

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

**Фармацевтичний факультет
Кафедра соціальної фармації**

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

**на тему: «ФАЛЬСИФІКАЦІЯ ЛІКІВ ТА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ЯК
ЗАГРОЗА НАЦІОНАЛЬНІЙ БЕЗПЕЦІ»**

Виконала: здобувачка вищої освіти

групи 226Фм21(4,10д)-02

спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація
освітньо-професійної програми Фармація

Дарина ФИСУН

Керівник: професор ЗВО кафедри соціальної
фармації, д.фарм.н., професор

Вікторія НАЗАРКІНА

Рецензент: професор ЗВО кафедри менеджменту,
маркетингу та забезпечення якості у фармації,
д.фарм.н., професор

Ірина ПЕСТУН

Харків – 2026 рік

АНОТАЦІЯ

Кваліфікаційна робота присвячена дослідженню проблеми фальсифікації ЛЗ та медичних виробів в Україні та світі в контексті соціально-економічних і клінічних загроз, які вона становить для системи охорони здоров'я, громадського здоров'я та національної безпеки держави, а також її глобального впливу на безпеку фармацевтичного ринку. Робота викладена на 56 сторінках друкованого тексту і складається із вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел, додатків. Робота ілюстрована 12 рисунками і 4 таблицями, містить 41 джерело літератури.

Ключові слова: фальсифікація; лікарські засоби; неякісні лікарські засоби; державний контроль; медичні вироби; національна безпека; фармацевтичні працівники; анкетування.

ANNOTATION

The qualification work is devoted to the study of the problem of counterfeit medicines and medical devices in Ukraine and worldwide, in the context of the socioeconomic and clinical threats they pose to the healthcare system, public health, and national security, as well as their global impact on the safety of the pharmaceutical market. The work is presented on 56 pages of printed text and consists of an introduction, three chapters, conclusions, a list of sources used, and appendices. The work is illustrated with 12 figures and 4 tables, and contains 41 sources of literature.

Keywords: drug counterfeiting; pharmaceutical preparations; medical devices; national security; public health; health policy; risk assessment; risk management; pharmacists; surveys and questionnaires.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ	4
ВСТУП.....	5
РОЗДІЛ 1 ТЕОРЕТИЧНІ ТА НОРМАТИВНО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ ПРОТИДІЇ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКІВ І МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ.....	9
1.1 Сутність та класифікація фальсифікованих лікарських засобів і медичних виробів.....	9
1.2 Фальсифікація медичної продукції як загроза фармацевтичній та національній безпеці	12
1.3 Нормативно-правове забезпечення протидії фальсифікації в Україні та світі	15
Висновки до розділу 1	20
РОЗДІЛ 2 ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНО-АНАЛІТИЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ПРОБЛЕМИ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКІВ В УКРАЇНІ	22
2.1 Організація, методика та база дослідження	22
2.2 Результати соціологічного опитування фармацевтичних працівників щодо проблем фальсифікації	25
2.3 Аналіз напрямів та результатів діяльності Держлікслужби щодо протидії фальсифікації	32
Висновки до розділу 2	39
РОЗДІЛ 3 НАПРЯМИ УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ ПРОТИДІЇ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКІВ І МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ.....	41
3.1 Удосконалення державного контролю та міжвідомчої взаємодії.....	41
3.2 Посилення ролі фармацевта у виявленні фальсифікату	44
3.3 Цифровізація системи протидії фальсифікації	47
3.4 Формування комплексної моделі протидії фальсифікації ліків	50
Висновки до розділу 3	53
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ	55
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	57
ДОДАТКИ	62

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ГЗ – громадське здоров'я

ІС – інформаційна система

ЛЗ – лікарський засіб

МВ – медичний виріб

ОЕСР – Організація економічного співробітництва та розвитку

ОЗ – охорона здоров'я

ФЛЗ – фальсифікований лікарський засіб

ЕМА – (European Medicines Agency) Європейське агентство з ЛЗ

EMVS – (European Medicines Verification System) – Європейська система верифікації лікарських засобів

EUIPO – (European Union Intellectual Property Office) Відомство з інтелектуальної власності ЄС

GSMS (Global Surveillance and Monitoring System) – Глобальна система нагляду та моніторингу

IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation) – Регламент про медичні вироби для діагностики in vitro

MDR - Medical Devices Regulation – Регламент про медичні вироби

WCO – Всесвітня митна організація

ВСТУП

Актуальність теми. Фальсифікація лікарських засобів (ЛЗ) і медичних виробів (МВ) є однією з найнебезпечніших глобальних проблем у сфері охорони здоров'я (ОЗ), фармацевтичного забезпечення та державного регулювання обігу продукції медичного призначення. Її суспільна небезпека виходить далеко за межі порушення вимог до якості продукції, оскільки фальсифіковані лікарські засоби (ФЛЗ) і МВ становлять пряму загрозу життю і здоров'ю населення, підривають довіру до системи ОЗ, фармацевтичного сектору, державних інституцій контролю та механізмів забезпечення національної безпеки.

Особливої актуальності ця проблема набуває в умовах глобалізації ФР, розвитку е-комерції, ускладнення логістичних ланцюгів постачання, зростання транскордонної торгівлі та поширення нелегальних онлайн-каналів реалізації продукції. Додатковими чинниками ризику є економічна нестабільність, зниження платоспроможності населення, зростання попиту на окремі категорії ЛЗ і МВ, а також недостатній рівень обізнаності споживачів і частини працівників фармацевтичного сектору щодо ознак фальсифікованої продукції.

Для України питання протидії фальсифікації ЛЗ і МВ має не лише медичне і фармацевтичне, а й соціально-економічне, правове та безпекове значення. Незаконний обіг фальсифікованої продукції спричиняє зростання витрат системи ОЗ, погіршення результатів лікування, збільшення частоти ускладнень, інвалідизації та смертності, втрати бюджету через тінізацію ринку, послаблення конкурентних позицій легальних виробників і дистриб'юторів. У ширшому контексті це створює ризики для фармацевтичної безпеки держави як складової національної безпеки.

Попри наявність нормативно-правових механізмів державного контролю, проблема фальсифікації залишається актуальною через динамічність схем незаконного виробництва та збуту, швидке пристосування правопорушників до регуляторних обмежень, а також недостатню міжвідомчу

координацію, обмеженість профілактичних заходів і потребу в посиленні системи фармаконагляду, ринкового нагляду та професійної відповідальності учасників ФР [6, 7].

У зв'язку з цим наукове дослідження фальсифікації ЛЗ і МВ як загрози національній безпеці, з визначенням її соціально-економічних наслідків та обґрунтуванням шляхів мінімізації ризиків, є своєчасним, теоретично значущим і практично необхідним.

Метою роботи є дослідження фальсифікації ЛЗ і МВ як загрози національній безпеці України, оцінка ефективності системи протидії та обґрунтування напрямів її удосконалення.

Завдання дослідження:

- узагальнити теоретичні підходи до визначення сутності фальсифікації ЛЗ і МВ та її місця у структурі загроз фармацевтичній і національній безпеці;
- проаналізувати нормативно-правове регулювання обігу ЛЗ і МВ і механізми протидії їх фальсифікації в Україні і світі;
- охарактеризувати основні чинники поширення фальсифікованої продукції у фармацевтичному секторі;
- визначити соціальні, медичні та економічні наслідки фальсифікації ЛЗ і МВ для населення, суб'єктів господарювання та держави;
- дослідити роль фармацевтичних працівників у виявленні, попередженні та інформуванні щодо випадків обігу фальсифікованої продукції;
- провести опитування фармацевтів щодо їхнього рівня обізнаності, досвіду виявлення ФЛЗ і МВ, оцінки наявних ризиків та ефективності чинних механізмів протидії;
- дослідити напрями діяльності Держлікслужби України у сфері протидії фальсифікації та оцінити їх результативність;
- визначити шляхи удосконалення державного контролю та міжвідомчої взаємодії у сфері боротьби з фальсифікатом;
- розробити комплексну модель забезпечення фармацевтичної безпеки України в контексті протидії фальсифікації ЛЗ і МВ.

Об’єкт дослідження – система забезпечення якості, безпеки та обігу ЛЗ і МВ у фармацевтичній галузі України.

Предмет дослідження – соціально-економічні наслідки фальсифікації ЛЗ і МВ, механізми її попередження та протидії, а також професійна готовність фармацевтів до виявлення і мінімізації відповідних ризиків.

Методи дослідження. Для досягнення мети і завдань дослідження були використані такі методи: аналіз і синтез – для узагальнення наукових підходів і нормативно-правових джерел; системний і структурно-функціональний аналіз – для дослідження фальсифікації як комплексної загрози; порівняльно-правовий метод – для зіставлення національного і міжнародного досвіду протидії; соціологічний метод (анкетування) – для вивчення думки фармацевтів; статистичний метод – для обробки результатів опитування; графічний метод – для візуалізації отриманих результатів.

Теоретичне значення роботи полягає в поглибленні наукових уявлень про фальсифікацію ЛЗ і МВ як багатофакторне явище, що має медичні, соціальні, економічні та безпекові наслідки, а також у систематизації підходів до її аналізу в контексті фармацевтичної безпеки.

Практичне значення дослідження полягає у можливості використання одержаних результатів у діяльності аптечних закладів – для підвищення настороженості персоналу щодо ризиків фальсифікації; у системі післядипломної та фахової передвищої/вищої фармацевтичної освіти – для формування професійних компетентностей із виявлення та попередження обігу фальсифікованої продукції; у роботі органів державного контролю та професійних об’єднань – для вдосконалення профілактичних, інформаційних і регуляторних заходів; при розробленні локальних стандартів, інструкцій та навчальних матеріалів для фармацевтичних працівників.

Апробація результатів дослідження і публікації. Результати проведених досліджень доповідалися на XXXI та XXXII Міжнародній науково-практичній конференції молодих вчених та студентів «Актуальні питання створення нових лікарських засобів» (Харків, НФаУ, 23–25 квітня

2025 р., 15-17 квітня 2026 р.), X Міжнародній науково-практичній конференції «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи» (Харків, НФаУ, 28 травня 2025 р.), опубліковано тези доповідей:

Фисун Д. М., Назаркіна В.М. Фальсифіковані лікарські засоби: загроза для системи охорони здоров'я. Сучасні медико-фармацевтичні питання підвищення професійних компетенцій у розвитку працівників системи охорони здоров'я в Україні : збірник матеріалів Щорічного міжрегіонального І конгресу фармацевтів з міжнародною участю (15–16 вересня 2025 р., м. Вінниця) : Вінниця : ГО «Вінницька обласна асоціація фармацевтів «КУМ ДЕО», 2025. С. 331.

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Робота складається зі вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел та додатків. Загальний обсяг роботи становить 56 сторінок, включаючи 4 таблиці і 12 рисунків. Список літератури містить 41 джерело, з них 25 – іноземні публікації.

РОЗДІЛ 1

ТЕОРЕТИЧНІ ТА НОРМАТИВНО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ ПРОТИДІЇ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКІВ І МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

1.1 Сутність та класифікація фальсифікованих лікарських засобів і медичних виробів

Проблема фальсифікації ЛЗ і МВ у сучасних умовах розглядається як одна з найбільш значущих загроз громадському здоров'ю (ГЗ), що має медичний, соціально-економічний і безпековий вимір. За підходами Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), використання медичної продукції неналежної якості може призводити до відсутності терапевтичного ефекту, погіршення перебігу захворювань, розвитку ускладнень, токсичних реакцій, інвалідизації пацієнтів і навіть летальних наслідків. Особливу небезпеку становить обіг підроблених вакцин, антибактеріальних і протипухлинних ЛЗ, а також МВ, що застосовуються у критичних станах (зокрема кровоспинних турнікетів) або безпосередньо контактують з організмом людини [4, 18].

Сутність фальсифікації у фармацевтичній сфері полягає в умисному введенні в обіг продукції, неправдиво представленої щодо її ідентичності, складу, походження, виробника, способу виготовлення, пакування, маркування або реєстраційного статусу [7, 9]. Основною ознакою фальсифікації є свідомий намір, що відрізняє її від виробничих дефектів або логістичних порушень, що мають випадковий характер [1].

У міжнародній практиці тривалий час використовувався термін SSFFC (*англ.* substandard, spurious, falsely-labelled, falsified, counterfeit medical products). Однак через правові колізії, пов'язані з терміном counterfeit, який у ряді країн асоціюється переважно з порушенням прав інтелектуальної власності, ВООЗ переглянула підхід до класифікації. Наразі рекомендовано виокремлювати три основні категорії: субстандартні, незареєстровані

(неліцензовані) та фальсифіковані медичні продукти. Такий підхід більш чітко розмежовує природу порушень, рівень ризику та регуляторні заходи у відповідь [9].

Субстандартні медичні продукти – це зареєстровані ЛЗ або МВ, які не відповідають встановленим стандартам якості або затвердженим специфікаціям. Причинами можуть бути порушення технології виробництва, недоліки системи контролю якості або неналежні умови транспортування і зберігання. У таких випадках відсутній умисел на введення в оману, а відхилення мають переважно технічний або організаційний характер [4, 10].

Незареєстровані або неліцензовані медичні продукти – це продукція, яка не пройшла процедуру державної реєстрації та не отримала дозволу на обіг. Їх поява на ФР зазвичай пов'язана з нелегальним імпортом, паралельним обігом або реалізацією через неофіційні канали, зокрема онлайн-платформи. Вони не обов'язково є фальсифікованими, однак відсутність регуляторної оцінки значно підвищує ризики щодо їх безпеки та ефективності [1, 9].

Фальсифіковані ЛЗ і МВ характеризуються саме умисним неправдивим представленням щодо ідентичності, складу або походження. Фальсифікація може стосуватися назви, упаковки, маркування, номера серії та терміну придатності, країни виробництва або вмісту активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ). У таких випадках ключовим є навмисне введення в оману всіх учасників обігу – від виробника до кінцевого споживача [4].

Таким чином, поняття «медична продукція неналежної якості» є узагальнювальною категорією, що охоплює субстандартні, незареєстровані та фальсифіковані продукти. Водночас найбільшу суспільну небезпеку становлять саме ФЛЗ і МВ, оскільки їх обіг пов'язаний із навмисним обманом і часто має ознаки організованої злочинної діяльності.

У науковій літературі та регуляторній практиці виділяють кілька основних видів фальсифікації ЛЗ.

Перший вид – фальсифікація за складом, яка передбачає відсутність АФІ, її знижений або надмірний вміст, заміну або наявність сторонніх

домішок. Такий тип фальсифікації становить безпосередню загрозу життю пацієнтів, оскільки може призводити до неефективності лікування, інтоксикацій, розвитку антибіотикорезистентності та тяжких побічних реакцій, зокрема й летальних наслідків [4, 9].

Другий вид – фальсифікація упаковки, маркування, що включає імітацію зовнішнього вигляду оригінального продукту: упаковки, логотипів, інструкцій, голографічних елементів, серійних номерів, штрих-кодів, термінів придатності [4]. У таких випадках продукція може візуально повністю відповідати оригіналу, що ускладнює її виявлення без спеціальної експертизи, лабораторного контролю.

Третій вид – фальсифікація походження, яка полягає у неправдивому зазначенні виробника, країни походження або дистриб'ютора задля використання репутації відомих компаній чи регуляторних систем.

Четвертий вид – документальна фальсифікація, що передбачає підроблення сертифікатів якості, реєстраційних документів, декларацій відповідності та супровідної документації, що дозволяє легалізувати обіг неякісної або нелегальної продукції [3].

Окремо виділяється повторне використання оригінальної тари та упаковки, така практика характерна для дороговартісних ін'єкційних, біологічних засобів і вакцин.

Фальсифікація МВ має специфічні особливості, пов'язані з їх технічним характером. Вона може включати підробку технічних характеристик, використання неякісних матеріалів, фальсифікацію сертифікатів і результатів випробувань. Такі МВ становлять високу небезпеку через ризики механічних ушкоджень, інфекційних ускладнень і діагностичних помилок [4].

У системі державного контролю важливим є чітке розмежування фальсифікованої й субстандартної продукції. Головна відмінність: субстандартна продукція є наслідком ненавмисних порушень, тоді як фальсифікована завжди передбачає свідоме введення в оману [9, 10].

