
РОЗДІЛ III. ЦИВІЛЬНЕ ПРАВО І ЦИВІЛЬНИЙ ПРОЦЕС; СІМЕЙНЕ ПРАВО; МІЖНАРОДНЕ ПРИВАТНЕ ПРАВО

УДК 347.77:615.1(477)

DOI <https://doi.org/10.24144/2788-6018.2025.05.1.30>

ПАРАЛЕЛЬНИЙ ІМПОРТ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ: ПРАВОВІ ЗАСАДИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ В УКРАЇНІ

Волинець І.П.,

*доктор філософії в галузі права, старший дослідник,
старший науковий співробітник відділу промислової власності
та комерціалізації об'єктів інтелектуальної власності,
НДІ інтелектуальної власності НАПрН України
ORCID: 0000-0002-2029-2165*

Волинець І.П. Паралельний імпорт лікарських засобів: правові засади та перспективи розвитку в Україні.

У статті досліджено правові засади та перспективи розвитку інституту паралельного імпорту лікарських засобів в Україні. Актуальність проблеми зумовлена процесами трансформації фармацевтичного сектору, гармонізацією національного законодавства з *acquis* ЄС та необхідністю забезпечення безперервного доступу населення до лікарських засобів в умовах воєнного стану. Наголошено, що сучасна модель фармацевтичного ринку характеризується високим рівнем монополізації, що ускладнює конкуренцію та перешкоджає реалізації конституційного права громадян на охорону здоров'я. Паралельний імпорт розглядається як інструмент здешевлення препаратів та розширення їх асортименту, який водночас безпосередньо впливає на сферу інтелектуальної власності.

Проаналізовано положення Закону України № 3860-IX від 16.07.2024 р., яким унормовано правові засади паралельного імпорту та визначено умови його здійснення. Встановлено, що імпортовані лікарські засоби мають бути ідентичними або суттєво подібними до зареєстрованих в Україні препаратів і потребують отримання окремого дозволу Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Окремо розглянуто запроваджені законодавцем обмеження: реалізація таких препаратів дозволена виключно через заклади охорони здоров'я, що спрямовано на мінімізацію ризиків введення в обіг фальсифікованої продукції.

Виявлено взаємозв'язок між паралельним імпортом та доктриною вичерпання прав інтелектуальної власності в праві ЄС, яка забезпечує вільний рух товарів у межах Європейської економічної зони. Зазначено, що імплементація цього підходу в українське законодавство сприятиме інтеграції у європейський правовий простір, проте створює додаткові виклики для інноваційних компаній, що інвестують у розробку нових препаратів.

На основі проведеного дослідження зроблено висновок, що паралельний імпорт є перспективним правовим механізмом для забезпечення доступності лікарських засобів в Україні. Серед його позитивних наслідків виокремлено посилення конкуренції, зниження цін та наближення до європейських стандартів; серед ризиків – потенційне зниження інноваційної активності фармацевтичних виробників та необхідність удосконалення системи контролю за якістю продукції. Подальші перспективи пов'язані з удосконаленням правового регулювання, підвищенням ефективності фармаконагляду та впровадженням європейських механізмів верифікації лікарських засобів.

Ключові слова: паралельний імпорт, лікарські засоби, інтелектуальна власність, фармацевтичний ринок, право ЄС, доступність ліків, конкуренція, охорона здоров'я.

Volynets I.P. Parallel import of medicines: legal principles and prospects for development in Ukraine.

The article examines the legal principles and prospects for the development of the institution of parallel import of medicines in Ukraine. The relevance of the problem is due to the processes of reforming the pharmaceutical sector, harmonization of national legislation with the EU *acquis* and the

need to ensure continuous access of the population to medicines under martial law. It is emphasized that the modern model of the pharmaceutical market is characterized by a high level of monopolization, which complicates competition and hinders the implementation of the constitutional right of citizens to health care. Parallel import is considered as a tool for reducing the cost of drugs and expanding their range, which at the same time directly affects the sphere of intellectual property.

The provisions of the Law of Ukraine No. 3860-IX dated 16.07.2024 are analyzed, which regulates the legal principles of parallel import and determines the conditions for its implementation. It was established that imported medicines must be identical or substantially similar to medicines registered in Ukraine and require a separate permit from the State Service of Ukraine for Medicines and Drug Control. The restrictions introduced by the legislator were separately considered: the sale of such medicines is permitted exclusively through healthcare institutions, which is aimed at minimizing the risks of introducing counterfeit products into circulation.

