

Янчук А.О.

доктор юридичних наук, професор

## СТИМУЛЮВАННЯ РОЗВИТКУ ФАРМАКОЛОГІЧНОГО СЕКТОРУ ЯК ОДИН З КЛЮЧОВИХ ЕЛЕМЕНТІВ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАЦІОНАЛЬНИХ ЕКОНОМІЧНИХ ІНТЕРЕСІВ В УМОВАХ ПОВОЄННОГО ВІДНОВЛЕННЯ УКРАЇНИ

*У статті визначено прогалини законодавчого регулювання фармакологічного сектору, що стримують його розвиток в Україні. Проаналізовано сучасний стан фармакологічного сектору в Україні, акцентуючи на державних стратегіях і змінах у правовому регулюванні, спрямованих на розвиток фармакологічного виробництва, впровадження інноваційних технологій та забезпечення доступності ліків для населення. Україна визначила фармакологічний сектор як один із пріоритетних напрямів стратегії розвитку на період до 2030 року. Крім того, заплановано зменшення податкового та митного навантаження на фармобладнання, підтримка кредитування фармацевтичних компаній, а також подальша гармонізація національного законодавства з законодавством ЄС у цій сфері, що включає цифровізацію процедур реєстрації лікарських засобів.*

*Дослідження наголошує на важливості прийняття закону про фармакологічну діяльність та внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби». Серед запропонованих змін: удосконалення термінології; уточнення принципів фармакологічної допомоги; регулювання прав і обов'язків громадян у сфері фармації. Особливу увагу приділяється захисту інтелектуальної власності, зокрема принципу Болар, який дозволяє проведення досліджень та реєстрації генеричних препаратів до завершення патенту на оригінальні ліки.*

*Підкреслюється необхідність запровадження економічних стимулів, таких як податкові пільги, інвестиційні стимули, а також можливе впровадження спеціальних економічних зон для фармакологічного сектору у перспективі. Проаналізовано кращі закордонні практики, зокрема досвід Італії, Індії та Німеччини, які можуть стати корисними для України у контексті розробки комплексного стратегічного акта щодо сталого розвитку фармацевтичної галузі в Україні та подолання сьгоднішніх викликів.*

*На підставі наукових досліджень, вивчення досвіду регулювання виробництва лікарських засобів у ЄС, а також державах, що є найбільшими експортерами відповідної продукції, надано пропозиції щодо стимулювання розвитку фармації в Україні та його сприяння відновленню України у повоєнний період, у тому числі економічному.*

**Ключові слова:** фармакологічний сектор, фармацевтична діяльність, лікарські засоби, медична продукція, стимулювання виробництва, економічні інструменти, економічний розвиток.

**Постановка проблеми.** Фармакологічний сектор виконує як соціальну, так і економічну функцію у багатьох країнах світу. Лікарські засоби становлять значну складову експорту таких високорозвинених держав, як США, Швейцарія, Німеччина, Франція, Бельгія, Італія тощо. У соціально-економічному розвитку менш заможних країн, таких як Індія, фармакологічне виробництво відіграє одну з провідних ролей. Крім того, забезпечення критично важливими ліками населення є складовою національної безпеки будь-якої держави. Щодо України, то стимулювання фармацевтичної діяльності в умовах воєнного стану та повоєнного від-

новлення є детермінантою у збереженні трудових ресурсів та населення загалом. Більше того, створення фармакологічних кластерів на деокупованих територіях може забезпечити відновлення або створення нових осередків життя на місці зруйнованих міст та селищ. Разом із тим, наразі не впроваджено реальних стимулюючих заходів для розвитку фармакологічної сфери в Україні.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Проблеми законодавчого регулювання фармацевтичної діяльності тривалий час вивчають такі науковці: Д. Гончаренко, Ю. Забуга, Д. Карнаух, О. Кашинцева, О. Клімов, В. Назаркіна,

А. Немченко, О. Паровишник, В. Пашков, І. Полховська, І. Попова, Ю. Репіна, О. Саліхова, О. Фролова, В. Шаповалов та ін.

