

## ДЕРЖАВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ ЦІН НА ВИРОБИ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

## STATE REGULATION OF PRICES FOR MEDICINAL PRODUCTS

Коротич Є.О.,

аспірант

*Інституту економіко-правових досліджень  
Національної академії наук України*

У статті досліджується цінове регулювання, що здійснюється державою щодо виробів медичного призначення як в історико-правовому аспекті, так і в контексті сучасного правового регулювання. У статті звертається увага на деякі проблемні аспекти, з якими стикаються суб'єкти, що здійснюють дані види господарської діяльності у сфері цінового регулювання, та робляться пропозиції щодо вдосконалення державного регулювання цін на вироби медичного призначення.

**Ключові слова:** державне регулювання, ціни, вироби медичного призначення, якість та безпечність, виробник.

В статье исследуется ценовое регулирование, которое осуществляется государством в отношении изделий медицинского назначения как в историко-правовом аспекте, так и в контексте современного правового регулирования. В статье обращается внимание на некоторые проблемные аспекты, с которыми сталкиваются субъекты при осуществлении данных видов хозяйственной деятельности в сфере ценового регулирования, и делаются предложения относительно усовершенствования государственного регулирования цен на изделия медицинского назначения.

**Ключевые слова:** государственное регулирование, цены, изделия медицинского назначения, качество и безопасность, производитель.

This article investigates state regulation of prices for medicinal products both in the historical and legal aspects, and in the context of the present legal regulation. The author pinpoints a set of problems that manufacturers of medicinal products have to face due to price regulation, and makes suggestions for improving state regulation of prices for medicinal products.

**Key words:** state regulation, prices, medicinal products, quality and safety, manufacturers.

Від якості, безпечності й надійності медичних виробів прямо залежить ефективність надання медичної допомоги, збереження здоров'я пацієнтів та захист як пацієнтів, так і самих лікарів. Враховуючи те, що медичні вироби належать до потенційно небезпечних, діяльність суб'єктів господарювання з виробництва й торгівлі ними є сферою державного регулювання. Одним з основних засобів державного регулювання є інструмент формування цін на вироби медичного призначення (далі мова йтиме лише про вироби медичного призначення, так як ціни на медичну техніку державою не регулюються).

Слід зауважити, що проблематика ціноутворення на вироби медичного призначення в Україні тривалий час не втрачає своєї актуальності, адже нормативно-правові акти, що регулюють дану сферу суспільних відносин, перебувають у постійній динаміці та регулярно зазнають змін.

Майже в усіх країнах світу тим чи іншим чином здійснюється державне регулювання цін на лікарські засоби й вироби медичного призначення [1, с. 105]. Зазвичай держави застосовують комбіноване регулювання цін у даному секторі економіки. Так, поряд із вільним ціноутворенням проводиться державне регулювання. Основними підходами до останнього є реєстрація цін, система стандартних/референтних цін, система еталонних цін, встановлення рівня граничних оптових і роздрібних надбавок. Також існують позитивний перелік виробів медичного призначення, вартість яких компенсується за рахунок бюджетних коштів повністю або частково. Особливої гостроти проблема державного регулювання цін

на вироби медичного призначення набуває у країнах із недостатньо розвиненою економікою через соціальну значимість даної галузі.

До питань господарсько-правового регулювання ціноутворення продукції неодноразово звертались такі науковці-юристи, як Л.М. Дешко [2], В.М. Пашков [3], В.С. Мілаш, В.С. Щербина, Ю.М. Осипов та інші, а також деякі науковці соціальної сфери: П.І. Гаман та Ю.В. Деркач, В.П. Соболевський та В.М. Москаленко. Водночас питання господарсько-правового регулювання цін на медичні вироби окремо науковцями не висвітлювалось.

Перш ніж перейти до аналізу чинних заходів щодо регулювання цін на вироби медичного призначення, вважаємо за доцільне розглянути дане питання в історико-правовому аспекті.

