

УДК 615.014.47 (091)

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.21.241>

А. С. НЕМЧЕНКО, С. О. ЛЕБЕДЬ

Національний фармацевтичний університет
Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків

ОБҐРУНТУВАННЯ КОНЦЕПТУАЛЬНОЇ МОДЕЛІ ПРОТИДІЇ РОЗПОВСЮДЖЕННЮ ТА БОРОТЬБИ З ФАЛЬСИФІКОВАНИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ І МЕДИЧНИМИ ВИРОБАМИ В УКРАЇНІ

Проблема фальсифікації лікарських засобів (ЛЗ) є глобальною, тому вона актуальна для усіх країн світу. Проте ефективність боротьби з розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів (ФЛЗ) відрізняється у різних країнах, про що свідчать дані стосовно рівня фальсифікату. Забезпечення належного контролю якості ЛЗ у всіх сферах їх обігу вимагає від національних регуляторних органів системного вирішення цих актуальних проблем, передусім це стосується фармацевтичного законодавства щодо протидії поширенню фальсифікованих ЛЗ та медичних виробів (МВ), а також проведення ефективної державної політики у цій вкрай важливій сфері, що визначає національну безпеку держави.

Мета: розроблення концептуальної моделі протидії розповсюдженню та боротьби з фальсифікованими ЛЗ і МВ в Україні

Матеріали та методи: наукові публікації вітчизняних та іноземних авторів, а також опубліковані результати комплексного анкетування фармацевтів, лікарів та населення, проведеного науковцями Національного фармацевтичного університету на національному рівні у 2019-2020 роках. Використані методи системного аналізу, зокрема моделювання, систематизації та узагальнення.

Результати дослідження. Розроблена концептуальна модель протидії розповсюдженню та боротьби з фальсифікованими ЛЗ і МВ в Україні на основі аналізу законодавчих і нормативно-правових документів, науково-практичних видань та результатів комплексного анкетування фармацевтичних фахівців, лікарів і населення, проведеного нами на національному рівні у 2019-2020 роках. Відповідно до визначеної стратегії концептуальної моделі були встановлені основні проблеми та запропоновані шляхи їх вирішення, систематизація яких дозволила виділити комплекс правових, організаційних та науково-освітніх заходів щодо протидії фальсифікації ЛЗ. Проведена кластеризація визначених заходів показала, що запропонована концептуальна модель включає щонайменше 30 заходів, основна частина яких (70 %) припадає на державний рівень, із них більшість належить до правових – 57 %.

Висновки. За результатами проведеного дослідження запропонована концептуальна модель протидії розповсюдженню та боротьби з фальсифікацією ЛЗ і МВ в Україні, запровадження якої дозволяє створити відповідну урядову програму та ухвалити план заходів на перспективу.

Ключові слова: концептуальна модель; боротьба з фальсифікацією; лікарські засоби; медичні вироби.

A. S. NEMCHENKO, S. O. LEBED

National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv

THE SUBSTANTIATION OF THE CONCEPTUAL MODEL FOR COUNTERING THE SPREAD AND COMBATING COUNTERFEIT MEDICINES AND MEDICAL PRODUCTS IN UKRAINE

The problem of drug counterfeiting is global; therefore, it is relevant for all countries of the world. However, the effectiveness combating the spread of counterfeit medicines (CM) differs in different countries, as evidenced by data on the level of counterfeit. Ensuring proper quality control of drugs in all areas of their circulation requires national regulatory authorities to systematically address these urgent problems; primarily, this concerns the pharmaceutical legislation to counteract the spread of counterfeit medicines and medical devices (MD), as well as to implement the effective state policy in this extremely important area that determines the national security of the state.

Aim. To develop a conceptual model for countering the spread and combating CM and MD in Ukraine.

Materials and methods. Scientific publications of domestic and foreign authors were used, as well as the results of a comprehensive survey of pharmacists, doctors and the population conducted by scientists of the National University of Pharmacy at the national level in 2019-2020 were published. The study was performed using the methods of system analysis, in particular, modeling, systematization and generalization.

Results. The conceptual model was developed to counteract the distribution and combat against CM and MD in Ukraine based on the analysis of legislative and regulatory documents, scientific and practical publications, as well as the results of a comprehensive survey of pharmaceutical specialists, doctors and the population conducted by us at the national level in 2019-2020. According to a certain strategy of the

conceptual model the main problems were identified, and the ways of their solution were proposed; their systematization made it possible to identify a set of legal, organizational, scientific and educational measures to counter drug falsification. The clustering of certain measures showed that the conceptual model proposed included at least 30 activities, which main part (70 %) fell on the state level, most of them (57 %) was referred to legal measures.