The relationship between parallel imports and the doctrine of exhaustion of intellectual property rights in EU law, which ensures the free movement of goods within the European Economic Area, was revealed. It was noted that the implementation of this approach in Ukrainian legislation will contribute to integration into the European legal space, but creates additional challenges for innovative companies investing in the development of new medicines.

Based on the research conducted, it was concluded that parallel imports are a promising legal mechanism for ensuring the availability of medicines in Ukraine. Among its positive consequences, increased competition, lower prices and approximation to European standards are highlighted; among the risks, there is a potential decrease in the innovative activity of pharmaceutical manufacturers and the need to improve the product quality control system. Further development prospects are associated with improving legal regulation, increasing the efficiency of pharmacovigilance and implementing European mechanisms for verifying medicinal products.

Key words: parallel import, medicinal products, intellectual property, pharmaceutical market, EU law, availability of medicines, competition, healthcare.

Постановка проблеми. Питання паралельного імпорту лікарських засобів в Україні стало особливо актуальним у контексті реформування фармацевтичного сектору та впровадження європейських стандартів. Наявна модель ринку характеризується високим рівнем монополізації, що значно ускладнює доступ громадян до якісних та доступних за ціною лікарських засобів. Ситуація загострюється в умовах воєнного стану, коли виникає необхідність оперативного забезпечення населення медичними препаратами.

Паралельний імпорт, з одного боку, розглядається як ефективний інструмент розширення доступу населення до якісних і доступних лікарських засобів, що безпосередньо пов'язано з реалізацією конституційного права на охорону здоров'я. З іншого боку, цей механізм тісно пов'язаний із системою захисту прав інтелектуальної власності, яка забезпечує інноваційний розвиток фармацевтичної галузі. У цьому контексті постає завдання пошуку балансу між інтересами правовласників, потребами пацієнтів та необхідністю забезпечення справедливих конкурентних умов на ринку.

Ухвалення Закону України № 3860-IX від 16.07.2024 стало важливим кроком у напрямі унормування механізму паралельного імпорту. Водночас станом на 2025 рік його практична реалізація перебуває на початковій стадії та потребує подальшого правового, організаційного й інституційного опрацювання.

Метою статті є аналіз правових засад функціонування паралельного імпорту лікарських засобів в Україні, визначення його переваг та ризиків, а також окреслення перспектив розвитку цього механізму в умовах адаптації законодавства України до європейських стандартів.

Стан опрацювання проблематики. У науковій літературі паралельний імпорт лікарських засобів розглядається як складний і багатогранний інститут, що перебуває на перетині медичного, фармацевтичного, міжнародного та права інтелектуальної власності. Дослідження провідних юристів, науковців, фахівців з права інтелектуальної власності М. Лисенка, Я. Огнев'юка, В. Грунського, А. Гаврилюк, О. Івлєєвої підкреслюють, що паралельний імпорт може забезпечити додаткові можливості для конкуренції та зниження цін на фармацевтичному ринку. Водночас експерти акцентують увагу на необхідності впровадження ефективних механізмів контролю якості та безпеки лікарських засобів. У міжнародному праві питання паралельного імпорту тісно пов'язане з доктриною вичерпання прав інтелектуальної власності, яка діє в Європейському Союзі та забезпечує вільний обіг товарів у межах Європейської економічної зони. Імплементация відповідних положень у національне законодавство України є важливим кроком на шляху гармонізації з європейськими нормами, проте практичний досвід реалізації механізму наразі обмежений.

Виклад основного матеріалу. Проблематика паралельного імпорту лікарських засобів має тривалу історію та складне правове підґрунтя, що зумовлено поєднанням інтересів держави у сфері охорони здоров'я, правами інтелектуальної власності, фармацевтичних компаній, виробників генеричних лікарських засобів та безпосередніх споживачів.

Ще у 2019–2020 роках категоризація терміну «паралельний імпорт» у національному законодавстві розглядалась як нове явище, що пояснювалося імплементацією патентної та медичної реформ, а також прагненням до підвищення доступності лікарських засобів для громадян. Зокрема, відповідно до ст. 17-1 Проекту Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підвищення доступності лікарських засобів для громадян» № 2089 від 06.09.2019 року передбачалося, що на територію України як паралельний імпорт можуть ввозитися правомірно придбані імпортером лікарські засоби, якщо вони вироблені тим самим виробником, на тих самих виробничих потужностях, що зазначені у реєстраційних матеріалах в Україні, і за умови підтвердження відповідності умов виробництва [139; 2, с. 19].