До 17.10.2008 р. існувала відносно стабільна практика ціноутворення на вироби медичного призначення. Державному регулюванню підлягали ціни лише на ті препарати, що були внесені до Переліку вітчизняних та імпортованих лікарських засобів і виробів медичного призначення, ціни на які підлягають державному регулюванню, затвердженого спільним наказом Міністерства охорони здоров'я (далі – МОЗ) і Міністерства економіки та з питань європейської інтеграції України від 03.12.2001 р. № 480/294 (далі – Перелік № 480/294) [4].

Відповідно до чинного на той час абз. 6 п. 12 додатку до постанови Кабінету міністрів України (далі – КМУ) від 25.12.1996 р. № 1548 «Про встановлення повноважень органів виконавчої влади та виконавчих органів міських рад щодо регулювання цін (тарифів)» функції державного регулювання цін

на лікарські засоби та вироби медичного призначення були покладені на Раду Міністрів АР Крим, області, Київську та Севастопольську міські державні адміністрації. Вказані органи були уповноважені регулювати (встановлювати) граничні торговельні надбавки (націнки), зазначені в Переліку № 480/294, на згадану продукцію, що реалізується населенню через аптечну мережу, на рівні не вище ніж 35% оптової ціни виробника (митної вартості) з урахуванням знижок, а на ті, що придбаваються державними й комунальними закладами охорони здоров'я за бюджетні кошти, – на рівні не вище ніж 10% оптової ціни виробника (митної вартості) з урахуванням знижок.

Проте результатом девальвації гривні восени 2008 р. стало значне подорожчання як лікарських засобів, так і виробів медичного призначення. Реагуючи на це, КМУ прийняв постанову від 17.10.2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення», яка набрала чинності 06.11.2008 р. (далі – постанова № 955) [5, с. 69]. Указана постанова суттєво змінила державне регулювання цін на вироби медичного призначення.

Зокрема, постановою № 955 з урахуванням змін, внесених постановою КМУ від 19.11.2008 р. № 1022 «Про внесення змін до постанов КМУ від 10.09.2008 р. № 837 і від 17.10.2008 р. № 955» (надалі – постанова № 1022), перелік лікарських засобів та виробів медичного призначення, ціни на які підлягають державному регулюванню, було значно розширено і встановлено нові граничні надбавки (націнки) на цю продукцію, а саме: на лікарські засоби й вироби медичного призначення, включені до існуючого на той час Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення (затвердженого постановою КМУ від 29.03.2006 р. № 400 «Про затвердження Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення»), граничні постачальницько-збутові надбавки (націнки) на рівні не вище ніж 15% оптової ціни виробника (митної вартості) з урахуванням знижок, а граничні торговельні (роздрібні) надбавки (націнки) – на рівні не вище ніж 35% оптової ціни виробника (митної вартості) з урахуванням знижок.

При цьому граничний розмір встановлених надбавок не залежав від кількості здійснених операцій із продажу лікарських засобів і виробів медичного призначення.

Утім Президент України своїм Указом від 03.12.2008 р. № 1139/2008 зупинив дію постанови КМУ № 955 [6, с. 9]. Водночас Президент України звернувся до Конституційного Суду України з поданням щодо відповідності Конституції України постанов КМУ № 955 та № 1022.

До моменту прийняття 11.02.2009 р. ухвали Конституційного суду України, якою було відмовлено у відкритті конституційного провадження у справі за конституційним поданням Президента України щодо відповідності Конституції України (конституційності) постанов № 955 та № 1022 [7, с. 66], ситуація з державним регулюванням цін на вироби медичного призначення була не визначеною.

На підставі вказаної ухвали Конституційного Суду України дію постанов № 955 та № 1022 було поновлено з 11.02.2009 р., а Указ Президента України № 1139/2008 – скасовано самим Президентом 22.04.2009 р. [4].

