

ЖЕЛІЗКО

Юлія Михайлівна
105534165p@gmail.com

УДК 327.7/623.45

ЕКСПОРТНИЙ КОНТРОЛЬ ТОВАРІВ І ТЕХНОЛОГІЙ ПОДВІЙНОГО
ВИКОРИСТАННЯ У ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМНИЦТВІ

магістр

EXPORT CONTROL OF GOODS AND TECHNOLOGIES USED BY A
PHARMACEUTICAL ENTERPRISE

ZHELIZKO Yuliia Mykhailivna – master

У статті досліджено поняття експортного контролю, основні його форми, засоби та види. Експортний контроль у фармацевтичному підприємстві передбачає формування відділів внутрішнього фірмового контролю у вигляді відділів експортних поставок та здійснення планових й позапланових перевірок умов виробництва фармацевтичної продукції органами виконавчої влади. Виділено внутрішній та зовнішній види експортного контролю, які повинні забезпечити скорочення чисельності порушень умов виробництва фармацевтичної продукції та забезпечити стратегічну ціль – забезпечення міжнародної конкурентоспроможності української фармацевтичної продукції.

* * *

The article explores the concept of export control, its main forms, means and types. The purpose of the article is to determine the peculiarities of export control of goods and technologies by pharmaceutical companies of Ukraine. At a pharmaceutical enterprise, ensuring export control involves the establishment of departments of internal company control run as export supply departments and carrying out of routine and unscheduled inspections of the conditions of production of pharmaceutical products by executive authorities. The legal conditions for export control are specified at the state and enterprise levels in the form of orders, instructions and procedures for carrying out export control procedures. In a narrow sense, at a pharmaceutical company export control involves having the regulatory, technical documentation for the production of pharmaceutical products verified to comply with international standards and GMP, licensing, certification and to obtain authorizations for the activity and production. In the broad sense, export control supposes the establishment of a product quality management system and authority inspection before production begins, including the stages of raw material quality control, documentation, protocols, packaging, marking, finished products, audit and validation. State export control takes the form of licensing of activities of exporters producing pharmaceutical products, certification of products, planned and unscheduled inspections by the executive authorities of the conditions of production, quality control of medicinal products, issuance of permits for export of goods (one-off, general, open). The export control of pharmaceutical products is a set of organizational, legal and technical and material conditions and measures to ensure the quality management of medicinal products by entities, regardless of the form of business activity. The internal and external types of export control are aimed at ensuring reduction of the number of non-observances in the conditions of production of pharmaceutical products and meet the strategic goal, which is to ensure the international competitiveness of Ukrainian pharmaceutical products.

Ключові слова: експортний контроль, фармацевтичне підприємство, фармацевтична продукція, лікарські засоби

Keywords: export control, pharmaceutical enterprise, pharmaceutical products, pharmaceutical products

ВСТУП

У зв'язку зі зростанням експорту фармацевтичних товарів актуалізуються питання організації на фармацевтичних підприємствах процесів виробництва та дистрибуції якісної продукції, що відповідає міжнародним стандартам якості та безпечності. Починаючи з 2014 р., в Україні завдяки вдосконаленню нормативного регулювання було здійснено ряд заходів для спрощення процедур експортного контролю, розпочато автоматизацію перевірки якості лікарських засобів за допомогою QR-кодування упаковок, затверджено належну виробничу практику. Проте такі системні проблеми, як фальсифікація лікарських засобів та недотримання умов виробництва, що негативно впливає на міжнародну конкурентоспроможність фармацевтичної продукції, потребують комплексних досліджень.

