

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

ХІІ Міжнародної науково-практичної конференції
Proceedings of the XII International Scientific and Practical Conference

СУЧАСНІ ДОСЯГНЕННЯ
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ

MODERN ACHIEVEMENTS
OF PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY

9 квітня 2026 р.
April 9, 2026
Харків, Україна
Kharkiv, Ukraine

8. Trenfield S. J. 3D printing pharmaceuticals: drug development to frontline care / S. J. Trenfield, A. Awad, A. Goyanes [et al.] // Trends in Pharmacological Sciences. – 2018. – Vol. 39, No. 5. – P. 440–451.
9. Trenfield S. J. 3D printed drug products: Non-destructive dose verification using a rapid point-of-shoot approach / S. J. Trenfield, A. Goyanes, S. Telford [et al.] // International Journal of Pharmaceutics. – 2018. – Vol. 549, No. 1-2. – P. 284–292.
10. Seoane-Viaño I. Translating 3D printed pharmaceuticals: from margin to mainstream / I. Seoane-Viaño, S. J. Trenfield, A. W. Basit [et al.] // Pharmaceutics. – 2021. – Vol. 13, No. 1. – P. 47.
11. Goyanes A. Fused-filament 3D printing (3DP) for polymer-based drug delivery systems / A. Goyanes, A. B. M. Buanz, A. W. Basit, S. Gaisford // European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics. – 2014. – Vol. 88, No. 3. – P. 744–751.
12. Khairuzzaman A. Regulatory perspectives on 3D printing in pharmaceuticals / A. Khairuzzaman // International Journal of Pharmaceutics. – 2018. – Vol. 544, No. 1. – P. 410–415.

УДК 615.1:341.24:340.13(477)

**ДОСЛІДЖЕННЯ ОБІЗНАНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ
ПРАЦІВНИКІВ З ПИТАНЬ ІМПЛЕМЕНТАЦІЇ МІЖНАРОДНИХ НОРМ
У ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ЗАКОНОДАВСТВО УКРАЇНИ**

Болдарь Г.Є.

Кафедра соціальної фармації

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

socpharm@nuph.edu.ua

Вступ. Фармацевтична галузь України знаходиться у процесі постійного розвитку та адаптації до міжнародних стандартів. Одним із ключових аспектів цього процесу є імплементація міжнародно-правових норм у національне законодавство, що сприяє гармонізації регуляторних вимог, підвищенню якості лікарських засобів (ЛЗ) та безпеки пацієнтів.

Фармацевтичні працівники відіграють важливу роль у впровадженні цих змін, адже саме вони є провідниками міжнародного досвіду в практику вітчизняної системи охорони здоров'я. Водночас рівень їхньої обізнаності щодо відповідних норм та регуляторних вимог є визначальним чинником ефективності цього процесу. Недостатня обізнаність може стати бар'єром на шляху впровадження міжнародних стандартів, що, у свою чергу, впливає на якість фармацевтичного обслуговування населення. У зв'язку з цим виникає необхідність оцінки рівня обізнаності фармацевтичних працівників щодо міжнародно-правових норм та визначення проблемних аспектів у цьому контексті. Аналіз отриманих даних дозволить не лише виявити прогалини у знаннях спеціалістів, а й розробити рекомендації щодо їхнього усунення, що сприятиме ефективнішій інтеграції міжнародних вимог у вітчизняну фармацевтичну практику.

Мета дослідження. Метою роботи є вивчення обізнаності фармацевтичних працівників у питаннях імплементації міжнародних норм у фармацевтичне законодавство України шляхом опитування та висвітлення його результатів.

Методи дослідження. Під час проведення дослідження було використано такі методи: системно-аналітичний та порівняльний – для встановлення ознак окремих способів імплементації (рецепції, інкорпорації, відсилання, трансформації, адаптації) та форм надання згоди України на обов'язковість для неї міжнародного договору (ратифікація, затвердження, прийняття, приєднання); контент-аналізу – при опрацюванні міжнародних та національних правових актів; синтезу – для формування цілісного уявлення про механізм імплементації норм міжнародно-правових актів у вітчизняне законодавство; узагальнення та систематизації – з метою формулювання висновків та рекомендацій; соціологічного опитування – для збору інформації та оцінки актуальності знань фармацевтичних працівників з питань імплементації міжнародно-правових норм у національне законодавство.

