

DOI: <https://doi.org/10.32839/2304-5809/2019-5-69-102>

УДК 342.72

Коляда Т.А.

Національний фармацевтичний університет

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ В УКРАЇНІ: СТАН, ПРОБЛЕМИ, ПЕРСПЕКТИВИ

Анотація. В статті охарактеризовано стан правового регулювання клінічних досліджень в Україні. Зосереджено увагу на як на міжнародних нормативно-правових актах, так і на національних. Виокремлено проблеми, що існують під час проведення клінічних випробувань. Приділено увагу нормативному закріпленню процедури клінічного випробування лікарських засобів. З'ясовано, що клінічні випробування повинні проводитись після обов'язкової оцінки етичних і морально-правових аспектів програми клінічних випробувань комісіями з питань етики. Сформульовано авторські пропозиції стосовно удосконалення проведення клінічних випробувань враховуючи досвід провідних європейських держав, а саме: щодо узагальнення понятійно-категоріального апарату; запровадження спеціального правового регулювання порядку проведення клінічних досліджень; розбудови ефективної європеїзованої системи страхування.

Ключові слова: правове регулювання, клінічні випробування (дослідження), замовник клінічного випробування, спонсор клінічного випробування, пацієнт (доброволець).

Koliada Tetiana

National University of Pharmacy

LEGAL REGULATION OF CLINICAL RESEARCHES IN UKRAINE: STATE, ISSUES, PROSPECTS

Summary. This article is about modern condition of legal regulation for clinical researches of medicine in Ukraine. Special attention paid to international legal acts. Ukraine developed legal base, that regulate performance of clinical researches of medical drugs and for the last time there is multi-branch system of under-law acts in Ukraine. In general, legal regulation of performance of clinical researches for medicine corresponds formal medical-legal trends, but doesn't count modern human centered imperatives and consist of number of legal gaps. Marked, that ukrainian legislation of performance of clinical researches in pediatric sphere for this time is more strict that legislation of majority european countries. Author noted issues that happens at the time of performance of clinical tests for medical drugs. Paid attention to regulatory regulation of the procedure of clinical test for medicine. Detected, that clinical tests must to perform after required analysis of ethical and law-moral aspects of clinical researches program by the commission of ethic. Formed authors propositions about improvement of performance of clinical tests, including experience of leading european countries, especially in notion of generalization of the conceptual-categorical apparatus; Introduction of special legal regulation for clinical test performance in sub-normal situations and with participation of specially impressionable categories of society; Introduction and building of effective europeanian insurance system; Introduction of "Patient rights ombudsman institution", the conception will spread the sphere of consitutional human rights and freedoms at the time of clinical reseaches (tests) performance of medecine.

Keywords: legal regulation, clinical test (researchers), customer of clinical test, test sponsor, patient (volunteer).

Постановка проблеми. У настанові Всесвітньої організації охорони здоров'я «Моніторинг побудови елементів систем охорони здоров'я: посібник щодо показників і стратегій їх вимірювання» виокремлено шість засадничих компонентів системи охорони здоров'я, а саме: надання послуг; медичний персонал; інформаційні системи охорони здоров'я; доступ до основних лікарських засобів; фінансування системи охорони здоров'я; управління системою охорони здоров'я. Започаткована в Україні комплексна реформа системи охорони здоров'я передбачає імплементацію апробованих у провідних демократіях раціональних і людиноцентристських засад надання якісної медичної допомоги. Безумовним імперативом реформи є вдосконалення правового регулювання клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів як необхідної передумови здійснення їх державної реєстрація. Клінічні дослідження як специфічний вид наукової діяльності мають екзистенційне значення для суспільства загалом та кожної людини,

оскільки сприяють отриманню і добору нових безпечних та ефективних ліків, впровадження принципів доказової медицини у здравооохоронну практику шляхом ухвалення науково обґрунтованих клінічних протоколів. Упродовж останнього часу у зазначеній царині використалося чимало складних проблем організаційно-правового характеру, що потребують негайного реагування і комплексного вирішення.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. У вітчизняній юридичній науці приділялася увага окремим аспектам проблеми правового регулювання клінічних досліджень. Так, у працях Вороніної М.А. та Лур'є Д.В. [1–2] розглядається питання правового регулювання способів та видів компенсації суб'єктам клінічних випробувань. Натомість Немченко А.С., Міщенко В.І., Тимофеев С.В., Вінник О.В. [3] зосереджувалися на аналізі особливостей нормативно-правового регулювання клінічних випробувань дієтичних добавок та парафармацевтиків. Павлишин Г.А. та Бакуменко М.А. [4] наголошували на медико-

правових аспектах клінічних досліджень у педіатрії. Цікавими і контрверсійними є положення, сформульовані Берзіною А.Б. [5] та Кашкановою Н. [6]. Принагідно також зазначимо, що розвиток клінічних досліджень в Україні сприяє Українська асоціація клінічних досліджень [7] та Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» [8].