Тобто фактично в період із 05.12.2008 р. до 11.02.2009 р. ціни на вироби медичного призначення в Україні врегульовано не було.

Поновлення дії постанов № 955 та № 1022 створило ситуацію, згідно з якою державою регулювався практично весь ринок лікарських засобів та виробів медичного призначення. Вказана обставина не могла не викликати значних обурень із боку операторів фармацевтичного ринку [4].

Напруженість в українському фармацевтичному секторі викликала необхідність внесення змін до існуючого на той час Національного переліку, які після піврічних нормотворчих і конституційно-процесуальних дискусій знайшли своє відображення в постанові КМУ від 25.03.2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» (далі – постанова № 333) [4]. Цим документом було внесено зміни до постанови № 955, скасовано постанову від 29.03.2006 р. № 400, врегульовано нею попередній Національний перелік та затверджено новий Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення (далі – новий Національний перелік), а також новий Порядок формування цін на лікарські засоби й вироби медичного призначення, щодо яких запроваджено державне регулювання – вони в незмінному вигляді діють до цього часу [8, с. 75]. Варто зауважити, що в даному переліку було суттєво звужено предмет державного регулювання цін на фармацевтичну продукцію та включено частину фармацевтичної продукції з попереднього Національного переліку й частину – з Переліку № 480/294, що було сприятливо сприйнято суб'єктами аналізованих видів господарської діяльності.

Відповідно до Закону України «Про ціни і ціноутворення» [9, с. 11] постановою КМУ від 17.10.2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» (зі змінами) встановлено на лікарські засоби й вироби медичного призначення, включені до Національного переліку (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів) та обов'язкового мінімального асортименту (соціально орієнтованих) лікарських засобів і виробів медичного призначення для аптечних закладів, визначеного МОЗ України, граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж 12% оптово-відпускної ціни та граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж 25% закупівельної ціни; на лікарські засоби (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів) і вироби медичного призначення, оптово-відпускні ціни на які внесені до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби й вироби медичного призначення, які придбаваються повністю або частково за рахунок коштів державного й місцевих бюджетів, граничні

постачальницько-збутові надбавки не вище ніж 10% від задекларованої зміни оптово-відпускної ціни з урахуванням мита, податку на додану вартість та граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж 10% від закупівельної ціни з урахуванням податку на додану вартість. При цьому фактичний розмір оптово-відпускної ціни на кожну лікарську форму, дозування, споживчу упаковку лікарського засобу, усі типи, види, марки виробів медичного призначення не повинен перевищувати розміру внесеної до зазначеного реєстру оптово-відпускної ціни у гривні.

Лікарські засоби й вироби медичного призначення вітчизняного виробництва, оптово-відпускна ціна яких нижча 12 грн за 1 упаковку, не підлягають державному регулюванню, крім тих, що купуються за рахунок коштів державного й місцевих бюджетів.

Як нами вже зазначалося, механізм формування цін на лікарські засоби й вироби медичного призначення, щодо яких запроваджено державне регулювання, визначається Порядком № 333.

Відповідно до п. 2 Порядку № 333 гранична постачальницько-збутова надбавка є максимально допустимим її розміром, який може враховуватися суб'єктом господарювання, що здійснює оптову торгівлю, під час визначення ціни товару. Гранична постачальницько-збутова надбавка не повинна перевищувати її встановленого розміру незалежно від кількості здійснених суб'єктами господарювання операцій із реалізації товару.

Відповідно до п. 3 Порядку № 333 гранична торговельна (роздрібна) надбавка є максимально допустимим її розміром, який може враховуватися суб'єктом господарювання під час реалізації товару через аптечну мережу.

Таким чином, відповідно до норм чинного законодавства, регулювання граничного розміру надбавки до цін встановлено на наступні лікарські засоби й вироби медичного призначення:

- які включені до Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення, затвердженого постановою КМУ від 25.03.2009 р. № 333;

- які включені до Обов'язкового мінімального асортименту (соціально орієнтованих) лікарських засобів і виробів медичного призначення для аптечних закладів, затвердженого наказом МОЗ від 29.12.2011 р. № 1000.