Conclusions. Based on the results of the study, the conceptual model of countering the spread and combating CM and MD in Ukraine has been proposed; its implementation allows creating an appropriate government program and adopting the action plan for the future.

Key words: conceptual model; combating counterfeit; medicines; medical devices.

А. С. НЕМЧЕНКО, С. А. ЛЕБЕДЬ

*Национальный фармацевтический университет
Министерства здравоохранения Украины, г. Харьков*

ОБОСНОВАНИЕ КОНЦЕПТУАЛЬНОЙ МОДЕЛИ ПРОТИВОДЕЙСТВИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЮ И БОРЬБЫ С ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ В УКРАИНЕ

Проблема фальсификации лекарственных средств (ЛС) глобальна, поэтому она актуальна для всех стран мира. Однако эффективность борьбы с распространением фальсифицированных лекарственных средств (ФЛС) отличается в разных странах, о чем свидетельствуют данные относительно уровня фальсификата. Обеспечение надлежащего контроля качества ЛС во всех сферах их обращения требует от национальных регуляторных органов системного решения этих актуальных проблем, прежде всего это касается фармацевтического законодательства по противодействию распространению фальсифицированных ЛС и медицинских изделий (МИ), а также проведения эффективной государственной политики в этой крайне важной сфере, определяющей национальную безопасность государства.

Цель: разработка концептуальной модели противодействия распространению и борьбы с фальсифицированными ЛС и МИ в Украине.

Материалы и методы: научные публикации отечественных и иностранных авторов, а также опубликованные результаты комплексного анкетирования фармацевтов, врачей и населения, проведенного учеными Национального фармацевтического университета на национальном уровне в 2019-2020 годах. Использовались методы системного анализа, в частности моделирования, систематизации и обобщения.

Результаты исследования. Разработана концептуальная модель противодействия распространению и борьбы с фальсифицированными ЛС и МИ в Украине на основе анализа законодательных и нормативно-правовых документов, научно-практических изданий и результатов комплексного анкетирования фармацевтических специалистов, врачей и населения, проведенного нами на национальном уровне в 2019-2020 годах. В соответствии с определенной стратегией концептуальной модели были установлены основные проблемы и предложены пути их решения, систематизация которых позволила выделить комплекс правовых, организационных и научно-образовательных мероприятий по противодействию фальсификации ЛС. Проведенная кластеризация определенных мероприятий показала, что предложенная концептуальная модель включает не менее 30 мероприятий, основная часть которых (70 %) приходится на государственный уровень, из них большинство относится к правовым – 57 %.

Выводы. По результатам проведенного исследования предложена концептуальная модель противодействия распространению и борьбы с фальсификацией ЛС и МИ в Украине, внедрение которой позволит создать соответствующую правительственную программу и принять план мероприятий на перспективу.

Ключевые слова: концептуальная модель; борьба с фальсификацией; лекарственные средства; медицинские изделия.

Постанова проблеми. Аналіз діючої Концепції реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації ЛЗ, затвердженої розпорядженням КМУ від 03.04.2019 року № 301-р. свідчить, що цей документ фактично містить тільки положення щодо необхідності маркування препаратів унікальними ідентифікаторами (2d) (кодами) та упровадження системи моніторингу ліків і не передбачає жодних інших заходів для боротьби з поширенням ФЛЗ [1]. Разом з цим слід зауважити про невиконання плану

заходів, передбачених цією Концепцією, на кінець 2021 р., відсутність програми боротьби зі субстандартними і ФЛЗ, а також відсутність підзаконних НПА стосовно протидії і боротьби з їх поширенням.

Актуальність та складність проблем боротьби з фальсифікацією ЛЗ та МВ потребує використання системного аналізу, передусім методів стратегічного моделювання.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Дослідженням сучасних проблем боротьби з фальсифікацією ЛЗ та МВ присвячені

праці як зарубіжних, так і вітчизняних учених, таких, як: S. Houlton, H. Funestrand, M. Schneider, A. Ciarroni, O. C. Соловйов, С. В. Сур, Н. О. Гуторова, О. П. Шматенко та ін. [2-9].

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. Попри те, що питаннями боротьби з фальсифікацією ЛЗ та МВ постійно займаються як науковці, так і практики усіх сфер охорони здоров'я та фармації, дослідженню цієї проблеми з позицій системного підходу належної уваги не приділялося.