В умовах воєнного стану та негативної демографічної ситуації надзвичайної ваги набуває належне забезпечення населення України лікарськими засобами. Наразі на ринку робочої сили в Україні спостерігається значний дефіцит трудових ресурсів, причинами якого є не тільки мобілізація та міграція, а й незадовільний стан здоров'я працюючих. За деякими даними, вже зараз оцінка втрат у виробництві валового національного продукту України, пов'язаних із тимчасовою непрацездатністю працівників, становить від 1,5 % до 2,1 % ВВП, що дорівнює, в середньому, 50 % видатків бюджету на охорону здоров'я [1, с. 49]. Повоєнне відновлення, у свою чергу, потребуватиме ще більших трудових ресурсів, які навряд чи компенсує повернення частини мігрантів та демобілізація.

Дюжев Д. виокремлює наступні проблеми у сфері охорони здоров'я під час дії режиму воєнного стану:

- відсутність можливості стабільно забезпечувати власні фізичні потреби (неякісне харчування, відсутність належного житла і побутових умов, загроза припинення постачання води, електроенергії і палива в районах бойових дій тощо);

- порушений психологічний стан (тривала нервова напруга через вплив надзвичайних обставин воєнного стану, небезпеку перебування в районах бойових дій, пошук житла і засобів існування тощо);

- погіршення екології (пошкодження мереж з водозабезпечення, забруднення довкілля внаслідок впливу воєнних факторів тощо);

- проблеми із забезпеченням життєвого рівня (відсутність стабільного джерела доходів для харчування, проживання і лікування, пошук роботи, недоступність житла для внутрішньо переміщених осіб тощо);

- необхідність у переміщенні (вимушене залишення місця постійного проживання, відсутність громадського транспортно-сполучення, небезпечність пересування громадян у районах проведення бойових дій і через лінію розмежування, наприклад задля отримання медичної допомоги);

- проблеми з інформаційно-комунікаційним забезпеченням (обмеженість доступу до телекомунікаційних засобів, неналежна якість мобільного зв'язку, відсутність умов для телемедицини в районах проведення бойових дій і на непідконтрольних територіях тощо) [2, с. 35].

Зазначені умови погіршують можливості реалізації прав громадян у сфері охорони здоров'я та тягнуть значні несприятливі наслідки, ліквідація яких потребує, зокрема, й медикаментозного лікування. Враховуючи постійний дефіцит коштів Державного бюджету України та зниження рівня забезпечення домогосподарств таке лікування має бути недороговартісним, аби забезпечити максимальний доступ усіх верств населення до медичних послуг. Водночас, за дослідженнями Попової І.А., Демченко Н.В. та Шведа А.Б. [3, с. 203] український фармацевтичний ринок на початку повномасштабного вторгнення сповільнив зростання, що було визвано низкою об'єктивних причин, серед яких проблеми з виробництвом, електроенергією, скорочення кількості аптек, відсутність онлайн-продажів, збільшення гуманітарної допомоги, у тому числі ліками.

Натомість сталий розвиток національного фармацевтичного виробництва, крім реалізації соціальної функції, був би здатен забезпечити суттєве економічне зростання, здешевлення публічних закупівель відповідних товарів, а збільшення експорту лікарських засобів – стабільне надходження валюти в країну. Яскравим прикладом є Індія, яка наразі посідає 3 місце за обсягами фармацевтичного виробництва. Очікується, що загальний розмір ринку індійської фармацевтичної промисловості досягне 130 млрд доларів США до 2030 року та 450 млрд доларів США до 2047 року [4]. При цьому Індія спеціалізується на виробництві генеричних препаратів (відтворених лікарських препаратів / аналогів оригінального лікарського препарату), безрецептурних та масових ліків, недорогих вакцин, біосимілярів та біопрепаратів. Фармацевтика не тільки створює значну кількість робочих місць, а й сприяє соціально-економічному розвитку Індії шляхом розбудови, окрім виробництва, ще й транспортної та соціальної інфраструктури. Так, Компанія IQVIA відзначає, що фармацевтичний ринок бурхливо розвивається у таких країнах, як Алжир, Аргентина, Бангладеш, Бразилія, Колумбія, Чилі, Китай, Єгипет, Індія, Індонезія, Казахстан, Мексика, Нігерія, Пакистан, Філіппіни, Польща, Росія, Саудівська Аравія, ПАР, Туреччина і В'єтнам [5].