Основні результати. З метою визначення рівня обізнаності фармацевтичних працівників з питань імплементації міжнародно-правових норм у фармацевтичне законодавство України було проведено анкетування, у якому взяли участь 128 респондентів. За результатами дослідження встановлено, що жінки переважають серед опитаних (83,6% від загального числа учасників). Найбільшу групу респондентів становлять особи віком 18-25 років (60,2%), на 2 місці за чисельністю перебувають люди віком від 26 до 39 років (18,8%), на 3 місці заходить вікова група до 18 років (15,6%), а найменша кількість опитуваних була у віковій категорії від 40 до 65 років (0,4%). Респонденти віком старше 65 років не взяли участь у опитуванні.

Аналіз отриманих даних показує, що найбільш представленою у анкетуванні була студентська спільнота, яка склала 44,5% респондентів. На другому місці за кількістю знаходяться респонденти, які мають досвід роботи від 1 до 3 років – 24,2%. Третє місце посіли особи, які тільки почали свій трудовий шлях – мають незначний досвід роботи до 1 року (10,2%). Фахівці, які працюють в галузі від 5 до 10 років склали 7,8%, трошки менше – 7% – це ті, які мають досвід від 3 до 5 років. Найменше всього представлені особи, які мають практичний стаж більше 10 років – 6,3% опитаних.

За результатами дослідження встановлено достатньо високий рівень сформованої правової свідомості. Так, 50% опитаних відповіли, що вважають для себе дуже важливими знання щодо імплементації міжнародно-правових норм у національне фармацевтичне законодавство. А ще 44,5% сказали, що це важливо. Таким чином, переважна більшість фармацевтичних працівників (94,5% у сумі) мають позитивну особисту установку розуміння цінності права, а це у свою чергу є основою для формування правомірної поведінки та високої правової культури.

Позитивним фактом є те, що переважна більшість респондентів (88%) стверджують, що вони знайомі з міжнародно-правовими нормами, які регулюють сферу охорони здоров'я та фармацевтичну діяльність. У той же час

викликають занепокоєння результати дослідження, які показують, що майже п'ята частина опитаних (19,5%) таких знань не мають.

Цікаві результати показав аналіз відповідей учасників про найбільш важливі для імплементації в Україні міжнародні документи. Згідно з опитуванням, переважна більшість респондентів (70,3%) вважають що це стандарти Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ). Конвенції Організації Об'єднаних Націй (ООН) обрали 15,6%, директиви Європейського Союзу (ЄС) – 11,7%, а Конвенції Ради Європи – лише 2,3%.

Щодо питання про рівень знань фармацевтичних працівників імплементації міжнародно-правових норм у фармацевтичне законодавство, то 55% респондентів висловилися, що фармацевти мають задовільні знання, ще 25,8% – високі, а 7,8% – дуже високі. Тоді як 10% оцінюють ці знання як низькі, а останні 0,8% опитаних вважають їх на дуже низькому рівні.

Під час дослідження було з'ясовано думки фармацевтичних працівників про те, які основні проблеми існують при імплементації міжнародних норм у національне законодавство. З'ясовано, що переважна більшість респондентів (64,1%) до головних відносять корупцію. Другою за поширеністю на думку 57% учасників опитування є повільна правотворча робота державних органів щодо включення (впровадження, транспонування) міжнародно-правових норм у вітчизняне законодавство опитаних.

Низький рівень обізнаності серед фахівців, які застосовують законодавство, визначили як проблему 50% респондентів. У свою чергу, недоліки у плануванні та координації роботи з імплементації вибрали 48,4%. Ще 41,4% вказали на низький рівень правової культури переважної більшості населення, соціальну незгоду або опір з боку суспільства. Найменша кількість респондентів (35%) вважають такою проблемою неефективною систему контролю за здійсненням роботи з імплементації.

Аналіз відповідей показав, що більшість респондентів (66,8%) використовують веб-сайти міжнародних організацій (ООН, ВООЗ тощо) для

ознайомлення з міжнародними актами у сфері ОЗ та різні інтернет-ресурси (62,5%). Трошки більше 40% опитаних користуються науковою та навчальною літературою (43,8%) та базою даних «Законодавство» на офіційному веб-порталі Верховної Ради України (41,4%). Також майже порівну респонденти довіряють лише офіційним друкованим виданням, у тому числі в електронній формі (27,3%) та офіційними веб-сайтами законодавства ЄС (28,9%) (рис. 3.8).