Проблематиці експортного контролю товарів у фармацевтичному підприємстві присвячено численні праці економістів та юристів. У статті [1] розглянуто механізми державного регулювання фармацевтики, зокрема концептуально-регламентуючі, нормативно-правові, економіко-мотиваційні, контролюючі та інформаційно-промоційні. У дослідженні [2] визначено базові нормативно-правові засади експортного конт-

ролю, що здійснюється на державному рівні органами виконавчої влади, підприємствами-експортерами, суб'єктами експортного контролю України. У праці [6] розглянуто експортний потенціал виробників лікарських засобів України. У дослідженні [20] розглянуто особливості фармацевтичного ринку України. У праці [23] досліджено процедури здійснення експортного контролю, проведено аналіз проблемних напрямів експортного контролю України. У роботі [25] виділено експортний митний контроль лікарських засобів, який може відбуватися у формі перевірки документації, огляду, опитування, обліку, перевірки звітності та обліку товарів, територій та приміщень. Проте на сьогодні більшість досліджень фрагментарно висвітлюють особливості експортного контролю на фармацевтичному підприємстві, здебільшого висвітлюючи нормативно-правове регулювання на державному рівні.

МЕТА СТАТТІ полягає у визначенні особливостей реалізації експортного контролю товарів та технологій фармацевтичними підприємствами України.

МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Методологічною основою є праці вітчизняних

науковців, матеріали періодичних видань та нормативно-правова база в даній сфері. У процесі дослідження застосовано методи структурно-логічного аналізу, статистики, порівняння і узагальнення.

РЕЗУЛЬТАТИ

Фармацевтичний ринок є частиною системи охорони здоров'я, який задовольняє попит з боку аптекних мереж та медичних закладів шляхом пропозиції лікарських засобів, виробів медичного призначення, косметичної продукції, інноваційної діяльності, дис-

трибуції та експорту, продажу через аптекні мережі, зберігання та імпорт. Таким чином, експорт виступає каналом передачі товарів та технологій у фармацевтиці.

Фармацевтична продукція відноситься до високо-технологічної продукції, що забезпечує розвиток української економіки. Зокрема, у 2011-2018 рр. експорт фармацевтичної продукції зріс на 10,77 %, а питома вага продукції у сукупному обсязі експорту зросла з 0,29 % до 0,48 % у першому півріччі 2019 р. (табл. 1).

Таблиця 1

Динаміка експорту-імпорту фармацевтичної продукції в Україні у 2011-2019 рр. [ДФС [4]]

Період	2011	2016	2017	2018	з 01.01.2019 по 31.07.2019	Темп росту, 18/11, %
Імпорт вартість, тис. дол. США	2879392	1606984	1767445	1946995	1149156	-32,38
Імпорт питома вага, %	3,55	4,13	3,57	3,42	3,48	-3,66
Експорт вартість, тис. дол. США	195144	184181	192112	216165	137322	10,77
Експорт питома вага, %	0,29	0,51	0,44	0,46	0,48	58,62
Сальдо, тис. дол. США	-2684248	-1422803	-1575333	-1730830	-1011834	-35,52

У діяльності фармацевтичного ринку задіяні 0,15 % працівників від сукупної кількості зайнятих осіб, що створюють 0,83 % ВВП та забезпечують 24 млрд. грн. доданої вартості. [5]. У 2018 р. суттєво зріс експорт фармацевтичної продукції, яка реалізовується на 81 зарубіжних ринках (50 ринках у 2017 р.). Обсяг експорту у 2018 р. склав 216 млн. дол. США [4]. Основними напрямками експорту продукції фармацевтики є органічні ринки країн близького зарубіжжя. Сьогодні розвиваються ринки країн Близького Сходу, Євросоюзу та Азії й Тихо Океанії. У 2016-2018 рр. українські фармацевтичні виробники отримали дев'ять сертифікатів GMP від регуляторних органів країн-членів ЄС, що є передумовою виходу на європейські ринки.

Експортний контроль фармацевтичної продукції можна визначити як сукупність організаційних, правових та технічно-матеріальних умов та заходів забезпечення суб'єктами господарювання якості лікарських засобів незалежно від форми ведення діяльності. Правові умови та заходи на державному рівні покладені на центральні виконавчі органи державної влади. Тоді як забезпечення організаційних та технічно-матеріальних – на суб'єктів господарювання. Наприклад, компанія ТОВ «ФЗ «Біофарма» забезпечує постійну системну модернізацію технологічних процесів у виробництві лікарських засобів. Внутрішній експортний контроль здійснюється самим підприємством та розпочинається ще до початку виробництва фармацевтичної продукції. Система управління якістю компанії включає: контроль якості сировини, документації; контроль виробництва (нормативної документації, протоколи, упаковки, маркування, технічна й технологічна документація відповідно належної виробничої практики (далі – GMP); контроль якості готової продукції (тестування, сертифікація, дозвіл на реалізацію, збері-

гання та екологічність); аудит та валідація [10]. Крім того, ТОВ «ФЗ «Біофарма» здійснює фармаконагляд, що передбачає забезпечення споживачів якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами [7].