Після пандемії COVID-19 більшість держав усвідомила необхідність існування сильного фармацевтичного виробництва як складової національної безпеки. Наразі, у Європейському Союзі стурбовані відсутністю внутрішнього виробництва певних життєво важливих ліків, побоюючись їх дефіциту та залежності від зовнішніх виробни-

ків, зокрема, Китаю, який стрімко набирає вагу на фармацевтичному ринку. До того ж низка держав-членів ЄС висуває певні вимоги до виробництва окремих компонентів ліків саме на території Співтовариства. З огляду на євроінтеграційні прагнення України вимоги щодо локалізації можуть забезпечити їй певні позиції на європейському ринку після вступу до Союзу. Тим важливіше розповсюдити дію Угоди про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів (Угода АСАА) на фармацевтичну продукцію та медичні вироби [6].

Таким чином, на фоні сучасних реалій нагальним є стимулювання розвитку національного фармакологічного сектору вже зараз, у тому числі, за рахунок перегляду законодавчого регулювання. Україна може віднайти свою нішу на цьому ринку, при тому чим раніше, тим більше шансів залучити до фармакологічного сектору якнайбільші іноземні інвестиції.

**Постановка завдання.** Метою статті є теоретико-правовий аналіз законодавчого регулювання фармацевтичної діяльності в Україні та закордонного досвіду, а також стимулювання розвитку національного фармакологічного сектору у повсякденний період як один із пріоритетних національних інтересів України, що може допомогти економічному зростанню та розвитку України.

**Виклад основного матеріалу.** В Україні науки про життя, нові технології профілактики та лікування найпоширеніших захворювань віднесені до пріоритетних напрямів розвитку науки і техніки, а впровадження нових технологій та обладнання для якісного медичного обслуговування, лікування, фармацевтики – стратегічним пріоритетним напрямом інноваційної діяльності. Так Національною економічною стратегією на період до 2030 року передбачаються такі завдання щодо розвитку національного фармвиробництва як: забезпечення підтримки розвитку виробництва критично необхідної продукції, запровадження кредитного стимулювання фармацевтичних компаній (експортне кредитування, кредитування закупівель виробничого обладнання); зменшення податкового та митного навантаження на обладнання, комплектувальні вироби до нього та інші матеріали для виробництва інноваційних лікарських засобів, вакцин, медичної техніки; залучення міжнародного фінансування для розвитку фармвиробництва в Україні [7]. У так і не схваленій Стратегії розвитку системи охорони здоров'я до 2030 року [8] як один із стратегічних пріоритетів названо гарантування фармацевтичної безпеки країни та безперервний доступ людей до ефектив-

них і безпечних лікарських засобів та медичних виробів. Стратегією передбачається стимулювати розвиток фармацевтичної галузі в Україні з фокусом на стимулювання інвестицій в дослідження та розвиток, локалізацію та інші методи освоєння новітніх технологій виробництва лікарських засобів та медичних виробів, сприяння проведенню клінічних досліджень в Україні, посилення контролю за дотриманням прав інтелектуальної власності, повноцінне запровадження у національне законодавство принципу Болар та інших сучасних інструментів, спрямованих на посилення галузі. Також пропонується забезпечити гармонізацію регулювання виробництва, реєстрації та обігу лікарських засобів із законодавством ЄС включно з цифровізацією відповідних процедур, однак без конкретизації заходів із реалізації відповідних ініціатив.

Позитивним кроком для реалізації названих заходів, є прийняття нового Закону України «Про лікарські засоби» [9], повноцінне введення в дію якого має гармонізувати низку норм із законодавством ЄС. При цьому слід звернути увагу, що введення в дію цього Закону прив'язане до дії правового режиму воєнного стану, а законодавство ЄС наразі значно змінюється, що створює певні ризики невідповідності національного законодавчого регулювання в майбутньому. Зазначимо, що перегляд законодавства ЄС здійснюється відповідно до нової Фармацевтичної стратегії для Європи [10]. Однак на сьогодні ця Стратегія зазнає нищівної критики через відсутність реальних стимулів для розширення сфер досліджень, заохочення впровадження інвестицій, фрагментарність, негнучку та складну нормативну базу щодо лікарських засобів, а також недостатнє фінансування цієї сфери [11]. Відтак, існують вагомі підстави вважати, що ЄС внесе зміни, у тому числі, до свого законодавства у сфері фармакології, яке має впроваджуватися у 2025 році.

