровадження новітніх медичних технологій, тому юридична відповідальність у сфері фармацевтичного забезпечення передбачає досягнення балансу між правами пацієнтів, комерційними інтересами фармацевтичних компаній і вимогами державного регулювання.

Водночас інститут юридичної відповідальності у фармацевтичному секторі ЄС має низку проблемних питань, вирішення яких сприятиме підвищенню рівня захисту прав пацієнтів, покращенню прозорості діяльності фармацевтичних компаній і посиленню державного контролю за якістю та безпекою лікарських засобів. Крім того, це також стимулює розроблення ефективніших регуляторних механізмів, спрямованих на запобігання

ризикам, пов'язаним із недобросовісними практиками, і вдосконалення системи відповідальності за шкоду, завдану пацієнтам через неякісні ліки чи медичні помилки.

Вважаємо, що однією з головних проблем є складність гармонізації правових норм у межах ЄС. Кожна держава – член ЄС має власне законодавство, що адаптується до загальноєвропейських директив і регламентів. Проте різниця в підходах до визначення юридичної відповідальності за порушення у фармацевтичній діяльності створює правову невизначеність, особливо в трансграничних випадках. Другою проблемою є недосконалість механізмів контролю за дотриманням стандартів якості та безпеки лікарських засобів. Незважаючи на те, що є чіткі регламенти, як-от Регламент (ЄС) № 726/2004, недобросовісні виробники або дистриб'ютори іноді ухиляються від відповідальності через прогалини в системі нагляду. Це стосується, зокрема, питань фальсифікації ліків, неправильного маркування чи неналежного зберігання препаратів. Ще одне проблемне питання – складність встановлення причинно-наслідкового зв'язку між дією лікарського засобу та шкодою, заподіяною здоров'ю пацієнта. Цей аспект є критично важливим у випадках цивільної відповідальності, коли пацієнти вимагають компенсації за шкоду, спричинену побічними ефектами або дефектами препарату. Такі процеси часто затягуються через необхідність складних експертиз і доведення вини.

Кримінальна відповідальність також викликає дискусії, особливо щодо порушень, які мають міжнародний характер, наприклад, щодо контрабанди чи незаконного виробництва ліків. Правоохоронним органам часто бракує інструментів для ефективного розслідування таких злочинів у масштабах ЄС. Складним викликом є також відповідальність за недбалість під час клінічних випробувань, коли порушення процедур може спричинити істотні ризики для учасників досліджень. Це питання ускладнене й відмінностями щодо регулювання клінічних випробувань у країнах – членах ЄС.

Отже, проблематика юридичної відповідальності у фармацевтичній сфері в країнах ЄС охоплює широкий спектр питань, що стосуються і нормативної гармонізації, і практичних аспектів правозастосування. Доцільним є продовження вдосконалення законодавства, посилення контролю та міжнародного співробітництва для забезпечення балансу між розвитком галузі та захистом прав пацієнтів. Наведені факти обґрунтовують актуальність дослідження.

## Мета роботи

Встановити основні проблемні аспекти гармонізації фармацевтичного права ЄС із національними галузевими законодавствами, проаналізувати приклади правозастосування та досвід ЄС.

## Матеріали і методи дослідження

Під час дослідження використано загальнонаукові та спеціальні методи, що дали змогу здійснити комплекс-

ний аналіз гармонізації фармацевтичного права ЄС із національними законодавствами. Здійснили аналіз нормативно-правової бази, що передбачав детальне вивчення директив ЄС, як-от Директиви 2001/83/ЄС, яка регулює лікарські засоби для людини, та Регламенту (ЄС) № 726/2004 щодо централізованої процедури реєстрації лікарських засобів. Цей метод дав змогу встановити основні положення, що мають бути адаптовані на національному рівні, та виявити проблеми, що виникають у процесі гармонізації. Крім того, під час дослідження галузевої законодавчої бази країн ЄС також використали методи синтезу й узагальнення. Внаслідок цього виокремлено практичні аспекти імплементації директив і регламентів на національному рівні, зокрема проблеми, пов'язані з доступом до ринку та регуляторними колізіями.