Таким чином, можна виділити два види експортного контролю: внутрішній або внутрішньо фірмовий та зовнішній або державний. Внутрішній забезпечується відділами продажу та експортних поставок компаній експортерів, відділами тестування продукції, центрами наукових досліджень та розробок, які відповідають за якість та безпечність продукції. Це вказує на системний (комплексний) підхід до забезпечення експортного внутрішнього контролю.

Державний експортний контроль відбувається у формі ліцензування діяльності експортерів, що виробляють фармацевтичну продукцію, сертифікації продукції, планових та позапланових перевірок виконавчими органами влади умов виробництва продукції, контролю якості лікарських засобів, видачі дозволів на експорт товарів (разових, генеральних, відкритих). Одним з інструментів експортного контролю з метою вивезення якісної та безпечної продукції є автоматизації контролю якості.

Становлення внутрішньо фірмового експортного контролю в Україні розпочалося з прийняття у 2006 р. Державною службою експортного контролю Методичних рекомендацій стосовно створення суб'єктами здійснення міжнародних передач товарів систем внутрішньо фірмового експортного контролю «з метою надання суб'єкту здійснення міжнародних передач товарів інформаційно-методичної допомоги у створенні системи внутрішньофірмового експортного контролю, яка у повному обсязі забезпечить комплекс заходів організаційного, правового, інформаційного та іншого характеру, що виконуються суб'єктом здійснення міжнародних передач товарів з метою дотри-

мання ним та підпорядкованими йому структурними підрозділами вимог законодавства у галузі експортного контролю» [24]. Отже, основна мета експортного контролю – дотримання принципу законності у виробництві та вивезенні товарів та технологій фармацевтичним підприємством.

В Україні контроль якості лікарських засобів здійснює Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Одними з основних завдань є боротьба з потраплянням на фармацевтичний ринок України фальсифікованих лікарських засобів та виробництво на без ліцензійних умовах фармацевтичних лікарських засобів [3]. Тому, для подолання зазначених проблем в Україні запроваджується нова система захисту та експрес-аутентифікації лікарських засобів, розроблено та запроваджується QR-кодування упаковок лікарських засобів, впроваджується пілотний проект з маркування контрольними знаками, проводиться моніторинг обігу лікарських засобів.

Для експорту лікарських засобів підприємство повинне здійснити сертифікацію відповідно до Наказу МОЗ України від 07.12.2012 № 1008 «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються» [13]. Сертифікація якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі здійснюється з метою створення належних умов для експорту вітчизняних лікарських засобів шляхом підтвердження відповідності їхньої якості та умов їх виробництва чинним в Україні та міжнародним вимогам GMP.

Експортний контроль товарів на фармацевтичному підприємстві регулюється на державному рівні такими нормативно-правовими актами: Закон України «Про лікарські засоби» [14], де визначено, що «виробництво лікарських засобів здійснюється фізичними або юридичними особами на підставі ліцензії». Однією з підстав для виробництва є наявність умов для забезпечення контролю за якістю фармацевтичної продукції. Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» [15], що контролює зовнішньоекономічну діяльність та ліцензування; Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» [16]; Закон України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності» [11]; Закон України «Про стандартизацію» [17] та Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про запровадження системи стандартизації Міністерства охорони здоров'я України»

[12]. Останній передбачає розробку Положення про систему стандартизації Міністерства охорони здоров'я, одним з напрямків якої є стандартизація фармацевтичної продукції. Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про створення Експертної Ради стандартизації та технічного регулювання з розробки та впровадження належної виробничої (GMP), дистрибуторської (GDP), лабораторної (GLP) та клінічної (GCP) практик», яким створено суб'єкт стандартизації лікарських засобів [18].