За результатами XX Міжнародної мультидисциплінарної науково-практичної конференції «Медичне та фармацевтичне право України: організація і економіка фармацевтичної справи, технологія, обіг ліків, контроль якості, загальна, судова, доказова та клінічна фармація, фармакотерапія розладів здоров'я», що відбулася наприкінці 2023 року, було наголошено на необхідності прийняття окремого закону про фармацевтичну діяльність в Україні та запропоновано внести до Закону України «Про лікарські засоби» такі зміни: розділ I (загальні положення) доповнити наступними термінами: аптека, телефармація,

рецепт, психотропні лікарські засоби, одурманюючі лікарські засоби, комбіновані лікарські засоби, класифікаційно-правова група лікарських засобів, номенклатурно-правова група лікарських засобів, клініко-фармакологічна група лікарських засобів, фармацевтичний менеджмент;

доповнити окремою статтею «Основні принципи фармацевтичної допомоги»;

виокремити розділ «Аптека. Права та обов'язки громадян у фармацевтичній галузі (або у сфері фармації)»;

передбачити окремий розділ «Основи організації у фармацевтичній галузі (або у сфері фармації)» [11].

Таким чином, хоча пропозиція з точки зору технічної реалізації унормування фармацевтичної діяльності змінилася, основним викликом є неврегульованість цієї діяльності. Без належного законодавчого забезпечення названих вище основних засад діяльності стимулювання розвитку цієї галузі є неможливим.

Досліджуючи права інтелектуальної власності у сфері фармації, О. Кашинцева наголошує на необхідності демонополізації інтелектуальної власності та застосування добровільних ліцензій в складних умовах, зокрема в умовах пандемії [12, с. 60]. Ще одним питанням у царині захисту права інтелектуальної власності залишається застосування принципу Болар. Слід зазначити, що в ЄС у рамках реформування фармакологічного сектору було прийнято Регламент (ЄС) 2021/2282 Європейського Парламенту та Ради від 15 грудня 2021 року про оцінку медичних технологій та внесення змін до Директиви 2011/24/ЄС [13], який має застосовуватися з січня 2025 року. Регламентом передбачається деталізувати використання принципу Болар (принцип, який передбачає, що дії заявника генеричного лікарського засобу (аналога оригінального лікарського засобу) для проведення досліджень і державної реєстрації такого лікарського засобу не визнаються порушенням патенту на оригінальний лікарський засіб до моменту завершення дії патенту), передбачивши, що діяльність, яка здійснюється для підготовки до реєстрації лікарського засобу, може включати подання заявки на реєстрацію лікарського засобу (без розміщення на ринку лікарських засобів та їх продажу до моменту завершення патенту). Натомість реформа патентування в Україні 2020 року не вирішила питання належного застосування цього принципу, оскільки реєстрація (подання заявки) на аналоги лікарських засобів під час дії патенту не передбачається (стаття 27<sup>1</sup> Закону

України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі») [14]. Це спричиняє штучну монополію протягом декількох років після завершення строку дії патенту (основного 20-річного строку та 5 років додаткової охорони) виробника оригінального препарату, адже для виведення на ринок аналогів потрібен додатковий час. Відтак, зменшується доступ до лікарського засобу населення (а іноді й дефіцит), знижується конкуренція, а фармкомпанії втрачають економічні можливості.

Говорячи про фармакологічний сектор, неможливо оминати питання підтримки наукових досліджень у цій сфері. Низка держав, що дійсно стурбовані світовою конкуренцією та можливим дефіцитом критичних ліків, запроваджують економічні заходи підтримки з досліджень та розвитку загалом і у цій сфері зокрема. Так, Італія стабільно виділяє кошти на дослідження в сферах критично важливих ліків, оскільки там спостерігається більший, ніж в середньому по ЄС, їх дефіцит. Загалом же за даними ОЕСР, у 2023 році 33 із 38 досліджених країн запропонували податкові пільги для витрат на дослідження та розробки, порівняно з 19 у 2000 році. У відсотках від ВВП податкові пільги для витрат на дослідження та розробки у 2021 році були найбільшими в Ісландії, Великій Британії та Франції, потім у Португалії та Бельгії. Поєднуючи пряму та податкову підтримку, Велика Британія, Ісландія та Франція надавали найбільшу фінансову підтримку для науково-дослідних та дослідно-конструкторських робіт у відсотках від ВВП, далі йдуть Корея та Португалія [15].

