

УДК 341.24:615.1

DOI: <https://doi.org/10.31359/1993-0941-2025-49-579>

Л. С. Говоруха, к. ю. н., науковий співробітник сектору порівняльного конституційного та муніципального права НДІ державного будівництва та місцевого самоврядування НАПрН України
ORCID ID:0009-0006-1616-8344

МІЖНАРОДНО-ПРАВОВІ СТАНДАРТИ ПРАВА НА ОХОРОНУ ЗДОРОВ'Я У ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ЗАКОНОДАВСТВІ УКРАЇНИ ЧЕРЕЗ ПРИЗМУ ЄВРОІНТЕГРАЦІЙНИХ ПРОЦЕСІВ

***Анотація.** У контексті набуття Україною статусу кандидата та процесу вступу держави до Європейського Союзу, реформування фармацевтичного сектору стає критичним елементом виконання вимог *acquis communautaire*.*

Євроінтеграційні процеси у фармацевтичній галузі — це не лише технічне копіювання регламентів, а зміна правової парадигми: від державного контролю за обігом товарів до захисту фундаментального права людини на безпечне лікування.

Дослідження підкреслює, що фармацевтичне право України перестася бути лише галуззю економіки, а стає частиною гуманітарного права, де технології та правові обмеження служать єдиній меті — захисту життя людини.

Актуальність обраної теми зумовлена докорінною трансформацією правової системи України, де охорона здоров'я та фармацевтика стають

лакмусовим папірцем успішності євроінтеграції та є вкрай важливим з огляду на кілька стратегічних факторів: по-перше, у зв'язку з виконанням зобов'язань перед Європейським Союзом; по-друге, у зв'язку з реалізацією міжнародного стандарту права на здоров'я (*Availability, Accessibility, Acceptability, Quality* – наявність, доступність, прийнятність, якість); по-третє, балансу між інноваціями та соціальним захистом та по-четверте, у зв'язку з необхідністю створення та функціонування в Україні потужного незалежного органу контролю (аналогу Європейського агентства з лікарських засобів – ЕМА).

Ключові слова: міжнародно-правові стандарти, права людини, право на охорону здоров'я, фармацевтичне законодавство, євроінтеграція.

Метою дослідження є аналіз міжнародно-правових стандартів на охорону здоров'я у фармацевтичному законодавстві України через призму євроінтеграційних процесів для виявлення прогалин у національному регулюванні та визначення пріоритетних напрямів гармонізації законодавства для забезпечення конституційного права громадян на охорону здоров'я.

Постановка проблеми. Сучасний етап розвитку української державності характеризується інтенсивною трансформацією правової системи в напрямку її гармонізації із законодавством Європейського Союзу. Центральне місце у цьому процесі посідає реформування сфери охорони здоров'я та фармацевтичного сектору, що безпосередньо впливає на забезпечення фундаментального права людини на життя та найвищий досяжний рівень фізичного і психічного здоров'я.

На сьогодні існує проблема, що полягає у відсутності цілісної, теоретично обґрунтованої концепції адаптації фармацевтичного законодавства України до міжнародно-правових стандартів, яка б балансувала між суворими вимогами європейського регуляторного поля та соціальним обов'язком держави забезпечити реальне право кожного громадянина на охорону здоров'я.

Імплементация міжнародно-правових норм у фармацевтичне законодавство України та коректне впровадження відповідних норм є критично важливим для запобігання поширенню низь-

коякісних і фальсифікованих лікарських засобів та препаратів, виникає потреба наукового осмислення цього процесу та визначення його складових.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. В юридичній науці міжнародно-правовим стандартам права на охорону здоров'я приділяється пильна увага, загалом джерелами для дослідження стали праці В. Москаленка [2], Ю. Назарко [3], В. Пузирного [3] та інших науковців, які аналізували питання міжнародно-правових стандартів з прав людини, зокрема у сфері охорони здоров'я та їх втілення в Україні.

Виклад основного матеріалу. Право людини на охорону здоров'я та медичну допомогу — одне з основних у системі соціальних прав. Здоров'я населення загалом і кожної людини зокрема як члена суспільства має визначальне значення для існування та розвитку держави.

Поняття міжнародно-правових стандартів у сфері охорони здоров'я — це зафіксовані міжнародно-правовими актами принципи й норми, які визначають зміни й обсяг прав людини у сфері охорони здоров'я і слугують юридичними нормами для національної політики у цій сфері [3].

Основна мета розробки стандартів у сфері охорони здоров'я полягає в охороні і зміцненні здоров'я населення; захисті прав людини (пацієнтів); підвищенні якості життя суспільства через зміцнення служб охорони здоров'я; розробці законів у сфері охорони здоров'я; забезпеченні соціального прогресу [5].