У 2016 р. МОЗ було затверджено Настанову «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 [9]. Відповідно до Настанови «GMP застосовується на стадіях життєвого циклу від виробництва досліджуваних лікарських засобів, переносу технології, через промислове виробництво до припинення виробництва».

Таким чином, експортний контроль відбувається на державному рівні, який забезпечується контролем з боку державних органів влади, та на рівні підприємства. Експортний контроль товарів та технологій відбувається шляхом публічного адміністрування засобами стандартизації, ліцензування, видачі дозволів.

Згідно зі звітом Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками [19] всього у 2018 р. виявлено 914 порушень законодавства суб'єктами фармацевтичного ринку стосовно додержання вимог ліцензійних умов з виробництва, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім АФІ). Для прикладу, 6,92 % (11) підприємств за даними перевірки характеризувалися порушеннями у кількості від 21 % до 35, 15,09 % (24) – від 11 до 20 порушень, 77,99 % (124) – від 1 до 9 порушень, з яких у 108 підприємств зафіксовано 1-3 порушення. Це в основному свідчить про законність діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку.

У табл. 2 відображено інформацію стосовно ефективності державного контролю Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у 2018 р.

Дані вказують на системні проблеми, які становлять загрозу для споживачів фармацевтичної продукції та загрозу якості українських лікарських засобів. Зокрема неякісні, незареєстровані або фальсифіковані лікарські засоби; недотримання умов зберігання фармацевтичної продукції українськими виробниками; недотримання законодавчих вимог ведення діяльності; недостатній рівень розвитку технічно-матеріальної бази для зберігання або торгівлі; низький санітарний рівень приміщень та устаткування.

Таблиця 2

Інформація щодо ефективності державного контролю Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у 2018 р. [19]

ВИДИ НЕБЕЗПЕЧНИХ ПОДІЙ, ВІДВЕРНЕННЯ (ЗМЕНШЕННЯ РИЗИКІВ НАСТАННЯ) ЯКИХ Є ЗАВДАННЯМ ОРГАНУ ДЕРЖАВНОГО НАГЛЯДУ (КОНТРОЛЮ) У ВИЗНАЧЕНІЙ СФЕРІ	КІЛЬКІСТЬ НЕБЕЗПЕЧНИХ ПОДІЙ, ЩО НАСТАЛИ
1	2
Обіг неякісних лікарських засобів, в тому числі	
заборона обігу серій неякісних лікарських засобів;	21 (30 серій 20 найменувань)
заборона обігу всіх серій неякісних лікарських засобів;	7 (7 найменувань)
заборона обігу найменувань незареєстрованих лікарських засобів;	18 (172 найменувань)

Продовження табл. 2

1	2
заборона обігу фальсифікованих лікарських засобів	17 (17 серій 14 найменувань)
заборона всіх серій фальсифікованого лікарського засобу	1(1 найменування)
заборона обігу лікарських засобів, ввезених з порушенням законодавства України	38 (261 серії 198 найменувань)
заборона лікарських засобів у зв'язку з закінченням терміну тимчасової заборони	4 (4 серій 4 найменувань)
виявлена наявність лікарських засобів термін придатності яких минув	2
недотримання визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів	21
встановлена відсутність документи, що підтверджують: закупівлю, зберігання, транспортування, торгівлю, знищення або утилізацію лікарських засобів	6
неналежне виконання уповноваженою особою своїх обов'язків	56
недотримання вимоги законодавства щодо забезпечення контролю якості ЛЗ	12
відсутність усіх необхідних приміщень, устаткування та обладнання для належного зберігання та торгівлі лікарськими засобами	2
Надання неякісної фармацевтичної послуги, в тому числі:	
порушення вимоги відпуску лікарських засобів з аптечного закладу	2
особи які займаються торгівлею ЛЗ, не мають відповідної освіти/не відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам/не підвищують кваліфікацію	20
реалізація та медичне застосування лікарських засобів без сертифікату якості виробника	8
порушення упаковки виробника та недотримання вимог щодо маркування	33
застосування лікарських засобів з терміном придатності, що минув/заборонених приписами/незарєєстрованих лікарських засобів	41
Відсутність усіх необхідних приміщень, устаткування та обладнання для належного зберігання та торгівлі лікарськими засобами	19
Санітарний стан приміщень та устаткування аптечного закладу не відповідає вимогам санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів	32
Інші	190
Зупинення промислове виробництво неякісних ЛЗ	6
Всього:	

