

**ГРОМАДСЬКА ОРГАНІЗАЦІЯ
"АСОЦІАЦІЯ ФАРМАЦЕВТІВ УКРАЇНИ"**

Ідентифікаційний код юридичної особи: 43359310

Місцезнаходження: Україна, 01015, місто Київ, вулиця Академіка Богомольця, будинок 7/14,
приміщення 182, к. 83

Вих. 254/2026 від 03.06.2026 року

**Голові Комітету Верховної Ради України з
питань інтеграції України до Європейського
Союзу,
Народному депутату України
КЛИМПУШ-ЦИНЦАДЗЕ І.О.**

Шановна Іванна Орестівна!

Громадська організація «Асоціація фармацевтів України» (далі – АФУ), представлена у Раді громадського контролю при Національній службі здоров'я України, Громадській раді при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Експертно-апеляційній раді з питань ліцензування при Державній регуляторній службі України, засвідчує свою повагу та звертається з питання, що має значення не лише для фармацевтичного сектору, а й для виконання Україною стратегічного курсу на набуття повноправного членства в Європейському Союзі.

Україна перебуває на відповідальному етапі переговорного процесу щодо вступу до Європейського Союзу. Рада ЄС відзначила завершення скринінгу українського законодавства та оцінку Європейської Комісії, відповідно до якої всі шість переговорних кластерів готові до відкриття. Водночас європейські інституції наголошують на необхідності подальшого розвитку функціонуючої ринкової економіки, здатності витримувати конкурентний тиск у межах внутрішнього ринку ЄС та послідовного виконання Угоди про асоціацію.

Регулювання фармацевтичного сектору безпосередньо стосується одразу кількох напрямів переговорного процесу, зокрема вільного руху товарів, конкурентної політики, захисту прав споживачів і охорони здоров'я. Ці напрями включені до переговорного кластера «Внутрішній ринок», а прогрес у кожному переговорному розділі оцінюється окремо з огляду на відповідність законодавства та практики його застосування *acquis* ЄС.

Саме тому рішення у сфері обігу лікарських засобів не можуть розглядатися виключно як внутрішня соціальна або економічна політика. Кожне нове регуляторне обмеження повинно бути оцінене з точки зору його відповідності праву Європейського Союзу, принципам пропорційності, правової визначеності, недискримінації, прозорості, свободи господарської діяльності та належного конкурентного середовища.

АФУ здійснила аналіз нормативно-правових актів і проєктів регуляторних рішень, ухвалених або підготовлених протягом останнього періоду у фармацевтичній сфері. За результатами аналізу виявлено низку положень, які не впливають із *acquis* ЄС, не повною мірою відповідають процедурним вимогам європейського законодавства або істотно відрізняються від переважаючих підходів держав - членів Європейського Союзу.

Зокрема, постанова Кабінету Міністрів України від 14 лютого 2025 року № 168 передбачила поширення жорсткого цінового регулювання на значну частину лікарських засобів без достатньо прозорої економічної методики, визначених критеріїв перегляду встановлених обмежень та належного обґрунтування пропорційності державного втручання. Директива Ради

89/105/ЄЕС не забороняє державам регулювати ціни та реімбурсацію лікарських засобів, однак вимагає прозорості відповідних заходів, об'єктивності критеріїв і належної мотивованості рішень. Водночас українське регулювання поширюється також на сегменти, у яких у більшості держав ЄС застосовуються переважно конкурентні механізми ціноутворення.

Запровадження статтею 20-3 Закону України «Про лікарські засоби» універсального Національного каталогу цін і поширення адміністративного контролю фактично на весь реєстр лікарських засобів також не є вимогою *acquis* ЄС. Європейське регулювання у сфері ціноутворення переважно стосується препаратів, вартість яких відшкодовується державою або оплачується за рахунок публічних коштів. Для інших лікарських засобів, як правило, зберігаються конкурентні засади формування ціни.

Аналогічні застереження виникають щодо законодавчого обмеження обсягу відпуску продукції одному дистриб'ютору на рівні 20 відсотків. Право ЄС не передбачає універсальних кількісних обмежень поставок одному покупцю. Потенційні ризики концентрації або зловживання ринковою владою в Європейському Союзі оцінюються на підставі конкретної поведінки учасників ринку, її впливу на конкуренцію та положень статей 101 і 102 Договору про функціонування Європейського Союзу, а не шляхом однакового обмеження для всіх суб'єктів незалежно від їх ринкової частки та фактичних обставин.