Формулювання цілей статті. Метою роботи є розроблення концептуальної моделі боротьби з фальсифікованими ЛЗ і МВ в Україні на основі виявлення проблем та визначення шляхів вирішення щодо протидії їх розповсюдженню.

Викладення основного матеріалу дослідження. Результати дослідження показали, що до найбільш суттєвих проблем у боротьбі з ФЛЗ необхідно віднести передусім недосконале нормативне визначення поняття «фальсифіковані ЛЗ», яке не враховує рекомендацій Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я, наданих ще в 2017 р. [1, 10-13]. Така ситуація призводить до того, що під час виявлення ФЛЗ, що не внесені до Державного реєстру України, визнати їх фальсифікованими неможливо, а отже, і не можна притягнути винних осіб до відповідальності.

З огляду на негативну ситуацію, що наразі склалася, нами запропонована концептуальна модель протидії розповсюдженню та боротьби з ФЛЗ і медичними виробами в Україні (рис.).

На основі аналізу законодавчих і нормативно-правових документів, науково-практичних видань та результатів комплексного анкетування фармацевтичних фахівців, лікарів та населення, проведеного на національному рівні, нами були опрацьовані основні проблеми і визначені вірогідні шляхи їх вирішення [1, 11, 14-15].

Відповідно до концептуальної моделі усі суб'єкти системи були розподілені нами на три рівні управління: державний – МОЗ України та ін., регіональний – територіальні органи Держлікслужби та ін., мікроекономічний – фармацевтичні підприємства, дистриб'ютори та аптечні заклади, а також

заклади вищої освіти (ЗВО) з підготовки та перепідготовки фахівців.

Відповідно до визначеної стратегії концептуальної моделі щодо запобігання поширенню ФЛЗ та опрацьованих основних проблем нами були запропоновані шляхи їх вирішення, систематизація яких дозволила виділити комплекс правових, організаційних та науково-освітніх заходів щодо розповсюдження та боротьби з ФЛЗ.

З метою раціональної реалізації сформульованої стратегії розробки та запровадження комплексу організаційно-правових та науково-освітніх заходів щодо розповсюдження та боротьби з ФЛЗ було проведено кластеризацію шляхів реалізації основних проблем, за результатами якої виділено три кластери: 1 – правові, 2 – організаційні, 3 – науково-освітні заходи.

Перший кластер – це **правові заходи**, що передбачають:

гармонізацію вітчизняного законодавства з вимогами ВООЗ та ЄС щодо поняття ФЛЗ. Закон України «Про лікарські засоби» визначає ФЛЗ як ЛЗ, який умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком із них) про ЛЗ з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру ЛЗ України. Таке визначення є застарілим та перевантаженим інформацією, що складно сприймається. Це призводить до появи в обігу на території України ФЛЗ, які зареєстровані в інших країнах, і супроводжується кампанією з популяризації тези про вищу ефективність ліків, виготовлених за кордоном, хоча насправді ліки не ввозяться, а виробляються підпільно. Тому у разі виявлення ФЛЗ, що не внесені до Державного реєстру України, визнати їх фальсифікованими неможливо, а отже, і неможливо притягнути винних осіб до відповідальності.

Ми пропонуємо привести визначення цього терміна до рекомендацій 70 Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я від 2017 р., а саме: *фальсифікована медична продукція* – медична продукція, включаючи ЛЗ, медичні вироби (МВ) та інші товари, що мають право реалізовувати аптечні заклади, яка супроводжується свідомо неправдивою інформацією про її характер, склад і походження [11]. Запропонована редакція терміна