ВИСНОВКИ

Експортний контроль фармацевтичної продукції – це сукупність організаційних, правових та технічно-матеріальних умов та заходів для забезпечення суб'єктами господарювання якості лікарських засобів незалежно від форми ведення діяльності. Він передбачає процедури формування відділів внутрішнього фірмового контролю у вигляді відділів експортних поставок та здійснення планових й позапланових перевірок умов виробництва фармацевтичної продукції органами виконавчої влади. Правові умови експортного контролю визначаються на державному рівні та на рівні підприємств у вигляді наказів, інструкцій та порядків здійснення процедур експортного контролю. На фармацевтичному підприємстві експортний контроль у вузькому розумінні передбачає перевірку нормативної, технічної документації стосовно виробництва фармацевтичної продукції відповідно міжнародним стандартам та GMP, ліцензування, сертифікацію, отримання дозволів на здійснення діяльності та виробництво продукції. Сьогодні існує простежується системний (комплексний) підхід до забезпечення ек-

портного внутрішнього контролю, головна мета якого – забезпечення законності діяльності фармацевтичного підприємства на всіх стадіях виробництва, в тому числі на стадії вивезення продукції за кордон.

Список використаних джерел

1. Голубка В. Механізм регулювання фармацевтичного ринку: сутність, класифікація та роль у забезпеченні конкурентоспроможності. Економічний форум. № 2. 2015. С. 18–30.
2. Гришуткін О. М. Деякі питання організації та здійснення державного експортного контролю. Державна служба експортного контролю України, 2007. URL: http://www.dsecu.gov.ua/control/uk/publish/article?art_id=39834&catid=34
3. Держліксслужба продовжує роботу щодо запровадження маркування лікарських засобів. URL: <http://dls.gov.ua/news/держліксслужба-продовжує-роботу-щодо/>
4. Зовнішня торгівля України за товарними групами з усіма країнами. URL: <http://sfs.gov.ua/ms/f2>
5. Інфографічний довідник «Фармацевтика України 2019». URL: <https://www.darnitsa.ua/press-center/novini-kompan/331-infografichnii-dovidnik-farmatsevtika-ukraini-2019#2>
6. Ковінько О.М. Стахова А.І., Вовк А.П. Фармацевтичний ринок України як рушійний важіль розвитку еко-

номіки / гол. ред. М.М. Палінчак. Науковий вісник Ужгородського національного університету: Серія: Міжнародні економічні відносини та світове господарство. Ужгород: Видавничий дім «Гельветика», 2017. Вип. 11. С. 56–59.

7. Комерційна політика від 31.01.2019. URL: <https://www.biopharma.com.ua/wp-content/uploads/2019/06/Комерційна-політика-Biopharma-2019.pdf>

8. Мандичев Д.В. Деякі проблеми формування в Україні спеціалізованого органу контролю якості лікарських засобів Європейського рівня. Вісник Харківського національного університету внутрішніх справ. Харків, 2012. № 4 (59). Ч. 2. С. 111–117.

9. Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», Наказ МОЗ України від 29.07.2016 р. № 798, СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. Міністерство охорони здоров'я України, Київ. 2016. 357 с.