Отже, фальсифікація ЛЗ і МВ є багатовимірним явищем, що поєднує

медичні, економічні та кримінально-правові аспекти. Її розуміння та коректна класифікація є необхідною передумовою формування ефективної системи державного контролю, підвищення рівня фармацевтичної безпеки і мінімізації ризиків для здоров'я населення.

1.2 Фальсифікація медичної продукції як загроза фармацевтичній та національній безпеці

У сучасних умовах національна безпека держави розглядається як багатовимірна система, що охоплює не лише військово-політичну складову, а й критично важливі сфери ГЗ, економіки та стійкості інфраструктури. У цьому контексті фальсифікація ЛЗ і МВ має статус комплексної загрози, яка виходить за межі суто фармацевтичної проблематики і перетворюється на потужний фактор впливу на людський капітал, соціальну стабільність і ефективність державного управління [33]. Фармацевтична безпека є невід'ємною складовою національної безпеки, оскільки забезпечення населення якісними, безпечними та ефективними ЛЗ і МВ безпосередньо визначає рівень ГЗ [1, 3]. Порухення цієї системи внаслідок проникнення фальсифікованої продукції формує системні ризики, що впливають як на індивідуальні клінічні результати лікування, так і на функціонування системи ОЗ в цілому [33].

ФЛЗ становлять пряму загрозу життю і здоров'ю населення. Їх застосування призводить до відсутності терапевтичного ефекту, прогресування захворювань, розвитку тяжких ускладнень, токсичних реакцій і летальних наслідків [14]. Особливо небезпечним є обіг підроблених антибактеріальних, протипухлинних препаратів, вакцин та інших життєво необхідних ЛЗ [5, 7, 9]. Окрему групу ризику становлять фальсифіковані МВ, використання яких у хірургії, діагностиці та інтенсивній терапії може призводити до миттєвих і незворотних наслідків для пацієнтів.

Соціально-економічні наслідки фальсифікації є багаторівневими.

Держава зазнає прямих і непрямих економічних втрат, пов'язаних із додатковими витратами на лікування ускладнень, зниженням ефективності системи ОЗ, недонадходженням податкових і митних платежів [18, 23, 24]. Водночас легальний ФР зазнає тиску через недобросовісну конкуренцію, втрату доходів і зростання витрат на захист продукції та брендів, що негативно впливає на інноваційний розвиток галузі та її інвестиційну привабливість.

Фальсифікація ЛЗ і МВ є також складовою сучасних гібридних загроз. Розвиток електронної комерції та цифрових каналів збуту створив умови для анонімного поширення небезпечної продукції, що одночасно виконує економічні функції злочинного бізнесу та інструменту підризу довіри до державних інституцій і системи ОЗ. Зниження довіри населення до медичної системи, зумовлене неефективністю або небезпечністю лікування, посилює соціальну напругу і може використовуватися як елемент інформаційного впливу в умовах гібридного протистояння.

Таким чином, фальсифікація медичної продукції є комплексним багаторівневим явищем, що одночасно впливає на ГЗ, економічну стабільність і національну безпеку держави. Вона поєднує ознаки кримінальної діяльності, економічного шахрайства та системної загрози державного рівня, що визначає необхідність її розгляду як пріоритетного об'єкта державної політики у сфері фармацевтичного регулювання та безпеки [2, 11].

За даними Організації економічного співробітництва та розвитку (ОЕСР) і Відомства з інтелектуальної власності ЄС (EUIPO), обсяг світової торгівлі контрафактною продукцією у 2021 р. становив 467 млрд дол. США, або 2,3 % світового імпорту [41]. У структурі тіньової економіки фармацевтична продукція займає особливе місце через безпосередній вплив на життя і здоров'я населення. Обсяг міжнародної торгівлі ФЛЗ оцінюється приблизно у 4,4 млрд дол. США щорічно, при цьому реальні масштаби є значно більшими через неврахований внутрішній тіньовий ФР окремих країн [411].

За оцінками ВООЗ, щонайменше 1 з 10 медичних продуктів у країнах із

низьким і середнім рівнем доходу є субстандартним або фальсифікованим, а глобальні економічні втрати від такої продукції становлять близько 30,5 млрд дол. США щорічно. У 2024 р. зафіксовано 6 424 інциденти підробки ЛЗ у 136 країнах, що підтверджує глобальний характер проблеми [20, 39].

Поширеність ФЛЗ суттєво варіює залежно від рівня розвитку системи регулювання. У середньому у країнах із низьким і середнім рівнем доходу кожен 10-й медичний продукт (~10 %) є субстандартним або фальсифікованим [22, 34]. В окремих регіонах цей показник є ще вищим: в Африці він сягає приблизно 18,7 %, в Азії ~ 13,7 %, тоді як у країнах із розвинутою системою контролю завдяки впровадженню цифрових систем простежуваності рівень фальсифікації знижується до 1 % [15]. Аналіз географії виробництва та розповсюдження фальсифікату свідчить про концентрацію виробничих потужностей у країнах Азії, зокрема Китаї та Індії, тоді як транзитні функції виконують Гонконг, Сінгапур і ОАЕ. При цьому 96 % вилучень ФЛЗ здійснюється у вигляді невеликих поштових і кур'єрських відправлень, що суттєво ускладнює їх виявлення [9, 40, 41]. Водночас слід враховувати, що офіційна статистика відображає лише виявлені випадки порушень. Значна частина фальсифікованої або неякісної продукції реалізується через нелегальні інтернет-ресурси, соціальні мережі й неформальні канали збуту, що суттєво ускладнює оцінку реальних масштабів проблеми. Розвиток е-комерції значно посилив проблему, створивши умови для масового нелегального продажу ЛЗ через нерегульовані онлайн-платформи. Пандемія COVID-19 додатково активізувала ці процеси, спричинивши зростання обсягів фальсифікованих засобів індивідуального захисту (зокрема, масок і спецодягу, дезінфікуючих засобів) і ЛЗ [11].

Глобальні операції підтверджують масштабність проблеми. Зокрема, операція «Pangea XVI» у 2025 р. охопила 90 країн, у ході якої було вилучено понад 50 млн доз ФЛЗ, ліквідовано 123 злочинні групи та заблоковано близько 13 тисяч онлайн-ресурсів. Операція «SHIELD VI» також засвідчила зростання поширення складних фармацевтичних підробок, включаючи гормональні ЛЗ і

синтетичні опіоїди [9].

Узагальнення міжнародних підходів дозволяє виділити 3 основні категорії проблемної продукції: субстандартні, незареєстровані й ФЛЗ [10, 11]. Якщо перші є результатом виробничих або логістичних порушень, то ФЛЗ характеризуються умисним неправдивим маркуванням і становлять найбільш небезпечну форму організованої злочинності у фармацевтичній сфері.

Згідно із законодавством України, фальсифікація ЛЗ відноситься до загроз національній безпеці, оскільки одночасно впливає на ГЗ, економічну стабільність і рівень державного регулювання. У цьому контексті вона проявляється у трьох взаємопов'язаних вимірах – медичному, економічному та соціально-політичному. Медичний вимір пов'язаний із прямою загрозою життю населення, включаючи розвиток антимікробної резистентності та підвищення смертності від інфекційних і хронічних захворювань. Економічний вимір проявляється через втрати державного бюджету, тінізацію ФР і зниження інвестиційної привабливості фармацевтичної галузі. Соціально-політичний вимір полягає у підриві довіри населення до системи ОЗ і державних інституцій, що особливо небезпечно в умовах гібридних загроз [4, 9].

1.3 Нормативно-правове забезпечення протидії фальсифікації в Україні та світі

Нормативно-правове забезпечення протидії фальсифікації ЛЗ і МВ формується як багаторівнева система, що охоплює міжнародний, регіональний і національний рівні регулювання. Її становлення зумовлене глобалізацією ФР, зростанням транскордонної торгівлі, цифровізацією каналів збуту і ускладненням технологій підробки, які дедалі частіше набувають організованого й транснаціонального характеру. У сучасних умовах фальсифікація ЛЗ і МВ розглядається не лише як правопорушення, а як загроза

ЛЗ, елемент фармацевтичної безпеки і складова національної безпеки держав [3, 6, 15].

На глобальному рівні ключову координуючу роль у протидії фальсифікації медичної продукції відіграє ВООЗ, яка сформувала уніфіковані підходи до визначення та класифікації неякісної й фальсифікованої медичної продукції. Важливим інструментом є Глобальна система нагляду та моніторингу (*англ.* Global Surveillance and Monitoring System, GSMS), що забезпечує міжнародний обмін інформацією про випадки фальсифікації та сприяє оперативному реагуванню на транскордонні загрози [6, 9].

Міжнародна координація здійснюється за участі Інтерполу та Всесвітньої митної організації (WCO), зокрема в межах спільних операцій типу Rangea, спрямованих на протидію незаконній онлайн-торгівлі ЛЗ, блокування нелегальних інтернет-ресурсів і вилучення фальсифікованої продукції [9]. Такі операції підтверджують, що сучасна фальсифікація фармацевтичної продукції дедалі частіше інтегрується у транснаціональні злочинні мережі та потребує міждержавної координації.

У ЄС сформовано одну з найбільш розвинених систем регуляторного контролю у сфері обігу ЛЗ і МВ. Ключову науково-експертну роль виконує Європейське агентство з ЛЗ (*англ.* European Medicines Agency, EMA), яке забезпечує оцінку безпеки, ефективності та якості ЛЗ, а також координацію фармаконагляду. Нормативною основою протидії фальсифікації ЛЗ є Директива 2011/62/ЄС (Falsified Medicines Directive, FMD), яка запровадила обов'язкову серіалізацію упаковок і використання захисних елементів. Її практична реалізація здійснюється через Європейську систему верифікації ЛЗ (*англ.* European Medicines Verification System, EMVS), що дозволяє перевіряти автентичність кожної упаковки в момент відпуску й деактивувати її після реалізації [9, 22].

У сфері регулювання МВ діють Регламент (EU) 2017/745 (Medical Devices Regulation, MDR) і Регламент (EU) 2017/746 (In Vitro Diagnostic Regulation, IVDR), які суттєво посилили вимоги до клінічної оцінки,

простежуваності, післяринкового нагляду та безпечності продукції. Зазначені акти забезпечують контроль повного життєвого циклу МВ і формують основу сучасної європейської моделі регулювання [9].

В Україні нормативно-правова база протидії фальсифікації має багаторівневий характер і поступово гармонізується з європейськими підходами. Базовим актом є Закон України «Про лікарські засоби», який визначає правові засади обігу ЛЗ, включаючи їх реєстрацію, виробництво, контроль якості та реалізацію [13]. Важливу роль відіграють також Закони України «Про національну безпеку України» від 21.06.2018 р. № 2469-VIII, «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» 02.12.2010 р. № 2735-VI, «Про загальну безпечність нехарчової продукції» 02.12.2010 р. № 2736-VI. Додатково регулювання забезпечується Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 р. № 222-VIII і Законом України «Про публічні закупівлі» 25.12.2015 р. № 922-VIII, які впливають на допуск суб'єктів до ФР і мінімізують ризики закупівель неякісної продукції за бюджетні кошти [6, 9].

Кримінально-правовий механізм протидії забезпечується положеннями Кримінального кодексу України, зокрема ст. 321–1, яка передбачає відповідальність за виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо ФЛЗ [12]. Додатково застосовуються норми Митного кодексу України щодо контролю переміщення продукції через державний кордон і механізми митного ризик-орієнтованого контролю.

Центральним органом державного контролю у цій сфері є Державна служба України з ЛЗ та контролю за наркотиками (Держлікслужба), яка здійснює ринковий нагляд, контроль дотримання ліцензійних умов, перевірки суб'єктів господарювання, видачу розпоряджень про заборону обігу та вилучення з ринку неякісної й фальсифікованої продукції [2]. Її діяльність координується з МОЗ України, Держмитслужбою, Національною поліцією, кіберполіцією та іншими органами державної влади.

Відповідно до вимог нової редакції Закону «Про лікарські засоби» (2022 р.) в Україні буде створений новий єдиний регуляторний орган – центральний орган виконавчої влади зі спеціальним статусом - «Українське фармацевтичне агентство», яке поєднає функції Держлікслужби і Державного експертного центру МОЗ України. Це, зокрема: реалізація державної політики у сферах створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності ЛЗ, МВ, косметичної продукції, продуктів донорства крові, а також обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу; ліцензування фармацевтичної діяльності, здійснення технічного регулювання та державного ринкового нагляду у визначених сферах [13].

Ефективність нормативно-правової системи визначається не лише повнотою правового регулювання, а й рівнем міжвідомчої взаємодії, цифрової інтеграції та здатністю держави адаптувати регуляторні механізми до нових ризиків, пов'язаних із цифровізацією ФР і розвитком нелегальної е-комерції.

За оцінками ВООЗ, обсяг світового ринку ФЛЗ становить 75–200 млрд дол. США, а за окремими оцінками може досягати 400 млрд дол. США. Щорічні глобальні економічні втрати від обігу неякісної та фальсифікованої медичної продукції оцінюються приблизно у 30,5 млрд дол. США [28, 41]. Рівень поширеності ФЛЗ суттєво варіює залежно від регіону: у країнах із низьким і середнім рівнем доходу він становить близько 10 %, у країнах Африки сягає 18,7 %, в Азії – 13,7 %, тоді як у розвинених країнах зазвичай не перевищує 1 % [15, 39].

Фальсифікація ЛЗ і МВ має значний медико-соціальний вплив. За міжнародними оцінками, щороку у світі може фіксуватися понад 1 млн смертей, пов'язаних із використанням неякісної або фальсифікованої продукції. Найбільші показники спостерігаються у країнах Африки, де значну частку становлять випадки, пов'язані з фальсифікованими протималарійними препаратами і антибіотиками [20, 39].

Окрему групу ризику становлять МВ, включаючи як масову продукцію

(контактні лінзи, діагностичні тест-системи), так і високотехнологічні вироби (імпланти, хірургічні інструменти). За даними ОЕСР, ЛЗ і МВ належать до найбільш ризикових категорій контрафактної продукції, що вилучається митними органами [41].

В Україні контроль якості ЛЗ забезпечується Держлікслужбою. В умовах воєнного стану, порушення логістичних ланцюгів і зростання ролі онлайн-каналів ризику обігу фальсифікованої продукції підвищилися, однак система державного контролю продовжує адаптуватися до нових викликів. Так, у 2024 р. Держлікслужбою видано 320 розпоряджень про заборону обігу ЛЗ, а також зафіксовано 201 розпорядження щодо 285 серій продукції, ввезеної з порушеннями. Під час митного контролю проаналізовано 70 937 серій ЛЗ, з яких 4 607 піддано лабораторним дослідженням; винесено 130 негативних висновків. У 2025 р. під час планових перевірок виявлено системні порушення у роздрібному сегменті ФР, зокрема відпуск рецептурних ЛЗ без рецепта та порушення умов зберігання [2].

Водночас офіційна статистика не відображає повного масштабу проблеми, оскільки значна частина обігу фальсифікованої продукції здійснюється через нелегальні онлайн-канали та неформальні мережі збуту. У 2024 р. також задокументовано низку кримінальних проваджень щодо незаконного обігу ФЛЗ, у т. ч. транснаціонального характеру, з вилученням значних обсягів продукції.

З огляду на обмежену ефективність виключно реактивного контролю міжнародна практика перейшла до впровадження систем простежуваності Track & Trace, заснованих на серіалізації кожної упаковки ЛЗ [19, 29, 32, 38]. У світовій практиці сформувалися три основні моделі таких систем: європейська (EU FMD), американська (DSCSA) і турецька (ITS).

Європейська модель, впроваджена на основі Директиви 2011/62/ЄС і Делегованого регламенту (ЄС) 2016/161, базується на концепції перевірки кінцевої точки (bookend model). Кожна упаковка рецептурного ЛЗ маркується унікальним 2D DataMatrix-кодом (GS1), що містить глобальний ідентифікатор

товару (GTIN), серійний номер, номер партії та термін придатності. Дані централізовано завантажуються до EMVS і національних репозиторіїв. Перевірка автентичності здійснюється в момент відпуску ЛЗ в аптеці, після чого код деактивується, що унеможливорює повторне використання упаковки [25, 30].