Варто також зазначити, що зростаючі витрати та регулятивний тиск на розвинених ринках змушують багатьох світових фармацевтичних компаній скорочувати свої внутрішні потужності в галузі досліджень та розробок і виробництва, та звертатися до послуг з виробництва і досліджень за контрактом (CRAMS), а також аутсорсингу досліджень та клінічних випробувань до країн, що розвиваються. Та ж Індія позиціонує себе, зауважуючи, що дослідження та розробки та її території є приблизно на 87 % дешевшими, ніж на розвинених ринках та наразі відходить від виробництва генеричних ліків, «заробляючи» на дослідженнях та розробці нових ліків. Таким чином, створивши належний економічний режим для досліджень та розвитку, Україна, маючи нинішній людський та інфраструктурний потенціал, може експортувати відповідні послуги, забезпечивши приплив валюти в країну.

Важливою темою для України залишається пошук економічних стимулів для розвитку такого сектору. Так, за деякими даними, 15 найбільших європейських і американських виробників ліків публічно розкривають понад 1300 дочірніх компаній на територіях з низьким рівнем оподаткування [16]. В Італії великим попитом користуються спеціальні економічні зони, які, хоча й не надають сталих податкових пільг, але впроваджують вищі рівні податкових кредитів на дослідження, капітальні інвестиції тощо (наприклад, Законом про Державний бюджет на 2024 рік такі пільги щодо капітальних інвестицій надаються в розмірі від вартості інвестицій: Кампанія, Апулія, Калабрія, Сицилія 60%; Базиликата, Сардинія, Молізе 50%; Абрुццо 35%.) [17]. В Індії фармацевтичні кластери забезпечують не тільки податкові пільги, а й інші переваги – зокрема, прості регуляторні процедури, легкий доступ до виробничої і дослідницької інфраструктури та логістичних маршрутів, пільгове (за рахунок компенсацій державою відсотків) кредитування, дешевша робоча сила, широка промоція лікарських засобів тощо. Натомість Попова І. та Карнаух Д. відзначають, що в Україні існують недоліки в системі оподаткування, які гальмують розвиток фармакологічної сфери, а саме: переважна частка податкових надходжень від непрямих податків; пряма система оподаткування; значні розбіжності в бухгалтерському та податковому обліках; слабка система адміністрування [18, с. 245]. До перелічених недоліків можна ще додати нестабільність податкового законодавства та невиконання податками стимулюючої функції. На початковому етапі, для створення належних економічних стимулів розвитку фармакологічного сектору доцільно переглянути законодавство, що регулює діяльність наукових та індустріальних парків. При цьому доцільним виглядає забезпечення фармкомпаніям державних гарантій, подібних гарантіям стабільності умов провадження господарської діяльності для інвестиційних проектів із значними інвестиціями, що передбачені в Законі України «Про державну підтримку інвестиційних проектів із значними інвестиціями в Україні» [19].

Загалом же реформування відносин у фармакологічному секторі має бути комплексним та різностороннім – не тільки на законодавчому рівні, а й на рівні підзаконних актів та на інституціональному рівні. Успіх тієї ж Індії обумовлено запровадженням різних програм та підходів для досягнення різних цілей, а саме:

заохочення виробництва (PLI) критичних ключових

вихідних матеріалів (KSM) / лікарських проміжних продуктів (DI) / активних фармацевтичних інгредієнтів (API);

заохочення внутрішнього виробництва (PLI);

створення та просування фармакологічних кластерів;

створення та просування парків медичних виробів;

допомоги в модернізації фармацевтичних технологій (PTUAS);

допомога фармпромисловості для загальних установ (API-CF) – мають на увазі загальні випробувальні, навчальні центри, науково-дослідницькі інституції, проекти очищення стічних вод, логістична інфраструктура тощо;

просування та розвиток фармацевтичної продукції (PPDS) [20].

Наприкінці 2023 року Німеччина затвердила нову фармацевтичну стратегію [21]. У рамках Стратегії у липні 2024 року, зокрема, прийнято новий Закон про медичні дослідження, який дозволяє, у тому числі, подання заявки на клінічні дослідження в одному місці – у Федеральному інституті ліків і медичних приладів BfArM [22]. Разом із Законом про цифрові технології та Законом про використання даних про здоров'я вони створюють сприятливе підґрунтя для розвитку в Німеччині дослідницьких центрів у галузі фармацевтики. Натомість Франція на теперішній час втрачає привабливість для фармкомпаній через збереження високого рівня оподаткування та значну зарегульованість внутрішнього ринку. Відтак, LEEM (представницький орган фармкомпаній Франції) закликав Уряд розробити трирічний національний план для фармацевтичної галузі, аби зберегти цей сектор як стратегічний та експорторієнтований [23].