10. Офіційний сайт ТОВ «Ф3 «Біофарма». URL: <https://www.biopharma.com.ua/virobnictvo/>

11. Про дозвілну систему у сфері господарської діяльності: Закон України від 03.07.2019 р. № 2806-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2806-15>

12. Про запровадження системи стандартизації охорони здоров'я України: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27.09.2010 р. № 813. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0813282-10>

13. Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 07.12.2012 № 1008. URL: <https://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z2218-12>

14. Про лікарські засоби: Закон України. Відомості Верховної Ради України. 1996. № 22. Ст. 86. URL: <https://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр>

15. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України. Відомості Верховної Ради. 2015. № 23. Ст. 158. URL: <https://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/222-19>

16. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності: Закон України. Відомості Верховної Ради України. 2007. № 29. Ст. 389. URL: <https://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/877-16>

17. Про стандартизацію, Закон України від 5.06. 2014 р. № 34к/14-ВР. Відомості Верховної Ради України. 2014. № 31. Ст. 1058. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18>

18. Про створення Експертної Ради стандартизації і технічного регулювання з розробки та впровадження належної виробничої (GMP), дистрибуторської (GDP), лабораторної (GLP) та клінічної (GCP) практик, Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13.03.2008 р. № 127. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0127282-08>

19. Річні звіти контролюючих органів. Інспекційний портал. Офіс ефективного регулювання (BRDO). 2019. URL: https://inspections.gov.ua/report/index?planning_period_id=3

20. Сердюк С.І. Вдосконалення механізму управління маркетинговою діяльністю на підприємствах, виробниках фармацевтичної продукції України. Вісник Національного технічного університету «Харківський політехнічний інститут». Економічні науки. 2018. № 47 (1323). С. 92–96.

21. Стрельченко О.Г. Характеристика дозволів як різновиду засобів забезпечення законності у сфері обігу лікарських засобів. Правова позиція. Вип. № 2 (23). 2019. С. 84–89.

22. Сушарина І., Кириченко І. Концептуальні засади формування системи фармацевтичної безпеки України. Державне управління. Спецвипуск 4(136). 2015. С. 70–72.

23. Цвілий С.М., Скляр Н.М., Лоза К.М. Проблеми ідентифікації товарів подвійного використання при перетині митного кордону. Соц.-ек.проблеми сучас. періоду України. 2014. Вип. 4 (108). С. 141–151.

24. Чечеюк Л.В. Рекомендації по створенню та функціонуванню СВФК. Державна служба експортного конт-

ролю України. URL: http://www.dsecu.gov.ua/control/uk/publish/printable_article.jsessionid=A54E48842CCBA65E998EE52DA035C243?art_id=35352

25. Шевчук О.М. Митний контроль лікарських засобів: поняття, форми, методи, види та їх класифікація. Вісник Запорізького національного університету. 2012. № 2(II). С. 182–188.

References

1. Holubka V.M. Mechanisms of regulation of the pharmaceutical market: essence, classification and role in ensuring competitiveness. Economic Forum. 2015. № 2. pp. 18–30. (in Ukrainian).

2. Hryshutkin O.M. Some issues of organization and implementation of state export control. State Service of Export Control of Ukraine. 2007. URL: http://www.dsecu.gov.ua/control/en/publish/article?art_id=39834&catid=34 (in Ukrainian).

3. The Civil Service continues to work on the introduction of medication labeling. 2019. URL: <http://dls.gov.ua/news/Government-Continue-Road-Operation/> (in Ukrainian).

4. Ukraine's foreign trade in product groups with all countries. 2019. URL: <http://sfs.gov.ua/ms/f2> (in Ukrainian).

5. Pharmaceuticals of Ukraine 2019 infographic directory. 2019. URL: <https://www.darnitsa.ua/press-center/novini-kompan/331-infografichnii-dovidnik-farmatsevtika-ukraini-2019#2> (in Ukrainian).

6. Kovinko O.M., Stakhova A.I., Vovk A.P. The Pharmaceutical Market of Ukraine as a Lever for Economic Development. Scientific Bulletin of Uzhgorod National University: Series: International Economic Relations and the world economy. Uzhgorod: Helvetika Publishing House, 2017, Issue 11, pp. 56–59. (in Ukrainian).

7. Commercial policy as of 31.01.2019. URL: <https://www.biopharma.com/wp-content/uploads/2019/06/Commercial-policy-Biopharma-2019.pdf> (in Ukrainian).

8. DV Mandychiev Some problems of formation in Ukraine of specialized body of quality control of medicines of European level. Bulletin of KhNUVS. 2012. № 4 (59), Part 2., pp. 111–117. (in Ukrainian).