Основними документами, що безпосередньо стосуються права на охорону здоров'я є Міжнародна хартія прав людини; Конвенція про захист прав людини і основних свобод; Конвенція про права дитини; Європейська соціальна хартія; Декларація про розвиток прав пацієнтів в Європі; Конвенція про права людини і біомедицину; Міжнародний кодекс медичної етики, Дванадцять принципів надання медичної допомоги у будь-якій системі охорони здоров'я; та інші [3].

Із посиленням інтеграційних процесів, глобальних викликів і воєнних реалій значно актуалізувалася проблема збереження

здоров'я, зокрема загострилася потреба імплементації універсальних міжнародно-правових стандартів у національне законодавство України. Реформування національної системи охорони здоров'я України неможливе без уніфікації міжнародних норм та впровадження у вітчизняну практику кращих світових стандартів у сфері охорони здоров'я. Саме від виваженості імплементації міжнародно-правових стандартів у сфері охорони здоров'я в національне законодавство України, значною мірою залежить ефективність правових гарантій права на охорону здоров'я в Україні [1].

Імплементація міжнародно-правових стандартів у сфері охорони здоров'я в національне законодавство України передусім вимагає: систематизації та зіставлення норм міжнародно-правових стандартів із наявними нормативними актами в Україні; дослідження норм міжнародно-правових стандартів із залученням галузевих спеціалістів, науковців та юристів. Основними об'єктами стандартизації у сфері охорони здоров'я є: права та обов'язки населення і медичних працівників, медична інформація й звітність, управління та організація охорони здоров'я, медичні послуги, лікарські засоби, кадри, освіта та ін. Необхідно застосовувати міжнародно-правові стандарти не лише для внесення змін у внутрішні нормативно-правові акти України, але й у практичну площину функціонування медичної системи задля підвищення ефективності медичної допомоги: засад організації надання медичних послуг; протоколів лікування основних захворювань; міжнародної кваліфікації хвороб; підготовки кадрів, атестації та ліцензування діяльності тощо [1].

Розглядаючи фармацевтичне законодавство України та його відповідність міжнародним стандартам необхідно звернути увагу на базовий Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (від 1992 р., зі змінами), який декларує державні гарантії права на здоров'я, включаючи доступність ліків. До 2022 р. основним регулятором обігу лікарських засобів був Закон «Про лікарські засоби» 1996 р., який частково відповідав міжнародним стандартам, але містив прогалини у гармонізації з нормативно-правовими актами Європейського Союзу

[4]. Тому прийняття Закону України № 2469-IX «Про лікарські засоби» (28.07.2022 р.) стало ключовим кроком. Закон України «Про лікарські засоби»: гармонізує національне регулювання з Директивою 2001/83/ЄС; запроваджує єдиний регуляторний орган (аналог ЕМА на національному рівні); встановлює обов'язкові стандарти GMP/GDP/GCP; вводить електронний формат подання реєстраційних матеріалів e CTD; посилює фармацевтичний нагляд та інше.

Євроінтеграційні процеси виступають, як каталізатор імплементації стандартів, що безпосередньо посилюють гарантії права на охорону здоров'я, забезпечуючи доступ до лікарських засобів, які відповідають європейським стандартам якості та безпеки.

Незважаючи на значний прогрес в реформуванні фармацевтичної сфери залишаються ще виклики, які необхідно подолати на шляху до набуття членства в Європейському Союзі.

Висновки. Міжнародно-правові стандарти права на охорону здоров'я є орієнтиром для трансформації фармацевтичного законодавства України. Євроінтеграційні процеси забезпечують системну гармонізацію з правом Європейського Союзу, що підвищує доступність якісних лікарських засобів і реально гарантує конституційне право на здоров'я. Подальше виконання Угоди про асоціацію та національної програми імплементації законодавства Європейського Союзу є запорукою повної інтеграції України в європейський простір охорони здоров'я.

Список використаних джерел:

1. Капітан О. І., Різенко О. В. Міжнародно-правові стандарти у сфері охорони здоров'я: проблеми імплементації у національне законодавство України. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2024. № 10, С. 516–518. DOI://doi.org/10.32782/2524–0374/2024–10/119
2. Москаленко В. Ф. Право на охорону здоров'я у нормативно-правових актах міжнародного та правового рівня / В. Ф. Москаленко, Т. С. Грузева, Г. В. Іншакова. Харків: Контракт, 2006. 296 с.
3. Назарко Ю. В. Міжнародно-правові стандарти права на охорону здоров'я. *Альманах міжнародного права*. Вип 18. С. 70–77. URL: http://www.irbis-nbuv.gov.ua/cgi-bin/irbis_nbuv/cgiirbis_64.exe?C21C

OM=2&I21DBN=UJRN&P21DBN=UJRN&IMAGE_FILE_DOWNLOAD=1&Image_file_name=PDF/amp_2017_18_11. pdf.