Україна ж вже має певні концептуальні напрацювання. Так було розроблено, але так і не схвалено, проект концепції Державної цільової програми створення та розвитку внутрішнього виробництва високоякісних лікарських засобів для профілактики і лікування особливо небезпечних інфекційних та інших хвороб для забезпечення державних потреб України на 2021–2026 роки. Також Міністерство охорони здоров'я у вересні цього року представило Концепцію розвитку фармацевтичної освіти в Україні [24, 25]. Вбачається, що запропоновані заходи мають вміщуватися в одному стратегічному документі, згруповані за окремими стратегічними напрямками. Як основа для відповідного стратегічного документу може бути запропонована концепція Стратегії розвитку

високотехнологічної індустрії лікарських засобів та медичних виробів в Україні до 2030 року, представлена вченими О. Саліховою та Д. Гончаренко [26]. На нашу думку, сформований у науковій праці концептуальний системний підхід дозволить презентувати стратегічний документ, який визначить усі основні проблеми фармакологічного сектору та ефективні заходи їх вирішення.

**Висновки.** Реальне стимулювання розвитку виробництва лікарських засобів на території України має стати одним з пріоритетів державної політики а сьогодні та на період повоєнного відновлення. Належне виконання фармацією як соціальної, так і економічної функцій є критично важливим для ліквідації наслідків збройної агресії. Залучення до роботи в Україні великих фармацевтичних корпорацій може стати суттєвим чинником відбудови невеликих українських міст та селищ – виробничі потужності таких корпорацій є містоутворюючими об'єктами. Наприклад, американська корпорація Eli Lilly and Company у Німеччині будує нині не тільки виробництво на 1000 місць, а й транспортну інфраструктуру, сучасні житлові комплекси для працівників, дитячий садок і школу [27].

Відтак, вже зараз можна впроваджувати стимулювання розвитку фармакологічної сфери в Україні першочергово шляхом розробки та прийняття стратегічного комплексного акта. Найпершими ж кроками можуть стати:

- визначення основних засад фармацевтичної діяльності в Україні;
- поширення Угоди про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів (Угода АСАА) на фармацевтичну продукцію та медичні вироби;
- визначення засад використання добровільних ліцензій у надзвичайних умовах та внесення змін до статті 27<sup>1</sup> Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» щодо принципу Болар (можливість реєстрації аналогів оригінального лікарського засобу під час дії патенту);
- запровадження податкових та інших економічних стимулів для розвитку виробництва лікарських засобів, зокрема стимулювання залучення інвестицій в дослідження. На початковому етапі такі стимули можуть запроваджуватися у рамках законодавства про індустріальні та наукові парки (крім пільг, визначених Податковим кодексом України).

### Список літератури:

1. Литвин Н. А., Артеменко О. В. Окремі проблемні питання реформування сфери охорони здоров'я в Україні / Медичне право України: історичні аспекти, новітні тенденції та перспективи розвитку. Збірник статей наукових читань, присвячених пам'яті Гладуна Зіновія Степановича. Упоряд. д.ю.н., проф. І.Я. Сенюта, к.ю.н., доц. Х.Я. Терешко. Львів. Видавництво ЛОБФ «Медицина і право». 2022. С. 49. URL: <http://surl.li/xzproes> (дата звернення: 17.10.2024).
2. Дюжев Д. В. Проблема забезпечення прав громадян у сфері охорони здоров'я в умовах воєнного стану. / Медичне право України: історичні аспекти, новітні тенденції та перспективи розвитку. Збірник статей наукових читань, присвячених пам'яті Гладуна Зіновія Степановича. Упоряд. д.ю.н., проф. І.Я. Сенюта, к.ю.н., доц. Х.Я. Терешко. Львів. Видавництво ЛОБФ «Медицина і право». 2022. С. 35. URL: <http://surl.li/xzoxfr> (дата звернення: 17.10.2024).
3. Попова І.А., Демченко Н. В., Швед А. Б. Тенденції розвитку фармацевтичного ринку України в умовах воєнного стану. *Бізнес Інформ* 2023. № 4. С. 203-209.
4. India Brand Equity Foundation. Indian Pharmaceutical Industry. URL: <https://www.ibef.org/industry/pharmaceutical-india> (дата звернення: 17.10.2024).
5. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. The Pharmaceutical Industry in Figures. URL: <https://www.efpia.eu/media/rm4kzdlx/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2023.pdf> (дата звернення: 17.10.2024).
6. Міністерство охорони здоров'я України. МОЗ обговорив можливості створення «фармбезвізу» для виходу українських ліків на європейський ринок. Урядовий портал. URL: <https://www.kmu.gov.ua/news/moz-obhovoryv-mozhlyvosti-stvorennia-farmbezvizu-dlia-vykhotu-ukrainskykh-likiv-na-ievropeiskyi-rynok> (дата звернення: 17.10.2024).
7. Про затвердження Національної економічної стратегії на період до 2030 року: постанова Кабінету Міністрів України від 3 березня 2021 р. № 179. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/179-2021-%D0%BF#n25> (дата звернення: 17.10.2024).
8. Стратегія розвитку системи охорони здоров'я до 2030 року. URL: <https://moz.gov.ua/uploads/ckeditor/%D0%A1%D1%82%D1%80%D0%B0%D1%82%D0%B5%D0%B3%D1%96%D1%8F/UKR%20Health%20Strategy%20Feb%2024.2022.pdf> (дата звернення: 17.10.2024).
9. Про лікарські засоби: Закон України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text> (дата звернення: 17.10.2024).
10. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: Pharmaceutical Strategy for Europe. European