Постанова Кабінету Міністрів України від 26 грудня 2025 року № 1759 запровадила державне регулювання економічного змісту маркетингових договорів між виробниками (імпортерами) та аптечними закладами. Водночас Директива 2001/83/ЄС регулює насамперед питання якості, безпеки, ефективності, реклами та промоції лікарських засобів, але не встановлює єдиних економічних параметрів приватноправових договорів між суб'єктами господарювання. У державах ЄС такі відносини переважно регулюються договірним і конкурентним правом, антикорупційними вимогами, галузевими кодексами та внутрішніми комплаєнс-процедурами.

Постанова Кабінету Міністрів України від 26 грудня 2025 року № 1802 фактично поєднала ліцензійне регулювання аптечної діяльності з адміністративним обмеженням асортименту аптек, розміщених у закладах охорони здоров'я, за ціновою ознакою. Такий підхід створює ризик обмеження доступу пацієнтів до зареєстрованих лікарських засобів і не є характерним для європейської моделі, у межах якої механізми ціноутворення та реімбурсації переважно визначають умови державного фінансування, а не встановлюють заборону реалізації законно зареєстрованого препарату через його ціну.

Окремого системного розгляду потребують постанови Кабінету Міністрів України від 26 грудня 2025 року № 1803 та від 2 березня 2026 року № 275, якими дозволено продаж широкого переліку безрецептурних лікарських засобів на автозаправних станціях без безпосередньої участі фармацевта. Хоча право ЄС залишає державам певну свободу у визначенні каналів реалізації безрецептурних препаратів, у багатьох державах - членах ЄС поза аптечними закладами допускається продаж лише спеціально визначеного обмеженого переліку препаратів, а участь фармацевта залишається ключовою гарантією належного відпуску та фармацевтичної опіки.

Крім того, чинні ліцензійні умови, окрема процедура сертифікації відповідності вимогам належної практики дистрибуції, а також окремі проекти у сфері фармаконагляду та промоції лікарських засобів зберігають надмірно деталізовану адміністративну модель регулювання. Натомість сучасні європейські підходи дедалі більше ґрунтуються на системах управління якістю, управлінні ризиками, відповідальності оператора ринку за досягнення встановленого результату та ризик-орієнтованому державному нагляді. При цьому АФУ не стверджує, що будь-яка відмінність українського регулювання від законодавства або практики окремої держави - члена ЄС автоматично становить порушення *acquis* ЄС. Держави мають певний рівень самостійності у формуванні політики охорони здоров'я

та організації фармацевтичного забезпечення населення. Однак такі національні заходи повинні бути обґрунтованими, пропорційними поставленій меті, недискримінаційними, передбачуваними та сумісними з правилами внутрішнього ринку і конкуренції.

Накопичення фрагментарних, надмірно формалізованих та економічно недостатньо обґрунтованих обмежень створює для України значно ширші ризики, ніж тимчасові труднощі для окремих учасників фармацевтичного ринку.

Насамперед Україна ризикує втратити час у переговорному процесі. Норми, які приймаються без належної перевірки на відповідність *acquis* ЄС, надалі доведеться переглядати, скасовувати або істотно змінювати під час виконання рекомендацій Європейської Комісії та погодження переговорних позицій. Це означатиме повторне проходження регуляторних процедур, додаткові бюджетні й адміністративні витрати та необхідність адаптації суб'єктів ринку до чергової зміни правил.

Україна також ризикує втратити регуляторну довіру. Для європейських партнерів принципове значення має не лише формальне прийняття законодавства, а й здатність держави забезпечувати прозорість, послідовність, правову визначеність та належне обґрунтування регуляторних рішень. Часті й непередбачувані зміни правил, які не супроводжуються повноцінною оцінкою впливу, створюють сумніви щодо стабільності регуляторного середовища.

Окремим наслідком може стати зменшення інвестиційної привабливості фармацевтичного сектору. Виробництво, імпорт, дистрибуція та роздрібна реалізація лікарських засобів потребують довгострокового планування. Непередбачуване адміністративне втручання у ціноутворення, асортимент, договірні відносини та канали збуту збільшує регуляторні витрати, стримує інвестиції у виробництво і логістику та погіршує конкурентоспроможність українських підприємств.