Американська система DSCSA (Drug Supply Chain Security Act) передбачає модель повного транзакційного відстеження, за якої кожна зміна власника ЛЗ супроводжується електронним обміном стандартизованими даними (Transaction Information, History, Statement). Її ключовим елементом є агрегація, що дозволяє пов'язувати індивідуальні упаковки з груповими транспортними одиницями та забезпечує цифрову простежуваність усього ланцюга постачання [22, 25].

Турецька система ITS (İlaç Takip Sistemi) є прикладом централізованої моделі повного контролю обігу ЛЗ. Її ключова особливість полягає у жорсткому поєднанні процесу верифікації з фінансовими потоками системи реімбурсації, що фактично унеможливорює відшкодування без підтвердженої електронної валідації кожної одиниці ЛЗ [21, 35].

Порівняльний аналіз зазначених моделей свідчить, що ефективність системи протидії фальсифікації визначається не лише технологічним рівнем її реалізації, а й інституційною структурою ФР, моделлю фінансування ОЗ і ступенем державного контролю [23, 27]. Європейська модель є найбільш збалансованою з точки зору регуляторного навантаження, американська – найбільш деталізованою з позицій простежуваності, тоді як турецька – найбільш централізованою та фінансово інтегрованою. Для України найбільш релевантною є поетапна адаптація європейської моделі з урахуванням національних інституційних, технологічних і фінансових можливостей.

Висновки до розділу 1

Узагальнено теоретико-методологічні та нормативно-правові засади протидії фальсифікації ЛЗ і МВ як складової забезпечення фармацевтичної

безпеки. Встановлено, що фальсифікація є складним багатофакторним явищем, яке поєднує економічні, криміногенні, технологічні та соціальні аспекти. На відміну від контрафактної, неякісної чи незареєстрованої продукції, ФЛЗ і МВ характеризуються навмисним спотворенням інформації щодо складу, походження або властивостей, що створює прямі ризики для здоров'я населення. Визначено, що ключовими чинниками поширення ФЛЗ є високий попит на доступні ЛЗ, недосконалість контролю, глобалізація ланцюгів постачання, розвиток е-комерції. В умовах воєнного стану ці ризики посилюються через порушення логістики, зниження контролю на окремих ділянках ФР і активізацію нелегального онлайн-продажу.

Показано, що сучасна система протидії фальсифікації ґрунтується на багаторівневому регуляторному підході, який поєднує глобальні механізми координації (ВООЗ, GSMS, Інтерпол, WCO), регіональні інструменти регулювання (EMA, FMD, MDR/IVDR) і національні системи контролю.

Встановлено, що нормативно-правова база України у сфері протидії ФЛЗ охоплює регуляторні, контрольні, митні й кримінально-правові механізми. Її основу становлять Закон України «Про лікарські засоби», положення кримінального і митного законодавства, акти у сфері ринкового нагляду, ліцензування і безпечності продукції. Водночас її ефективність обмежується недостатньою міжвідомчою координацією, фрагментарністю цифрового контролю та низькою адаптацією до ризиків онлайн-середовища.

Показано, що міжнародна практика переходить від реактивного контролю до превентивної моделі, заснованої на цифровій простежуваності (*Track & Trace*), серіалізації та верифікації кожної упаковки. Найбільш розвиненими є європейська (EU FMD), американська (DSCSA) і турецька (ITS) моделі, які відрізняються рівнем централізації, глибиною простежуваності та інтеграцією з фінансовими механізмами.

РОЗДІЛ 2

ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНО-АНАЛІТИЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ПРОБЛЕМИ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКІВ В УКРАЇНІ

2.1 Організація, методика та база дослідження

Дослідження має комбінований дизайн і поєднує кількісні та якісні методи аналізу. Основна частина виконана у форматі поперечного описово-аналітичного дослідження, спрямованого на оцінку рівня обізнаності фармацевтичних працівників щодо проблеми фальсифікації ЛЗ, а також аналіз практик виявлення та запобігання обігу фальсифікованої продукції в аптечних закладах. Додатково застосовано метод аналізу вторинних даних для оцінки стану ФР України та ефективності діяльності державних органів контролю.

Первинні дані отримано за допомогою онлайн-опитування фармацевтичних працівників (фармацевтів і адміністративного персоналу аптечних закладів) із використанням структурованої анкети, розробленої у Google Forms, а також контент-аналізу нормативно-правових актів, аналітичних звітів і наукових публікацій. Анкета охоплювала чотири змістові блоки: рівень обізнаності щодо проблеми фальсифікації ЛЗ; практичні підходи до перевірки ЛЗ під час приймання та відпуску; суб'єктивну оцінку поширеності фальсифікованої продукції; джерела отримання інформації про фармацевтичні ризики.

З метою отримання професійної експертної оцінки проведено анонімне анкетування фармацевтичних працівників аптечного сегмента. Дизайн опитування передбачав комплексне вивчення рівня професійної настороженості щодо ФЛЗ, практичного досвіду виявлення підозрілої продукції, оцінки каналів потрапляння фальсифікату до легального обігу, сприйняття ефективності державного контролю, готовності до ідентифікації ризикових препаратів, а також визначення ключових проблем і можливих напрямів удосконалення системи протидії фальсифікації.

У дослідженні використано цільову вибірку фармацевтичних працівників, безпосередньо залучених до процесів приймання, зберігання та відпуску ЛЗ. Обсяг вибірки визначався з урахуванням доступності респондентів, практики подібних досліджень у фармацевтичній сфері та необхідності забезпечення достатньої варіативності відповідей для описово-аналітичного узагальнення.

Загальна кількість респондентів становила $n = 328$, що є достатнім для формування репрезентативних висновків у межах досліджуваної професійної групи. До вибірки увійшли працівники аптечних закладів різних форм власності, які мали вищу фармацевтичну освіту, різний рівень професійного досвіду та виконували функції, пов'язані з прийманням, контролем якості й відпуском ЛЗ. Онлайн-формат забезпечив географічне охоплення респондентів із різних регіонів України, з переважанням Харківської, Київської, Одеської, Полтавської і Кіровоградської областей.

У структурі вибірки 245 осіб (74,7 %) становили фармацевтичні працівники, 83 особи (25,3 %) – адміністративний персонал аптечних закладів, що дозволило поєднати оцінки безпосередніх виконавців операційного процесу і осіб, відповідальних за організаційно-управлінські рішення у сфері обігу ЛЗ.

Аналіз професійних характеристик респондентів засвідчив достатній рівень практичного досвіду: 16 % опитаних мали стаж роботи до 1 року, 26 % – від 1 до 5 років, 31 % – від 6 до 10 років, 27 % – понад 10 років. Отже, 58 % респондентів мали стаж понад 6 років, що свідчить про сформовані професійні компетентності та здатність до експертної оцінки ризиків у сфері обігу ЛЗ (рис. 2.1).

Особливу аналітичну цінність має те, що 103 респонденти (31,4 %) зазначили виконання функцій уповноваженої особи аптечного закладу, що передбачає безпосередню відповідальність за систему якості ЛЗ і контроль ризиків, пов'язаних із їх обігом.

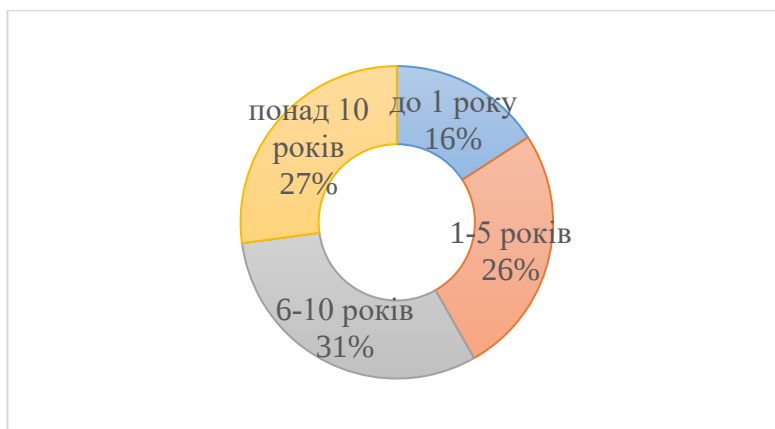


Рис. 2.1 Розподіл респондентів за стажом роботи в аптеці

За місцем професійної діяльності переважна частка респондентів працювала в аптечних мережах, що відображає структуру сучасного ФР України. Частка працівників приватних аптек становила 24 %, лікарняних аптек – 7 %, оптових компаній – 5 %. Такий розподіл підтверджує домінування роздрібного сегмента у вибірці, що є логічним з огляду на його ключову роль у безпосередньому контакті з кінцевим споживачем і первинному виявленні потенційно фальсифікованої продукції (рис. 2.2).

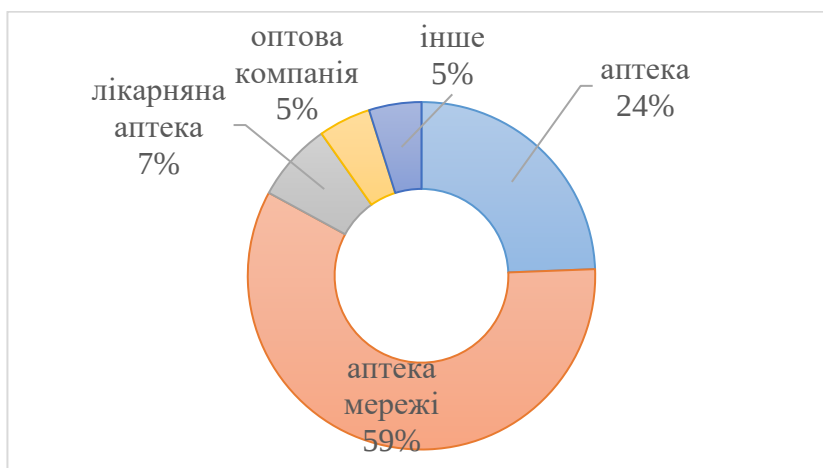


Рис. 2.2 Розподіл опитаних працівників аптек за місцем роботи

Для комплексного аналізу проблеми фальсифікації ЛЗ також використано вторинні джерела інформації: звіти Державної служби України з ЛЗ і контролю за наркотиками (2020–2025 рр.), аналітичні матеріали МОЗ України, дані ВООЗ щодо обігу фальсифікованих і неякісних ЛЗ, публікації міжнародних організацій (ІМРАСТ, європейські регуляторні агентства), а

також наукові публікації з фармації, фармаконагляду і публічного управління.

Використання вторинних джерел дало змогу провести порівняльний аналіз тенденцій, оцінити масштаби проблеми фальсифікації ЛЗ і забезпечити верифікацію й інтерпретацію результатів первинного анкетування.

2.2 Результати соціологічного опитування фармацевтичних працівників щодо проблем фальсифікації

На наступному етапі дослідження респондентам було запропоновано визначити основні ознаки, які, на їхню думку, найчастіше свідчать про фальсифікацію ЛЗ. Отримані результати показали, що найпоширенішим індикатором потенційного фальсифікату є підроблене або неналежне маркування, на що вказали 53,7 % опитаних. Другою за частотою ознакою респонденти визначили невідповідність упаковки типовому зовнішньому вигляду оригінального препарату (46,3 %). Важливими маркерами також названо невідповідність серії та/або терміну придатності супровідним документам (43,9 %), відсутність заявленої діючої речовини, невідповідний склад ЛЗ, а також відсутність сертифіката якості виробника (по 39,0 %). Отримані результати свідчать, що фармацевтичні працівники насамперед орієнтуються на візуально-документальні ознаки фальсифікації, доступні на етапі вхідного контролю, водночас усвідомлюючи ризики прихованих якісних дефектів, що потребують лабораторного підтвердження (рис. 2.3).

Аналіз відповідей на запитання щодо частоти отримання професійної інформації про фальсифіковані ЛЗ засвідчив нерівномірний рівень інформаційного забезпечення. Регулярно отримують професійну інформацію про ФЛЗ 48,8 % респондентів, 41,5 % – лише періодично, тоді як 9,75 % практично не отримують такої інформації. Це свідчить про недостатню системність професійного інформування та нерівномірний доступ до актуальних повідомлень про ризики. Отже, існує потреба у формуванні

єдиного каналу оперативного сповіщення фармацевтичних працівників щодо виявлених серій ФЛЗ і актуальних загроз.



Рис. 2.3 Думка респондентів, що саме вказує на фальсифікацію ЛЗ

Встановлено, що 52 % респондентів періодично стикалися з підозрами щодо можливого потрапляння ФЛЗ у професійній практиці (рис. 2.4), що підтверджує практичний, а не лише теоретичний характер проблеми. Для значної частини фармацевтичних працівників ризик появи підозрілої продукції є регулярним елементом професійної діяльності, зокрема на етапах приймання, перевірки документації, зберігання та відпуску ЛЗ. Це свідчить як про поширеність проблеми, так і про наявність певного рівня професійної настороженості.

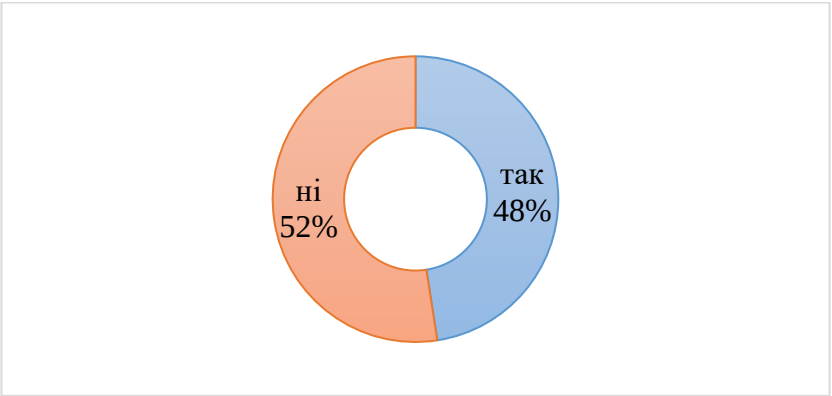


Рис. 2.4 Чи стикалися Ви з підозрами щодо ФЛЗ у своїй практиці?

Аналіз відповідей щодо методів перевірки ЛЗ при отриманні товару показав, що найпоширенішим способом первинного контролю є перевірка серії та терміну придатності, яку застосовують 41,5 % респондентів (рис. 2.5). Другим за поширеністю методом є перевірка документів щодо якості та сертифікатів виробника (26,8 %). Порівняння упаковки з еталонним зразком використовують 19,5 % опитаних, вибіркового візуального контролю – 17,1 %, а звірку з офіційними переліками Держлікслужби – лише 14,6 %. Отже, вхідний контроль ЛЗ в аптечних закладах переважно зосереджений на базовій формально-документальній перевірці, тоді як інструменти поглибленого візуального аналізу та звірки з офіційними джерелами використовуються значно рідше.

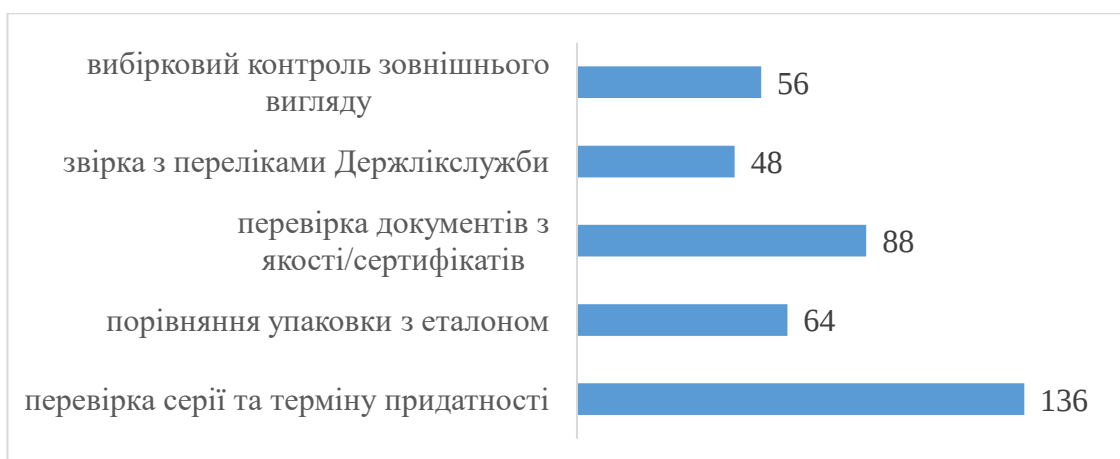


Рис. 2.5 Розподіл відповідей на питання «Які методи перевірки Ви застосовуєте при отриманні товару?»