Commission. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761> (дата звернення: 17.10.2024).

11. Резолюція XX Міжнародної мультидисциплінарної науково-практичної конференції «Медичне та фармацевтичне право України: організація і економіка фармацевтичної справи, технологія, обіг ліків, контроль якості, загальна, судова, доказова та клінічна фармація, фармакотерапія розладів здоров'я». URL: <https://poampl.com/index.php/ampl/preprint/view/7/8> (дата звернення: 17.10.2024).

12. Кашинцева О.Ю. Лібералізація прав інтелектуальної власності в сфері фармації: виклики пандемії. Медичне право та фармацевтичне право: виклики сьогодення : матеріали сателіт. заходу в межах V Харків. міжнар. юрид. форуму, 21 верес. 2021 р. : електрон. наук. вид. / [уклад.: Т. О. Михайліченко, П. П. Нога] ; Нац. акад. прав. наук України ; НДІ вивч. проблем злочинності ім. акад. В. В. Сташиса ; Нац. юрид. ун-т ім. Ярослава Мудрого [та ін.]. Харків : Право, 2021. 122 с. URL: <http://surl.li/doydhd> (дата звернення: 17.10.2024).

13. Regulation (EU) 2021/2282 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2021 on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021R2282> (дата звернення: 17.10.2024).

14. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон України від 15 грудня 1993 р. № 3687-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12#Text> (дата звернення: 17.10.2024).

15. OECD: R&D tax incentives database: Highlights from the April 2024 update. URL: <https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/topics/policy-sub-issues/r-d-tax-incentives/oecd-rd-tax-highlights.pdf> (дата звернення: 17.10.2024).

16. Investigate Europe. URL: <https://www.investigate-europe.eu/posts/deadly-prices-pharma-firms-stash-profits-in-europes-tax-havens-as-patients-struggle-with-drug-prices> (дата звернення: 17.10.2024).

17. ZES unica del Mezzogiorno, ampliamento dello stabilimento farmaceutico Novartis di Torre Annunziata e realizzazione di un resort in provincia di Taranto. URL: <https://www.governo.it/it/articolo/zes-unica-del-mezzogiorno-firmati-provvedimenti-ampliamento-stabilimento-farmaceutico> (дата звернення: 17.10.2024).

18. Попова І., Карнаух Д. Порівняльна характеристика систем оподаткування. Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи : матер. VIII Міжнар. наук.-практ. дистанційної конференції (27 кв. 2023 р., м. Харків). Харків: НФаУ, 2023. С. 244-249.

19. Про державну підтримку інвестиційних проєктів із значними інвестиціями в Україні: Закон України від 17 грудня 2020 р. № 1116-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1116-20#Text> (дата звернення: 17.10.2024).

20. Survey of Pharma Clusters. Final Report. URL: <https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Final%20Report-Survey%20of%20Pharma%20Clusters.pdf> (дата звернення: 17.10.2024).

21. Nationale Pharmastrategie beschlossen. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/nationale-pharmastrategie-beschlossen-pm-13-12-23> (дата звернення: 17.10.2024).