У процесі дослідження опрацьовано джерела фахової інформації, з-поміж них – директиви та регламенти ЄС, нормативно-правові акти окремих країн-членів, офіційні звіти та рекомендації Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА), а також наукові статті та монографії, присвячені фармацевтичному праву. Критерії відбору матеріалів включали: належність документів до фармацевтичного законодавства ЄС (наприклад, директиви та регламенти, що регулюють лікарські засоби, клінічні дослідження, фармакогляд); оприлюднення даних у наукових журналах із високим імпаکت-фактором, переважно за останні 10 років. Критерії виключення (відхилення) – невідповідність галузі фармацевтичного права (наприклад, регламенти інших секторів); повторення, дублювання уже відомих даних без додавання нових відомостей щодо гармонізації; орієнтація лише на внутрішнє регулювання країн, які не є членами ЄС.

## Результати

Нормативно-правова база фармацевтичної діяльності в Європейському Союзі є ключовим елементом для забезпечення належного функціонування фармацевтичного ринку, захисту здоров'я пацієнтів і забезпечення доступу до якісних і безпечних лікарських засобів. Основні регуляторні документи ЄС: Регламент (ЄС) № 726/2004 [1], Директива 2001/83/ЄС [2] та Регламент (ЄС) № 536/2014 [3] – закладають фундамент для функціонування галузі, зосереджуючи увагу на ліцензуванні, обігу лікарських засобів і здійсненні клінічних випробувань.

Регламент (ЄС) № 726/2004 – базовий документ, що визначає процедури ліцензування лікарських засобів у межах ЄС. Він створює єдину централізовану систему, що дає змогу отримувати дозвіл на обіг лікарських засобів на всій території ЄС через Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА). Такий підхід не лише спрощує доступ до ринку для фармацевтичних компаній, але й гарантує однакові високі стандарти оцінювання ефективності та безпеки ліків для всіх держав-членів. Проте централізована система має певні виклики, як-от тривалість процесу оцінювання та значні витрати для виробників, що можуть створювати бар'єри для малих і середніх

підприємств. Як зазначено у праці Н. Р. Scheepers et al., Регламент встановлює процедуру отримання дозволу на продаж певних типів лікарських засобів. Кожен дозвіл на продаж, виданий у результаті такої процедури, є дійсним на всій території ЄС [4].

Директива 2001/83/ЄС встановлює загальні правила обігу лікарських засобів для людини, що є основою регулювання національних систем у кожній державі-члені. Цей «Кодекс спільноти» охоплює всі аспекти, пов'язані з забезпеченням якості, безпеки й ефективності лікарських засобів. Директива також регулює питання щодо маркування, упаковки, реклами та продажу лікарських засобів, встановлюючи чіткі вимоги для захисту прав споживачів.

Зауважимо, що гармонізація норм між державами-членами залишається викликом, оскільки національні системи мають особливості, які можуть ускладнювати реалізацію єдиних правил на практиці.

Регламент (ЄС) № 536/2014 про клінічні випробування є критично важливим для забезпечення належного здійснення досліджень, що передують виведенню лікарських засобів на ринок. Цей документ покликаний поліпшити прозорість і безпеку під час клінічних досліджень, одночасно спрощуючи процедури для дослідників. Введення системи порталу ЄС для подання заявок і звітів про випробування сприяє підвищенню уніфікованості й ефективності процесу. Однак реалізація регламенту ускладнена викликами, що пов'язані з технічними й адміністративними аспектами, а отже необхідна адаптація на рівні національних органів та інфраструктури.

Аналіз цих документів дав змогу визначити основну мету європейських інституцій – прагнення Європейського Союзу створити гармонізовану систему регулювання, що враховує і потреби ринку, й інтереси пацієнтів. Втім, залишаються аспекти, що потребують подальшого вдосконалення, як-от забезпечення більшої гнучкості для невеликих компаній, ефективніше впровадження цифрових рішень у системи регулювання, а також посилення міжнародної співпраці для боротьби з фальсифікацією ліків. Отже, нормативно-правова база фармацевтичної діяльності в ЄС є прикладом збалансованого підходу, але надалі має бути адаптована до викликів сучасного фармацевтичного ринку.

