

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ ТА КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ
КАФЕДРА АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE
NATIONAL UNIVERSITY OF PHARMACY
DEPARTMENT OF INDUSTRIAL TECHNOLOGY OF MEDICINES AND COSMETICS
DEPARTMENT OF DRUG TECHNOLOGY



Матеріали
V міжнародної науково-практичної конференції
Proceedings of the V International Scientific and Practical Conference

ФУНДАМЕНТАЛЬНІ ТА ПРИКЛАДНІ ДОСЛІДЖЕННЯ
У ГАЛУЗІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ

FUNDAMENTAL AND APPLIED RESEARCH IN THE
FIELD OF PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY

23 жовтня 2025 р.
October 23, 2025
Харків, Україна
Kharkiv, Ukraine

ОРГАНІЗАЦІЙНО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ ВПРОВАДЖЕННЯ ЕЛЕКТРОННИХ СИСТЕМ ОБЛІКУ ТА КОНТРОЛЮ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

Коляда Т. А.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

Вступ. У сучасних умовах розвитку цифрової економіки одним із ключових напрямів модернізації фармацевтичної галузі є впровадження електронних систем обліку та контролю обігу лікарських засобів. Необхідність таких інструментів зумовлена потребою забезпечення прозорості фармацевтичного ринку, запобігання фальсифікації препаратів та підвищення рівня довіри споживачів до системи постачання ліків. Ефективна цифровізація процесів обігу лікарських засобів дозволяє державі посилити контроль за їх якістю, походженням і рухом від виробника до кінцевого споживача, що є важливою складовою політики у сфері охорони здоров'я.

Водночас, процес впровадження таких систем потребує належного організаційно-правового забезпечення, зокрема адаптації національного законодавства до європейських стандартів фармаконагляду та електронного документообігу. Аналіз цих засад дає можливість оцінити готовність фармацевтичної системи України до цифрової трансформації та визначити напрями її вдосконалення.

Мета дослідження. Метою є аналіз організаційно-правових засад впровадження електронних систем обліку та контролю обігу лікарських засобів в Україні та визначення напрямів удосконалення нормативно-правового забезпечення у цій сфері відповідно до міжнародних стандартів та вимог Європейського Союзу.

Матеріали та методи. У процесі дослідження використано системний, нормативно-правовий та аналітичний методи. Застосування системного підходу дозволило розглянути механізми державного контролю обігу лікарських засобів як цілісну систему. Нормативно-правовий аналіз дав змогу виявити особливості правового регулювання впровадження електронних систем в Україні. Аналітичний - для узагальнення результатів і формування практичних рекомендацій щодо вдосконалення організаційно-правових засад цифровізації фармацевтичної галузі.

Отримані результати. В умовах євроінтеграційного курсу України та розвитку цифрової економіки особливої актуальності набуває впровадження електронних систем обліку та контролю обігу лікарських засобів. Такі системи є важливим інструментом забезпечення прозорості фармацевтичного ринку, попередження обігу фальсифікованих препаратів, підвищення ефективності державного контролю та гарантування безпеки пацієнтів.

Організаційно-правові засади впровадження електронних систем у сфері обігу лікарських засобів формуються на основі нормативно-правових актів, що визначають порядок їх створення, функціонування та контролю.

Так, основу правового регулювання становлять Закони України «Про лікарські засоби», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги», а також

Постанова Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2022 р. № 1483 «Про реалізацію експериментального проекту з впровадження та функціонування електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock».

Запровадження електронної системи обліку базується на принципах прозорості, достовірності та оперативності обміну інформацією між усіма учасниками ринку – виробниками, дистриб'юторами, аптечними закладами та контролюючими органами. Ключовим елементом є створення єдиної інформаційної бази даних, до якої вносяться відомості про кожен одиницю лікарського засобу з моменту його виробництва до реалізації кінцевому споживачу.

З технічного боку система функціонує на основі унікальної ідентифікації кожного препарату за допомогою двовимірного коду (DataMatrix), що забезпечує можливість простежуваності та перевірки автентичності лікарських засобів у будь-який момент. Важливою складовою є інтеграція цієї системи з Єдиним державним реєстром лікарських засобів України, електронною системою охорони здоров'я (eHealth) та базами даних митних і податкових органів.

Організаційне забезпечення впровадження електронної системи покладено на Міністерство охорони здоров'я України, Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками, а також на уповноважених операторів інформаційних ресурсів. У межах їх компетенції здійснюється розроблення нормативно-технічної документації, адміністрування системи, перевірка достовірності даних та захист персональної інформації.

Серед основних проблем, що супроводжують процес впровадження, варто відзначити недостатню технічну готовність частини аптечних та дистриб'юторських мереж, відсутність єдиного підходу до стандартизації даних, а також необхідність удосконалення законодавчої бази щодо відповідальності суб'єктів фармацевтичного ринку за порушення правил електронного обліку. Водночас переваги цифровізації очевидні: зменшення кількості фальсифікованих препаратів, підвищення ефективності контролю за ціноутворенням, забезпечення прозорості закупівель і покращення доступу населення до достовірної інформації про лікарські засоби.

Висновки. Підсумовуючи зазначимо, організаційно-правові засади впровадження електронних систем обліку та контролю обігу лікарських засобів в Україні становлять комплекс взаємопов'язаних норм і процедур, що спрямовані на формування єдиного цифрового простору у фармацевтичній сфері. Подальший розвиток цієї системи потребує посилення нормативного регулювання, розширення міжвідомчої взаємодії та залучення сучасних інформаційно-комунікаційних технологій відповідно до європейських стандартів.