22. Medizinforschungsgesetz (MFG). URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/medizinforschungsgesetz.html> (дата звернення: 17.10.2024).

23. Plan stratégique des entreprises du médicament. URL: <https://www.leem.org/presse/plan-strategique-des-entreprises-du-medicament> (дата звернення: 17.10.2024).

24. Проєкт розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Концепції Державної цільової програми створення та розвитку внутрішнього виробництва високоякісних лікарських засобів для профілактики і лікування особливо небезпечних інфекційних та інших хвороб для забезпечення державних потреб України на 2021–2026 роки. URL: <https://moz.gov.ua/uk/proekt-rozporjadzhennja-kabinetu-ministriv-ukraini-pro-shvalennja-koncepcii-derzhavnoi-cilovoi-programi-stvorennja-ta-rozvitku-vnutrishnogo-virobnictva-visokojakisnih-likarskih-zasobiv-dlja-profilaktiki-i-likuvannja-osobливо-nebezpechnih-infekcijnih> (дата звернення: 17.10.2024).

25. Колегія МОЗ обговорила стратегічні напрями розвитку фармацевтичної освіти в Україні. Урядовий портал. URL: <https://www.kmu.gov.ua/news/kolehiia-moz-obhovoryla-stratehichni-napriamy-rozvytku-farmatsevtichnoi-osvity-v-ukraini> (дата звернення: 17.10.2024).

26. Саліхова О. Б., Гончаренко Д. О. Концептуальні засади стратегії розвитку високотехнологічної індустрії лікарських засобів та медичних виробів в Україні до 2030 р. *Бізнес Інформ* № 7, 2020. URL: [https://www.business-inform.net/export\\_pdf/business-inform-2020-7\\_0-pages-28\\_35.pdf](https://www.business-inform.net/export_pdf/business-inform-2020-7_0-pages-28_35.pdf) (дата звернення: 17.10.2024).

27. Erfreuliches Signal für die Attraktivität des Standorts Deutschland. URL: <https://www.bundesregierung.de/breg-de/aktuelles/spatenstich-fuer-pharmafabrik-2269076#:~:text=Mit%20der%20Pharmastrategie%20setzt%20die,Pr%C3%BCfung%20vereinfacht%20und%20B%C3%BCrokratie%20abgebaut> (дата звернення: 17.10.2024).

**Yanchuk A.O. STIMULATING THE DEVELOPMENT OF THE PHARMACEUTICAL SECTOR AS ONE OF THE KEY ELEMENTS OF ENSURING NATIONAL ECONOMIC INTERESTS IN THE CONTEXT OF POST-WAR RECOVERY OF UKRAINE**

*The gaps in the legislative regulation of the pharmaceutical sector that hinder its development in Ukraine have been identified. The article analyses the current state of the pharmaceutical sector in Ukraine, focusing on government strategies and legal regulation changes aimed at developing pharmaceutical production, introducing innovative technologies and ensuring the medicine availability to the population. Ukraine has identified the pharmaceutical sector as one of the priority areas of its development strategy until 2030. In addition, it is planned to reduce the tax and customs burden on pharmaceutical equipment, to support lending to pharmaceutical companies, and further harmonise the national legislation with EU legislation, including the drug registration procedure digitalisation.*

*The study emphasises the importance of adopting a law on pharmacological activities and amending the Law of Ukraine 'On Medicines'. The proposed amendments include: improving terminology; clarifying the pharmacological care principles; regulating the citizens' rights and obligations in the field of pharmacy. Particular attention is paid to the intellectual property protection, in particular the Bolar principle, which allows for the research and registration of generic drugs before the original drug patent expiry.*

*The need to introduce economic incentives, such as tax breaks, investment incentives, and the possible introduction of special economic zones for the pharmaceutical sector in the future is emphasised. The article analyses the best foreign practices, in particular the experience of Italy, India and Germany, which may be useful for Ukraine in the context of developing a comprehensive strategic act on sustainable development of the pharmaceutical industry in Ukraine and overcoming current challenges.*

*On the basis of scientific research and study of the experience of regulating the medicine production in the EU, as well as in the states that are the largest exporters of relevant products, proposals are made to stimulate the pharmacy development in Ukraine and its contribution to the post-war recovery of Ukraine, including the economic one.*

**Key words:** *pharmaceutical sector; pharmaceutical activity, medicines, medical products, production stimulation, economic instruments, economic development.*