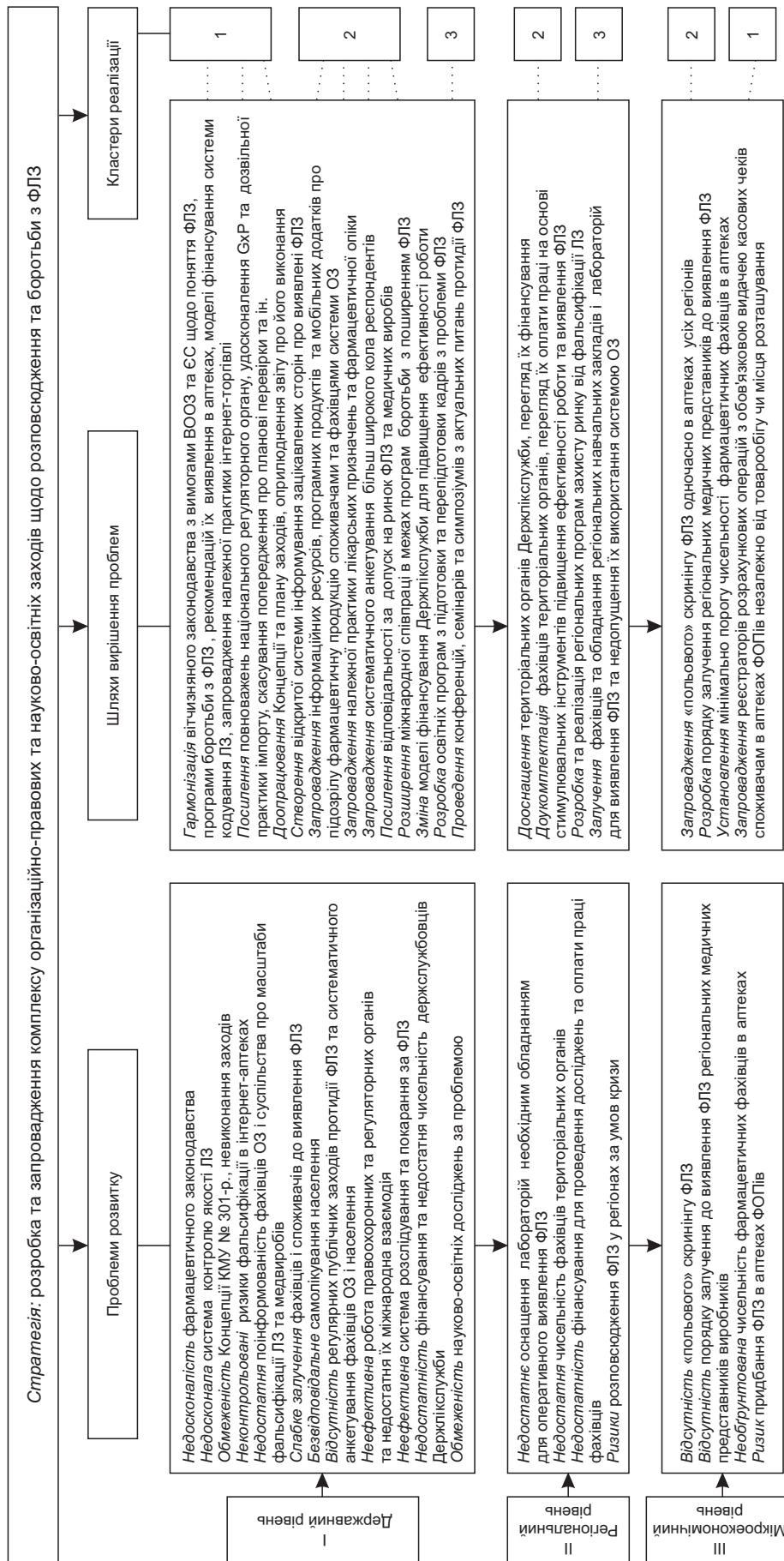


Рис. Концептуальна модель протидії розповсюдженню та боротьби з ФЛЗ і медичними виробами в Україні

підтверджується результатами проведених нами наукових досліджень. Крім того, необхідно запровадити терміни «контрафактні ліки», тобто ЛЗ, що незаконно ввезені, незаконно вироблені (вироблені на законних підприємствах в обхід квот, з надлишків сировини, з порушенням права інтелектуальної власності тощо, але не є фальсифікованими) чи виявлені на безліцензійних підприємствах, та «субстандартні ліки», тобто неякісні ЛЗ, неефективні ліки чи ЛЗ, які випущені легальним виробником, відповідають вимогам параметрів, установлених методами контролю якості, але виробником свідомо в порушення технологічного регламенту замінено АФІ на субстанцію іншого виробника (дешевшу), використано протерміновані компоненти тощо;

доопрацювання Концепції реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації ЛЗ з урахуванням міжнародного досвіду боротьби з поширенням ФЛЗ. Планом заходів, передбачених цим документом, було розроблено низку заходів, які станом на кінець 2021 р. не реалізовані. Згідно із законодавством необхідно оприлюднити звіт про реалізацію плану заходів із визначенням відповідальних за зрив або невиконання в установлені терміни;

розробку Урядової програми боротьби з ФЛЗ. Починаючи з 2008 р. в державі відсутня програма боротьби з ФЛЗ. Нову редакцію Програми боротьби із субстандартними і ФЛЗ слід розробити з урахуванням Рекомендацій ВООЗ 2017 р. і Директиви ЄС № 2011/62/EU;