Під час дослідження вивчалось питання наскільки фармацевтичні працівники знайомі з різними видами міжнародних документів щодо обігу ЛЗ. Їм було запропоновано оцінити свою обізнаність за шкалою від 5 (абсолютно обізнаний) до 1 (абсолютно не обізнаний). Аналіз результатів відповідей на це питання демонструє наступне.

1) У розподілі відповідей учасників щодо обізнаності про принципи Належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice, GMP) переважають низькі та середні оцінки (1–3). Частка респондентів із високим рівнем обізнаності положень цієї настанови (4–5) є обмеженою, що в цілому вказує на фрагментарне ознайомлення з документом серед учасників опитування.

2) Учасники оцінили свої знання принципів Належної лабораторної практики (Good Laboratory Practice, GLP) вище, ніж GMP. Згідно з відповідями тут спостерігається більший рівень середньої обізнаності (оцінка 3), однак оцінок 4 і 5 менше, ніж щодо знань GMP. В цілому рівень знань положень GLP за результатами аналізу даних дослідження слід охарактеризувати як середній з очевидною тенденцією до низького.

3) Щодо своїх знань принципів Належної лабораторної практики (Good Clinical Practice, GCP), респонденти переважно обрали оцінки 2–3. Варто відмітити, що серед запропонованих до самооцінки 6 належних практик стосовно GCP наявна найменша частка учасників, які поставили собі оцінку 5.

4) Розподіл відповідей респондентів про знання основних положень Належної практики дистрибуції (Good Distribution Practice, GDP) є відносно

рівномірним у межах шкали від 1 до 3. Такий показник свідчить про неоднорідний, але все ж таки в цілому недостатній рівень заявленої обізнаності.

5) Серед запропонованих до самооцінки 6 належних практик свою обізнаність з Належною практикою фармаконагляду (GVP) серед усіх документів оцінила найнижче на 1 найбільша кількість респондентів. Варто звернути увагу, що високі оцінки мають поодинокий характер майже на тому ж рівні, що і знання GDP. Це є не дуже гарним показником, адже в Україні принципи GVP імплементуються у національне законодавство як обов'язкові вимоги для власників реєстраційних посвідчень на ЛЗ.

6) У відповідях учасників щодо ознайомлення з деякими конвенціями ООН загалом домінує оцінка 3, що свідчить про достатньо поверхневі знання. Але водночас серед всіх 10 запропонованих до вибору типів документів частка такої задовільної оцінки на рівні з є найбільшою.

7) Згідно з результатами дослідження фармацевтичні працівники послідовно демонструють недооцінювання значення конвенцій Ради Європи. Як зазначалося вище лише 2,3% опитаних обрали ці міжнародні договори як найбільш важливі для імплементатії в Україні. А на запитання про рівень обізнаності з деякими конвенціями Ради Європи переважають оцінки 1–3, причому розподіл між 1 та 2 майже однаковий, а найбільшу частку має оцінка 3. Оцінка 4 трапляється рідше, а оцінка 5 лише епізодично – продемонстровано найменшу кількість між запропонованими до вибору міжнародними договорами (конвенції ООН та Ради Європи), хоча саме цей вид документу є обов'язковим для виконання Україною за умови їх ратифікації [1, 2, 3].

8) Фармацевтичні працівники послідовно демонструють розуміння значення документів ВООЗ. Так, при відповіді на аналізоване запитання порівняно з іншими позиціями знайомство з настановами ВООЗ набрало вищу частку оцінок 3–4 серед усіх запропонованих типів документів. Це є підтвердженням відносно кращої поінформованості. Водночас оцінка 5

залишається непоширеною на такому ж самому рівні, як і при оцінці рівня знань конвенцій ООН.

Щодо розуміння понятійного апарату, то згідно з результатами анкетування більшість респондентів (79%) відповіли, що відчують різницю між термінами «імплементация», «гармонізація», «адаптація» законодавства, і лише 21% вважають, що це синоніми [3, 4, 5].

