



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА СОЦІАЛЬНОЇ ФАРМАЦІЇ



У рамках проєкту
Національного фармацевтичного університету
«ФАРМАЦЕВТИЧНІ НАУКОВІ ШКОЛИ СЛОБОЖАНЩИНИ»
до 15-річчя наукової школи професора *Алли КОТВИЦЬКОЇ*

«СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ: СТАН, ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ»

МАТЕРІАЛИ
Х МІЖНАРОДНОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ

28 травня 2025 року



Харків
НФаУ
2025

на 2011-2021 роки», який мав би затверджуватися постановою КМ України. Проте зазначений проєкт не набув чинності. У контексті імпортозаміщення варто згадати про Стратегію розвитку високотехнологічної індустрії ЛЗ та медичних виробів в Україні до 2030 р., концептуальні засади якої запропонували Саліхова О. Б. та Гончаренко Д. О. Якщо проєкт концепції Державної цільової програми був розроблений із залученням надто вузького кола виключно вітчизняних фармацевтичних виробників та містив ряд суперечливих положень, то проєкт концептуальних засад Стратегії розвитку високотехнологічної індустрії не до кінця виважений з погляду сутності фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я.

На нашу думку, питання імпортозалежності варто насамперед розв'язувати шляхом локалізованого продукування активних фармацевтичних інгредієнтів, необхідних для виробництва основних ЛЗ, позаяк за даними дослідження серед 2219 зареєстрованих в Україні АФІ майже 85% є іноземного виробництва. Перебої у постачанні АФІ, пов'язані з війною, пандеміями, порушенням логістичних ланцюгів, зростанням вартості АФІ внаслідок тарифних війн можуть серйозно перешкодити виробництву необхідних ЛЗ. Використання АФІ вітчизняного, а не іноземного походження значно знизить ризик імпортозалежності.

ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ В УКРАЇНІ

Коляда Т. А.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

takolyada@ukr.net

Фармацевтична діяльність є однією з ключових сфер охорони здоров'я, яка безпосередньо впливає на якість та доступність лікарських засобів для населення. В Україні державне регулювання цієї сфери здійснюється відповідно до національних законодавчих актів та міжнародних стандартів. Враховуючи постійні

зміни у нормативно-правовій базі, питання правового забезпечення державного регулювання фармацевтичної діяльності набуває особливої актуальності.

Метою дослідження є аналіз правового забезпечення державного регулювання фармацевтичної діяльності в Україні, визначення його основних проблем та шляхів удосконалення.

Для досягнення поставленої мети використано аналіз законодавчих та підзаконних актів, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та системний підхід, який полягає у розгляді фармацевтичної діяльності як частини єдиної системи охорони здоров'я.

Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні ґрунтується на низці законодавчих актів, серед яких ключове значення мають Закон України «Про лікарські засоби», Закон України «Про основи законодавства України про охорону здоров'я» та Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності». Важливу роль у реалізації регуляторної політики відіграють Міністерство охорони здоров'я України та Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, що здійснюють контроль за дотриманням вимог законодавства у сфері виробництва, обігу та використання лікарських засобів.

Основними механізмами державного регулювання є ліцензування, яке передбачає надання дозволів на здійснення фармацевтичної діяльності, сертифікація, що підтверджує відповідність лікарських засобів встановленим стандартам якості, контроль за обігом лікарських засобів, спрямований на перевірку дотримання законодавчих вимог на всіх етапах виробництва та реалізації, а також ринковий нагляд, що забезпечує моніторинг якості та безпечності продукції.

Попри наявність розвиненої системи регулювання, зберігається низка проблемних аспектів, серед яких недостатня гармонізація національного законодавства з європейськими стандартами, поширення контрафактної продукції на ринку, складність процедур ліцензування та сертифікації, а також відсутність ефективного механізму контролю за ціноутворенням на лікарські засоби. Оптимізація регуляторної політики, усунення бюрократичних бар'єрів і

посилення контролю за якістю продукції є важливими завданнями для підвищення ефективності державного регулювання у фармацевтичному секторі.

Для вирішення цих проблем необхідно вдосконалювати законодавство з урахуванням міжнародного досвіду, посилювати контрольні функції державних органів та впроваджувати сучасні цифрові технології у сферу регулювання.

Резюмуючи зазначимо, що правове забезпечення державного регулювання фармацевтичної діяльності в Україні є важливою складовою гарантування доступності та якості лікарських засобів. Незважаючи на наявність нормативно-правової бази та механізмів контролю, існують певні недоліки, які потребують вирішення. Основними напрямками удосконалення є адаптація законодавства до міжнародних стандартів, підвищення прозорості регуляторних процедур та впровадження ефективних механізмів контролю за обігом лікарських засобів. Запропоновані заходи сприятимуть підвищенню ефективності державного регулювання та забезпеченню стабільного розвитку фармацевтичної галузі України.

СИСТЕМА СТАНДАРТІВ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я: ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ

Косяченко К. Л., Рафальська Я. Д.

Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, м. Київ, Україна
yaroslava.rafalska@nmu.ua

У сучасних умовах реформування системи охорони здоров'я України особливої актуальності набуває впровадження та розвиток єдиної системи стандартів, яка забезпечує якість, доступність та безпечність медичних послуг. Стандартизація є ключовим інструментом досягнення високого рівня організації медичної допомоги, орієнтованої на потреби пацієнтів, а також сприяє ефективному використанню ресурсів. Проблема полягає у забезпеченні своєчасного оновлення стандартів відповідно до нових наукових даних, адаптації до цифрових технологій та інтеграції підходів до громадського