розробку в найкоротші терміни підзаконних актів для деталізації етапів боротьби з поширенням ФЛЗ. Наразі не затверджено чітко визначених критеріїв оприлюднення інформації про виявлення ФЛЗ; порядок знищення списаного фармацевтичного обладнання; правила знищення саме фальсифікованої медичної продукції, зокрема ЛЗ та МВ, тощо;

підвищення ефективності розслідування та покарання за допуск на ринок неефективних ЛЗ і за виробництво та поширення ФЛЗ і МВ. Велика кількість кримінальних проваджень розслідуються протягом тривалого часу, доступ до інформації стосовно ходу та результатів досудового розслідування

кримінальних проваджень практично відсутній. Жодна із засуджених за ст. 321-1 КК України осіб після набрання чинності обвинувального вироку станом на кінець 2021 р. не перебувала у місцях позбавлення волі, всі особи були звільнені від покарання. Необхідне посилення відповідальності за умисний допуск на ринок неефективних ЛЗ, за умисне виробництво та поширення ФЛЗ. Вкрай важливим є контроль держави та суспільства за розслідуваннями випадків фальсифікації ЛЗ. Важливим є запровадження кримінальної відповідальності за фальсифікацію медичної та іншої продукції, що мають право реалізовувати аптечні заклади (проект закону № 4491 від 14.12.2020 р. зареєстровано у ВР України, але досі не розглянуто).

Другий – організаційний кластер, найважливішими заходами якого є:

активізація міжнародної взаємодії регуляторних та правоохоронних органів України з правоохоронними та регуляторними органами інших держав. Хоча Україна в особі Держлікслужби є членом PIC/S, взаємодія в межах інших механізмів та об'єднань недостатня. Так, Держлікслужба не входить до ICMRA (The International Coalition of Medicines Regulatory Authority). Недостатня участь правоохоронних та регуляторних органів України в операціях Інтерполу та Європолу. Пункт 2 ст. 21 Конвенції Медикрайм, ратифікованої Україною у 2012 р., зобов'язує сторони здійснювати «максимально широке співробітництво на виконання відповідних міжнародних, регіональних і двосторонніх договорів про видачу і взаємну правову допомогу у кримінальних справах у зв'язку зі злочинами, визнаними як такі відповідно до цієї Конвенції»;

запровадження 2d кодування ЛЗ, яке планується прийняти в оновленій редакції Закону України «Про лікарські засоби» з урахуванням досвіду інших країн для недопущення ризику перебоїв у постачанні ЛЗ. В Україні має бути реалізована європейська модель фінансування системи кодування ЛЗ;

збільшення поінформованості фахівців системи охорони здоров'я і суспільства в цілому про реальні масштаби проблеми обігу ФЛЗ. На сайті Держлікслужби на сьогодні немає регулярної узагальненої аналітичної

інформації щодо кількості ФЛЗ, яка б дозволила оцінити їх небезпеку для суспільства та ефективність протидії з боку регуляторних органів. Остання подібна інформація була оприлюднена 26.02.2018 р. Відсутність статистичних даних і висновків щодо небезпеки і масштабу проблеми ФЛЗ призводить до помилкових політичних та управлінських рішень. Важливо проводити широку інформаційну кампанію для підвищення рівня знань і розуміння, як пацієнтами, так і медичним персоналом, загроз ФЛЗ. Необхідне створення відкритої системи інформування суб'єктів ринку, правоохоронних та контролювальних органів про виявлені фальсифікати. Доцільно запровадити регулярні інформаційні повідомлення та аналітичну інформацію щодо об'ємів ФЛЗ на фармацевтичному ринку України;

удосконалення системи державного контролю якості ЛЗ. Понад 74 % опитаних експертів вважають це головним пріоритетом державної політики, що дозволило б збільшити ефективність боротьби з обігом ФЛЗ. Необхідне суттєве посилення повноважень національного регуляторного органу (НРО) (за прикладом FDA), запровадження міжнародних стандартів належних практик у всіх сферах фармацевтичної діяльності, зокрема GPP, дозвіл на імпорт ЛЗ лише з країн з добре регульованою системою (наприклад, членів PIC/S), скасування попередження про планові інспекційні перевірки НРО, спрощення процедури перевірок за наявності скарг споживачів, запровадження права проведення «контрольних закупівель» ЛЗ інспекторами, недопущення введення «мораторію» на заходи державного нагляду (контролю) у фармацевтичній сфері;