Маже порівну розподілилися відповіді учасників стосовно використання міжнародних норм. Так, 53% респондентів вказали, що використовують міжнародні норми у своїй щоденній практиці, і лише 46% не використовують їх. Подібне свідчить про те, що остання частина опитаних не розуміє того, що сучасне національне законодавство ґрунтується на міжнародних нормах. Так, кримінальна відповідальність за фальсифікацію ЛЗ, у тому числі якщо такі дії вчинені фармацевтичним працівником, передбачена була в Україні як наслідок зобов'язань з підписання та ратифікації Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я, у кримінальне законодавство України (Конвенції «Медікрайм») [3, 6, 7].

З позитивного боку варто відмітити виявлену тенденцію щодо бажання фармацевтичних працівників підвищувати свій рівень знань з питань імплементации міжнародно-правових норм. Так, більша частина опитуваних зацікавлені (43,8%) в участі у подібних заходах, а 8,6% дуже зацікавлені, тобто сумі 52,4% респондентів бажають поглиблювати свої знання.

У той же час описане вище припущення про недостатнє розуміння впливу міжнародних норм на сучасне фармацевтичне законодавство та практичну діяльність підтверджує той факт, що 32,8% опитаних нейтрально висловилися про бажання брати участь в освітніх заходах з цієї тематики, 10,9% мало зацікавлені в цьому, а 3,9% зовсім не зацікавлені.

Також учасникам опитування було запропоновано обрати найбільш актуальні для них тематичні напрямки для вдосконалення знань з цієї проблематики. Згідно з відповідями 64,1% респондентів бракує знань про

міжнародні організації у сфері ОЗ та фармацевтичній галузі. Порівну розподілилися частки учасників (50,8%), які бажають покращити: 1) вміння застосовувати міжнародні стандарти на практиці; 2) навички на теми міжнародного права з питань ОЗ та фармації. Достатньо велика частка учасників (43,8%) бажають підвищити свою компетентність що навичок здійснювати порівняльно-правовий аналіз (порівнювати національне та міжнародне законодавство). Покращити навички роботи з міжнародними базами бажають 38,3% опитаних, а навички пошуку та аналізу міжнародно-правової інформації відповідно 36,7%. Отже, всі запропоновані для вибору позиції були визнані фармацевтичними працівниками достатньо актуальними, оскільки жодна з них не отримала менше однієї третини голосів учасників опитування.

Висновки. Проведене дослідження дозволило оцінити рівень обізнаності фармацевтичних працівників з питань імплементації міжнародно-правових норм у законодавство України у сфері ОЗ. За його результатами виявлено, що фармацевтичні працівники вважають свою обізнаність із міжнародними документами, які регулюють обіг ЛЗ, на низькому або середньому рівні. Так, по більшості проаналізованих позицій домінуючими були оцінки від 1 (абсолютно не обізнаний) до 3, що вказує на обмежене або помірне знання запропонованих до вибору в опитуванні міжнародних правових актів. У той же час група респондентів, які оцінили свою обізнаність на рівні 4 або 5, є незначною. Це свідчить про те, що за самооцінкою респондентів у переважній більшості з них відсутні системне та ґрунтовне ознайомлення зі вказаними міжнародними документами. На узагальнений характер цієї виявленої під час дослідження тенденції вказує той факт, що жодна з представлених до вибору позицій не продемонструвала переважання високих рівнів обізнаності. Таким чином, більшість учасників вказали, що вони добре не знайомі з положеннями ні одного із запропонованих в опитуванні міжнародних документів.

Встановлено, що серед всіх 10 запропонованих до вибору різних типів міжнародних документів щодо GMP зустрічається найбільша кількість гарних

оцінок (4–5), а свої знання конвенцій ООН на задовільному рівні з домінуванням оцінки 3 визнала найбільша частка учасників. У відповідях учасників щодо ознайомлення з деякими конвенціями ООН загалом домінує оцінка 3, що свідчить про достатньо поверхневі знання. Але водночас серед всіх 10 запропонованих до вибору різних типів документів частка такої задовільної оцінки є найвищою. Виявлено позитивну тенденцію, яка полягає у тому, що фармацевтичні працівники послідовно демонструють розуміння значення документів ВООЗ. Так, у відповідях респондентів порівняно з іншими позиціями знайомство з настановами ВООЗ набрало вищу частку оцінок 3–4 серед усіх запропонованих типів документів.