Оцінка рівня впевненості респондентів у здатності розпізнати ФЛЗ засвідчила переважання помірного рівня професійної впевненості (рис. 2.6). Найбільша частка опитаних (48,8 %) оцінила власну здатність розпізнати ФЛЗ на 3 бали за 5-бальною шкалою. Високий рівень впевненості (4–5 балів) продемонстрували 26,8 % респондентів, тоді як 24,4 % оцінили власні навички як низькі (1–2 бали). Це свідчить про те, що за наявності базових теоретичних знань значна частина фармацевтів не має достатньої практичної впевненості у точній ідентифікації ФЛЗ, що актуалізує потребу у практично орієнтованому

навчанні та впровадженні алгоритмів швидкої верифікації.

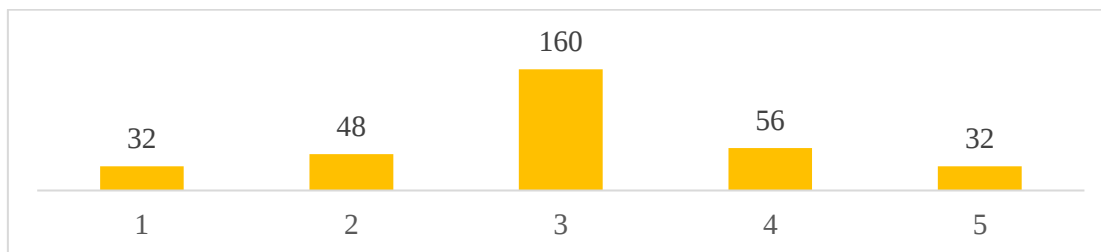


Рис. 2.6 Розподіл відповідей на питання «Наскільки впевнено Ви можете розпізнати фальсифікований препарат?»

Оцінка рівня поширеності ФЛЗ в Україні засвідчила сприйняття проблеми як актуальної та системної (рис. 2.7). Більшість респондентів (77,1 %) оцінили рівень поширеності ФЛЗ як достатній, з них 43,6 % – як високий. Лише 22,9 % опитаних вважають поширеність ФЛЗ низькою. Це підтверджує, що у професійному середовищі проблема фальсифікації сприймається як реальний і стійкий ризик для системи фармацевтичного забезпечення.

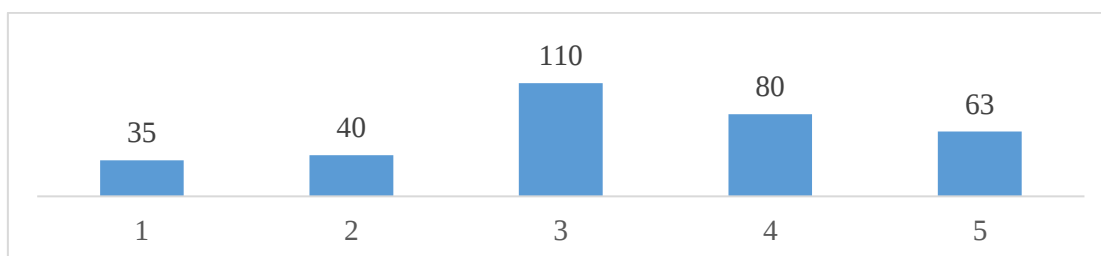


Рис. 2.7 Оцінка рівня поширеності ФЛЗ в Україні (5-бальна шкала)

За оцінками респондентів, найчастіше фальсифікуються дороговартісні ЛЗ (48,8 %), що робить їх найбільш уразливою категорією (рис. 2.8). Далі за частотою згадувань йдуть антибіотики та засоби для схуднення (по 39,0 %), серцево-судинні препарати (36,6 %) і гормональні ЛЗ (31,7 %). Менш поширеними, але також ризиковими, респонденти вважають препарати для підвищення потенції (17,1 %) і анальгетики (7,3 %). Отже, основними цілями не є ЛЗ з високою ринковою вартістю, стабільним попитом і значним потенціалом нелегального прибутку.

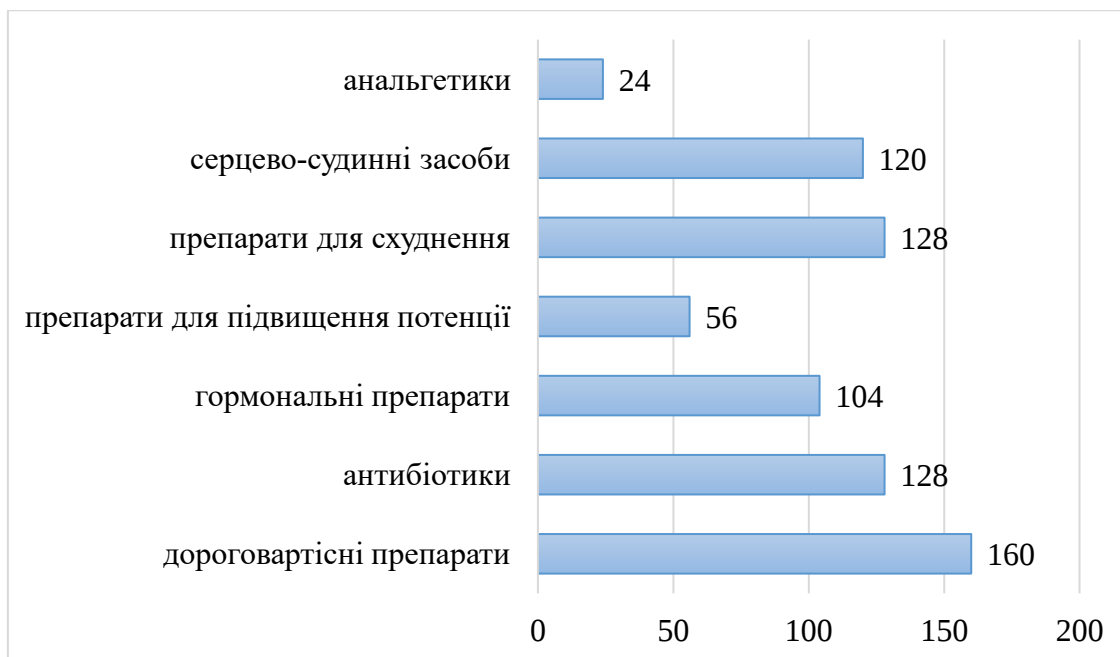


Рис. 2.8 Думка опитаних працівників аптек щодо того, які групи ліків найбільш часто підробляються

Оцінка ефективності системи державного контролю якості ЛЗ виявила стримано-критичне ставлення респондентів. Найбільша частка опитаних (41,5 %) оцінила її ефективність на 3 бали з 5 можливих, що свідчить про переважно помірний рівень довіри до державного контролю. Позитивну оцінку (4–5 балів) надали 36,6 % респондентів, тоді як 22,0 % оцінили ефективність системи низько (1–2 бали). Це свідчить, що чинна система державного нагляду сприймається як функціональна, але недостатньо ефективна, з обмеженою оперативністю, прозорістю та результативністю виявлення ФЛЗ.

Респонденти вважають, що посилення державного контролю необхідне на всіх етапах обігу ЛЗ. Найбільш пріоритетним напрямом визначено контроль серій і маркування ЛЗ (41,5 %), далі — оптову торгівлю (36,6 %), виробництво та аптечний сегмент (по 34,1 %), а також інтернет-торгівлю ЛЗ (31,7 %). Такий розподіл свідчить про розуміння респондентами необхідності посилення контролю як у традиційних каналах постачання, так і в цифровому середовищі.

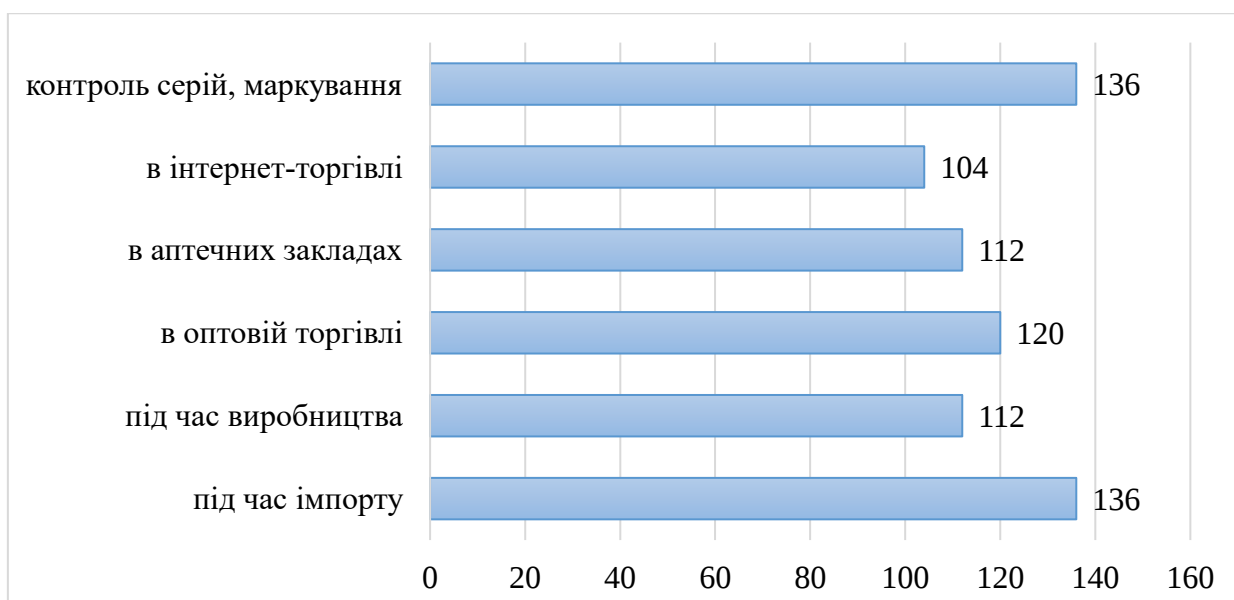


Рис. 2.9 Думка респондентів щодо того, на яких ланках слід посилити контроль у першу чергу?

На думку опитаних, основними причинами поширення ФЛЗ є слабкий державний контроль, недостатня обізнаність населення та розвиток нелегального онлайн-ринку (рис. 2.10).

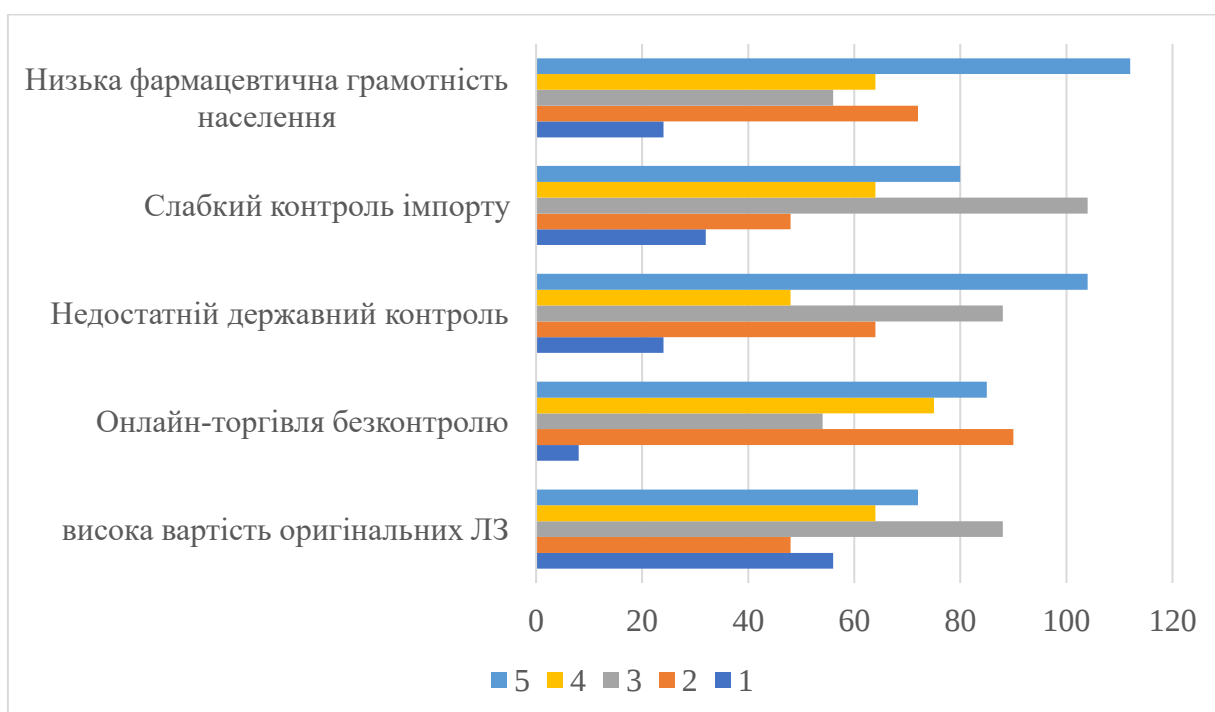


Рис. 2.10 Основні причини поширення ФЛЗ (думка респондентів)

Водночас найефективнішими інструментами протидії респонденти вважають цифрові системи контролю, зокрема спеціальних додатків для пацієнтів (як, наприклад, «Ліки контроль»), посилення юридичної відповідальності та підвищення професійної підготовки фармацевтичних працівників (рис. 2.11).

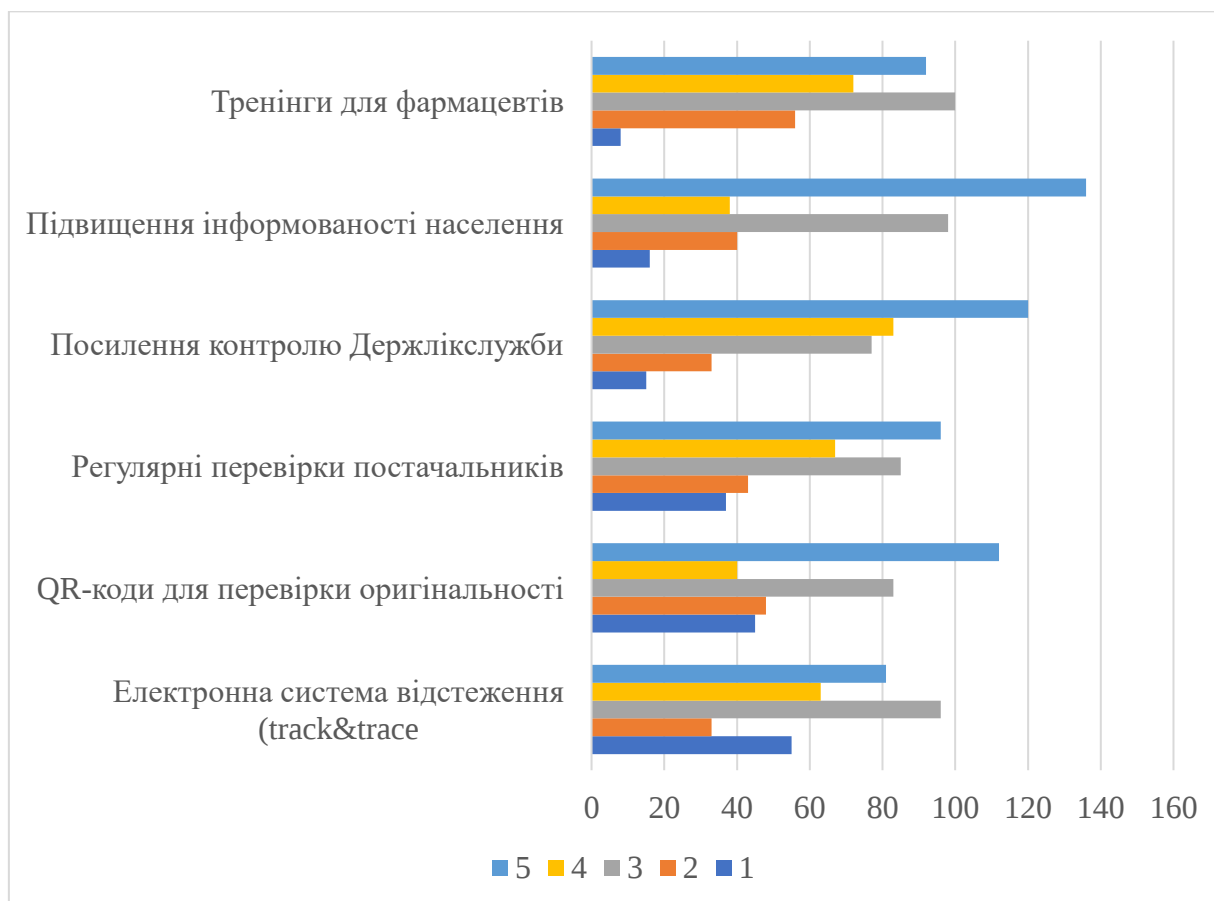


Рис. 2.11 Оцінка ефективності інструментів у боротьбі з ФЛЗ

Таким чином, результати опитування засвідчили, що проблема ФЛЗ сприймається фармацевтичними працівниками як актуальна, системна та практично значуща. Попри достатній рівень загальної обізнаності, виявлено недостатню системність професійного інформування, переважання базових форм контролю, помірний рівень впевненості у виявленні ФЛЗ і стримано-критичну оцінку ефективності державного нагляду. Це підтверджує необхідність посилення превентивного контролю, цифровізації системи простежуваності, стандартизації процедур контролю та розширення практичної підготовки фармацевтичного персоналу.