недопущення безвідповідального самолікування населення. Необхідне запровадження національної лікарської політики, яка передбачала б недопущення безвідповідального самолікування населення через механізми контролю призначення та рецептурного відпуску ЛЗ;

активне залучення споживачів до виявлення ФЛЗ. Необхідне розроблення інформаційних ресурсів, програмних продуктів, мобільних додатків на зразок NPS Medicine Wise і Australian Prescriber в Австралії чи PSI та MedWatch в США, куди матимуть змогу внести інформацію про підозрілі

фармацевтичні продукти громадяни-споживачі та фахівці системи охорони здоров'я;

запровадження «польового» скринінгу ЛЗ, які часто фальсифікуються. Доцільним є запровадження таких масових лабораторних досліджень ЛЗ, вилучених в аптеках одночасно в усіх регіонах України, серії яких виявляються як фальсифіковані, протягом обмеженого періоду часу. Це дозволить більш точно виявляти реальну частку ФЛЗ на фармацевтичному ринку України.

Третій кластер передбачає проведення науково-освітніх заходів щодо проблем фальсифікації ЛЗ та МВ, а саме:

розроблення практичних рекомендацій для фармацевтичних працівників щодо виявлення ФЛЗ в аптечних закладах. Відсутність затверджених належним чином практичних рекомендацій фахівцям, які відповідають за функціонування системи забезпечення якості ЛЗ щодо виявлення ФЛЗ, ускладнює їх виявлення безпосередньо на етапі надходження ЛЗ в аптечні заклади;

запровадження систематичного анкетування більш широкого кола респондентів. На державному рівні відсутні систематичні анкетні опитування фармацевтів, лікарів, виробників та дистриб'юторів фармацевтичної продукції, імпортерів, громадських професійних об'єднань, а також безпосередньо громадян щодо проблем ФЛЗ та обізнаності з ними, що призводить до нерозуміння масштабів фальсифікації та прийняття неефективних управлінських рішень. Вкрай актуальною є необхідність запровадження методів систематичного анкетного опитування для більш широкого кола респондентів;

розроблення освітніх програм з підготовки та перепідготовки кадрів з проблеми ФЛЗ. Питання фальсифікації ЛЗ та проблем їх поширення посідають незначне місце під час підготовки та перепідготовки фармацевтичних кадрів у закладах освіти. Необхідне розроблення сучасних освітніх програм з підготовки і перепідготовки кадрів для роботи у сфері контролю якості і боротьби з обігом ФЛЗ, зокрема з ідентифікації та кодування ЛЗ і МВ;

проведення регулярних публічних заходів щодо обговорення проблем поширення ФЛЗ. Проведення науково-практичних конференцій, семінарів та симпозіумів з актуальних питань боротьби з обігом ФЛЗ дозволить

покращити обізнаність фахівців системи охорони здоров'я з цією проблемою.

Результати проведеної нами кластеризації свідчать, що запропонована концептуальна модель включає щонайменше 30 заходів, переважна більшість з яких – 21 (70 %), за визначеними проблемами у боротьбі з фальсифікацією ЛЗ і МВ, припадає на державний рівень, із них більшість належить до правових – 57 %. До регіонального та мікроекономічного рівнів у концептуальну модель включено 5 і 4 заходи відповідно. Загалом концептуальна модель для реалізації стратегії боротьби з ФЛЗ потребує розроблення та запровадження комплексу організаційно-правових та науково-освітніх заходів, передусім правових – 17 (56,7 %), організаційних – 10 (33,3 %) та науково-освітніх – 3 (10 %). Реалізація запропонованої нами концептуальної моделі протидії розповсюдженню та боротьби з фальсифікацією ЛЗ і МВ в Україні дозволяє створити відповідну урядову програму та ухвалити план заходів на найближчу перспективу.

Висновки та перспективи подальших досліджень. Запропонована концептуальна модель протидії розповсюдженню та боротьби з фальсифікацією ЛЗ і МВ в Україні

розроблена з використанням методології системного підходу, що дозволило на основі аналізу законодавчих і нормативно-правових актів, науково-практичних видань і результатів комплексного анкетування фармацевтичних фахівців, лікарів та населення виявити основні проблеми і визначити найбільш ефективні шляхи їх вирішення. Відповідно до стратегії концептуальної моделі було обґрунтовано комплекс організаційних, правових та науково-освітніх заходів щодо протидії розповсюдженню фальсифікату, а також проведено їх кластеризацію. За результатами дослідження було запропоновано 30 основних заходів, що були розділені на три кластери, аналіз яких свідчить, що пріоритетними є правові заходи – 56,7 %, більшість яких належить до державного рівня управління – 70,6 %, при цьому організаційні складають 33,3 %, а науково-освітні – 10 %.