Україна ризикує втратити й можливості поступової інтеграції до внутрішнього ринку Європейського Союзу. Така інтеграція передбачає не лише технічне приведення законодавства у відповідність до директив і регламентів, а й формування конкурентного, передбачуваного та відкритого ринкового середовища. Європейські інституції прямо пов'язують просування держави-кандидата з її здатністю функціонувати в умовах конкурентного тиску та ринкових сил ЄС.

Не менш важливим є ризик для пацієнтів. Непропорційне регулювання може призвести до скорочення асортименту лікарських засобів, припинення постачання окремих препаратів, зменшення економічної спроможності аптечних закладів працювати у невеликих населених пунктах і на прифронтових територіях, а також до погіршення доступності професійної фармацевтичної допомоги. Отже, формально соціально орієнтовані заходи за відсутності належного аналізу можуть спричинити результат, протилежний заявленій меті.

З огляду на викладене вважаємо, що питання відповідності державної політики у фармацевтичній сфері *acquis* ЄС має бути винесене за межі вузькогалузевої дискусії та розглянуте за участю народних депутатів України, до предмета відання яких належать європейська інтеграція, наближення законодавства України до законодавства ЄС, охорона здоров'я, економічний розвиток і захист конкуренції.

У зв'язку з цим, **ПРОСИМО:**

1. Включити до порядку денного найближчого засідання питання щодо відповідності законодавства та державної регуляторної політики у фармацевтичній сфері *acquis* Європейського Союзу і зобов'язанням України в межах переговорного процесу щодо вступу до ЄС.

2. Запросити до участі у засіданні членів Комітету Верховної Ради України з питань інтеграції України до Європейського Союзу, зокрема представників підкомітету з питань наближення законодавства України до законодавства ЄС, для надання професійної оцінки відповідним нормативно-правовим актам та проектам рішень. Наявність у структурі Комітету окремого підкомітету з питань наближення законодавства до права ЄС підтверджує належність цього питання до його безпосередньої компетенції.

3. Запросити до обговорення представників Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування, Кабінету Міністрів України, Міністерства охорони здоров'я України, Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції, Державної регуляторної служби України, Антимонопольного комітету України, Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, а також представників професійного і пацієнтського середовища.

4. Підтримати проведення комплексного секторального перегляду нормативно-правових актів у фармацевтичній сфері з метою визначення норм, які потребують приведення у відповідність до *acquis* ЄС, принципів пропорційності, належного регулювання та ризик-орієнтованого державного нагляду.

5. Рекомендувати Кабінету Міністрів України та Міністерству охорони здоров'я України забезпечити обов'язкову попередню оцінку євроінтеграційного впливу нових регуляторних ініціатив у фармацевтичній сфері, включаючи аналіз їх відповідності законодавству ЄС, переговорним позиціям України та практиці функціонування внутрішнього ринку Європейського Союзу.

Переконані, що своєчасне залучення Комітету Верховної Ради України з питань інтеграції України до Європейського Союзу дозволить перевести обговорення з рівня окремих галузевих зауважень у площину системної державної політики та запобігти прийняттю рішень, які надалі потребуватимуть скасування або істотного перегляду в межах переговорного процесу.

Європейська інтеграція у фармацевтичній сфері має полягати не у збільшенні кількості адміністративних обмежень, а у створенні прозорої, конкурентної, ризик-орієнтованої та передбачуваної системи регулювання, яка одночасно захищатиме пацієнта, забезпечуватиме належну якість лікарських засобів і сприятиме інтеграції українського фармацевтичного ринку до внутрішнього ринку Європейського Союзу.

АФУ готова представити під час засідання відповідний правовий аналіз, надати порівняльні матеріали та долучитися до підготовки пропозицій щодо приведення державної політики у фармацевтичній сфері у відповідність до євроінтеграційних зобов'язань України.

Додаток: Перелік нормативно-правових актів та проектів у сфері фармації, які суперечать або не у повній мірі відповідають *acquis* ЄС, підходам до регулювання в країнах ЄС, або ж була порушена процедура їх прийняття, на 5 арк. в 1 прим.