Виділення невирішених раніше частин загальної проблеми. Першочергове значення в сучасних умовах набуває осмислення таких проблем: перектив розроблення спеціального нормативно-правового акту про проведення клінічних випробувань лікарських засобів як різновиду медико-біологічного експерименту, покращання інституційного забезпечення клінічних досліджень з урахуванням позитивного досвіду розвинених країн, вдосконалення етико-правового регулювання проведення клінічних досліджень, глибини імплементації міжнародно-правових актів (зокрема актів права Європейського Союзу та розроблених профільними міжнародними організаціями правил/стандартів «належної клінічної практики») тощо. Отже, комплексний аналіз стану наукового дискурсу, доробку вітчизняних фахівців та широкого спектру існуючих медико-правових лакув, дає підстави стверджувати щодо необхідності поглибленого аналізу артикульованої проблеми з урахуванням сучасних трендів новелізації вітчизняного медичного законодавства, модернізації чинних механізмів, адаптації європейських правових стандартів.

Мета статті. Метою статті є дослідження стану правового регулювання клінічних досліджень в Україні, виявлення існуючих правових колізій і організаційних проблем, а також артикуляція пропозицій щодо перспектив новелізації вітчизняного законодавства в сфері клінічних досліджень.

Виклад основного матеріалу дослідження. Як наголошують дослідники, існуюча на даний час в Україні нормативно-правова база щодо клінічних випробувань загалом відповідає усталеним міжнародним стандартам та закріпленням у директивах Європейського Союзу правовим імперативам. Більш того, вітчизняне законодавство щодо проведення клінічних досліджень у педіатрії на даний час регламентовано значно суворіше порівняно із законодавством більшості європейських країн.

Важливим стратегічним орієнтиром поступального розвитку медичного законодавства України є міжнародно-правова парадигма проведення клінічних досліджень. Одним із перших нормативно-правових актів, що регулюють клінічні дослідження, є прийнята 1964 року Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження». Прикметно, що декларація визначає загальні принципи клінічних досліджень та адресована як до лікарів, так й до інших учасників медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження [9].

До основних нормативно-правових актів у сфері клінічних досліджень також варто віднести «Міжнародний пакт про громадянські та політичні права». Відповідно до статті 7 пакту проголошено, що жодна людина не повинна без її вільної згоди піддаватись медичним, науковим чи іншим експериментам [10].

Згідно зі статтею 4 Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини встановлено, що будь-яке втручання, що стосується здоров'я людини, може здійснюватись лише після отримання її вільної та інформованої згоди [11].

Регламентом № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2014 року про клінічні дослідження лікарських засобів для медичного застосування закріплено процедуру надання дозволу на проведення клінічних досліджень та передбачено, що при багатоцентрових дослідженнях подається один пакет документів для всіх країн, де планується їх проведення, через єдиний онлайн-портал. Регламент також закріплює можливість залучення до участі у дослідженні двох та більше спонсорів, що мають нести солідарну відповідальність за їх проведення. Цим документом передбачено систематизований порядок повідомлення і подання звітності (в онлайн-форматі). У рамках підвищення публічності клінічних досліджень визнано доцільним створення бази даних для розміщення стислої інформації щодо результатів клінічних досліджень, а саме: резюме дослідження (незалежно від результату); звіт про дослідження, які має подати спонсор протягом 1 року з моменту закінчення дослідження [12].

Вітчизняна конституційно-правова теорія ґрунтується на постулаті щодо належності права людини на охорону здоров'я до основних, природних, і невідчужуваних прав. Визнається, що це право не встановлюється законодавцем імперативно, а з'являється з моменту народження людини як біосоціальної істоти. Натомість держава покликана визначати і гарантувати право на охорону здоров'я. Відповідно до статті 3 Конституції України прямо передбачено, що найвищою соціальною цінністю в Україні визнаються людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканість і безпека. Статтею 28 Конституції закріплено право на повагу її гідності та заборону на проведення медичних, наукових і інших досліджень на людині без її добровільної згоди, а статтею 32 прямо закріплено заборону на збирання, зберігання, використання і розповсюдження конфіденційної інформації про людину без її згоди [13].

