



ІПКЄФ  
НФДУ



Міністерство охорони здоров'я України  
Національний фармацевтичний університет  
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації

## Матеріали

*II Науково-практичної Internet-конференції  
з міжнародною участю*

# ФАРМАЦЕВТИЧНІ ТЕХНОЛОГІЇ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Харків, 22 травня 2025

## **ВДОСКОНАЛЕННЯ ЗАХОДІВ БОРОТЬБИ З ПОШИРЕННЯМ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ, КОНТРАФАКТНИХ, СУБСТАНДАРТНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ В УКРАЇНІ**

*Бондарев Є. В.*

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації НФаУ,  
м. Харків, Україна  
ev\_bondarev@ukr.net

**Вступ.** Проблема фальсифікації лікарських засобів (ЛЗ) та медичних виробів є однією з найсерйозніших загроз для системи охорони здоров'я України.

Фальсифікована продукція, що не відповідає встановленим стандартам якості та безпеки, може призводити до неефективного лікування, ускладнень і навіть летальних випадків.

Незважаючи на існуючі нормативно-правові акти та контрольні механізми Держави, поширення контрафактних та субстандартних (неякісних) лікарських засобів (як і інших товарів аптечного асортименту, зокрема косметичну продукцію, медичні вироби, дієтичні добавки) залишається високим, що свідчить про необхідність корінного удосконалення існуючих заходів.

В умовах глобалізації фармацевтичного ринку та зростання обсягів онлайн-продажів проблема набуває особливого значення. Виробництво та розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів створює загрозу для життя та здоров'я населення, наносить фінансові збитки державі і вітчизняним виробникам фармацевтичної продукції.

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), приблизно 10,5% лікарських засобів у світі є фальсифікованими або субстандартними, особливо в країнах із низьким та середнім рівнем доходів.

За оцінками деяких експертів в Україні цей показник може сягати до 30%, що значно перевищує світовий середній рівень.

Так, за даними Pharmaceutical Security Institute (PSI), за останні роки спостерігається поступове зростання випадків вилучення підроблених ліків, причому найбільша кількість випадків припадає на Північну Америку та Азіатсько-Тихоокеанський регіон.

Найчастіше підробляють:

- антибіотики,
- антивірусні препарати,
- ліки для лікування онкології, ВІЛ, гепатиту, а також
- препарати для чоловічого здоров'я.

В Україні проблема фальсифікації лікарських засобів є надзвичайно гострою. За офіційними даними, обіг фальсифікованих ліків на фармацевтичному ринку країни щорічно оцінюється у понад 4 млрд грн.

У 2021 році Офіс Генерального прокурора України розпочав кримінальне провадження проти організованої злочинної групи, яка виготовляла та розповсюджувала фальсифіковані ліки для лікування онкології, ВІЛ, гепатиту та інших захворювань. Обсяги виробництва сягали від 500 до 3000 упаковок на рік, вартістю від \$250 до \$5000 за упаковку.

Основними каналами збуту були інтернет-оголошення та лікарі, які безпосередньо продавали пацієнтам підробки.

Розслідування викрило масштабну мережу, що охоплювала 164 найменування фальсифікованих препаратів від 45 міжнародних фармкомпаній, з обігом близько 150 млн грн.

#### **Мета дослідження.**

Головною метою дослідження є аналіз сучасного стану боротьби з фальсифікованими, контрафактними та субстандартними лікарськими засобами і медичними виробами в Україні, виявлення основних проблемних аспектів та розробка рекомендацій щодо удосконалення заходів, спрямованих на підвищення ефективності контролю та забезпечення безпеки пацієнтів.

Особлива увага приділяється впровадженню сучасних технологій, міжнародній співпраці та аналізу нормативно-правової бази.

#### **Методи дослідження.**

Для досягнення поставленої мети застосовано комплекс методів наукового дослідження.

Системний аналіз дозволив оцінити взаємозв'язки між різними складовими системи контролю якості лікарських засобів.

Контент-аналіз нормативно-правових документів допоміг виявити прогалини в законодавстві.

Анкетування фармацевтичних і медичних працівників дало змогу зібрати практичні дані про проблеми виявлення та повідомлення про фальсифіковану продукцію.

Аналіз міжнародного досвіду, зокрема практик ЄС, США та країн Азії, дозволив сформулювати рекомендації щодо впровадження інноваційних підходів.

Абстрактно-логічний та історичний методи використовувалися для глибокого розуміння розвитку проблеми та тенденцій її вирішення.

#### **Результати дослідження.**

Отримані результати свідчать про те, що існуючі заходи боротьби з фальсифікованими ЛЗ в Україні мають низку суттєвих недоліків. Зокрема, недофінансування контролюючих органів, нестача кваліфікованого персоналу та обмежені можливості для оперативного реагування значно знижують ефективність нагляду.

Виявлено, що впровадження цифрових технологій, таких як системи відстеження та ідентифікації лікарських засобів на основі блокчейн та

штрихкодів, може значно підвищити прозорість фармацевтичного ланцюга постачань.

Крім того, налагодження тісної співпраці з міжнародними правоохоронними органами, такими як Інтерпол та Європол, сприятиме більш ефективному виявленню та припиненню транснаціональних каналів поширення фальсифікованої продукції.

Також є необхідність посилити інформування населення про ризики використання несертифікованих та субстандартних ЛЗ.

В Україні діє низка нормативно-правових актів, які регулюють питання контролю якості лікарських засобів та боротьби з їх фальсифікацією. Серед них варто виділити оновлений Закон України «Про лікарські засоби», що імплементує положення Конвенції Медікрайм, встановлюючи кримінальну відповідальність за фальсифікацію та чіткі механізми контролю.

Постанова Кабінету Міністрів України щодо державного контролю якості імпортованих лікарських засобів посилює контроль на кордоні та встановлює вимоги до документального супроводу.

Концепція державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів передбачає створення єдиної системи моніторингу та впровадження контрольних маркувань.

На міжнародному рівні Україна керується нормами Директиви ЄС про фальсифіковані лікарські засоби, Конвенцією Медікрайм Ради Європи та рекомендаціями ВООЗ, що сприяє гармонізації національного законодавства з міжнародними стандартами.

Рекомендації включають впровадження цифрових систем верифікації, посилення кримінальної відповідальності, розвиток міжнародної співпраці, а також проведення інформаційних кампаній серед населення і медичних працівників.

### **Висновки.**

Удосконалення заходів боротьби з фальсифікованими, контрафактними та субстандартними лікарськими засобами в Україні потребує комплексного підходу, що включає:

- модернізацію законодавчої бази,
- впровадження сучасних цифрових технологій для контролю якості та походження продукції, а також
- активізацію міжнародної співпраці.

Розробка та впровадження національної програми протидії фальсифікації лікарських засобів є ключовим кроком для забезпечення безпеки пацієнтів і стабільності фармацевтичного ринку країни.