Відповідно до Положення про Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення, затвердженого наказом МОЗ України від 24.05.2005 р. № 226, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 07.06.2005 р. за № 635/10915 (зі змінами), Національний перелік – це перелік ефективних (у тому числі й із точки зору витрат) і безпечних лікарських засобів та виробів медичного призначення для профілактики, діагностики й лікування найбільш розповсюджених патологічних станів, виходячи з теперішньої й очікуваної їх значущості для охорони здоров'я з урахуванням можливостей для безпечного й ефективного (в тому числі й із точки зору витрат) лікування пацієнтів. Націо-

нальний перелік спрямовано на виконання програм державних гарантій забезпечення населення України медичною допомогою у стаціонарних та амбулаторно-поліклінічних умовах на території нашої країни. Він є основою для формування системи моніторингу наявності в аптеках основних лікарських засобів, ціни на які підлягають державному регулюванню.

Обов'язковий мінімальний асортимент (соціально орієнтованих) лікарських засобів і виробів медичного призначення для аптечних закладів затверджено наказом МОЗ України від 02.12.2011 р. № 1000, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 10.04.2012 р. за № 524/20837. Метою прийняття зазначеного наказу є поліпшення гарантованого мінімального рівня медикаментозного забезпечення населення, в тому числі й на період загрози епідемії грипу, в аптечних закладах України та сприяння підвищенню доступності лікарських засобів для населення [10, с. 340].

Перелік лікарських засобів вітчизняного й іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, затверджено постановою КМУ від 05.09.1996 р. № 1071 (зі змінами). Мета його прийняття – забезпечення ефективного використання бюджетних коштів [11].

Як бачимо, на сьогоднішній день паралельно існує декілька переліків лікарських засобів та виробів медичного призначення, ціни на які підлягають державному регулюванню, що створює перешкоди під час практичного їх застосування. На вказані труднощі звертали увагу МОЗ також представники Всеукраїнської громадської організації «Аптечна професійна асоціація України» у своєму запиті від 02.11.2012 р. № 112, пропонуючи зробити єдиний перелік препаратів і виробів медичного призначення, ціни на які підлягають державному регулюванню та які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного й місцевих бюджетів [12].

Також доречно зазначити, що абз. 3 п. 1 постанови КМУ № 955 містить дискримінаційне положення щодо зарубіжних виробників виробів медичного призначення. У ньому вказано, що лише на вироби медичного призначення вітчизняного виробництва, оптово-відпускна ціна яких нижче 12 грн, не поширюються обмеження щодо граничного рівня надбавок. У контексті цього цікаво зазначити, що згідно зі статистикою станом на 20.01.2011 р. в Україні зареєстровано 6038 позицій медичної техніки й виробів медичного призначення, з них лише 898 (14,9%) – вітчизняного та 5140 (85,1%) – зарубіжного виробництва [13, с. 21]. Як наслідок такого обмеження зарубіжних виробників може відбутися значне зменшення об'єму ринку виробів медичного призначення.

Загалом, підсумовуючи усе вищевказане, слід відмітити, що постійні зміни в методології формування системи цін на вироби медичного призначення й законодавча невизначеність із даного питання значно знижують соціально-економічну ефектив-



ність механізму ціноутворення, оскільки не забезпечують учасникам фармацевтичного ринку рівних конкурентних умов та можливості дотримання правил ринкової економіки, що й призводить до зниження якості й доступності забезпечення населення виробами медичного призначення.