Стрижневий характер мають положення Закону України «Про лікарські засоби» від 04 квітня 1996 року, що регулює правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб. Так, згідно зі статтею 7 клінічні випробування проводяться з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу. Для проведення клінічних випробувань підприємства, установи, організації або громадяни подають відповідну заяву до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Разом із заявою додаються матеріали, які містять загальну інформацію про лікарський засіб, результати його доклінічного вивчення, зразки лікарського засобу та проект програми

клінічних досліджень. Рішення про клінічні випробування приймається за наявності: позитивних висновків експертизи матеріалів доклінічного вивчення щодо ефективності лікарського засобу та його безпечності та переконливих даних про те, що ризик побічної дії лікарського засобу буде значно нижчим за очікуваний позитивний ефект [14].

Важливо усвідомлювати, що клінічні випробування лікарських засобів повинні проводитися після обов'язкової оцінки етичних і морально-правових аспектів програми клінічних випробувань комісіями з питань етики, що створюються і діють відповідно до затвердженого наказом МОЗУ від 23.09.2009 року № 690 «Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики». Цим нормативно-правовим актом поняття «клінічне випробування (дослідження) лікарського засобу» дефініційовано як науково-дослідницька робота, метою якої є будь-яке дослідження за участю людини як суб'єкта дослідження, призначене для виявлення або підтвердження клінічних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та/або інших ефектів, у тому числі для вивчення усмоктування, розподілу, метаболізму та виведення одного або кількох лікарських засобів та/або виявлення побічних реакцій на один або декілька досліджуваних лікарських засобів з метою оцінки його (їх) безпечності та/або ефективності [15].

Упродовж останнього часу в Україні створено розгалужену систему підзаконних нормативно-правових актів, що регулюють клінічні дослідження.

Зокрема, наказом Міністерства охорони здоров'я України № 95 від 16.02.2009 року «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів» [16] було введено в дію 15 стандартів Міністерства охорони здоров'я України та рекомендовано їх до застосування суб'єктами господарювання.

Особливе значення для цивілізованого правового регламентування проведення клінічних досліджень мають розпорядження Кабінету Міністрів України № 1247 від 10 вересня 2008 року «Про затвердження плану заходів щодо державного контролю за обігом лікарських засобів і виробів медичного призначення» [17], постанова Кабінету Міністрів України № 1419 від 28 жовтня 2004 року «Деякі заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів» [18], постанова Кабінету Міністрів України № 1022 від 5 грудня 2018 року, що затвердила «Державну стратегію реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року» та «План заходів з реалізації Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2015 року» [19] тощо.

Незважаючи на значну кількість нормативно-правових актів у сфері клінічних досліджень лі-

карських засобів, до теперішнього часу на законодавчому рівні існує чимало колізій і прогалин. На нашу думку, найсуттєвішу проблему складає нерозвиненість та архаїчність відповідного понятійно-категоріального апарату. Так, у нормативно-правових актах поняття «замовник», «заявник» і «спонсор» часто ототожнюються. Водночас уповноважений суб'єкт нормотворчої діяльності стверджує, що заявник, який не є спонсором, може подати заяву лише за наявності доручення, виданого спонсором, з чітко визначеними делегованими повноваженнями. Тобто у даному випадку категорії «замовник» і «спонсор» розмежовуються. Вважаємо, що назріла нагальна необхідність вичерпного сутнісного дефініційовання вищезазначених понять та чіткого визначення правосуб'єктності цих осіб при проведенні клінічних досліджень.

Також вважаємо доцільним розмежування споріднених термінів «пацієнт (доброволець)» та «досліджуваний (суб'єкт дослідження)».

Донині відсутнє спеціальне правове регулювання порядку проведення клінічних досліджень у надзвичайних ситуаціях, дослідження за участю вагітних та матерів, що годують груддю.

Варто констатувати необхідність розбудови ефективної європеїзованої системи страхування. Так, відповідно ст. 8 Закону України «Про лікарські засоби» [14] та «Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії» [15] спонсори зобов'язані укладати договори страхування життя та здоров'я пацієнта. Маємо визнати, що задекларований підхід протирічить європейському правовим стандартам, що передбачають страхування відповідальності спонсора чи дослідника.

Також вважаємо необхідним запровадити в Україні «інститут омбудсмена з прав пацієнта», концепція якого поширювалася би на сферу дотримання конституційних прав і свобод людини при проведенні клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів.