2.3 Аналіз напрямів та результатів діяльності Держлікслужби щодо протидії фальсифікації

Постановою КМУ від 13.03.2022 № 303 на період воєнного стану було тимчасово припинено проведення планових і позапланових заходів державного нагляду (контролю) і ринкового нагляду. Водночас дозволялося здійснення позапланових перевірок у разі наявності загроз життю і здоров'ю населення, довкіллю чи безпеці держави, а також для виконання міжнародних зобов'язань України за рішеннями ЦОВВ. Це призвело до обмеження повноважень Держлікслужби щодо повноцінного контролю за дотриманням ліцензійних умов у сфері обігу ЛЗ. На цьому тлі відзначається зростання випадків виявлення фальсифікованих, неякісних і незаконно ввезених ЛЗ, а також їх нелегальної реалізації, зокрема через Інтернет.

Держлікслужбою зафіксовано зростання кількості розпоряджень про заборону обігу ЛЗ: 96 у 2022 р., 119 у 2023 р. і 320 у 2024 р. Одночасно збільшилася кількість звернень громадян щодо незареєстрованих або незаконно ввезених ЛЗ: 107, 117 і 131 відповідно. У відповідь на ці виклики ухвалено постанову КМУ від 05.11.2024 р. № 1264, якою з 01.01.2025 р. відновлено планові перевірки Держлікслужбою у сфері якості ЛЗ і дотримання ліцензійних умов суб'єктами ФР [16].

Державний контроль якості ЛЗ, зокрема медичних імунобіологічних препаратів, при ввезенні в Україну здійснюється відповідно до постанови КМУ від 14.09.2005 р. № 902 і нормативних актів МОЗ України. Держлікслужба реалізує контроль якості імпортованих ЛЗ у межах встановлених процедур (табл. 2.1).

Аналіз даних за 2020–2025 рр. засвідчує змінну динаміку контрольної діяльності Держлікслужби під впливом зовнішніх чинників, насамперед воєнного стану. У 2020–2021 рр. контрольні показники залишалися стабільними: лабораторний контроль охоплював понад 5 тис. серій щорічно, візуальний – усі ввезені серії, а кількість негативних висновків була

мінімальною (12–25 випадків) [2].

Таблиця 2.1

Показники динаміки контрольних заходів, проведених Держлікслужбою України у 2020–2025 рр. [2]

Показник	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Ввезено серій ЛЗ	22022	21859	17293	19658	20494	19285
Кількість ввезень ЛЗ	73573	78697	57531	67729	70937	68440
лабораторний аналіз, серій	5639	5326	3317	4680	4607	4397
візуальний аналіз, серій	73573	78697	57531	67729	70937	68440
позитивних висновків	73579	78707	58118	66963	70977	66846
негативних висновків	12	25	76	91	130	77

У 2022 р. спостерігалось суттєве скорочення обсягів контролю (ввезені серії – 17 293, лабораторний контроль – 3 317), що зумовлено воєнними умовами, водночас зросла частка негативних висновків, що свідчить про підвищення ризиків якості. У 2023–2024 рр. відбулося поступове відновлення контрольної активності та зростання кількості негативних рішень (до 130 у 2024 р.), що відображає посилення ризик-орієнтованого підходу. У 2025 р. показники стабілізувалися із незначним зниженням частки негативних висновків. Загалом система державного контролю якості імпортованих ЛЗ є чутливою до кризових умов, але демонструє здатність до відновлення. Водночас зростання негативних висновків у 2022–2024 рр. вказує на підвищення ризиків якості на ФР [2].

Держлікслужба забезпечує недопущення обігу неякісних, незареєстрованих і ФЛЗ із використанням ЄАІС «Лабораторний комплекс контролю якості ЛЗ і медичної продукції» [2].

Аналіз розпоряджень про заборону обігу ЛЗ у 2020–2025 рр. засвідчив суттєву трансформацію регуляторної активності (табл. 2.2).

У 2020–2021 рр. спостерігався помірний рівень втручання (103–117 розпоряджень), у 2022 р. – зниження до 96 у зв'язку з обмеженням контролю під час воєнного стану. Починаючи з 2023 р., відбулося різке зростання показників: 119 у 2023 р., 320 у 2024 р. та 410 у 2025 р. Ключовими чинниками динаміки стали збільшення порушень при ввезенні ЛЗ, зростання виявлення ФЛЗ і посилення контролю за імпортом. Особливо виражене зростання фальсифікації у 2025 р. (87 випадків проти 10 у 2024 р.) свідчить як про активізацію контролю, так і про потенційне розширення обігу ФЛЗ [2].

Отримані результати вказують на перехід системи державного контролю до інтенсивної ризик-орієнтованої моделі. Найбільші загрози концентруються у сферах імпорту та фальсифікації ЛЗ, що обумовлює необхідність подальшого посилення регуляторного нагляду.

Тимчасові заборони обігу ЛЗ є важливим превентивним інструментом державного контролю (табл. 2.3). До 2022 р. вони застосовувалися епізодично, однак з 2022 р. спостерігається їх активізація: 24 випадки у 2022 р., 51 у 2023 р., 46 у 2024 р. і 84 у 2025 р. Основними підставами є виявлення неякісних ЛЗ, ризики побічних реакцій і порушення при ввезенні ЛЗ. Найбільше зростання характерне для заборон щодо неякісних ЛЗ, зокрема окремих серій (з 2 у 2022 р. до 69 у 2025 р.) [2], що свідчить про підвищення оперативності реагування.

Отже, тимчасові заборони сформувалися як ключовий інструмент швидкого реагування на ризики якості ЛЗ і обмеження обігу потенційно небезпечної продукції.

У межах ЄАІС Держлікслужба ухвалює рішення щодо обігу ЛЗ із незначними невідповідностями (ІІІ клас). З 2022 р. цей механізм має системний характер: 306 рішень у 2022 р., 288 у 2023 р., 666 у 2024 р. і 542 у 2025 р., з переважанням позитивних (>90 %) [2], що свідчить про диференційований підхід до регулювання якості.

Кількість розпоряджень Держлікслужби про заборону реалізації, зберігання і застосування ЛЗ у 2020–2025 рр. [2]

Сфера заборони		Кількість розпоряджень					
		2020	2021	2022	2023	2024	2025
Неякісні ЛЗ	окремі серії	24 / 40 серій 29 ЛЗ	29 / 98 серій 25 ЛЗ	14 / 17 серій 12 ЛЗ	45 / 37 серій, 31 ЛЗ	74 / 102 серій 60 ЛЗ	57 / 72 серій 67 ЛЗ
	всі серії	6 / 6 ЛЗ	11 / 11 ЛЗ	24 / 26 ЛЗ	13 / 17 ЛЗ	17 / 18 ЛЗ	25 / 93 ЛЗ
Незареєстровані		33 / 519 ЛЗ	23 / 134 ЛЗ	21 / 25 ЛЗ	15 / 29 ЛЗ		
ФЛЗ	окремі серії	4 / 4 серій 3 ЛЗ	5 / 7 серій 7 ЛЗ	5 / 6 серій 4 ЛЗ	24 / 26 серій 25 ЛЗ	10 / 78 серій 10 ЛЗ	87 / 103 серій 102 ЛЗ
	всі серії		2 / 2 ЛЗ	1 / 1 ЛЗ			1 / 4 ЛЗ
Ввезення з порушенням законодавства	окремі серії	7 / 69 серій 68 ЛЗ	19 / 58 серій 55 ЛЗ	6 / 6 серій 6 ЛЗ	22 / 17 серій 14 ЛЗ	201 / 285 серій 175 ЛЗ	221 / 465 серій 465 ЛЗ
	всі серії	29 / 174 ЛЗ	17 / 19 ЛЗ	12 / 14 ЛЗ	11 / 11 ЛЗ	11 / 18 ЛЗ	9 / 532 ЛЗ
Заборона обігу через закінчення тимчасової заборони			10 / 10 ЛЗ	13 / 34 серій 13 ЛЗ	4 / 4 серій 4 ЛЗ	7 / 7 серій 7 ЛЗ	11 / 14 серій 10 ЛЗ
через термін придатності ЛЗ			1 / 1 серії 1 ЛЗ				
Усього		103	117	96	119	320	410

Таблиця 2.3

Кількість розпоряджень про тимчасову заборону реалізації (торгівлі), зберігання і застосування ЛЗ, наданих Держлікслужбою України у 2020-2025 рр. [2]

Сфера заборони		Кількість розпоряджень					
		2020	2021	2022	2023	2024	2025
Неякісних ЛЗ	окремі серії			2 / 2 серії 2 ЛЗ	12 / 16 серій 10 ЛЗ	22 / 22 серій 21 ЛЗ	69 / 85 серій 58 ЛЗ
	всі серії			1 / 1 ЛЗ		9 / 9 ЛЗ	
ввезених з порушенням законодавства України							3 / 3 серій 3 ЛЗ
У разі побічних реакцій	окремі серії			21 / 19 серій 21 ЛЗ	39 / 42 серій 39 ЛЗ		12 / 12 серій 11 ЛЗ
усього				24	51	46	84

Структурний аналіз показує домінування рішень щодо імпортованих ЛЗ, особливо у 2024 р., коли їх кількість у 10 разів перевищувала показники вітчизняних препаратів. Це підтверджує концентрацію регуляторної уваги на імпортному сегменті.

Отже, система державного контролю якості ЛЗ у 2020–2025 рр. трансформувалася у ризик-орієнтовану модель із посиленням регуляторної активності після 2022 р., зростанням ролі тимчасових заборон, концентрацією контролю на імпорті та ФЛЗ, а також поступовою цифровізацією регуляторних процесів.

Отримані результати підтверджують адаптивність системи контролю, водночас вказуючи на потребу подальшого зміцнення лабораторної бази та інструментів управління ризиками в умовах нестабільного ФР.

З метою забезпечення населення України безпечними, ефективними та якісними ЛЗ здійснюється гармонізація національного законодавства із правом ЄС, а також моніторинг змін нормативної бази ЄС і імплементація рекомендацій ВООЗ у межах бенчмаркінгу регуляторних систем. Це свідчить про активну інтеграцію України до європейського регуляторного простору та поступове впровадження міжнародних стандартів якості ЛЗ.

Важливим елементом системи контролю є розгляд звернень громадян (табл. 2.4). У 2021–2025 рр. спостерігається хвилеподібна динаміка: зниження у 2022 р. (107 звернень) через воєнний стан і подальше відновлення і зростання до 205 у 2025 р. Переважна частка звернень стосується якості ЛЗ (до 177 у 2025 р.). Основним каналом комунікації стає e-mail Держлікслужби (124 звернення у 2025 р.) [2], що відображає цифровізацію взаємодії та підвищення доступності регулятора.

Інформаційна діяльність Держлікслужби спрямована на підвищення прозорості ФР і обізнаності споживачів. Офіційний вебсайт забезпечує доступ до даних про якість ЛЗ, порушення постачання, повідомлення міжнародних організацій і форму зворотного зв'язку [2], що посилює елементи фармаконагляду.

Розгляд скарг, звернень споживачів (користувачів) стосовно якості, безпеки та ефективності ЛЗ [2]

	2021	2022	2023	2024	2025
Усього розглянуто звернень/скарг від громадян	251	107	117	131	205
із них стосувалось якості ЛЗ	160	84	68	72	177
Шляхи надходження:					
ДУ «Урядовий контактний центр»	-	32	24	21	20
Е-мейл Держлікслужби	-	58	75	93	124
від міністерств і державних установ	-	9	9	9	
на поштову адресу Держлікслужби	-	8	4	8	60
на особистому прийомі	-	-	2	-	1
в усній формі в телефонному режимі	-	-	3	-	-

Міжнародне співробітництво є ключовим механізмом раннього виявлення ризиків. Держлікслужба взаємодіє з ВООЗ, ЕМА та PIC/S, забезпечуючи обмін інформацією про ФЛЗ і неякісні препарати. У 2023 р. опрацьовано 104 повідомлення ВООЗ і надіслано 65 Rapid Alert; загалом опрацьовано близько 554 міжнародних повідомлень, за результатами яких видано 7 заборон, 42 інформаційні листи та оновлено інформаційні ресурси.

Для протидії ФЛЗ функціонує міжвідомча робоча група (МОЗ, Нацполіція, СБУ, ДПС), у межах якої направлено 99 інформаційних листів щодо незаконного обігу ЛЗ, зокрема в інтернет-мережі.

Отже, система державного контролю якості ЛЗ в Україні функціонує як багаторівнева модель, що поєднує гармонізацію з ЄС, цифровізацію комунікацій, міжнародну взаємодію та міжвідомчу координацію. Ключовими тенденціями є посилення ризик-орієнтованого підходу, зростання ролі міжнародного обміну інформацією та підвищення значущості зворотного зв'язку від населення.

Висновки до розділу 2

Узагальнено результати емпіричного дослідження проблем ФЛЗ в Україні на основі соціологічного опитування фармацевтичних працівників та аналізу діяльності Держлікслужби у 2020–2025 рр.

Встановлено, що ФЛЗ сприймається як системна та реальна загроза ФР. Більшість респондентів оцінюють її поширеність як помірну або високу, а понад половина періодично стикається з підозрами щодо ФЛЗ у практичній діяльності, що підтверджує її регулярний характер в аптечному обігу. Опитані загалом мають базові знання щодо ознак фальсифікації, однак переважно орієнтуються на візуально-документальні критерії (маркування, упаковка, серія, термін придатності). При цьому рівень практичної впевненості у виявленні ФЛЗ є переважно середнім, що свідчить про недостатню практичну підготовку та потребу у вдосконаленні професійного навчання і впровадженні чітких алгоритмів дій.

Вхідний контроль ЛЗ в аптеках обмежується формальною перевіркою серійності, термінів придатності та супровідної документації, тоді як сучасні інструменти (візуальна експертиза, звірка з офіційними джерелами, цифрова верифікація) застосовуються недостатньо. Це свідчить про недосконалість стандартизації контрольних процедур.

Основними чинниками поширення ФЛЗ визначено недостатню ефективність контролю, низьку обізнаність населення і розвиток нелегального онлайн-ринку. Найбільш уразливими до фальсифікації є дороговартісні ЛЗ, антибіотики, засоби для схуднення та ЛЗ для лікування хронічних захворювань, що підкреслює економічну мотивацію фальсифікаторів.

Доведено, що чинна система державного контролю якості ЛЗ сприймається як помірно ефективна, але з обмеженнями щодо оперативності, прозорості та превентивної спроможності. Пріоритетними напрямками її посилення визначено контроль серій і маркування, оптову ланку, виробництво, аптечний сегмент та інтернет-торгівлю.

Аналіз діяльності Держлікслужби у 2020–2025 рр. засвідчив

трансформацію системи державного контролю під впливом воєнного стану та ринкових ризиків. Найбільш проблемними залишаються сфери імпорту, нелегального обігу та фальсифікованої продукції, що підтверджується зростанням негативних висновків і кількості порушень при ввезенні ЛЗ. Водночас простежується модернізація системи контролю через цифровізацію, використання ЄАІС, розвиток е-комунікацій, зростання ролі звернень громадян і посилення міжнародної і міжвідомчої взаємодії.