У подальших дослідженнях перспективним є створення відповідної урядової програми та плану заходів її реалізації, а також розроблення законодавчих та нормативно-правових документів щодо протидії розповсюдженню фальсифікованих ЛЗ і МВ в Україні.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Перелік використаних джерел інформації

1. Про схвалення Концепції реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів та затвердження плану заходів з її реалізації : Розпорядження КМ України від 03.04.2019 р. № 301-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/301-2019-%D1%80#Text>
2. Houlton S. Tackling the problem of falsified medicines in the UK. *Prescriber*. 2018. Vol. 29, Iss. 7. P. 33–35. DOI: <https://doi.org/10.1002/psb.1690>.
3. Schneider M., Ho Tu Nam N. Africa and counterfeit pharmaceuticals in the times of COVID-19. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*. 2020. Vol. 15, Iss. 6. P. 417–418. DOI: <https://doi.org/10.1093/jiplp/jpaa073>.
4. Substandard and falsified medical products are a global public health threat. A pilot survey of awareness among physicians in Sweden / H Funestrand et al. *Journal of Public Health*. 2019. Vol. 41, Iss. 1. P. e95–e102. DOI: <https://doi.org/10.1093/pubmed/fdy092>.
5. Mobile apps for detecting falsified and substandard drugs: A systematic review / A. Ciapponi et al. *Plos one*. 2021. Vol. 6, Iss. 2. P. e0246061. DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0246061>.
6. Соловйов О. С. Конвенція «Медікрим» як інструмент протидії підробленню медичної продукції в Україні. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2019. Т. 5, № 3. С. 57–64. DOI: <https://doi.org/10.24959/sphhcj.19.158>.
7. Sur S. Creation, development and decline of the anti-counterfeiting system in Ukraine=Сур С. Створення, розвиток і занепад системи боротьби з фальсифікацією лікарських засобів в Україні. *Щотижневик Аптека*. 2021. № 3. URL: <https://www.apteka.ua/article/581247>.
8. Gutorova N. Responsibility for falsification of medicines: has a proper legal framework been created in Ukraine?=Гуторова Н. Відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів: чи створена в Україні належна правова база? *Щотижневик Аптека*. 2019. № 2. URL: <https://www.apteka.ua/article/485029>.
9. Проблеми розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів та шляхи їх вирішення / О. П. Шматенко та ін. *Військова медицина України*. 2018. Т. 18, № 3. С. 86–90.

10. Counterfeit drugs 2021: Statistics and Facts on how Blockchain can fight the pandemic? URL: <https://vaultsecurity.io/counterfeit-drugs-2021>.
11. Механізм держав-членів щодо некондиційної/підробленої/хибно маркованої/фальсифікованої/контрафактної медичної продукції: проект рішення / Всесвітня організація охорони здоров'я ; Виконавчий Комітет. 2017. № EB140/23. URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/273269>.
12. Monitoring Counterfeit Drugs using CounterChain / M. Chitre et al. *International Conference on Advances in Computing, Communication and Control (ICAC3)*. 2019. P. 1–6. DOI: <https://doi.org/10.1109/ICAC347590.2019.9036794>.
13. Health information technology use and patient safety: study of pharmacists in Nebraska / K. Galt et al. *Pharmacy*. 2019. Vol. 7, Iss. 1. P. 1–7. DOI: <https://doi.org/10.3390/pharmacy7010007>.
14. Немченко А., Лебедь С. Аналіз стану та проблем боротьби з розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2020. Т. 6, № 3. С. 34–40. DOI: <https://doi.org/10.24959/sphhcj.20.190>.
15. Lebed S., Nemchenko A. Problems of false medicines' distribution and prospects of combat: survey of specialists and consumers results. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2021. № 5 (33). P. 49–56. DOI: <https://doi.org/10.15587/2519-4852.2021.243240>.