Аналіз відповідей респондентів в цілому свідчить про недостатнє розуміння особливостей впливу міжнародних норм на сучасне фармацевтичне законодавство та практичну діяльність, а також механізму імплементації та характеру (обов'язковий чи рекомендаційний) різних видів міжнародних документів. Так, фармацевтичні працівники послідовно демонструють розуміння значення документів ВООЗ, однак недооцінювання значення конвенцій Ради Європи. Хоча останні є різновидом міжнародних договорів, а отже у випадку підписання та ратифікації положення цих документів є обов'язковими для виконання державою.

За результатами дослідження констатовано достатньо високий рівень сформованої правової свідомості респондентів. Так, переважна більшість фармацевтичних працівників (94,5% у сумі) вважають для себе важливими або дуже важливими знання щодо імплементації міжнародно-правових норм у національне фармацевтичне законодавство. Встановлено, що учасники дослідження продемонстрували гарний потенціал для подальшого розвитку, що є дуже важливою професійною компетентністю сучасного фармацевтичного працівника. Загалом 52,4% респондентів бажають поглиблювати свої знання та зацікавлені взяти участь у освітніх заходах з питань імплементації.

Враховуючи вищевикладене, рекомендовано до програм формальної та неформальної освіти включати питання класифікації міжнародних документів, формування навичок та вмінь роботи з міжнародними базами, аналізу міжнародно-правової інформації, а також базою даних «Законодавство» на офіційному веб-порталі Верховної Ради України, адже лише 41,4% респондентів користуються цим інформаційним ресурсом. Акцентовано увагу на необхідності більше приділяти уваги практично важливим аспектам імплементації певних міжнародних документів під час вивчення різних освітніх компонент для формування відповідних компетенцій у здобувачів освіти, враховуючи що 44,5% респондентів є студентами.

Список використаних джерел

1. Віденська конвенція про право міжнародних договорів : Конвенція ООН від 23.05.1969 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/995_118 (дата звернення: 24.02.2026).
2. Про міжнародні договори України : Закон України від 29.06.2004 р. № 1906-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/1906-15> (дата звернення: 08.03.2026).
3. Рагуліна К. А. Міжнародний договір як джерело права в Україні: загальнотеоретичний аспект : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.01. Харків, 2021. 241 с.
4. Сьох К. Я., Гультай М. М. Імплементація нормативно-правових актів Європейського Союзу у національне законодавство України. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2022. № 6. С. 82–84. DOI: [10.32782/2524-0374/2022-6/18](https://doi.org/10.32782/2524-0374/2022-6/18).
5. Шамсан Раяд Таха. Міжнародне та національне значення реалізації (впровадження) норм міжнародного права. *Актуальні проблеми вдосконалення*

чинного законодавства України. 2023. № 62. С. 4.1–4.16. DOI: [10.15330/apiclu.62.4.1-4.16](https://doi.org/10.15330/apiclu.62.4.1-4.16).

6. Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я : Закон України від 07.06.2012 р. № 4908-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4908-17#Text> (дата звернення: 10.03.2026).

7. Болдарь Г. Є. Імплементация положень Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я, у кримінальне законодавство України. *Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Серія : Юриспруденція*. 2021. № 53. С. 101–105. DOI: [10.32841/2307-1745.2021.53.20](https://doi.org/10.32841/2307-1745.2021.53.20).

ДОЦІЛЬНІСТЬ ВИКОРИСТАННЯ ЕКСТРАКТУ *TRIPTERYGIUM WILFORD* У ТЕРАПІЇ РЕВМАТОЇДНОГО АРТРИТУ

Ковалевська І.В., Бортник О.С., Кутова О.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Ревматоїдний артрит (РА) є хронічним автоімунним захворюванням, що супроводжується прогресуючим ураженням суглобів та системними проявами. Пошук ефективних і безпечних засобів терапії залишається актуальним завданням сучасної ревматології. Одним із напрямів є використання рослинних препаратів, зокрема екстракту *Tripterygium wilfordii* (TwHF), який традиційно застосовується у китайській медицині. Біоактивні компоненти цієї рослини (триптолід, целастрол, поліглікозиди) проявляють виражені протизапальні та імуномодулюючі властивості, що зумовлює інтерес до їхнього використання при РА.

Мета дослідження. Дослідити доцільність використання екстракту *Tripterygium Wilford* у терапії ревматоїдного артрити.