Отже, система протидії фальсифікації ЛЗ в Україні перебуває на етапі переходу до ризик-орієнтованої та цифрово інтегрованої моделі управління. Її подальша ефективність потребує посилення стандартизації аптечного контролю, розвитку цифрової простежуваності, зміцнення лабораторної бази, міжвідомчої координації та підвищення професійної підготовки фармацевтичних працівників.

РОЗДІЛ 3

НАПРЯМИ УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ ПРОТИДІЇ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКІВ І МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

3.1 Удосконалення державного контролю та міжвідомчої взаємодії

Проведений аналіз нормативно-правового забезпечення, статистичних даних Держлікслужби України, а також узагальнення міжнародного досвіду протидії фальсифікації ЛЗ і МВ свідчить, що ефективність державного контролю визначається не лише формальною наявністю регуляторних інструментів, а насамперед рівнем інституційної спроможності, швидкістю реагування на ризики та глибиною міжвідомчої інтеграції.

Встановлено, що чинна система державного контролю в Україні має переважно реактивний характер, тобто спрямована на виявлення порушень уже після потрапляння фальсифікованої або неякісної продукції до обігу. Така модель є недостатньо ефективною в умовах сучасного ФР, який характеризується високим рівнем цифровізації, розвитком дистанційної торгівлі, транскордонною логістикою та стрімким зростанням нелегальних онлайн-каналів збуту (інтернет-аптеки, маркетплейси, соціальні мережі, месенджери).

За таких умов ключовим стратегічним напрямом реформування системи державного контролю є перехід до ризик-орієнтованої моделі управління, яка ґрунтується на попередньому виявленні загроз і концентрації ресурсів на найбільш уразливих сегментах ФР.

На відміну від традиційного адміністративного підходу, ризик-орієнтована модель передбачає системне використання аналітичних даних і формування багатофакторного ризик-профілю. До основних груп ризику доцільно віднести:

- терапевтичні категорії високого ризику (онкологічні препарати, антибіотики, гормональні засоби, антиретровірусні ЛЗ, препарати для

лікування гепатитів і рідкісних захворювань);

- високовартісні ЛЗ і МВ, що є економічно привабливими для фальсифікації;
- країни походження та транзитні логістичні маршрути з підвищеним рівнем ризику;
- канали реалізації (особливо неконтрольовані онлайн-платформи);
- історію порушень суб'єктів господарювання;
- невідповідності у маркуванні, сертифікації, документації та умовах транспортування/зберігання.

Запровадження ризик-орієнтованого підходу дозволяє перейти від тотального формального контролю до селективного, що орієнтується на дані доказової аналітики. Це, у свою чергу, забезпечує більш ефективне використання кадрових, лабораторних і фінансових ресурсів держави і підвищує результативність заходів контролю і нагляду.

Ключовим елементом такої моделі є формування цифрових ризик-профілів суб'єктів ФР, які мають оновлюватися в режимі реального часу на основі інтеграції даних із систем Держлікслужби, митних органів, фармаконагляду, правоохоронних структур і міжнародних інформаційних систем (ІС).

Окремою проблемою, виявленою в ході дослідження, є фрагментарність інституційної взаємодії між органами державної влади. Наявна система розподілу повноважень передбачає паралельне функціонування кількох органів контролю, однак відсутність єдиного інтегрованого інформаційного середовища призводить до дублювання функцій, затримок у реагуванні та втрати критично важливої інформації про ризики.

У сфері протидії ФЛЗ і МВ доцільним є посилення координації між Держлікслужбою, МОЗ України, митною службою, Бюро економічної безпеки України, поліцією та кіберполіцією, Державною податковою службою та Антимонопольним комітетом України.

На підставі проведеного аналізу обґрунтовано необхідність створення

постійно діючого міжвідомчого координаційного механізму (центру або цифрової платформи) протидії ФЛЗ. Його основними функціями мають стати централізований обмін інформацією про ризики та інциденти, формування спільних ризик-профілів продукції та суб'єктів ФР, координація спільних перевірок і контрольних заходів, оперативне реагування на сигнали про ФЛЗ і МВ, аналітичний моніторинг нелегального онлайн-сегмента, інтеграція даних із міжнародних систем раннього попередження.

Створення такого механізму дозволить перейти від фрагментованої моделі реагування до єдиної інтегрованої системи управління ризиками, що відповідає сучасним європейським підходам до фармацевтичного нагляду.

Важливим напрямом удосконалення є також посилення ринкового нагляду, зокрема післяреєстраційного контролю. Досвід показує, що наявність державної реєстрації або сертифікації не гарантує відсутності фальсифікації в процесі дистрибуції або роздрібної реалізації.

У цьому контексті необхідним є розширення вибіркового лабораторного контролю продукції, що перебуває в обігу, посилення контролю умов зберігання та транспортування ЛЗ, системний моніторинг аптечної мережі, окремий контроль за онлайн-реалізацією, цифровий моніторинг вебресурсів, маркетплейсів і соціальних мереж, впровадження механізмів оперативного блокування та вилучення небезпечної продукції з обігу.

Особливої уваги потребує сегмент е-комерції, який сьогодні є одним із найдинамічніших і водночас найменш контрольованих каналів поширення фальсифікованих ЛЗ. Саме нелегальні онлайн-аптеки, анонімні телеграм-канали і соцмережі формують нову інфраструктуру тіньового ФР, що потребує спеціалізованих цифрових інструментів держнагляду.

Окремим напрямом є вдосконалення митного контролю як першої лінії захисту ФР. Його ефективність може бути підвищена шляхом інтеграції митних і регуляторних ІС, впровадження автоматизованого ризик-аналізу імпортованих вантажів, спільного митно-регуляторного скринінгу ризикових поставок, посилення лабораторного контролю імпортованих серій, інтеграції з

системами простежуваності (Track & Trace).

Реалізація зазначених заходів дозволить змістити акцент із виявлення порушень на внутрішньому ФР на їх попередження ще на етапі ввезення продукції в країну.

Таким чином, удосконалення держконтролю у сфері протидії фальсифікації ЛЗ і МВ передбачає комплексний перехід від фрагментарної реактивної моделі до інтегрованої ризик-орієнтованої системи управління. Її ефективність визначатиметься рівнем міжвідомчої координації, цифровізації процесів, аналітичної спроможності державних інституцій і здатністю до превентивного виявлення ризиків. Саме така модель відповідає сучасним викликам фармацевтичної безпеки та є основою формування стійкої системи протидії фальсифікації в Україні.

3.2 Посилення ролі фармацевта у виявленні фальсифікату

Фармацевтичні працівники є ключовою операційною ланкою системи забезпечення якості ЛЗ і МВ і відіграють критичну роль у протидії фальсифікації. На відміну від контролюючих органів, діяльність яких має періодичний і вибірковий характер, аптечні працівники здійснюють моніторинг продукції на всіх етапах її обігу – від приймання до відпуску пацієнту. Це формує їх як первинну лінію виявлення ризиків у легальному ланцюгу постачання.

Виявлено диспропорцію між теоретичною обізнаністю та практичними навичками: частина респондентів не має чітких алгоритмів дій у разі підозри на фальсифікат, а також відчуває невпевненість у самостійній ідентифікації підробленої продукції. Це свідчить про наявність системного розриву між освітньою підготовкою та реальними потребами аптечної практики.

Одним із ключових напрямів підвищення ефективності виявлення ФЛЗ є формування стійкої професійної настороженості. У сучасних умовах

фармацевтичний працівник має виконувати не лише функцію відпуску ЛЗ, а й роль первинного експерта з оцінки їх автентичності та відповідності вимогам якості.

Професійна настороженість повинна розглядатися як інтегрована компетентність, що включає здатність до критичного аналізу таких параметрів:

- невідповідності маркування (серія, термін придатності, виробник, країна походження);
- порушення цілісності первинної та вторинної упаковки;
- ознаки повторного відкриття або механічного втручання;
- відхилення у зовнішніх характеристиках ЛЗ (форма, колір, запах, текстура);
- аномально низька або економічно необґрунтована ціна;
- невідповідність супровідної документації або відсутність належного прослідковування;
- підозрілі канали постачання або нетипові логістичні маршрути.

Таким чином, професійна настороженість має бути не ситуативною реакцією, а постійною складовою клініко-фармацевтичного мислення.

Результати дослідження підтвердили, що ключовим обмеженням ефективного виявлення ФЛЗ є недостатній рівень практикоорієнтованої підготовки. Це обґрунтовує необхідність системного перегляду підходів до освітньої підготовки та безперервного професійного розвитку (БПР).

Удосконалення підготовки доцільно здійснювати за двома взаємопов'язаними напрямками:

1. Додипломна підготовка:

- інтеграція модулів з фармацевтичної безпеки та протидії фальсифікації;
- вивчення принципів належної дистриб'юторської практики (GDP);
- формування навичок візуальної та документальної ідентифікації ФЛЗ;
- опанування базових алгоритмів професійного реагування.

2. Післядипломна підготовка та БПР:

- регулярні тематичні цикли підвищення кваліфікації;
- симуляційні тренінги та кейс-орієнтоване навчання;
- онлайн-модулі з аналізу реальних випадків виявлення фальсифікату;
- практичні заняття з оцінки якості упаковки, маркування та документації.

Особливе значення має впровадження практико-орієнтованих сценаріїв навчання, які відтворюють реальні ситуації аптечної практики: виявлення підозрілої серії під час приймання товару, оцінка дефектів упаковки, перевірка супровідних документів, алгоритм дій при підозрі на фальсифікат і комунікація з пацієнтом.

Встановлено, що однією з найбільш системних проблем є відсутність уніфікованого алгоритму дій фармацевтичного працівника при виявленні підозрілої продукції. Унаслідок цього рішення часто приймаються індивідуально та ситуативно, що підвищує ризик допущення небезпечної продукції до кінцевого споживача.

У зв'язку з цим доцільним є впровадження стандартизованого внутрішньоаптечного алгоритму реагування, який має включати:

- первинну ідентифікацію підозрілої продукції;
- її ізоляцію до з'ясування обставин;
- інформування відповідальних осіб і регуляторних органів;
- документування випадку;
- недопущення відпуску до завершення перевірки.

Стандартизація таких процедур дозволить зменшити суб'єктивність рішень і забезпечити єдиний підхід до управління ризиками в аптечній практиці.

Окремим стратегічним напрямом є формування культури фармацевтичної безпеки як елементу професійної ідентичності фармацевта. Вона передбачає не лише знання нормативних вимог, а й усвідомлення персональної відповідальності за безпеку пацієнта.

Культура фармацевтичної безпеки включає глибоку інтеграцію принципів безпеки у професійну діяльність, формування нетерпимості до

сумнівних практик постачання, розвиток внутрішніх механізмів повідомлення про ризики, орієнтацію на превенцію, а не лише реагування, підвищення рівня професійної етики у сфері обігу ЛЗ. У результаті відбувається перехід від формального виконання регуляторних процедур до ціннісно-орієнтованої моделі поведінки, в якій фармацевт виступає активним суб'єктом забезпечення фармацевтичної безпеки.

Таким чином, встановлено, що посилення ролі фармацевтичних працівників є критично важливим напрямом удосконалення системи протидії фальсифікації ЛЗ і МВ. Його ефективність визначається рівнем професійної настороженості, якістю практичної підготовки, наявністю стандартизованих алгоритмів дій і сформованістю культури фармацевтичної безпеки. У сукупності ці фактори забезпечують можливість перетворення фармацевта на ключовий елемент раннього виявлення фальсифікату та запобігання його потраплянню до пацієнта.

3.3 Цифровізація системи протидії фальсифікації

Одним із стратегічних напрямів підвищення ефективності протидії ФЛЗ і МВ є діджиталізація системи держконтролю, простежуваності та моніторингу. В умовах глобалізації ФР, ускладнення міжнародних логістичних ланцюгів, стрімкого розвитку транскордонної е-комерції, традиційні моделі регуляторного нагляду виявляються недоречними.

У цих умовах цифровізація виступає не лише інструментом технічної модернізації, а системною трансформацією архітектури держконтролю, що забезпечує перехід від періодичного, вибіркового нагляду до безперервного, даноорієнтованого моніторингу обігу ЛЗ і МВ. Її ключовою характеристикою є формування інтегрованого цифрового середовища, в якому всі етапи життєвого циклу ЛЗ і МВ підлягають автоматизованій верифікації.

Цифрові технології у сфері протидії ФЛЗ виконують три взаємопов'язані

функції: контрольну (ідентифікація та перевірка легальності продукції); аналітичну (обробка великих масивів даних і виявлення аномалій); прогностичну (оцінка ризиків і моделювання потенційних загроз). Їх впровадження дозволяє мінімізувати вплив людського фактора, підвищити швидкість прийняття рішень, забезпечити прозорість ланцюгів постачання та створити умови для раннього виявлення ФЛЗ до моменту їх потрапляння до кінцевого споживача.

Ядром цифрової системи протидії фальсифікації є концепція «Track & Trace», яка забезпечує повну простежуваність руху кожної одиниці продукції на всіх етапах її життєвого циклу. Функціонально така система охоплює унікальну ідентифікацію кожної упаковки ЛЗ і МВ, фіксацію всіх операцій у ланцюгу постачання, перевірку легальності походження, контроль статусу товару в режимі реального часу, можливість оперативного блокування та вилучення з обігу, формування цифрового сліду кожної одиниці продукції. Тож «Track & Trace» трансформує ланцюг постачання у повністю прозорий цифровий контур, що істотно ускладнює проникнення ФЛЗ в легальний обіг.

Ключовим елементом функціонування таких систем є серіалізація – присвоєння кожній упаковці унікального цифрового ідентифікатора. Серіалізація забезпечує індивідуальну ідентифікацію продукції, контроль її автентичності та запобігання повторному введенню в обіг одних і тих самих кодів. Вона також дозволяє виявляти аномалії логістичних маршрутів, несанкціоновані переміщення та спроби підміни продукції.

Важливу роль у цьому контексті відіграє цифрове маркування, яке забезпечує машинозчитувану ідентифікацію продукції. Найбільш поширеним є 2D DataMatrix-код, що дозволяє кодувати значний обсяг інформації та забезпечує автоматизовану перевірку автентичності, інтеграцію з державними е-реєстрами, контроль руху продукції в режимі реального часу, підтримку процедур відкликання і блокування, а також зменшення ризиків підробки упаковки.

Для МВ перспективним є впровадження підходу UDI (Unique Device

Identification), який є обов'язковим елементом регулювання у країнах ЄС і США. Це створює передумови для гармонізації української системи контролю з міжнародними стандартами простежуваності.

Ефективність цифрової протидії ФЛЗ значною мірою залежить від рівня інтеграції окремих ІС у єдине цифрове середовище. В умовах України доцільним є формування інтегрованого середовища - об'єднання держреєстру ЛЗ, системи фармаконагляду, системи е-рецепта, митних ІС, баз даних Держлікслужби, систем ринкового нагляду, е-документообігу учасників ФР. Це дозволить забезпечити наскрізну простежуваність продукції та автоматизовану міжвідомчу взаємодію без затримок у передачі інформації.

Окремо слід підкреслити значення інтеграції системи е-рецепта з механізмами верифікації серіалізованої продукції, що забезпечує зв'язок між фізичним рухом ЛЗ і його клінічним використанням. Це дозволяє підвищити контроль не лише за обігом, а й за фактичним застосуванням препаратів.

Перспективним напрямом розвитку є впровадження аналітичних та інтелектуальних цифрових рішень, зокрема технологій штучного інтелекту (ШІ) та машинного зору. Їх застосування дозволяє автоматично виявляти підозрілі транзакції, класифікувати ризикові ланцюги постачання, прогнозувати появу ФЛЗ, формувати динамічні цифрові профілі ризику учасників ринку. Отже, відбувається перехід від моделі реагування до прогностичного управління ризиками, у якій держконтроль стає проактивним.