Маємо додати, що паралельний імпорт не є ідентичним незаконному обігу лікарських засобів і не може бути прирівняний до контрафакту. Даний механізм законодавчо унормований, оскільки, з одного боку, здатний створити додаткові умови для конкуренції та зниження цін, а з іншого – вимагає належних запобіжників для недопущення потрапляння на ринок фальсифікованої продукції [3, с. 34–36]. Таким чином, йдеться про баланс, по-перше, між економічною доцільністю та гарантіями безпеки обігу лікарських засобів, а по-друге між власниками прав інтелектуальної власності та доступом до лікарських засобів.

Подальший розвиток нормативної бази засвідчує еволюцію законодавчого підходу. Верховна Рада України ухвалила Закон України «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» від 16.07.2024 № 3860-IX [4] (далі – Закон України № 3860-IX), чим започаткувала новий етап у розвитку правового регулювання цього механізму. Вказаний Закон України № 3860-IX введений в дію з 1 січня 2025 року, доповнив тим самим статтю 78 у новій редакції Закону України «Про лікарські засоби» від 28.07.2022 № 2469-IX (далі – Закон України № 2469-IX), визначивши сутність та ключові аспекти паралельного імпорту [5]. У цьому дослідженні під «паралельним імпортом» пропонується розуміти імпорт лікарського засобу, який вже зареєстрований в Україні та у складі якого використано об'єкти права інтелектуальної власності (винахід, корисна модель, промисловий зразок, торговельна марка тощо). Такий імпорт є можливим за умови, що відповідний лікарський засіб був виготовлений та/або введений у цивільний обіг на території будь-якої іншої держави, окрім України, особою, якій належать права інтелектуальної власності на зазначений об'єкт.

Як слушно зазначають М. Лисенко та Я. Огнев'юк закріплення паралельного імпорту на рівні закону свідчить про прагнення України перейти від точкових рішень до інституціоналізованого підходу, що забезпечує більш передбачуване регуляторне середовище. Так, запровадження паралельного імпорту має не лише правовий та економічний, але й соціальний вимір. Зменшення цін на лікарські засоби та розширення асортименту в умовах воєнного стану й економічної нестабільності є важливим фактором підтримання належного рівня охорони здоров'я. Проте мають місце потенційні ризики: відсутність належних механізмів контролю якості може поставити під сумнів ефективність таких змін [6].

Переконані, що означене нововведення сприяє створенню більш конкурентоспроможного ринку лікарських засобів в Україні, забезпечуючи доступ до лікарських засобів за цінами, які можуть бути нижчими внаслідок паралельного імпорту. Крім того, механізм паралельного імпорту може позитивно вплинути на покращення доступу до необхідних ліків для громадян, особливо в умовах воєнного стану та підвищених цін на лікарські засоби. Водночас важливо, щоб імпортовані лікарські засоби відповідали всім стандартам якості та безпеки, що гарантує їхню ефективність та безпеку для споживачів. Запровадження механізму паралельного імпорту є важливим кроком у реформуванні системи охорони здоров'я в Україні, спрямованим на забезпечення прав споживачів і підвищення конкурентоспроможності вітчизняного фармацевтичного ринку.

Згідно із Законом України № 2469-IX, паралельний імпорт лікарських засобів в Україну дозволяється з країн Європейського Союзу та Європейської асоціації вільної торгівлі (ЄАВТ), які є учасниками Угоди про Європейську економічну зону. Основними умовами є: 1) ідентичність або суттєва подібність до лікарського засобу, зареєстрованого в Україні (якісний і кількісний склад активних речовин, форма випуску, показання, дозування та спосіб введення); 2) наявність статусу референтного або генеричного препарату як в Україні, так і в країні експорту; 3) обов'язкове отримання окремого дозволу на паралельний імпорт від Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) [5]. Так, строк дії дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів становить п'ять років [7].

Водночас законодавець передбачив низку обмежень, спрямованих на мінімізацію потенційних ризиків, пов'язаних із запровадженням механізму паралельного імпорту. Так, відповідно до вимог законодавства, паралельно імпортовані лікарські засоби не підлягають реалізації через аптечні заклади та їх структурні підрозділи, а їх обіг можливий виключно через медичні установи (лікарні, госпіталі, інші заклади охорони здоров'я). Такий підхід покликаний запобігти неконтрольованому потраплянню препаратів на роздрібний фармацевтичний ринок і забезпечити належний рівень контролю якості та безпеки.