З повагою,

Голова Організації,

Голова Правління Організації



Олена ОМЕЛЬЧУК

Перелік нормативно-правових актів та проєктів у сфері фармації, які суперечать або не у повній мірі відповідають acquis ЄС, підходам до регулювання в країнах ЄС, або ж була порушена процедура їх прийняття

<i>№</i>	<i>Нормативний акт/проєкт</i>	<i>Категорія</i>	<i>Обґрунтування</i>
1	Постанова КМУ від 14 лютого 2025 року №168	Процедура прийняття постанови та запровадження обмежених надбавок на практично весь перелік ЛЗ не повною мірою відповідає процедурним вимогам Директиви 89/105/ЄЕС щодо прозорості, об'єктивності та належного мотивування рішень, оскільки такі вимоги не були дотримані при її прийнятті	Встановлення граничних торговельних надбавок без належного економічного обґрунтування, відсутність визначених критеріїв їх перегляду недостатня прозорість методики прийняття рішення не відповідає вимогам Директиви 89/105/ЄЕС щодо прозорості, об'єктивності та мотивованості державного регулювання Порушений принцип пропорційності – будь-яке державне втручання у господарську діяльність повинно бути потрібним для досягнення легітимної мети та не виходити за межі того, що є об'єктивно необхідним Запроваджено більш жорстке регулювання, ніж вимагає право ЄС, зокрема щодо сегмента ОТС, який у багатьох країнах ЄС взагалі функціонує на конкурентних ринкових засадах
2	Стаття 20-3 Закону України «Про лікарські засоби» - запровадження Національного каталогу цін	Запровадження Національного каталогу цін не впливає з acquis ЄС та відрізняється від підходів, що застосовуються у більшості держав-членів у частині масштабу державного регулювання, оскільки право Європейського Союзу не вимагає створення універсального державного каталогу цін на лікарські засоби та не передбачає поширення	Директива Ради 89/105/ЄЕС (Transparency Directive) встановлює лише процедурні вимоги до прийняття державами рішень щодо ціноутворення та реімбурсації лікарських засобів (прозорість, об'єктивність, визначені строки та можливість судового оскарження), але не зобов'язує держави створювати національні каталоги цін або запроваджувати обов'язкове декларування цін на всі лікарські засоби. У більшості держав-членів ЄС державне цінове регулювання поширюється переважно на лікарські засоби, що реімбурсуються або закуповуються за бюджетні кошти, тоді як ціни на інші препарати формуються на конкурентних засадах. Запровадження в Україні Національного каталогу цін як універсального механізму державного регулювання, не відповідає принципам пропорційності, мінімального необхідного державного втручання та належного

		адміністративного контролю за цінами на весь реєстр лікарських засобів	регулювання, які застосовуються в праві Європейського Союзу.
3	Стаття 20-3 Закону України «Про лікарські засоби» - запровадження обмеження відпуску виробниками продукції одному дистриб'ютору (20%)	Такий підхід не передбачений <i>acquis</i> ЄС і не відповідає переважній практиці держав-членів, де питання концентрації закупівель, ринкової влади або дискримінаційних умов постачання вирішуються засобами конкурентного права, антимонопольного контролю та договірного регулювання, а не шляхом встановлення універсальних законодавчих лімітів на обсяги реалізації продукції окремим покупцям.	Право Європейського Союзу не містить норм, які б встановлювали граничну частку реалізації лікарських засобів одному покупцю або групі пов'язаних осіб. Натомість регулювання відносин між виробниками, імпортерами, оптовими дистриб'юторами та аптечними мережами здійснюється на основі загальних принципів свободи договору, свободи здійснення господарської діяльності та норм конкурентного права, зокрема статей 101 і 102 Договору про функціонування Європейського Союзу, які забороняють антиконкурентні узгоджені дії та зловживання домінуючим становищем, але не обмежують сам по собі обсяг поставок одному контрагенту. Якщо велика частка закупівель створює ризики для конкуренції або призводить до зловживань ринковою владою, компетентні органи оцінюють конкретну поведінку суб'єктів господарювання та її наслідки для конкуренції, а не застосовують однакове кількісне обмеження до всіх учасників ринку незалежно від їх ринкової частки чи фактичних ризиків.
4	Постанова КМУ від 26.12.2025 року №1759 – надання маркетингових послуг	У більшості країн ЄС законодавство спрямоване на забезпечення прозорості, запобігання конфлікту інтересів, недопущення недобросовісного стимулювання призначення або відпуску лікарських засобів, дотримання конкурентного законодавства та антикорупційних стандартів. Водночас питання комерційних взаємовідносин між суб'єктами	Постанова №1759 запроваджує комплексне державне регулювання комерційних відносин між виробниками (імпортерами) та роздрібними суб'єктами фармацевтичного ринку, зокрема встановлює граничний обсяг витрат на маркетингові послуги (18 %), визначає допустимі види маркетингових послуг, обмежує застосування бонусів, кредит-нот та інших інструментів фактичного зменшення закупівельної ціни після переходу права власності на товар. Такий підхід не впливає з <i>acquis</i> ЄС. Європейське законодавство (зокрема Директива 2001/83/ЄС) регулює переважно рекламу лікарських засобів, взаємодію з медичними працівниками, вимоги до промоції рецептурних препаратів та захист пацієнтів, але не встановлює єдиних правил щодо економічних умов маркетингових договорів між суб'єктами господарювання. У більшості