Висновки і перспективи. Підсумовуючи, зазначимо, що в Україні створена розвинена нормативно-правова база, що регулює проведення клінічних досліджень. Вона загалом відповідає формальним медико-правовим трендам, однак не урахує новітніх людиноцентристських імперативів та містить низку правових лакун. Перспектива новелізації аналізованого компоненту вітчизняного медичного законодавства першочергово полягає в імплементації європейських стандартів дефініційовання засадничих правових понять та цивілізованому визначенні правосуб'єктності долучених до проведення клінічних досліджень осіб, запровадження спеціального правового регулювання проведення клінічних досліджень у надзвичайних ситуаціях та за участю особливо вразливих категорій населення, запровадженні раціональної системи медичного страхування тощо.

Список літератури:

1. Вороніна М.А. Правове регулювання компенсації здоровим добровольцям участі у клінічних випробуваннях. *Право і інноваційне суспільство*. 2017. № 1(8). С. 69–77.
2. Лур'є Д.А. Правове регулювання надання фінансових виплат досліджуваним за участь у клінічних випробуваннях. *Вісник Національної академії правових наук України*. 2017. № 3(90). С. 182–192.

3. Немченко А.С., Міщенко В.І., Тимофеев С.В. та ін. Аналіз нормативно-правового регулювання клінічного випробування / дослідження дієтичних добавок та парафармацевтики в Україні. URL: <http://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/12914/1/156-158.pdf> (дата звернення: 27.05.2019).
4. Павлішин Г.А., Бакуменко М.А. Клінічні дослідження в педіатрії: медичні та правові аспекти. URL: http://www.health-medix.com/articles/liki_ukr/2008-06-14/100-102.pdf (дата звернення: 27.05.2019).
5. Берзіна А.Б. Правове регулювання проведення медико-біологічних експериментів в Україні. *Порівняльно-аналітичне право*. 2018. № 6. С. 92–95.
6. Кашканова Н. Правове регулювання клінічних випробувань лікарських засобів та їхнє місце в медико-біологічному дослідженні людини. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2015. № 4. С. 80–86.
7. Українська асоціація клінічних досліджень. URL: <https://uacr.org/> (дата звернення: 27.05.2019).
8. Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України. URL: <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/> (дата звернення: 27.05.2019).
9. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження / База даних «Законодавство України». URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005 (дата звернення: 27.05.2019).
10. Міжнародний пакт про громадянські і політичні права / База даних «Законодавство України». URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_043 (дата звернення: 27.05.2019).
11. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини / База даних «Законодавство України». URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334 (дата звернення: 27.05.2019).
12. Регламент (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2014 року про клінічні дослідження лікарських засобів для медичного застосування. URL: <https://www.kmu.gov.ua/storage/app/media/uploaded-files/es-2016679.pdf> (дата звернення: 27.05.2019).
13. Конституція України : Закон України від 28 червня 1996 року № 254к/96-ВР / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80> (дата звернення: 27.05.2019).
14. Про лікарські засоби : Закон України від 4 квітня 1996 № 123/96-ВР / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80> (дата звернення: 27.05.2019).
15. Про затвердження порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики: наказ МОЗУ від 23.09.2009 року № 690 / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09> (дата звернення: 27.05.2019).
16. Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів : наказ МОЗУ від 16.02.2009 року № 95 / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09> (дата звернення: 27.05.2019).
17. Про затвердження плану заходів щодо державного контролю за обігом лікарських засобів і виробів медичного призначення : розпорядження Кабінету Міністрів України від 10 вересня 2008 року № 1247 / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1247-2008-%D1%80> (дата звернення: 27.05.2019).
18. Деякі заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів : постанова Кабінету Міністрів України від 28 жовтня 2004 року № 1419 / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1419-2004-%D0%BF> (дата звернення: 27.05.2019).
19. Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року : постанова Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2018 року № 1022 / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-%D0%BF> (дата звернення: 27.05.2019).

References:

1. Voronina M.A. (2017). Pravove reguluvannya kompensaciyi zdorovym dobrovolcyam uchasti u klinichnykh vyprobuvannyaх [The legal adjusting of indemnification to the healthyvolunteers of participating is in clinical tests]. *Pravo i innovacijne suspilstvo*, no. 1(8), pp. 69–71.
2. Lurye D.A. (2017). Pravove reguluvannya nadannya finansovykh vyplat doslidzhuvanyм za uchast u klinichnykh vyprobuvannyaх [Legal adjusting of grant of financial payments investigated forparticipating in clinical tests]. *Visnyk Nacionalnoyi akademiyi pravovykh nauk Ukrayiny*, no. 3(90), pp. 182–102.
3. Nemchenko A.S., Mishchenko V.I., Timofeiev S.V., Vinnyk O.V. (2017). Analiz normatyvno-pravovoho rehulivannia klinichnoho vyprobuvannia / doslidzhennia dietychnykh dobavok ta parafarmatsevytky v Ukraini [An analysis of the normatively-legal adjusting of clinical test /of research of dietary additions and pharmaceuticals is in Ukraine]. Available at: <http://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/12914/1/156-158.pdf> (accessed 27 May 2019).
4. Pavlishyn H.A., Bakumenko M.A. Klinichni doslidzhennia v pediatrii: medychni ta pravovi aspekty [Clinical researches in paediatrics: medical and legal aspects]. Available at: http://www.health-medix.com/articles/liki_ukr/2008-06-14/100-102.pdf (accessed 27 May 2019).
5. Berzina A.B. (2018). Pravove rehulivannia provedennia medyko-biologichnykh eksperymentiv v Ukraini [The legal adjusting of realization of medical and biological experiments is in Ukraine]. *Porivnialno-analitychne pravo*, no. 6, pp. 92–95.
6. Kashkanova N. (2015). Pravove rehulivannia klinichnykh vyprobuvan likarskykh zasobiv ta yikhnie mistse v medyko-biologichnomu doslidzhenni liudyny [The legal adjusting of clinical tests of medicinal facilities andtheir place is in medical and biological research of man]. *Teoriia i praktyka intelektualnoi vlasnosti*, no. 4, pp. 80–86.
7. Ukrainska asotsiatsiia klinichnykh doslidzhen: Ofitsiynyi sait. Available at: <https://uacr.org/> (accessed 27 May 2019).
8. Derzhavnyi ekspertnyi tsentr Ministerstva okhorony zdorov'ia Ukrainy : Ofitsiynyi sait. Available at: <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/> (accessed 27 May 2019).
9. Helsinska deklaratsiia Vsesvitnoi medychnoi asotsiatsii «Etychni pryntsypy medychnykh doslidzhen za uchastiu liudyny u yakosti ob'iekta doslidzhennia». Available at: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005 (accessed 27 May 2019).
10. Mizhnarodnyi pakt pro hromadianski i politychni prava. Available at: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_043 (accessed 27 May 2019).
11. Konventsiiia pro zakhyst prav i hidnosti liudyny shchodo zastosuvannia biolohii ta medytsyny. Available at: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334 (accessed 27 May 2019).

12. Rehlament (IeS) № 536/2014 Yevropeiskoho Parlamentu ta Rady vid 16 kvitnia 2014 roku pro klinichni doslidzhennia likarskykh zasobiv dlia medychnoho zastosuvannia. Available at: <https://www.kmu.gov.ua/storage/app/media/uploaded-files/es-2016679.pdf> (accessed 27 May 2019).
13. Konstytutsiia Ukrainy : zakon Ukrainy vid 28 chervnia 1996 roku № 254k/96-VR. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80> (accessed 27 May 2019).
14. Pro likarski zasoby : zakon Ukrainy vid 04 kvitnia 1996 № 123/96-VR. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80> (accessed 27 May 2019).
15. Pro zatverdzhennia poriadku provedennia klinichnykh vyprobuvan likarskykh zasobiv ta ekspertyzy materialiv klinichnykh vyprobuvan i Typovoho polozhennia pro komisii z pytan etyky: nakaz MOZU vid 23.09.2009 roku № 690. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09> (accessed 27 May 2019).
16. Pro zatverdzhennia dokumentiv z pytan zabezpechennia yakosti likarskykh zasobiv : nakaz MOZU vid 16.02.2009 roku № 95. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09> (accessed 27 May 2019).
17. Pro zatverdzhennia planu zakhodiv shchodo derzhavnoho kontroliu za obihom likarskykh zasobiv i vyrobiv medychnoho pryznachennia : rozporiadzhennia Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 10 veresnia 2008 roku № 1247. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1247-2008-%D1%80> (accessed 27 May 2019).
18. Deiaki zakhody shchodo zabezpechennia yakosti likarskykh zasobiv : postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 28 zhovtnia 2004 roku № 1419. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1419-2004-%D0%BF> (accessed 27 May 2019).
19. Pro zatverdzhennia Derzhavnoi stratehii realizatsii derzhavnoi polityky zabezpechennia naselennia likarskymy zasobamy na period do 2025 roku : postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 5 hrudnia 2018 roku № 1022. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-%D0%BF> (accessed 27 May 2019).