Аналізу проблематики узгодження фармацевтичного права ЄС із національним законодавством країн спільноти має передувати короткий екскурс у загальнотеоретичні особливості гармонізації права ЄС і національних норм. На нашу думку, гармонізація законодавства в Європейському Союзі є ключовим елементом функціонування внутрішнього ринку, що передбачає відповідність національних норм права держав-членів та правових актів ЄС. Згідно з принципом верховенства права ЄС, норми національного законодавства мають відповідати директивам і регламентам Союзу. Погоджуємося із висновками О. Загнітка та Ю. Корчева про те, що гармонізація законодавства необхідна для забезпечення функціонування єдиного ринку ЄС з вільного руху товарів, послуг, капіталу та людей між країнами – членами ЄС [5]. Основна мета

гармонізації, на думку науковців, – вплив на суспільні відносини не тільки безпосередніх членів ЄС, але й інших країн, серед них – Україна та інші держави – кандидати на вступ, Швейцарія (як член Європейської асоціації вільної торгівлі) та Велика Британія.

Головні особливості гармонізації європейського та національного законодавства:

**1. Гнучкість у виконанні директив.** Директиви ЄС, на відміну від регламентів, не мають прямої дії та впроваджуються через національні акти. Кожна держава-член може обирати методи імплементації, враховуючи національні особливості. Так, у сфері фармацевтики Директива 2001/83/ЄС спрямована на гармонізацію правил обігу лікарських засобів, але способи її впровадження можуть різнитися;

**2. Конституційні обмеження.** В окремих країнах гармонізацію обмежують положення конституції. Так, Німеччина дотримується принципу субсидіарності, що дає змогу зберегти національну ідентичність. Цей принцип закріплений у ст. 23 Конституції країни та визначає, що, будуючи об'єднану Європу, Німеччина забезпечує захист основоположних прав, по суті зіставних із цим Основним законом. Для цього Федерація може шляхом ухвалення закону за згодою Бундесрату передавати суверенні права [6]. У Німеччині Федеральний конституційний суд відіграє важливу роль у захисті суверенітету країни, зокрема він може блокувати імплементацію законодавства ЄС, якщо воно суперечить Основному закону. Наприклад, у 2009 році Суд заявив, що хоча Лісабонський договір відповідає Конституції, він не повинен призводити до втрати суттєвої національної автономії у сфері регулювання життєво важливих питань, зокрема щодо охорони здоров'я;

**3. Різниця юридичних традицій.** Гармонізація потребує врахування правових систем країн (романо-германська, англосаксонська), що часто впливає на терміни і методи адаптації. Один із головних аспектів цих розбіжностей – джерела права, адже у романо-германській системі (поширена в більшості країн ЄС, наприклад, Франції, Німеччині, Польщі) основою є кодифіковане право, а пріоритет надано законодавчим актам: конституції, кодексам чи директивам. Наприклад, у Німеччині імплементація Директиви 2001/83/ЄС потребує її адаптації до внутрішнього закону (Arzneimittelgesetz). В англосаксонській системі (Велика Британія, Ірландія до Brexit) домінує прецедентне право, де судові рішення мають більшу вагу, ніж нормативні акти. Це створює виклики під час впровадження директив, що потребують чіткої законодавчої форми.

Наведені особливості гармонізації законодавства ЄС та національних правових систем яскраво виявляються у проблематиці, що пов'язана з різними юридичними традиціями, конституційними обмеженнями та практичними викликами імплементації. Вони визначають специфіку адаптації норм, впливають на ефективність регуляторних процесів і потребують врахування локального правового, соціального й економічного контекстів.

До основних проблемних напрямів гармонізації, що спричиняють низку викликів і проблем, які впливають на ефективність регуляторної системи фармацевтичного сектора ЄС, належать:

**1. Різниця за швидкістю доступу до ліків.** Окремі країни – члени ЄС визначають затримки в доступі до нових лікарських засобів через різні процедури встановлення цін і відшкодування, що часто займають роки після схвалення виходу на ринок. Це створює дисбаланс у доступності інноваційних ліків між країнами Західної та Східної Європи. Ця теза підтверджена у дослідженні *Deadly Prices*, де показано, наскільки недосяжними для тисяч людей у всьому ЄС є критично важливі для життя ліки, що спричинено відмінностями процедури відшкодування, і найбільше від цього потерпають громадяни центральних і східних країн ЄС. Наприклад, Угорщина має доступ лише до 8 із 32 лікарських засобів, які визначені як такі, що мають «значну» додаткову перевагу порівняно зі звичайними методами лікування, тобто можуть продовжити або покращити якість життя хворого. Так, порівняно з Німеччиною та Австрією, громадяни яких мають доступ до усіх 32 видів лікарських найменувань, це дійсно свідчить про важливість проблеми правового регулювання фармацевтичного сектора ЄС [7].