Крім того, постановою Кабінету Міністрів України від 16 липня 2025 р. № 901 затверджено Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України. Згідно з ним, для ефективної реалізації механізму створено окремий Реєстр, який є функціональною складовою Державного реєстру лікарських засобів. Він функціонує як єдина державна інформаційно-комунікаційна система та містить як актуальні, так і історичні відомості про надані в установленому порядку дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів. Такий інструмент сприяє прозорості процесів та створює належні умови для моніторингу діяльності суб'єктів господарювання у цій сфері [8].

Як зазначають В. Груньський та А. Гаврилюк, новий режим паралельного імпорту передбачає низку викликів для інноваційних фармацевтичних компаній. З одного боку, він сприятиме підвищенню конкуренції та зниженню цін для споживачів, з іншого – може послабити стимули для інвестицій у наукові розробки. Власне, у цьому полягає дилема фармацевтичної політики: забезпечити баланс між потребами громадського здоров'я та охороною прав інтелектуальної власності [5].

Важливу тезу висловлює також О. Івлєєва, яка відзначає, що український підхід до паралельного імпорту на сучасному етапі є компромісним: законодавець дозволив його використання, але обмежив каналами госпітального сегменту, що дає змогу протестувати ефективність інституту та мінімізувати ризики для пацієнтів [8]. Водночас перспектива розширення цього механізму на аптечні заклади можлива лише після впровадження європейської системи верифікації з 2D-кодуванням, що забезпечить простежуваність обігу лікарських засобів [6].

У міжнародному вимірі механізм паралельного імпорту розглядається як інструмент «гнучкості» системи інтелектуальної власності. Так, правова доктрина міжнародного вичерпання прав дозволяє вільний обіг товарів після їх першого введення в ринок, але з певними обмеженнями. Доповнимо, що принцип регіонального вичерпання прав означає можливість вільного переміщення товарів, випущених в обіг у межах Європейської економічної зони. Вперше він був закріплений у Директиві № 89/14/ЄС від 21 грудня 1988 року, що стосується гармонізації законодавств держав-членів про торговельні марки. У подальшому його положення знайшли підтвердження у Директиві Європейського Парламенту та Ради ЄС № 2008/95/ЄС від 22 жовтня 2008 року та отримали подальший розвиток в Директиві № 2015/2436 від 16 грудня 2015 року [10]. Відповідно до загального принципу, товари, які були введені в обіг у ЄС самим правовласником або з його дозволу, вільно переміщуються та використовуються на всій території ЄС. У цьому випадку власник торговельної марки не має права забороняти їх використання. Однак дане правило не діє, якщо у правовласника є законні підстави для запобігання подальшій комерціалізації товарів, особливо у випадках, коли їх стан змінюється або погіршується після виходу на ринок. Зрештою, в країнах-членах ЄС паралельний імпорт функціонує в тісному зв'язку з контролем за якістю та ефективністю, а його впровадження завжди супроводжується додатковими гарантіями для пацієнтів. Український законодавець, імплементуючи аналогічні положення, фактично наближає правову систему до європейських стандартів.

Варто відзначити, що прийняття Закону України № 3860-IX має значний вплив і на сферу державних закупівель лікарських засобів. Відтепер ДП «Медичні закупівлі України» отримує можливість придбати ліки, що не зареєстровані в Україні, але схвалені в ЄС, США, Канаді чи Японії [6]. Це, з одного боку, створює передумови для швидкого забезпечення населення життєво необхідними препаратами у надзвичайних ситуаціях, а з іншого – формує конкуренцію для інноваційних компаній, які витратили значні ресурси на локальні реєстраційні процедури.

Попри наявність законодавчих передумов, станом на серпень 2025 року механізм паралельного імпорту лікарських засобів в Україні ще не запрацював у повному обсязі. За даними ДП «Медичні закупівлі України», на цей момент відсутні суб'єкти господарювання, які отримали дозвіл на паралельний імпорт від Держлікслужби [11]. Відтак паралельний імпорт розглядається як перспективний інструмент розширення доступу пацієнтів до сучасних лікарських засобів, проте його практична реалізація в Україні перебуває на початковому етапі. Як слушно зауважують В. Груньський та А. Гаврилюк, попри набрання чинності Закону України № 3860-IX з 1 січня 2025 року, фактичне запровадження новел можливе лише після розроблення необхідних підзаконних актів для їх імплементации [5]. Подальший розвиток механізму паралельного імпорту значною мірою залежатиме від готовності бізнесу до участі в таких поставках, ефективності діяльності регуляторних органів, а також від удосконалення логістичних рішень у сфері охорони здоров'я.