4. Про лікарські засоби: Закон України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX. *Відомості Верховної Ради (ВВР)*, 2023, № 20–21, ст. 84. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
5. Пузирний В. Ф. Законодавство України про охорону здоров'я в контексті адаптації соціальної політики до стандартів ЄС. Теорія та практика адаптації законодавства України до законодавства ЄС: *матеріали міжнародної науково-практичної конференції*, м. Київ, 8 червня 2018 року. Київ: Видавничий дім «Гельветика», 2018. С. 67–69. URL: https://library.nlu.edu.ua/POLN_TEXT/SBORNIKI_2020/Kiev-2018-56800849. pdf

REFERENCES:

1. Kapitan O. I., Rizenko O. V. (2024). Mizhnarodno-pravovi standarty u sferi okhorony zdorovia: problemy implementatsii u natsionalne zakonodavstvo Ukrainy. *Yurydychnyi naukovyi elektronnyi zhurnal*. № 10. DOI://doi.org/10.32782/2524-0374/2024-10/119
2. Moskalenko V. F. (2006). Pravo na okhoronu zdorovia u normatyvno-pravovykh aktakh mizhnarodnogo ta pravovoho rivnia / Moskalenko V. F., Hruziova T. S., Inshakova H. V. (Eds.). Kharkiv: Kontrakt.
3. Nazarko Yu. V. (2017). Mizhnarodno-pravovi standarty prava na okhoronu zdorovia. Almanakh mizhnarodnogo prava. Issuer. 18. URL: http://www.irbis-nbuv.gov.ua/cgi-bin/irbis_nbuv/cgiirbis_64.exe?C21C OM=2&I21DBN=UJRN&P21DBN=UJRN&IMAGE_FILE_DOWNLOAD=1&Image_file_name=PDF/amp_2017_18_11. pdf
4. Pro likarski zasoby: Zakon Ukrainy vid 28 lypnia 2022 r. № 2469-IX. *Vidomosti Verkhovnoi Rady (VVR)*, 2023, № 20–21, art. 84. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
5. Puzyrnyi V. F. (2018). Zakonodavstvo Ukrainy pro okhoronu zdorovia v konteksti adaptatsii sotsialnoi polityky do standartiv YeS. Teoriia ta praktyka adaptatsii zakonodavstva Ukrainy do zakonodavstva YeS: materialy mizhnarodnoi nauково-praktychnoi konferentsii, m. Kyiv, 8 chervnia 2018 roku. Kyiv: Vydavnychiy dim «Helvetyka». URL: https://library.nlu.edu.ua/POLN_TEXT/SBORNIKI_2020/Kiev-2018-56800849. pdf

L. S. Hovorukha

International Legal Standards on the Right to Health Care in Ukraine's Pharmaceutical Legislation Through the Lens of European Integration Processes

Abstract. In the context of Ukraine's acquisition of candidate status and the country's accession process to the European Union, reform of the pharmaceutical

sector is becoming a critical element in meeting the requirements of the *acquis Communautaire*.

European integration processes in the pharmaceutical sector involve not merely the technical adoption of regulations, but a shift in the legal paradigm: from state control over the circulation of goods to the protection of the fundamental human right to safe treatment.

The study highlights that pharmaceutical law in Ukraine is no longer merely a sector of the economy, but is becoming part of humanitarian law, where technology and legal restrictions serve a single purpose: the protection of human life.

The relevance of the chosen topic stems from the fundamental transformation of Ukraine's legal system, where healthcare and the pharmaceutical sector have become a litmus test for the success of European integration and are of paramount importance in view of several strategic factors: firstly, in connection with the fulfilment of obligations towards the European Union; secondly, in connection with the implementation of the international standard for the right to health (Availability, Accessibility, Acceptability, Quality); thirdly, the balance between innovation and social protection; and fourthly, the need to establish and operate a powerful independent regulatory body in Ukraine (an equivalent of the European Medicines Agency – EMA).

The aim of this study is to analyse international legal standards on healthcare within Ukraine's pharmaceutical legislation through the prism of European integration processes, in order to identify gaps in national regulation and determine priority areas for harmonising legislation to ensure citizens' constitutional right to healthcare.

At present, there is a problem stemming from the lack of a comprehensive, theoretically sound concept for aligning Ukraine's pharmaceutical legislation with international legal standards, one that would strike a balance between the stringent requirements of the European regulatory framework and the state's social obligation to ensure every citizen's genuine right to healthcare.

The incorporation of international legal standards into Ukraine's pharmaceutical legislation and the proper implementation of these standards are critical to preventing the spread of substandard and counterfeit medicines and pharmaceutical products; there is a need for a scientific analysis of this process and an identification of its components.

Keywords: *international legal standards, human rights, the right to healthcare, pharmaceutical legislation, European integration.*