**2. Складність адаптації регуляторних стандартів.** Хоча ЄС встановлює високі стандарти для безпеки й ефективності ліків, їх адаптація до локальних правових систем іноді ускладнена внаслідок дії різних юридичних традицій. Хоча Європейський Союз прагне створити єдині стандарти для забезпечення безпеки та ефективності ліків через такі механізми, як Регламент ЄС про ліки (наприклад, Регламент (ЄС) № 536/2014 для клінічних випробувань), реальна інтеграція цих норм на національному рівні може бути ускладнена численними викликами.

Досліджуючи різноманіття правових систем у країнах як фактор ускладненої адаптації регуляторних стандартів, слід виходити з двох чинних моделей правових систем на території ЄС – федеративної та централізованої. У країнах із федеративною моделлю (Німеччина, Австрія, Бельгія) регулювання часто розподілене між федеральним рівнем та землями. Так, кожна земля може мати власні органи, відповідальні за нагляд за дотриманням правил. Це створює ситуації, коли європейські норми спочатку інтегрують на федеральному рівні, але їх імплементація на рівні земель може бути нерівномірною. Централізовані моделі мають Франція, Швеція, Польща. Такі держави мають більш централізовану систему ухвалення рішень. Це полегшує імплементацію європейських регламентів, але може формувати додаткові внутрішні бюрократичні бар'єри, що пов'язані з узгодженням різних секторів, наприклад, охорони здоров'я та фармацевтики.

До інших проблем, що впливають на ефективність регуляторної політики в країнах ЄС, на нашу думку, належить також залежність від імпорту активних фармацевтичних інгредієнтів. Дійсно, ЄС значною мірою залежить від поставок фармацевтичних інгредієнтів з-за меж Союзу, що створює ризики для стійкості системи постачання.

Крім того, глобальні чинники, як-от пандемія COVID-19, посилили цю проблему. Зауважимо, що керівництво ЄС розуміє цю проблему та масштаби наслідків, що їх може спричинити для життя та здоров'я громадян ЄС така залежність. Європейський економічний і соціальний комітет запропонував проєкт закону про критичні лікарські засоби. Представляючи законопроект, один із його авторів, Л. Пілавські, наголосив, що є реальна загроза для здоров'я громадян ЄС, яка пов'язана із взаємодією тільки з зовнішніми постачальниками основних фармацевтичних препаратів та їхніх інгредієнтів [8].

Ще одна проблема, пов'язана з діяльністю регуляторних фармацевтичних органів ЄС, – антимікробна резистентність (AMR). У всьому світі визначають поширення стійкості мікробів до антибіотиків, і тому AMR набуває актуальності. Нині, хоча розробляють заходи для стимулювання інновацій у цій сфері, вони все ще недостатні для забезпечення сталого розвитку антибіотиків та їх належного використання. Як зазначено у праці Tang Ka et al., якщо не буде вжито профілактичних заходів, згідно з прогнозом, до 2050 року AMR може потенційно стати лідером 3-поміж причин смертності у світі [9]. Крім того, економічні збитки, пов'язані із AMR до 2050 року можуть сягнути 100 трлн доларів США [10].

Регуляторні органи ЄС розуміють масштаб цієї проблеми та намагаються її запобігти. В опублікованих у 2023 році Рекомендаціях Ради ЄС як один із пріоритетів визначено необхідність постійного заохочення розроблення й доклінічних, клінічних досліджень антибіотиків [11]. Це дійсно дуже важливо, тому погоджуємося з висновками M. Anderson, et al.: високий рівень невдач на ранніх стадіях розробки означає, що такі дослідження не будуть сталими без будь-якої форми державного фінансування [12].