Досвід цілої низки країн свідчить, що для обґрунтування ринкової ціни на лікарські засоби необхідно застосовувати системний підхід, що враховує сукупність чинників, за допомогою яких утворюється ціна, та дозволяє відобразити в цінах перспективи розвитку фармації, збалансувати попит і пропозицію, поліпшити якість забезпечення населення лікарськими засобами тощо. Як зазначено в повідомленні Комісії ЄС (86/C310/08), фармацевтичному ринку притаманні дві особливості, які суттєво відрізняють його від інших ринків: кінцевий споживач (пацієнт) має обмежений вплив на вибір препаратів, які часто незамінні в лікуванні певних захворювань; у більшості країн витрати на ліки сплачуються не лише й не стільки пацієнтом, скільки соціальними закладами [14, с. 310].

У більшості європейських країн здійснюється державний контроль цін лише на основні лікарські засоби й виробу медичного призначення. Згідно з визначенням Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ), основними є такі лікарські засоби, що задовольняють пріоритетні потреби населення в медично-санітарній допомозі. Вони відбираються з належним урахуванням їх значущості для суспільної системи охорони здоров'я, фактичних даних про їх ефективність і безпеку, а також порівняльної ефективності з огляду на витрати. Основні лікарські засоби повинні бути наявними в необхідній кількості та за ціною, доступною як для окремих громадян, так і для суспільства в цілому [15].

Аналіз механізмів державного регулювання цін у різних країнах свідчить про існування лише двох можливих принципів цінової політики: пряме регулювання та контроль за цінами. Як зазначають дослідники, пряме державне регулювання доцільне лише як тимчасовий захід, оскільки спричиняє деформацію цінних структур, штучно породжує збитки підприємств і посилює їх тиск на державний бюджет.

Щодо контролю за цінами, то Р.М. Ворон зазначає, що він має здійснюватися такими шляхами: встановлення граничного рівня торговельних надбавок; встановлення фіксованого рівня роздрібною надбавки; встановлення опорних (еталонних) цін; обмеження ціни на новий препарат граничною надбавкою до вартості існуючих аналогів; регулювання розмірів доходів і прибутків виробників лікарських засобів.

Контроль за цінами в зарубіжних країнах здійснюється наступними шляхами: встановлення гра-

ничного рівня торговельних надбавок; встановлення фіксованого рівня роздрібною надбавки; введення диференційованої шкали роздрібних надбавок; встановлення опорних (еталонних) цін; включення до переліку препаратів, які відпускаються безкоштовно або зі знижками; обмеження ціни на новий препарат граничною надбавкою до вартості існуючих аналогів; встановлення цін на основі порівняння з цінами інших країн; регулювання розмірів доходів і прибутків виробників [1, с. 109].

Враховуючи вищевикладене, спираючись на досвід країн із розвинутою ринковою економікою, вважаємо, що вдосконалення державного регулювання цін на виробу медичного призначення можливе такими шляхами:

1) встановлення збалансованих оптових і роздрібних цін, які адекватно відображали б соціально-економічну ситуацію на ринку виробів медичного призначення та на товарному ринку країни в цілому. Для цього необхідно проводити систематичний моніторинг оптово-відпускних, закупівельних і роздрібних цін, а також показників доступності як лікарських засобів, так і виробів медичного призначення. З цією метою потрібно внести зміни до Переліку соціально значущих товарів і послуг, за яким проводиться моніторинг цін і тарифів на споживчому ринку регіонів, що затверджений Постановою КМУ від 13.06.2002 р. № 803 «Про заходи щодо проведення моніторингу цін і тарифів на споживчому ринку»;

2) уніфікації переліку виробів медичного призначення, ціни на які регулюються державою й які можуть бути предметом закупівель закладів та установ охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються за рахунок державного й місцевого бюджетів, зокрема, вважаємо за необхідне розширити Постанову № 333 лікарськими засобами й виробами медичного призначення, які передбачені наказом МОЗ № 1000 та не входять до переліку, визначеного Постановою КМУ № 333. Такий перелік має базуватися на останній актуальній версії Примірного переліку основних лікарських засобів та виробів медичного призначення ВООЗ;

3) створення рівних умов для ведення господарської діяльності зарубіжними й вітчизняними учасниками фармацевтичного ринку України, зокрема, вважаємо за необхідне абз. 3 п. 1 Постанови КМУ від 17.10.2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби та виробу медичного призначення» викласти в наступній редакції: «Лікарські засоби й виробу медичного призначення, оптово-відпускна ціна яких нижча 12 гривень за одну упаковку, не підлягають державному регулюванню, крім тих, що придбаваються за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів».

#### СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Ворон Р.М. Реімбурсація як засіб господарсько-правового регулювання ціноутворення фармацевтичної продукції / Р.М. Ворон // Питання господарського права. – 2010. – № 5. – С. 105–109.
2. Дешко Л. Державне регулювання ціноутворення на лікарські засоби в країнах Європейського співтовариства та інших країнах // Підприємництво, господарство і право. – 2007. – № 12. – С. 88–91.
3. Пашков В. Правовий господарський порядок і урядова фармацевтична політика, її наслідки та уроки // Вісник Академії правових наук України. – 2009. – № 2. – С. 84–95.

4. Юнко М. Державне регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення в Україні: які ризики існують для фармацевтичних компаній? // Щотижневик Аптека. – 2011. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/93685>. – Назва з екрану.
5. Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення : Постанова Кабінету Міністрів України від 17.10.2008 р. № 955 // Офіційний вісник України. – 2008. – № 84. – С. 69.
6. Про зупинення дії постанов Кабінету Міністрів України від 10 вересня 2008 р. № 827 і № 837, від 17 жовтня 2008 р. № 955 та від 19 листопада 2008 р. № 1022 : Указ Президента України від 03.12.2008 р. № 1139/2008 // Офіційний вісник України. – 2008. – № 93. – С. 9.
7. Про відмову у відкритті конституційного провадження у справі за конституційним поданням Президента України щодо відповідності Конституції України (конституційності) постанов Кабінету Міністрів України «Про ліквідацію Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення», «Питання здійснення державного контролю якості лікарських засобів», «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення», «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 10 вересня 2008 р. № 837 і від 17 жовтня 2008 р. № 955» : Ухвала Конституційного суду України від 11.02.2009 р. № 4-у/2009 // Вісник Конституційного суду України. – 2009. – № 2. – С. 66.
8. Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення : Постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 р. № 333 // Офіційний вісник України. – 2009. – № 27. – С. 75.
9. Про ціни і ціноутворення : Закон України від 21.06.2012 р. № 5007-VI // Офіційний вісник України. – 2012. – № 58. – С. 11.
10. Про затвердження обов'язкового мінімального асортименту (соціально орієнтованих) лікарських засобів і виробів медичного призначення для аптечних закладів : наказ Міністерства охорони здоров'я України 29.12.2011 р. № 1000 // Офіційний вісник України. – 2012. – № 30. – С. 340.
11. Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету : Постанова Кабінету Міністрів України від 05.09.1996 р. № 1071 // [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1071-96-%D0%BF/card6#Public>. – Назва з екрану.
12. Відповідь МОЗ України щодо формування єдиного переліку лікарських засобів та виробів медичного призначення, ціни на які підлягають державному регулюванню // Щотижневик Аптека. – 2013. – № 874 (3). – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/200005>. – Назва з екрану.
13. Демчук Л.В., Байцар Р.І. Забезпечення якості виробництва та обігу медичних виробів / Л.В. Демчук, Р.І. Байцар // Lviv Polytechnic National University Institutional Repository. – 2012. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://ena.lp.edu.ua:8080/bitstream/ntb/21478/1/4-17-22.pdf>. – Назва з екрану.
14. Лицензирование в Европейском Союзе: фармацевтический сектор / под ред. В.А. Усенко, А.Л. Спасокукоцкого. – К. : МОРИОН Лтд, 1998. – 384 с.
15. Submission of the Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. For National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barriers (NTE). – Washington, 2001. – P. 87–89, 113–116.