		господарювання, включаючи маркетингові договори, бонуси, кредит-ноти чи інші форми комерційних знижок, як правило, залишаються предметом договірної свободи сторін і не регулюються шляхом встановлення державою єдиних економічних параметрів або граничних лімітів.	держав-членів ЄС ці питання вирішуються на основі договірного права, конкурентного законодавства, правил щодо недобросовісної комерційної практики та галузевих кодексів саморегулювання (наприклад, кодексів EFPIA, Medicines for Europe або національних асоціацій). Державне втручання застосовується лише у випадках, коли існують ознаки зловживання ринковою владою, антиконкурентних узгоджених дій або порушення антикорупційних вимог. Українська модель переходить від регулювання поведінки учасників ринку до регулювання економічного змісту приватних правових договорів, що не є характерним для європейського підходу та виходить за межі вимог <i>acquis</i> ЄС.
5	Постанова КМУ від 26.12.2025 року №1802 – щодо обмеження асортименту ЛЗ в аптеках, розміщених в ЗОЗ	Постанова №1802 не відповідає підходам, що застосовуються в більшості держав ЄС, оскільки запроваджує адміністративне обмеження асортименту лікарських засобів залежно від місця розташування аптеки та їх цінкових характеристик. Право ЄС не передбачає моделі, за якої аптека, що відповідає ліцензійним умовам, може реалізовувати лише лікарські засоби, які відповідають визначеним державою критеріям ціни. У державах ЄС державне регулювання спрямоване на забезпечення якості, безпеки та раціонального використання лікарських засобів, а не на адміністративне	<i>Acquis</i> ЄС не містить вимог щодо обмеження асортименту лікарських засобів, які можуть реалізовуватися окремими аптечними закладами залежно від їх місцезнаходження або рівня ціни. Навпаки, Директива 2001/83/ЄС регулює питання якості, безпеки, ефективності, виробництва, дистрибуції та реклами лікарських засобів, залишаючи організацію аптечної мережі та механізми забезпечення населення лікарськими засобами у сфері компетенції держав-членів. Водночас навіть у тих країнах ЄС, де застосовуються механізми державного регулювання цін або реімбурсації, вони, як правило, впливають на умови фінансування чи відшкодування вартості лікарських засобів, а не встановлюють заборону для аптек реалізовувати зареєстровані лікарські засоби лише через те, що їх ціна не входить до визначеного державою переліку. Українська модель фактично поєднує ліцензійне регулювання з адміністративним управлінням асортиментом аптек, що є нетиповим для європейської практики. Такий підхід не відповідає принципам пропорційності, недискримінації, свободи здійснення господарської діяльності та забезпечення рівного доступу пацієнтів до всіх зареєстрованих лікарських засобів, які законно перебувають в обігу.