Невирішені питання щодо патентного захисту та інновацій також є проблемним напрямом регуляторної політики у фармацевтичному секторі ЄС. Загалом питання щодо співвідношення патентного права й інновацій у фармацевтичному секторі є досить дискусійним та актуальним. Головна проблема полягає в тому, чи є ті механізми патентного захисту, які застосовують та активно відстоюють фармацевтичні монополісти, рушійною силою розвитку інновацій у фармацевтиці. Як свідчить історичний аналіз, виконаний G. Dosi et al., сталі темпи інновацій визначали, коли права інтелектуальної власності були слабкими або взагалі не постулювалися, а прибуток надходив зі строків виконання інноваційних проєктів та додаткових активів, зокрема виробничих потужностей [13]. Пандемія COVID-19 спричинила нову хвилю дискусій. Їхня головна тема – наскільки можливий та чи можливий взагалі розумний баланс між загальнокомерційними правилами патентування і рівня гарантій для галузі, з одного боку, та нормативною базою ЄС, основна мета якої полягає у підтримці суспільних інтересів і захисті прав громадян, зокрема на доступні та якісні лікарські засоби, з іншого. На нашу думку, ця проблема полягає в самій юридичній природі та сутності,

зокрема приватній сутності патентного права та публічного характеру законодавства ЄС.

Нині і в ЄС, і на світових фармацевтичних ринках відбуваються глобальні зміни у цій площині. Загальний світовий попит на лікарські засоби вже в 2017 році сягнув обсягів більше ніж у 1 трлн євро. На цьому фоні визначають істотне переважаючі дженериків і біологічних аналогів лікарських засобів. Європейський Союз, який традиційно є лідером у галузі фармацевтичних досліджень, ризикує втратити ці позиції і цей статус. Реагуючи на такі виклики, у 2018 році Європейська комісія запропонувала поправки до чинного законодавства у сфері інтелектуальної власності у фармацевтиці. Зокрема, запропоновано так звану «відмову від експортного виробництва» у сертифікатах додаткового захисту (SPC). За загальним правилом, додаткові сертифікати розширюють патентний захист ЛЗ, які мають пройти тривалі клінічні дослідження перед отриманням дозволу на маркетинг і реалізацію препарату надалі. Завдяки таким змінам європейські виробники отримують право виробляти дженерики ліків, що захищені SPC, протягом усього терміну дії сертифіката, якщо ця продукція надходитиме тільки на ринки за межами ЄС. На думку авторів змін, така відмова допомагає підтримати новаторську роль Європи у фармацевтичних дослідженнях. Як тоді наголошували заступник голови Європейської комісії Ю. Катайнен і комісар з питань внутрішнього ринку, промисловості та підприємництва Е. Беньковська, така пропозиція встановлює баланс між необхідністю забезпечення привабливості Європи для інноваційних фармацевтичних компаній і терміновістю надання дженерикам і біоаналогам із ЄС можливості конкурувати на світових ринках [14].

Наведені проблемні питання щодо діяльності регуляторних органів ЄС позначаються на функціонуванні інституту юридичної відповідальності і безпосередньо у Союзі, й на рівні національних інституцій. Зазначимо, що в рамках ЄС адміністративна відповідальність має багатоаспектний характер і варіює залежно від сфери регулювання (охорона довкілля, захист конкуренції, охорона здоров'я, ринок фінансових послуг, митне право тощо). Варіативність впливу законодавства на рівень юридичної відповідальності показано у праці К. М. Lybecker та L. Watkins, які довели прямий зв'язок між панівною правовою системою у конкретній країні та рівнем цін на фармацевтичну продукцію. Дослідники дійшли висновку, що різні правові системи оцінюють витрати та прибутки препаратів по-різному, і це призводить до різних оцінок ризику відповідальності, а отже й різних цін. Вищий ризик судових переслідувань у США потенційно спричиняє вищі ціни на фармацевтичну продукцію. Отже, препарати, які вважають більш ризикованими, мають потенційно вищі судові витрати в США, і цим зумовлені вищі ціни на ліки [15].