9. The guidance «Medicines. Good Manufacturing Practice», Order of the Ministry of Health of Ukraine dated 29.07.2016 No. 798, ST-N of the Ministry of Health 42-4.0: 2016. Ministry of Health of Ukraine, Kyiv. 2016. 357 p. (in Ukrainian).

10. Official site of LLC "Biopharma". URL: <https://www.biopharma.com.ua/virobnictvo/> (in Ukrainian).

11. On the permitting system in the sphere of economic activity, Law of Ukraine dated 03.07.2019 № 2806-IV. Information of the Verkhovna Rada of Ukraine (BB), 2005, № 48, Article 483. (in Ukrainian).

12. On introduction of the system of standardization of health care of Ukraine, Order of the Ministry of Health of Ukraine of September 27, 2010 № 813. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0813282-10> (in Ukrainian).

13. On Approval of the Procedure for Certification of Quality of Medicines for International Trade and Confirmation for Active Pharmaceutical Ingredients, Exported, MoH Order № 07.07.2012, № 1008. URL: <https://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z2218-12> (in Ukrainian).

14. On Medicines, Law of Ukraine. Information of the Verkhovna Rada of Ukraine (BB). 1996. № 22, Art. 86. URL: <https://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр> (in Ukrainian).

15. On licensing of economic activities, Law of Ukraine. Information of the Verkhovna Rada (BB). 2015. № 23, Art. 158. URL: <https://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/222-19> (in Ukrainian).

16. On the basic principles of state supervision (control) in the field of economic activity, the Law of Ukraine. Information of the Verkhovna Rada of Ukraine (BB). 2007. № 29, Art. 389. URL: <https://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/877-16> (in Ukrainian).

17. On standardization, Law of Ukraine of June 5, 2014 № 34k / 14-BP. Information of the Verkhovna Rada of Ukraine. 2014. № 31. Art. 1058. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18> (in Ukrainian).

18. On Establishment of the Expert Council of Standardization and Technical Regulation for the Development and Implementation of Good Manufacturing (GMP), Distribution (GDP), Laboratory (GLP) and Clinical (GCP) Practices, Order of the Ministry of Health of Ukraine of March 13, 2008. № 127. Ministry of Health of Ukraine. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0127282-08> (in Ukrainian).

19. Annual reports of supervisory authorities. Inspection portal. Office of Effective Regulation (BRDO), 2019. URL: https://inspections.gov.ua/report/index?planning_period_id=3 (in Ukrainian).

20. Serdiuk S.I. Improvement of the mechanism of management of marketing activity at the enterprises, manufacturers of pharmaceutical products of Ukraine. Bulletin of the National Technical University "Kharkiv Polytechnic Institute" (Economic Sciences). 2018. № 47 (1323), pp. 92-96. (in Ukrainian).

21. Strelchenko O.H. Characteristics of permits as a kind of

means of ensuring lawfulness in the sphere of circulation of medicines. Legal position. 2019. Issue 2 (23). pp. 84-89. (in Ukrainian).

22. Susharyna I., Kyrychenko I. Conceptual bases of formation of the pharmaceutical safety system of Ukraine. Governance. 2015. Special Issue 4 (136), pp. 70-72. (in Ukrainian).

23. Tsvilyi S.M., Skliar N.M., Loza K.M. Problems of identification of dual-use items at the customs border crossing. Soc.-ec.problems modern. period of Ukraine. 2014, Issue 4 (108). pp. 141-151. (in Ukrainian).

24. Checheiuk L.V. Recommendations for the establishment and operation of the CFSP. State Export Control Service of Ukraine. 2019. URL: http://www.dsecu.gov.ua/control/en/publish/printable_article.jsessionid=A54E48842CCBA65E998EE52DA035C243?art_id=35352 (in Ukrainian).

25. Shevchuk O.M. Customs control of medicines: concepts, forms, methods, types and their classification. Bulletin of Zaporizhzhya National University. 2012. № 2 (II). pp. 182-188. (in Ukrainian).