		обмеження асортименту аптек за ціновим критерієм.	
6	Постанови КМУ від 26.12.2025 року №1803 та від 02.03.2026 р. №275	Обрана Україною модель істотно відрізняється від підходів переважної кількості держав ЄС	Хоча Директива 2001/83/ЄС залишає державам право самостійно визначати канали реалізації безрецептурних лікарських засобів, у більшості країн Європейського Союзу поза аптекою дозволено продаж лише обмеженого переліку ОТС-препаратів, визначеного державою, а не всіх безрецептурних лікарських засобів. Крім того, у багатьох державах ЄС фармацевт залишається основним і обов'язковим суб'єктом відпуску лікарських засобів. Українська модель, яка дозволяє реалізацію широкого переліку ОТС-препаратів працівниками АЗС без безпосередньої участі фармацевта, не відповідає таким підходам.
7	Наказ МОЗ від 23.08.2005 р. №421	Наказ зберігає окрему адміністративну процедуру сертифікації підприємств як самостійну регуляторну процедуру.	У сучасній моделі ЄС підтвердження відповідності вимогам GDP здійснюється в межах єдиної системи ліцензування, державного інспектування та безперервного ризик-орієнтованого нагляду. Хоча компетентні органи держав-членів також видають GDP Certificate of Compliance, він є результатом проведеного інспектування та складовою інтегрованої системи нагляду, а не окремою самостійною адміністративною процедурою сертифікації.
8	Постанова КМУ від 30.11.2016 р. №929 – Ліцензійні умови	Постанова №929 встановлює надмірно деталізовані та формалізовані вимоги до організації діяльності аптечних закладів (площі приміщень, їх функціонального призначення, внутрішнього планування та матеріально-технічного забезпечення), що не відповідає сучасним підходам держав ЄС. Європейське законодавство не регламентує такі технічні параметри, а	Директива 2001/83/ЄС, настанови ЄС з належних практик та сучасна практика держав-членів ЄС не встановлюють обов'язкових мінімальних площ аптек, вичерпного переліку приміщень, їх функціонального зонування чи інших детальних вимог до внутрішньої організації аптечного закладу. Натомість регулювання ґрунтується на принципах системи управління якістю та управління ризиками, відповідно до яких суб'єкт господарювання самостійно визначає організаційні рішення за умови, що вони забезпечують належне зберігання, простежуваність, безпеку та якість лікарських засобів. На відміну від цього, постанова №929 містить значну кількість детальних визначень щодо площ, структури та оснащення аптечних закладів, що обмежує гнучкість організації діяльності без доведення необхідності таких вимог для досягнення цілей захисту здоров'я населення.

		базується на ризик-орієнтованому підході, за якого визначальним є забезпечення належної якості, безпеки та простежуваності лікарських засобів, а не спосіб організації діяльності суб'єкта господарювання.	Такий підхід є характерним для моделі жорсткого адміністративного регулювання (prescriptive regulation), тоді як у більшості держав ЄС переважає ризик-орієнтована модель регулювання (risk-based regulation), яка надає операторам ринку більшу свободу у виборі способів виконання встановлених вимог за умови досягнення необхідного результату.
9	Проект наказу МОЗ «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду» (на заміну наказу МОЗ від 27.12.2006 р. №898)	Проект нового Порядку здійснення фармаконагляду зберігає високий рівень адміністративної деталізації процедур, звітності та документування, тоді як сучасна модель ЄС дедалі більше ґрунтується на ризик-орієнтованому фармаконагляді, управлінні системою якості власника реєстраційного посвідчення та інспектуванні ефективності цієї системи, а не на детальному нормативному регулюванні кожної процедури.	Європейська система фармаконагляду базується на концепції Pharmacovigilance System Master File (PSMF), системі управління якістю, постійному аналізі співвідношення користь/ризик, ризик-орієнтованому плануванні інспектувань та відповідальності власника реєстраційного посвідчення за функціонування всієї системи фармаконагляду. Компетентний орган оцінює ефективність цієї системи, використовуючи інспекції та аудит, а не детально регламентує всі внутрішні процеси її функціонування. Проект українського наказу, хоча й імплементує більшість європейських підходів, зберігає тенденцію до детального нормативного визначення процедур, форм документів та адміністративних обов'язків учасників системи. Це саме по собі не суперечить acquis ЄС, однак не зовсім відповідає сучасній практиці держав-членів, де переважає ризик-орієнтований нагляд, оцінка функціонування системи фармаконагляду та більша автономія операторів ринку у виборі способів виконання встановлених законодавством вимог.