Один із ключових аспектів – діяльність спеціалізованих органів ЄС, як-от Європейського агентства з лікарських засобів (EMA). Цей орган відіграє визначальну роль у регулюванні фармацевтичного сектора ЄС, включаю-

чи аспекти, пов'язані з юридичною відповідальністю. Цей напрям діяльності EMA включає кілька ключових аспектів:

**1. Контроль якості та безпеки лікарських засобів.** EMA забезпечує експертне оцінювання лікарських препаратів до виходу на ринок. У разі виявлення недоліків або приховування інформації виробниками агентство може ініціювати санкції, включаючи відкликання дозволу на продаж, штрафи та інші регуляторні дії;

**2. Притягнення до відповідальності за дотримання норм GMP (належної виробничої практики).** EMA перевіряє, чи фармацевтичні компанії дотримуються стандартів GMP під час виробництва лікарських засобів. Нині і Європейська комісія, й EMA, і керівництва національних регуляторів обігу лікарських засобів поступово відмовились від тих надзвичайно м'яких і гнучких мір регулювання, що були запроваджені під час пандемії COVID-19. Зокрема, поновлено виїзні перевірки наглядових органів. Такі перевірки здійснюють у будь-який час, і в разі виявлення невідповідності до порушників застосовують заходи впливу на підставі керівництва, що погоджене робочою групою інспекторів GMP/GDP, яке координує EMA. Так, якщо виявлено невідповідності (наприклад, фальсифікація даних або використання небезпечних компонентів), агентство може ініціювати розслідування та сприяти застосуванню адміністративних чи кримінальних санкцій.

Отже, регулювання фармацевтичного законодавства ЄС часто ускладнене такими чинниками, як недостатня гармонізація з національними нормами, неоднозначність правових положень і проблеми їх практичного застосування. Це створює підґрунтя для правопорушень у фармацевтичному секторі, включаючи підробку ліків і незаконний обіг фармацевтичної продукції. Тому виникає необхідність звернутися до практики судової європейської практики, яка у своїх рішеннях формує стандарти оцінювання фармацевтичних злочинів. Вивчення таких кейсів дає змогу зрозуміти, як права невизначеність впливає на боротьбу з фармацевтичними злочинами та формування правозастосовної практики.

Європейське судочинство відіграє ключову роль у визначенні стандартів щодо фармацевтичних правопорушень. Розгляд таких справ часто демонструє, як прогалини у регулюванні на національному рівні стають причиною порушення прав громадян на безпечну та якісну фармацевтичну продукцію. Водночас зауважимо, що недоліки національного законодавства багатьох країн стають підґрунтям для правопорушень у фармацевтичній сфері, і це підтверджує важливість судових рішень у вирішенні цих проблем. У цьому контексті дуже показовим є аналіз операції «Вулкан». Ця операція проведена владою Італії проти злочинного угруповання, яке дотичне до постачання до торгових мереж (передусім Німеччини й інших європейських країн) і фальсифікованих лікарських засобів, і справжніх, але отриманих злочинним шляхом, зокрема внаслідок крадіжок і пограбувань. Підтверджено постачання злочинним угрупованням понад 100 найме-

нувань лікарських засобів у 17 країнах і більше ніж 3000 транзакцій між операторами [16].

Крім позитивного практичного результату операції, зокрема багатьох затримань і конфіскацій, операція *MedicTime vs Volcano* мала ще й корисний аналітичний досвід, адже за її підсумками з'ясовано недоліки законодавчих підходів у контексті захисту пацієнтів від фальсифікованої фармацевтичної продукції в Європі. На підставі аналізу діяльності національних регуляторів фармацевтичного ринку та представників правоохоронних органів цих країн (Німеччина, Італія, Бельгія тощо) визначено недосконалість кримінального законодавства щодо фармацевтичних злочинів. Серед негативних аспектів – відсутність спеціалізації у кваліфікації саме фармацевтичних злочинів. Кримінальні звинувачення здебільшого залишаються загальними і не актуальні для конкретних наслідків для громадської охорони здоров'я, що спричинені фальсифікацією ліків. Такі злочини розглядають у рамках від крадіжки товарів або поводження з краденими товарами до діяльності злочинного співтовариства, яке нині може бути покаране тільки відповідно до положень про мафіозні співтовариства (Італія) або за змову (Велика Британія), і в більшості нормативних баз не взято до уваги, що повторне введення вкрадених ліків на ринки становить набагато більший ризик для пацієнтів, ніж звичайні крадіжки.

Так само санкції за виробництво незаконних лікарських засобів або за маніпулювання справжніми ліками, хоча й охоплені більшістю кримінальних кодексів, але часто кваліфікують як порушення товарного знака. Це суперечить положенням Конвенції *MEDICRIME*, що передбачає прями звинувачення завдяки спрямованості на потенційний ризик для пацієнтів [16].