Цифровізація системи протидії ФЛЗ і МВ є ключовим напрямом модернізації фармацевтичного регулювання. Її основними компонентами виступають Track & Trace-системи, серіалізація, цифрове маркування, інтегровані е-реєстри та аналітичні інструменти прогнозування ризиків. Комплексна імплементація цих рішень формує основу сучасної цифрової архітектури фармацевтичної безпеки, що забезпечує прозорість обігу продукції, оперативне виявлення фальсифікату та підвищення ефективності державного контролю.

3.4 Формування комплексної моделі протидії фальсифікації ліків

На підставі проведеного дослідження встановлено, що ефективна протидія фальсифікації ЛЗ і МВ в Україні потребує принципової трансформації існуючої системи державного контролю. Йдеться про перехід від фрагментарної, переважно реактивної моделі реагування до цілісної багаторівневої системи фармацевтичної безпеки, що заснована на принципах превентивного управління ризиками, простежуваності, міжсекторальної інтеграції та гармонізації з європейським регуляторним простором.

Сучасні умови функціонування ФР України характеризуються комплексом взаємопов'язаних викликів: глобалізацією ланцюгів постачання, діджиталізацією каналів збуту, активізацією нелегальних онлайн-платформ, зростанням ролі транснаціональних злочинних мереж, а також ускладненням логістики в умовах воєнного стану [5]. У сукупності ці фактори формують новий рівень ризиків, який не може бути ефективно нівельований у межах традиційної моделі державного нагляду.

Результати дослідження свідчать, що чинна система протидії ФЛЗ в Україні залишається фрагментованою, реактивною та недостатньо інтегрованою в єдине цифрово-аналітичне середовище. Незважаючи на функціонування Держлікслужби України, розвиток нормативно-правового регулювання і впровадження окремих цифрових рішень, зберігаються системні обмеження: недостатній рівень міжвідомчої координації, обмежена інтеграція ІС, відсутність єдиного центру управління ризиками та недостатня узгодженість із міжнародними механізмами простежуваності.

У зв'язку з цим обґрунтовано необхідність формування комплексної моделі фармацевтичної безпеки України, яка має будуватися як інтегрована багаторівнева система та включати чотири взаємопов'язані рівні: стратегічний, регуляторно-інституційний, цифрово-технологічний та операційно-професійний.

Стратегічний рівень визначає довгострокову архітектуру державної

політики у сфері фармацевтичної безпеки та формує концептуальні засади протидії фальсифікації як елементу національної безпеки та системи ОЗ.

Ключовими завданнями цього рівня є інституціоналізація фармацевтичної безпеки як окремого напрямку державної політики, включення протидії фальсифікації ЛЗ і МВ до системи національної безпеки, розроблення Національної стратегії фармацевтичної безпеки, формування системи стратегічного моніторингу ризиків, тощо. Стратегічний рівень забезпечує перехід від короткострокового реагування до довгострокового управління стійкістю ФР.

Регуляторно-інституційний рівень визначає ефективність функціонування державних органів і механізмів міжвідомчої взаємодії. Основними напрямками є: формування постійно діючого міжвідомчого координаційного центру протидії фальсифікації, посилення координації між Держлікслужбою, МОЗ України, а також митними і правоохоронними органами, уніфікація процедур реагування на ризики фальсифікації, впровадження єдиних стандартів обміну інформацією між відомствами.

Регуляторно-інституційний рівень має забезпечити перехід від фрагментованого управління до інтегрованої моделі координації.

Цифровий рівень є технологічною основою сучасної системи фармацевтичної безпеки та визначає її здатність до оперативного виявлення і попередження ризиків. Його ключові елементи включають впровадження національної системи Track & Trace, серіалізацію кожної одиниці ЛЗ і МВ, цифрове маркування (2D DataMatrix, UDI), інтеграцію державних реєстрів і баз даних у єдине інформаційне середовище, розвиток аналітичних платформ ризик-менеджменту, використання ШІ для прогнозування фальсифікації, автоматизований моніторинг онлайн-каналів збуту. Цифрово-технологічний рівень забезпечує повну простежуваність продукції та формує основу для превентивного контролю.

Операційний рівень відображає практичну реалізацію фармацевтичної безпеки безпосередньо в точках контакту з ЛЗ і МВ. Його ключові складові:

посилення ролі фармацевтичних працівників як первинної лінії виявлення ФЛЗ, впровадження стандартизованих алгоритмів дій при виявленні підозри, формування культури фармацевтичної безпеки, підвищення професійної настороженості та відповідальності персоналу, навчання персоналу. Цей рівень забезпечує безпосередній зв'язок між цифровими, регуляторними та стратегічними компонентами системи.

Важливим системоутворюючим елементом моделі є поетапна інтеграція України до європейської системи фармацевтичного контролю. Це передбачає гармонізацію законодавства з директивами ЄС, впровадження європейських стандартів серіалізації та верифікації, технічну сумісність із EMVS/EMVO, адаптацію підходів до UDI для МВ, інтеграцію в систему післяринкового нагляду ЄС. Європейська інтеграція у цьому контексті виступає не лише політико-правовим напрямом, а й інструментом підвищення стійкості національної системи до фармацевтичних загроз.

Запропонована концептуальна модель фармацевтичної безпеки передбачає функціонування чотирьох взаємопов'язаних контурів: стратегічний (формування політики та управління ризиками), регуляторний (контроль, нагляд і міжвідомча координація), цифровий (простежуваність, аналітика та автоматизація), професійний контур (аптечна практика та первинне виявлення ризиків). Взаємодія цих контурів формує цілісну систему запобігання фармацевтичної безпеки, здатну функціонувати як у стабільних, так і в кризових умовах. (рис. 3.1). Таким чином, встановлено, що формування комплексної моделі фармацевтичної безпеки є необхідною умовою забезпечення ефективної протидії фальсифікації ЛЗ і МВ в Україні. Запропонована модель поєднує стратегічне управління, інституційну координацію, цифрову трансформацію та професійну відповідальність, що забезпечує перехід до превентивної, ризик-орієнтованої системи контролю.



Рис. 3.1 Комплексна модель протидії розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів

Її впровадження створює передумови для формування сучасної, стійкої та інтегрованої системи фармацевтичної безпеки, яка відповідає європейським стандартам та сучасним викликам глобального ФР.

Висновки до розділу 3

У результаті проведеного дослідження обґрунтовано напрями удосконалення системи протидії ФЛЗ та сформовано концептуальні засади комплексної моделі фармацевтичної безпеки. Встановлено, що чинна система державного контролю в умовах воєнного стану та трансформації ФР зазнала суттєвих змін, зокрема обмеження планових перевірок, зростання регуляторної активності у вигляді заборон обігу, посилення ролі позапланових заходів і поступове відновлення контрольних функцій. Разом із тим зростання кількості випадків ФЛЗ і скарг населення свідчить про необхідність переходу до більш ефективної превентивної моделі контролю.

Обґрунтовано, що ключовим напрямом удосконалення державного нагляду є запровадження ризик-орієнтованого підходу, який дозволяє

концентрувати контрольні ресурси на найбільш уразливих сегментах ФР, зокрема імпорті, онлайн-каналах збуту та продукції підвищеного ризику. Підкреслено необхідність формування цифрових ризик-профілів суб'єктів ФР та посилення аналітичної складової державного контролю. Важливим напрямом підвищення ефективності протидії ФЛЗ є посилення міжвідомчої взаємодії, створення постійно діючого міжвідомчого координаційного механізму для оперативного обміну інформацією, спільного аналізу ризиків і координації контрольних заходів.

Доведено, що фармацевтичні працівники відіграють ключову роль у первинному виявленні ФЛЗ. Встановлено необхідність підвищення рівня їх професійної настороженості, удосконалення практико-орієнтованої підготовки, впровадження стандартизованих алгоритмів дій і формування культури фармацевтичної безпеки як складової професійної діяльності.

Показано, що цифровізація є стратегічним напрямом розвитку системи протидії фальсифікації. Впровадження технологій Track & Trace, серіалізації, цифрового маркування та інтегрованих е-систем контролю створює передумови для забезпечення повної простежуваності руху ЛЗ і МВ, підвищення прозорості ланцюгів постачання та оперативного реагування на ризику.

Обґрунтовано необхідність формування комплексної моделі фармацевтичної безпеки України, яка має базуватися на чотирьох рівнях: стратегічному, регуляторно-інституційному, цифрово-технологічному та операційно-професійному. Така модель передбачає інтеграцію державної політики, цифрових інструментів контролю, міжвідомчої координації та професійної відповідальності учасників ФР.

Узагальнено, що ключовою тенденцією розвитку системи протидії фальсифікації є перехід від реактивної, фрагментарної моделі контролю до превентивної, інтегрованої та ризик-орієнтованої системи управління фармацевтичною безпекою, яка відповідає європейським підходам і сучасним викликам ФР.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. Здійснено теоретичне узагальнення та практичне вирішення актуальної проблеми фальсифікації ЛЗ і МВ як загрози національній безпеці України. Теоретично узагальнено сутність фальсифікації ЛЗ і МВ як комплексного соціально-економічного, правового та безпекового явища. Доведено, що обіг фальсифікованої продукції становить системну загрозу для ГЗ, підриває довіру до системи ОЗ, знижує ефективність фармакотерапії та формує додаткові ризики для державної безпеки в умовах воєнного стану.
2. Систематизовано сучасні підходи до визначення та класифікації ФЛЗ відповідно до міжнародних і національних підходів. Встановлено, що найбільш ефективною є класифікація, яка враховує спосіб підробки, ступінь ризику для пацієнта, канал поширення і рівень втручання у ланцюг постачання. Це дозволяє більш точно ідентифікувати ризики та формувати відповідні механізми державного контролю.
3. Визначено ключові чинники поширення ФЛЗ в Україні, зокрема недосконалість контролю ланцюга постачання, недостатній рівень цифрового відстеження продукції, активізація неформальних каналів збуту, поширення е-торгівлі, низька обізнаність споживачів і воєнні ризики. Доведено, що фальсифікація ЛЗ є мультифакторним явищем, що потребує міжсекторального управлінського реагування.
4. Проаналізовано діяльність Держлікслужби України у сфері протидії ФЛЗ і встановлено, що, попри наявність відповідного інструментарію, система державного нагляду залишається реактивною. Основними обмеженнями є фрагментарність цифрових рішень, недостатня міжсекторальна інтеграція, обмеженість аналітичних механізмів прогнозування ризиків і недостатній розвиток превентивного контролю.
5. Результати дослідження підтвердили високу актуальність проблеми фальсифікації ЛЗ у професійному середовищі. За результатами анкетування встановлено, що більшість респондентів оцінюють проблему фальсифікації як поширену та суспільно небезпечну. Найвищий рівень

ризиків пов'язується з інтернет-торгівлею, неофіційними каналами постачання та окремими групами ЛЗ із високим попитом і вартістю (антибіотики, гормональні, онкологічні та серцево-судинні препарати).

6. Встановлено, що фармацевтичні працівники загалом володіють базовими навичками первинної ідентифікації ФЛЗ, однак рівень упевненості у виявленні фальсифікату є недостатнім. Найчастіше використовуються зовнішні ознаки упаковки, маркування та супровідна документація, тоді як цифрові методи верифікації застосовуються обмежено. Це свідчить про необхідність посилення професійної підготовки та впровадження цифрових інструментів контролю.
7. Доведено необхідність цифровізації системи протидії ФЛЗ як стратегічного напрямку підвищення фармацевтичної безпеки. Обґрунтовано доцільність впровадження національної системи серіалізації та track&trace-моніторингу ЛЗ, інтегрованої з eHealth, митними сервісами, реєстрами Держлікслужби та європейськими механізмами верифікації. Це дозволить забезпечити прозорість руху продукції на всіх етапах обігу та мінімізувати ризики потрапляння ФЛЗ до легального ринку.
8. Запропоновано комплексну модель забезпечення фармацевтичної безпеки в Україні, яка базується на поєднанні регуляторного, організаційного, цифрового, освітнього і комунікаційного компонентів. Модель орієнтована на превентивне управління ризиками, раннє виявлення загроз, міжвідомчу координацію та інтеграцію з європейським безпековим простором.
9. Отже, результати дослідження підтверджують, що протидія ФЛЗ і МВ має розглядатися як один із пріоритетних напрямів державної політики. Ефективне вирішення цієї проблеми можливе лише за умови системного поєднання державного контролю, цифрових технологій, професійної відповідальності фармацевтичного сектору та підвищення обізнаності населення.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Андросчук Г. О. Національна безпека: охорона здоров'я, пандемія (COVID-19) і світова торгівля підробленими фармпрепаратами. *Наука, технології, інновації*. 2021. № 1. С. 53–61. DOI: 10.35668/2520-6524-2021-1-05.
2. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Підсумки діяльності URL: <https://surl.li/sdhxto> (дата звернення: 22.03.2026).
3. Гуторова Н. О. Кримінальна відповідальність за фальсифікацію медичної продукції. *Полтавський правовий часопис*. 2021. №1. С. 8–20. DOI: 10.21564/2786-7811.1.287596
4. Коваленко І. А. Фальсифікація та обіг фальсифікованих лікарських засобів: кримінально-правове дослідження : монографія / за наук. ред. Є. Л. Стрельцова. Одеса : Гельветика, 2018. 232 с.
5. Лебедь С. О. Проблемні питання виявлення фальсифікованих лікарських засобів у період воєнного стану в Україні. *Health Education*. 2024. Vol. 3. P. 90–99. DOI: 10.32782/health-2024.3.11.
6. Лебедь С. О., Немченко А. С. Аналіз ефективності нормативно-правових актів із питань фальсифікації лікарських засобів в Україні. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2021. Т. 14, № 1. С. 133–141. DOI: 10.14739/2409-2932.2021.1.226881.
7. Лебедь С. О., Немченко А. С. Експертна оцінка боротьби з фальсифікацією лікарських засобів в Україні. *Фармацевтичний журнал*. 2020. Т. 75, № 4. С. 30–38.
8. Лебедь С. О., Немченко А. С., Пасічник М. Ф. Оцінка ефективності боротьби з фальсифікацією лікарських засобів в Україні: погляд фахівців аптечних закладів. *Фармацевтичний часопис*. 2020. № 4. С. 54–62.
9. Лебедь С. О., Немченко А. С., Гусева Г. В. Фальсифікація лікарських засобів: еволюція проблеми, правове регулювання та сучасні стратегії протидії : монографія. Рівне : Волинські обереги, 2025. 280 с.

10. Лебедь С. О., Немченко А. С. Фальсифікована медична продукція в Україні та світі: термінологія й дефініції, поширення та виявлення. *Фармацевтичний журнал*. 2024. № 4. С. 3–17. DOI: 10.32352/0367-3057.4.24.01.
11. Немченко А. С., Лебедь С. О. Аналіз стану та проблем боротьби з розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2020. Т. 6, № 3. С. 34–40.
12. Про внесення змін до статті 321-1 Кримінального кодексу України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів : Закон України від 12 листоп. 2019 р. № 284-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/284-20#Text> (дата звернення: 22.03.2026).
13. Про лікарські засоби : Закон України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text> (дата звернення: 22.03.2026).
14. Про схвалення Концепції реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів та затвердження плану заходів з її реалізації : Розпорядження Кабінету Міністрів України від 3.04.2019 р. № 301-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/301-2019-p#Text> (дата звернення: 22.03.2026).
15. Сур С. Створення, розвиток і занепад системи боротьби з фальсифікацією лікарських засобів в Україні. *Щотижневик Аптека*. 2021. № 3 (1274). URL: <https://www.apteka.ua/article/581247> (дата звернення: 22.03.2026).
16. Тернова С. Держлікслужба посилила контроль на фармринку – які результати. *thePharmaMedia*. 2026. URL: <https://thepharma.media/uk/business/41277-derzliksluzba-posilila-kontrol-na-farmrinku-yaki-rezultati-05032026> (дата звернення: 22.03.2026).
17. Тернова С. Паралельний імпорт та нові вимоги до маркування ліків – без ризиків й під повним контролем? *thePharmaMedia*. 2025. URL: <https://thepharma.media/uk/business/37097-paralelnii-import-ta-novi-vimogi->

do-markuvannya-likiv-bez-rizikiv-i-pid-povnim-kontrolem-21012025 (дата звернення: 22.03.2026).