References

1. KM Ukrainy. (2019). Rozporiadzhennia vid 03.04.2019 No. 301-r. "Pro skhvalennia Kontseptsii realizatsii derzhavnoi polityky shchodo zapobihannia falsyfikatsii likarskykh zasobiv ta zatverdzhennia planu zakhodiv z yii realizatsii". *zakon.rada.gov.ua*. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/301-2019-%D1%80#Text>
2. Houlton, S. (2018). Tackling the problem of falsified medicines in the UK. *Prescriber*, 29 (7), 33-35. doi: <https://doi.org/10.1002/psb.1690>.
3. Schneider, M., Ho Tu Nam, N. (2020). Africa and counterfeit pharmaceuticals in the times of COVID-19. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 15 (6). doi: <https://doi.org/10.1093/jiplp/jpaa073>.
4. Funestrand, H., Liu, R., Lundin, S., Troein, M. (2019). Substandard and falsified medical products are a global public health threat. A pilot survey of awareness among physicians in Sweden. *J. Public Health (Oxf)*, 41 (1), e95–e102. doi: <https://doi.org/10.1093/pubmed/fdy092>.
5. Ciapponi, A., Donato, M., Gulmezoglu, A., Alconada, T., Bardach, A. (2021). Mobile apps for detecting falsified and substandard drugs: A systematic review. *Plos one*, 16 (2), e0246061. doi: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0246061>.
6. Soloviov, O. S. (2019). Konventsiiia "Medikrym" yak instrument protydii pidroblenniu medychnoi produktsii v Ukraini. *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorov'ia*, 5 (3), 57–64. doi: <https://doi.org/10.24959/sphhcj.19.158>.
7. Sur, S. (2021). Creation, development and decline of the anti-counterfeiting system in Ukraine. *Shchotyzhnevyyk Apteka*, 3. Available at: <https://www.apteka.ua/article/581247>.
8. Gutorova, N. (2019) Responsibility for falsification of medicines: has a proper legal framework been created in Ukraine? *Shchotyzhnevyyk Apteka*, 2. Available at: <https://www.apteka.ua/article/485029>.
9. Shmatenko, O. P., Holub, A. H., Rudenko, V. V., Takhtaulova, N. O., Rumiantsev, Yu. V. (2018). *Viiskova medytsyna Ukrainy*, 18 (3), 86-90.
10. Counterfeit drugs 2021: Statistics and Facts on how Blockchain can fight the pandemic? (2021). *vaultsecurity.io*. Available at: <https://vaultsecurity.io/counterfeit-drugs-2021>.
11. Vsesvitnia orhanizatsiia okhorony zdorovia. Vykonavchyi Komitet. (2017). *Mekhanizm derzhavchleniv shchodo nekondytsiinoi/pidroblenoj/khybno markovanoi/falsyfikovanoi/kontrafaktnoi medychnoi produktsii: proekt rishennia No. EB140/23*. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/273269>.
12. Chitre, M., Sapkal, S., Adhikari A., Mulla, S. (2019). Monitoring Counterfeit Drugs using CounterChain. *International Conference on Advances in Computing, Communication and Control (ICAC3)*. (pp. 1–6). doi: <https://doi.org/10.1109/ICAC347590.2019.9036794>.
13. Galt, K., Fuji, K., Kaufman, T. Shah S. (2019). Health information technology use and patient safety: study of pharmacists in Nebraska. *Pharmacy*, 7 (1), 1-7. DOI: <https://doi.org/10.3390/pharmacy7010007>.
14. Nemchenko, A., Lebed, S. (2020). *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia*, 6 (3), 34-40. doi: <https://doi.org/10.24959/sphhcj.20.190>.
15. Lebed, S., Nemchenko, A. (2021). Problems of false medicines' distribution and prospects of combat: survey of specialists and consumers results. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*, 5 (33), 49–56. doi: <https://doi.org/10.15587/2519-4852.2021.243240>.

Відомості про авторів:

Немченко А. С., докторка фармацевтичних наук, професорка, завідувачка кафедри організації та економіки фармації, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<http://orcid.org/0000-0003-1601-8881>)

Лебедь С. О., аспірант кафедри організації та економіки фармації, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<http://orcid.org/0000-0002-4368-2123>)

Information about authors:

Netchenko A. S., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), professor, head of the Organization and Economy of Pharmacy Department, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<http://orcid.org/0000-0003-1601-8881>)

Lebed S. O., postgraduate student of the Organization and Economy of Pharmacy Department, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<http://orcid.org/0000-0002-4368-2123>)

Сведения об авторах:

Немченко А. С., доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой организации и экономики фармации, Национальный фармацевтический университет Министерства здравоохранения Украины (<http://orcid.org/0000-0003-1601-8881>)

Лебедь С. А., аспирант кафедры организации и экономики фармации, Национальный фармацевтический университет Министерства здравоохранения Украины (<http://orcid.org/0000-0002-4368-2123>)

Надійшла до редакції 16.11.2021 р.