## Обговорення

Не можна стверджувати, що керівні інституції ЄС не намагаються вдосконалювати законодавчий вплив на боротьбу з фальсифікацією лікарських засобів, адже такі підробки є істотною загрозою для здоров'я пацієнтів і стабільності фармацевтичного ринку. Ключовим законодавчим актом у цій сфері є Директива 2011/62/ЄС (так звана *Falsified Medicines Directive, FMD*), яка набула чинності у 2011 році. Вона вводить обов'язкову вимогу щодо захисних елементів на упаковках лікарських засобів (наприклад, унікальні ідентифікатори та засоби захисту від несанкціонованого відкриття), а також передбачає створення європейської системи верифікації ліків (*European Medicines Verification System, EMVS*). У цій Директиві постульовано вимогу до країн ЄС ввести ефективні й адекватні санкції за фальсифікацію ЛЗ та дії, пов'язані з порушенням правил обігу активних та допоміжних речовин. Так, у 2018 році фахівці Європейської Комісії подали Європейській раді та уряду звіт, у якому наведено огляд санкцій, запроваджених у різних країнах ЄС, а також проаналізовано ефективність і якість їхнього впливу на запобігання порушенням обігу ЛЗ на національних рівнях. За підсумками аналізу національних законодавчих

актів автори звіту дійшли висновку, що, незважаючи на певні кроки щодо гармонізації законодавства країн ЄС щодо фармацевтичних правопорушень, відбувається вона неоднорідно, і це істотно ускладнює захист загальноєвропейського ринку ЛЗ і його громадян [17].

Аналіз ефективності фармацевтичного законодавства, здійснений у 2024 році, показав: незважаючи на значні зусилля, яких докладають відповідні європейські органи (як-от створення та посилення ролі ЕМА), проблематика узгодженості національних законодавчих актів щодо обігу та, зокрема, відповідальності у сфері обігу ЛЗ залишається вкрай актуальною [18]. Цікавими у цій аналітичній доробці є протилежні позиції респондентів щодо ефективності й узгодженості фармацевтичного законодавства. Так, представники фармацевтичної промисловості визначили рівень узгодженості як дуже високий, а представники фармацевтичної науки наголошували, що немає синергії між національними та загальноєвропейським законодавством у цьому напрямі [18].

## Висновки

1. Гармонізація фармацевтичного законодавства країн ЄС залишається надзвичайно важливою складовою сучасного правового регулювання охорони здоров'я, особливо в умовах глобалізації та стрімкого впровадження новітніх медичних технологій.

2. Для досягнення балансу між правами пацієнтів, комерційними інтересами фармацевтичних компаній і вимогами державного регулювання необхідно вдосконалювати механізми правового контролю, посилювати прозорість діяльності компаній, а також забезпечувати ефективну взаємодію між державними органами та приватним сектором.

3. Наступні кроки з підвищення ефективності фармацевтичного законодавства передбачають здатність реагування на сучасні технологічні розробки, підвищення рівня цифровізації фармацевтичного контролю тощо.

**Перспективи подальших досліджень** полягають у вивченні досвіду законодавчого регулювання інституту юридичної відповідальності за порушення фармацевтичного законодавства країн, що не входять до ЄС, зокрема США та Великої Британії.

**Конфлікт інтересів:** відсутній.

**Conflicts of interest:** author has no conflict of interest to declare.

## Відомості про автора:

Алексеев О. Г., канд. фарм. наук, доцент, зав. каф. соціальної медицини, громадського здоров'я, медичного та фармацевтичного права, Запорізький державний медико-фармацевтичний університет, Україна.

ORCID ID: 0000-0003-4947-4998

## Information about the author:

Aleksieiev O. H., PhD, Associate Professor, Head of the Department of Social Medicine, Public Health, Medical and Pharmaceutical Law, Zaporizhzhia State Medical and Pharmaceutical University, Ukraine.