18. Фисун Д. М., Назаркіна В. М. Фальсифіковані лікарські засоби: загроза для системи охорони здоров'я. *Сучасні медико-фармацевтичні питання підвищення професійних компетенцій у розвитку працівників системи охорони здоров'я в Україні* : зб. матеріалів Щорічн. міжрегіон. І конгр. фармацевтів з міжнар. участю., м. Вінниця. 15-16 верес. 2025 р. Вінниця, 2025. С. 331.
19. A Blockchain-Based Approach to Securing the Pharmaceutical Supply Chain / A. Aloui et al. *FABAD J. Pharm. Sci.* 2025. Vol. 50(1). P. 111–128. DOI: 10.55262/fabadezczacilik.1531838.
20. A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products / WHO. 2017. URL: <https://www.who.int/publications/i/item/study-on-public-health-socioeconomic-impact-substandard-falsified-medical-products-978-92-4-151343-2> (Date of access: 11.03.2026).
21. Bulut S., Bilgener E. Evaluation of turkish pharmaceutical track and trace system (ITS): perspective of community pharmacists. *Braz. J. Pharm. Sci.* 2022. Vol. 58. DOI: [10.1590/s2175-97902022e20407](https://doi.org/10.1590/s2175-97902022e20407).
22. Combating Counterfeit Medicine. URL: <https://www.pfizer.com/products/medicine-safety/counterfeiting> (Date of access: 11.03.2026).
23. Comparing the DSCSA and the EU/FMD. *TrackTraceRX*. 2025. URL: <https://www.tracktracerx.com/comparing-the-dscsa-and-the-eu-fmd/> (Date of access: 11.03.2026).
24. Counterfeit Medicine. Counterfeit Medicine May Be Harmful. *U.S. Food and Drug Administration*. URL: <https://www.fda.gov/drugs/buying-using-medicine-safely/counterfeit-medicine> (Date of access: 11.03.2026).
25. Current challenges in the detection and analysis of falsified medicines / M. E. Ingrid et al. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*. 2021. Vol. 197. P. 113948. DOI: 10.1016/j.jpba.2021.113948.

- 26.Dovzhuk V., Dovzhuk N., Shapovalov V. Multidisciplinary Study of the Quality of Medicines USA – Ukraine: The Role of the FDA and the National Regulator. *SSP Modern Pharmacy and Medicine*. 2026. Vol. 6(1). P. 72–90. DOI: 10.53933/566gbf46.
- 27.DSCSA vs. EU FMD: A Pharma Serialization Traceability Guide. *IntuitionLabs*. URL: <https://intuitionlabs.ai/articles/dscsa-vs-eu-fmd-serialization-traceability> (Date of access: 11.03.2026).
- 28.Falsified medicines: overview / European Medicines Agency. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview> (Date of access: 11.03.2026).
- 29.Felicity T. Blocking the Threat of Counterfeit Medicines. *Pharmaceutical Technology*. 2021. Vol. 45(4). URL: <https://www.pharmtech.com/view/blocking-the-threat-of-counterfeit-medicines> (Date of access: 11.03.2026).
- 30.Gaikwad A. Blockchain-Based System for Authenticating Counterfeit Medicines. *Int. J. Sci. R. Tech*. 2024. Vol. 1(8). P. 1–6. DOI: [10.5281/zenodo.1329277](https://doi.org/10.5281/zenodo.1329277).
- 31.Glass B. D. Counterfeit drugs and medical devices in developing countries. *Res. Rep. Trop. Med*. 2014. Vol. 5. P. 11–22. DOI: 10.2147/RRTM.S39354.
- 32.Kootstra J., Kleinhout-Vliek T. Implementing pharmaceutical track-and-trace systems: a realist review. *BMJ Glob. Health*. 2021. Vol. 6(3). P. e003755. DOI: 10.1136/bmjgh-2020-003755.
- 33.Legislative frameworks to combat illicit trade in medical products in Ukraine / B. Danevych et al. 2021. URL: <https://cms.law/en/int/expert-guides/anti-counterfeiting-and-illicit-trade-in-medical-products-in-cee/ukraine> (Date of access: 11.03.2026).
- 34.Melia E., English A., Naughton B. D. The impact of global falsified medicines regulation on healthcare stakeholders in the legitimate pharmaceutical supply chain: a systematic review. *Front Med. (Lausanne)*. 2024. Vol. 11. P. 1429872. DOI: 10.3389/fmed.2024.1429872.

35. Parmaksiz K., Pisani E., Kok M. O. What Makes a National Pharmaceutical Track and Trace System Succeed? Lessons From Turkey. *Glob. Health Sci. Pract.* 2020. Vol. 8(3). P. 431–441. DOI: 10.9745/GHSP-D-20-00084.
36. Pritchett A. RAI Explainer: How Counterfeit Drugs Threaten U.S. Health and Innovation / Center for Strategic and International Studies. 2025. URL: <https://www.csis.org/blogs/perspectives-innovation/rai-explainer-how-counterfeit-drugs-threaten-us-health-and-innovation> (Date of access: 11.03.2026).
37. Protecting patients from counterfeit medicines. *Servier*. 2025. URL: <https://servier.com/en/newsroom/protecting-patients-counterfeit-medicines/> (Date of access: 11.03.2026).
38. Rasheed H., Höllein L., Holzgrabe U. Future Information Technology Tools for Fighting Substandard and Falsified Medicines in Low and Middle-Income Countries. *Front. Pharmacol.* 2018. Vol. 9. P. 995. DOI: 10.3389/fphar.2018.00995.
39. Strategies and Systems-Level Interventions to Combat or Prevent Drug Counterfeiting: A Systematic Review of Evidence Beyond Effectiveness / R. Fadlallah et al. *Pharmaceut Med.* 2016. Vol. 30(5). P. 263–276. DOI: 10.1007/s40290-016-0156-4.
40. Syed I. U., Milburn T. W. Rethinking counterfeit medical supply chains: A critical review of the current literature. *Health Care Sci.* 2024. Vol. 3(3). P. 203–210. DOI: 10.1002/hcs2.97.
41. Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products / OECD/EUIPO. 2020. URL: https://www.oecd.org/en/publications/trade-in-counterfeit-pharmaceutical-products_a7c7e054-en.html (Date of access: 11.03.2026).

ДОДАТКИ



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ДИПЛОМ

III СТУПЕНЯ

нагороджується

ФІСУН Дарина

у секційному засіданні студентського наукового
товариства кафедри
соціальної фармації

XXXI Міжнародна науково-практична конференція
молодих вчених та студентів

**«Актуальні питання створення нових
лікарських засобів»**

В.о. ректора
Національного фармацевтичного
університету



Алла КОТВИЦЬКА

23-25 квітня 2025 р.
м. Харків



ФАЛЬСИФІКОВАНІ ЛІКИ – ЗАГРОЗА ДЛЯ ЕКОНОМІКИ ТА ЗДОРОВ'Я НАСЕЛЕННЯ																																			
 Фісун Д. М., Назаркіна В. М., Попова І. А., Міщенко В.І Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна socpharm@nuph.edu.ua 																																			
Вступ В сучасних умовах проблема забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ) визнається одним з ключових пріоритетів як на національному, так і на глобальному рівні. Насамперед це обумовлено появою на ринку фальсифікованих, неякісних (субстандартних) ЛЗ, або ЛЗ, що не пройшли процедуру офіційної реєстрації відповідно до встановлених вимог. Обіг таких ЛЗ становить пряму загрозу здоров'ю (а іноді й життю людей), призводить до значних фінансових втрат системи ОЗ та легальних виробників ліків. При цьому важливо з'ясувати, наскільки відвідувачі аптек обізнані у цих питаннях, можуть відрізнити фальсифікат і якими критеріями керуються при цьому.	Результати і обговорення Результати онлайн-опитування дозволили оцінити рівень довіри клієнтів до аптек у контексті автентичності (оригінальності) ЛЗ.																																		
Мета З'ясувати рівень довіри клієнтів до аптек у контексті автентичності (оригінальності) лікарських засобів	Результати опитування споживачів ліків <table> <tr> <th>Питання</th><th>Так</th><th>Ні</th><th>Важко відп.</th></tr> <tr> <td>Чи довіряєте ви аптеці щодо того, що ліки в ній — оригінальні?</td><td>62%</td><td>18%</td><td>20%</td></tr> <tr> <td>Чи перевіряєте ви упаковку, виробника, термін дії під час покупки?</td><td>71%</td><td>29%</td><td>-</td></tr> <tr> <td>Чи стикались ви з підозрілими/фальсифікованими ліками особисто?</td><td>15%</td><td>85%</td><td>-</td></tr> <tr> <td>Що викликає у вас найбільшу довіру до аптеки?</td><td colspan="3"></td></tr> <tr> <td>- Бренд/мережа аптеки</td><td colspan="3">52%</td></tr> <tr> <td>- Наявність ліцензії та сертифікатів</td><td colspan="3">60%</td></tr> <tr> <td>- Рекомендації знайомих</td><td colspan="3">28%</td></tr> </table>			Питання	Так	Ні	Важко відп.	Чи довіряєте ви аптеці щодо того, що ліки в ній — оригінальні?	62%	18%	20%	Чи перевіряєте ви упаковку, виробника, термін дії під час покупки?	71%	29%	-	Чи стикались ви з підозрілими/фальсифікованими ліками особисто?	15%	85%	-	Що викликає у вас найбільшу довіру до аптеки?				- Бренд/мережа аптеки	52%			- Наявність ліцензії та сертифікатів	60%			- Рекомендації знайомих	28%		
Питання	Так	Ні	Важко відп.																																
Чи довіряєте ви аптеці щодо того, що ліки в ній — оригінальні?	62%	18%	20%																																
Чи перевіряєте ви упаковку, виробника, термін дії під час покупки?	71%	29%	-																																
Чи стикались ви з підозрілими/фальсифікованими ліками особисто?	15%	85%	-																																
Що викликає у вас найбільшу довіру до аптеки?																																			
- Бренд/мережа аптеки	52%																																		
- Наявність ліцензії та сертифікатів	60%																																		
- Рекомендації знайомих	28%																																		
Матеріали і методи Тип дослідження: онлайн-опитування Кількість респондентів: 50 осіб Локація: Територія України Цільова аудиторія: відвідувачі аптек	Встановлено, що більшість опитаних споживачів ліків загалом довіряють аптекам, але не повністю впевнені в автентичності ліків. Як правило, вони більше довіряють відомим аптечним мережам і наявності документів. Серед опитаних відвідувачів аптек 15% особисто стикалися з аптечними товарами сумнівної якості або фальсифікованими ЛЗ. Варто зауважити, що рівень експертності респондентів не дозволяє робити обґрунтовані висновки щодо якості ЛЗ. Насправді часто відсутність очікуваного ефекту або побічні реакції асоціюються у нефахівців з можливою фальсифікацією ліків. До того ж, варто брати до уваги, що різного роду біологічно активні добавки, що присутні в асортименті аптек, населенням часто сприймаються як лікарські засоби. Також було встановлено, що понад 70% покупців перевіряють упаковку ЛЗ під час покупки, що свідчить про високу обережність.																																		
	Висновки За результатами опитування вважаємо за доцільне розширення інформаційної роботи для підвищення обізнаності споживачів щодо можливостей і переваг використання мобільних додатків (наприклад, «Ліки-контроль»), QR-сервісів для перевірки оригінальності ЛЗ																																		

АНКЕТА

Шановний(а) респондент(е)!

Просимо Вас взяти участь в опитуванні, присвяченому дослідженню проблеми фальсифікації ліків. Метою опитування є оцінити рівень обізнаності фармацевтів щодо фальсифікованих лікарських засобів (ФЛЗ), визначити фактори ризику, аналіз практичного досвіду, готовність до реагування та потреби у навчанні. Опитування є анонімним, а всі відповіді будуть використані лише у наукових цілях

Загальна інформація

1. Ваш стаж роботи у фармації

- до 1 року
- 1–5 років
- 6–10 років
- понад 10 років

2. Тип закладу, де Ви працюєте

- аптека роздрібна (приватна)
- аптека мережі
- лікарняна аптека
- оптова компанія
- фармвиробник
- інше:

3. Посада

- фармацевт
- керівник/завідувач аптеки
- фахівець з контролю якості
- інше:

Обізнаність щодо фальсифікованих лікарських засобів

4. Наскільки добре Ви розумієте поняття «фальсифікований лікарський засіб»? (1 — зовсім не розумію, 5 — добре розумію)

5. Вкажіть, що саме, на Вашу думку, може свідчити про фальсифікацію ліків

- підроблене маркування
 - невідповідність серії/дати
 - невірний склад
 - відсутність діючої речовини
 - незареєстрований ЛЗ
 - не відповідає упаковка
 - відсутність сертифіката
6. Як часто Ви отримуєте професійну інформацію про ФЛЗ? (1 — ніколи, 5 — регулярно)
7. Джерела отримання інформації
- навчання/курси БПР
 - Держлікслужба, МОЗ
 - тренінги роботодавця
 - професійні видання
 - соцмережі/ЗМІ
 - не отримую інформацію
8. Як Ви оцінюєте рівень поширеності фальсифікованих ліків в Україні? (від 1 низький до 5 високий)

Практичний досвід

9. Чи стикалися Ви з підозрами щодо фальсифікованих ліків у своїй практиці?
- так
 - ні
 - важко відповісти
10. Якщо так, як часто це траплялось? (1 — ніколи, 5 — часто)
11. Які ознаки викликали у Вас підозру?
- нестандартна упаковка, різний шрифт
 - відхилення запаху, кольору, зовнішній вигляд
 - низька ціна
 - порушена цілісність тари

- скарги пацієнтів
- відсутність сертифікату
- помилки у маркуванні
- інше

12. Ваші дії у випадку підозри на фальсифікат (можна обрати кілька)

- повідомив керівництво
- повідомив Держлікслужбу
- відмовився реалізувати препарат
- ізолював партію ліків та помістив у карантин
- заповнив внутрішній акт
- інше

13. Які методи перевірки Ви застосовуєте при отриманні товару?

- перевірка серії та терміну придатності
- порівняння упаковки з еталоном
- перевірка документів якості (сертифікатів)
- звірка з переліками Держлікслужби
- вибіркового контролю зовнішнього вигляду

14. Наскільки впевнено Ви можете розпізнати фальсифікований препарат?

(1 — зовсім не впевнений, 5 — дуже впевнений)

Оцінка ризиків та шляхів потрапляння ФЛЗ в обіг

15. Як Ви оцінюєте ризик появи фальсифікованих ліків в аптечній мережі

України? (1 — дуже низький, 5 — дуже високий)

16. На Вашу думку, які групи ліків найбільш часто підробляються?

- дороговартісні інноваційні препарати
- антибіотики
- гормональні
- препарати для підвищен...
- препарати для схуднення
- серцево-судинні засоби

- анальгетики

17. Які основні причини поширення фальсифікованих ліків? (оцініть важливість, 1 — неважливо, 5 — дуже важливо)

- висока вартість оригінальних ЛЗ
- онлайн-торгівля без контролю
- недостатній державний контроль
- слабкий контроль імпорту
- низька фармацевтична грамотність населення

Державний контроль та готовність системи

18. Наскільки ефективною Ви вважаєте систему державного контролю якості ліків? (1 — зовсім неефективна, 5 — дуже ефективна)

19. На яких ланках слід посилити контроль у першу чергу?

- під час імпорту
- на етапі виробництва
- в оптовій торгівлі
- в аптечних закладах
- в інтернет-торгівлі
- контроль серій, маркування

20. Наскільки Ви потребуєте додаткового навчання з виявлення фальсифікованих ліків? (1 — не потребую, 5 — дуже потребую)

21. Які інструменти, на Вашу думку, є найбільш ефективними у боротьбі з ФЛЗ? (оцініть важливість, 1 — неважливо, 5 — дуже важливо)

- Електронна система відстеження (track&trace)
- QR-коди для перевірки оригінальності
- Регулярні перевірки постачальників
- Посилення контролю Держлікслужби
- Підвищення інформованості населення
- Тренінги для фармацевтів

22. Як Ви вважаєте, чи готові аптечні заклади ефективно реагувати на випадки

ФЛЗ? (1 — зовсім не готові, 5 — повністю готові)

23. Чи довіряєте Ви постачальникам, з якими працює ваша аптека?

(1 — зовсім не довіряю, 5 — повністю довіряю)

Дякуємо за участь!

Щиро дякуємо, що знайшли час пройти наше опитування! Ваші відповіді справді для нас цінні.

Гарного дня!

.