Висновки. Таким чином, правове закріплення механізму паралельного імпорту в Україні можна розглядати як системну спробу гармонізації фармацевтичного законодавства з *acquis* ЄС, а також як інструмент реагування на сучасні виклики воєнного часу. При цьому головним завданням держави залишається створення належних гарантій якості та безпеки імпортованих лікарських засобів, що потребує посилення регуляторних механізмів і належного фармаконагляду.

Разом з тим, реалізація механізму паралельного імпорту безпосередньо пов'язана із захистом прав інтелектуальної власності, що становлять фундамент інноваційного розвитку фармацевтичної галузі.

Закон України № 3860-IX створив належне правове підґрунтя для функціонування цього механізму, однак його практична реалізація поки що залишається обмеженою через відсутність суб'єктів, які отримали дозволи на здійснення паралельного імпорту.

Серед ключових переваг паралельного імпорту варто виділити: підвищення конкуренції, зниження цін на лікарські засоби, розширення асортименту доступних препаратів, а також адаптацію українського законодавства до європейських стандартів. До основних ризиків належать: потенційне зниження стимулів для інноваційних фармацевтичних компаній, необхідність запровадження дієвих механізмів контролю якості та недопущення фальсифікованих лікарських засобів на ринок.

Переконані, що перспективи розвитку механізму паралельного імпорту в Україні пов'язані з його подальшою інституціоналізацією, розширенням сфер застосування (зокрема, можливим доступом до аптечного сегменту після впровадження системи 2D-кодування), а також зростанням довіри з боку пацієнтів, бізнесу та державних інституцій.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підвищення доступності лікарських засобів для громадян : Проект Закону від 06.09.2019 р. № 2089. URL: https://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=66741(дата звернення: 15.09.2025).
2. Волинець І. Форми прояву недобросовісної конкуренції на ринку лікарських засобів. *Recht der Osteuropäischen Staaten (ReOS)*. 2021. №3. С. 15–21.
3. Волинець І.П. Паралельний імпорт лікарських засобів: проблематика легалізації. *Законодавство України у сфері інтелектуальної власності та його правозастосування: національні, європейські та міжнародні виміри* : збірник матеріалів VIII Всеукраїнської науково-практичної конференції молодих вчених та студентів з проблем інтелектуальної власності, м. Київ, 25 верес. 2020 р. Київ, 2020. С. 33–37.
4. Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів: Закон України від 16.07.2024 № 3860-IX: станом на 18 верес. 2024 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3860-20#Text>(дата звернення: 15.09.2025).
5. Hrunskiy V., Havryliuk A. Verkhovna Rada launches institute for parallel import of medicines in Ukraine. *Sayenko Kharenko*. URL: <https://sk.ua/verkhovna-rada-launches-institute-for-parallel-import-of-medicines-in-ukraine/>(date of access: 15.09.2025).
6. Лисенко М., Огнев'юк Я. Верховна Рада України ухвалила історичний закон про паралельний імпорт лікарських засобів. *Адвокатське Об'єднання Ambassadors - Юридичні послуги для конкурентного та інноваційного бізнесу*. URL: <https://ambassadors.in.ua/newsroom/parliament-of-ukraine-passes-landmark-law-on-parallel-import-of-medicines>(дата звернення: 15.09.2025).
7. Про лікарські засоби: Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX: станом на 5 черв. 2025 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>(дата звернення: 15.09.2025).
8. Деякі питання ведення та функціонування державних реєстрів у сфері лікарських засобів: Постанова Каб. Міністрів України від 16.07.2025 № 901. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/901-2025-п#Text>(дата звернення: 15.09.2025).
9. Ivlyeva O. Life Sciences Bulletin: parallel import of medicines into Ukraine as of 2025. *Wolf Theiss – Leading Lawyers in CEE&SEE*. URL: <https://www.wolftheiss.com/insights/life-sciences-bulletin-parallel-import-of-medicines-into-ukraine-as-of-2025/#:~:text=Starting%20on%201%20January%202025,in%20parallel%20with%20said%20manufacturers> (date of access: 15.09.2025).
10. Directive (EU) 2015/2436 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2015 to approximate the laws of the Member States relating to trade marks. *EUR-Lex*. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:32015L2436>(date of access: 15.09.2025).
11. В Україні відсутні суб'єкти господарювання, які отримали дозвіл на паралельний імпорт ліків – МЗУ. *Інтерфакс-Україна*. URL: <https://interfax.com.ua/news/pharmacy/1095297.html> (дата звернення: 15.09.2025).