## References

1. Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency (Text with EEA relevance). Available from: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/reg\\_2004\\_726\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/reg_2004_726_en_0.pdf)
2. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. Official Journal L 2001;31167-128. Available from: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>
3. Regulation EU No 536/2014 of the European Parliament and of The Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC. April 16, 2014. Available from: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg\\_2014\\_536/reg\\_2014\\_536\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2014_536/reg_2014_536_en.pdf)
4. Scheepers HP, Langedijk J, Neerup Handlos V, Walser S, Schutjens MH, Neef C. Legislation on the preparation of medicinal products in European pharmacies and the Council of Europe Resolution. *Eur J Hosp Pharm.* 2017;24(4):224-9. doi: 10.1136/ejhpharm-2016-001016
5. Zahnitok O, Kiurchev Y. Harmonizatsiia zakonodavstva Ukrainy yak umova chlenstva v YeS: prohres i perspektyvy [Harmonization of Ukrainian legislation as a condition for EU membership: progress and prospects]. *Yurydychna hazeta.* 2023 Dec 1 [cited 2025 Jan 8]. Ukrainian. Available from: <https://yur-gazeta.com/publications/practice/inshe/garmonizaciya-zakonodavstva-ukrayini-yak-umova-chlenstva-v-es-progres-i-perspektivi.html>
6. Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland [Internet]. Deutscher Bundestag. 2010 [cited 2025 Jan 8]. Available from: <https://www.bundestag.de/gg>
7. Schmidt N, Schumann H. Alarming gaps in availability of innovative drugs across the EU [Internet]. Investigate Europe. [cited 2025 Jan 8]. Available from: <https://www.investigate-europe.eu/posts/deadly-prices-gaps-in-availability-of-innovative-drugs-across-eu>
8. A Critical Medicines Act to secure Europe's pharmaceutical independence [Internet]. European Economic and Social Committee. 2023 [cited 2025 Jan 8]. Available from: <https://www.eesc.europa.eu/en/news-media/news/critical-medicines-act-secure-europes-pharmaceutical-independence>
9. Tang KW, Millar BC, Moore JE. Antimicrobial Resistance (AMR). *Br J Biomed Sci.* 2023;80:11387. doi: 10.3389/bjbs.2023.11387
10. O'Neill J. Antimicrobial resistance: tackling a crisis for the health and wealth of nations. 2014. Available from: [https://amr-review.org/sites/default/files/AMR%20Review%20Paper%20-%20Tackling%20a%20crisis%20for%20the%20health%20and%20wealth%20of%20nations\\_1.pdf](https://amr-review.org/sites/default/files/AMR%20Review%20Paper%20-%20Tackling%20a%20crisis%20for%20the%20health%20and%20wealth%20of%20nations_1.pdf)
11. Council of the European Union. Council recommendation on stepping up EU actions to combat antimicrobial resistance in a one health approach (2023). Available from: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9581-2023-INIT/en/pdf>
12. Anderson M, Panteli D, van Kessel R, Ljungqvist G, Colombo F, Mossialos E. Challenges and opportunities for incentivising antibiotic research and development in Europe. *Lancet Reg Health Eur.* 2023;33:100705. doi: 10.1016/j.lanepe.2023.100705
13. Dosi G, Palagi E, Roventini A, Russo E. Do patents really foster innovation in the pharmaceutical sector? Results from an evolutionary, agent-based model. *J Econ Behav Organ.* 2023;212:564-89. doi: 10.1016/j.jebo.2023.05.039
14. Pharmaceuticals: Commission refines intellectual property rules [Internet]. European Commission – European Commission. [cited 2025 Jan 2]. Available from: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_18\\_3907](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_18_3907)
15. Lybecker KM, Watkins L. Liability risk in the pharmaceutical industry: Tort law in the US and UK. *Soc Sci J.* 2015;52(4):433-48. doi: 10.1016/j.soscij.2014.03.010
16. Di Giorgio D, Russo D. Medicrime vs Volcano: A practical case study of how the Council of Europe Convention could improve the fight against pharmaceutical crime. Council of Europe; 2020.
17. European Commission: Directorate-General for Health and Food Safety, Möller U, Maly S, Rennoch J, Berg M, Sinn A, Stroetmann K. Study on the transposition measures of Member States in relation to the pharmaceutical legislation (Art. 118a of Directive 2001/83/EC) : final report. Publications Office; 2017. Available from: <https://data.europa.eu/doi/10.2875/41105>
18. European Commission: Directorate-General for Health and Food Safety. Study in support of the evaluation and impact assessment of the EU general pharmaceuticals legislation : evaluation report. Publications Office of the European Union; 2023. Available from: <https://data.europa.eu/doi/10.2875/62709>