



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

«СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ: СТАН, ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ»

МАТЕРІАЛИ
XI міжнародної
науково-практичної
конференції



30 КВІТНЯ 2026 РОКУ
М. ХАРКІВ

Окремо звертається увага, що змінами також оновлено: максимальні кількісні показники інгредієнтів у дієтичних добавках; вимоги до маркування; низку інших нормативно-правових актів, що регулюють обіг дієтичних добавок.

Висновки. Отже, із введенням в дію нового закону України № 4122 визначаються механізми введення в обіг дієтичних добавок, встановлюються чіткі вимоги до них та посилюється відповідальність за порушення законодавства щодо безпеки харчових продуктів.

СИСТЕМА ПРОТИДІЇ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ: ПРОБЛЕМИ ТА НАПРЯМИ ВДОСКОНАЛЕННЯ

Фісун Д.М., Назаркіна В. М.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна
darunafisun@gmail.com

Актуальність дослідження зумовлена зростанням масштабів фальсифікації лікарських засобів (ЛЗ) і медичних виробів, що становить багатовимірну загрозу для системи охорони здоров'я, громадського здоров'я та економічної безпеки держав. Фальсифікована продукція не лише знижує ефективність фармакотерапії, але й підриває довіру до фармацевтичного сектору та державного регулювання. За оцінками міжнародних організацій, обсяг світового ринку фальсифікованих ЛЗ перевищує 4 млрд дол. США і демонструє тенденцію до подальшого зростання.

Мета дослідження – комплексний аналіз сучасного стану проблеми фальсифікації лікарських засобів і медичних виробів, оцінка ефективності регуляторних механізмів та визначення пріоритетних напрямів протидії.

Матеріали та методи. Використано методи системного та порівняльного аналізу, контент-аналіз нормативно-правових документів, узагальнення наукових джерел, статистичний аналіз даних Держлікслужби України за 2020–2025 рр., а також соціологічне опитування фармацевтичних працівників (n=328) із застосуванням онлайн-анкетування.

Результати. Фальсифікація ЛЗ є глобальною проблемою з вираженою географічною нерівномірністю. За різними оцінками, близько 10% світового фармацевтичного ринку становлять фальсифікати: у країнах з високим рівнем доходу – до 1%, тоді як у країнах із низьким і середнім рівнем доходу цей показник може досягати 50–70%. Найбільш уразливими є регіони з обмеженим регуляторним контролем та слабкими ланцюгами дистрибуції.

Історичний аналіз засвідчує, що формування систем протидії фальсифікації має реактивний характер і часто відбувалося після масштабних кризових подій (масові отруєння, резонансні випадки неякісних препаратів), що стимулювало розвиток належних практик виробництва та дистрибуції, а також посилення вимог до пакування і простежуваності продукції.

До ключових чинників поширення фальсифікації належать: нерівномірна доступність лікарських засобів, глобалізація та ускладнення логістичних ланцюгів постачання, недостатня ефективність регуляторного контролю, ресурсні обмеження контролюючих органів. Додатково суттєвий вплив мають розвиток самолікування та стрімке зростання нелегального онлайн-фармацевтичного ринку, де значна частка суб'єктів функціонує поза правовим полем.

Європейський досвід демонструє, що ефективна протидія можлива лише за умов комплексного підходу, який включає контроль на всіх етапах обігу ЛЗ, впровадження систем серіалізації та верифікації (EU Falsified Medicines Directive), посилення фармацевтичного нагляду, міжнародну кооперацію регуляторних органів та активну інформаційно-освітню політику щодо пацієнтів і медичних працівників.

В Україні додатковим системним викликом залишається термінологічна невизначеність у нормативному полі, зокрема ототожнення понять «фальсифікований», «контрафактний» і «субстандартний» лікарський засіб, що ускладнює правозастосування та знижує ефективність регуляторних заходів. Водночас система державного контролю якості ЛЗ демонструє поступову інституційну еволюцію – від структурного підрозділу МОЗ до спеціалізованого регуляторного органу з розширеними повноваженнями та інтеграцією в міжнародні регуляторні мережі.

Прийняття Закону України «Про лікарські засоби» (2022 р.) створює нормативні передумови для посилення контролю якості та безпеки, зокрема через запровадження єдиного регулятора (Української фармацевтичної агенції) та впровадження системи верифікації ЛЗ як елементу цифрового контролю обігу.

Аналіз діяльності Держлікслужби України за 2020–2025 рр. засвідчив зростання кількості виявлених неякісних і фальсифікованих ЛЗ, а також порушень при імпорті. Це може свідчити як про реальне зростання ризиків, так і про підвищення ефективності контрольних заходів та вдосконалення механізмів виявлення порушень.

Результати соціологічного дослідження показали, що 52% фармацевтичних працівників періодично стикаються з підозрами щодо фальсифікації ЛЗ. Основними інструментами первинного контролю залишаються перевірка супровідної документації та візуальних характеристик продукції, однак рівень впевненості у виявленні фальсифікату оцінюється як помірний. Респонденти

загалом характеризують рівень поширення фальсифікації як середній та вказують на недостатню ефективність державного контролю.

Серед ключових причин поширення фальсифікації визначено слабкість регуляторного нагляду, недостатній рівень обізнаності населення та розвиток нелегального онлайн-ринку. Найбільш ефективними заходами протидії, на думку респондентів, є впровадження цифрових систем контролю, посилення відповідальності учасників фармацевтичного ринку та підвищення рівня професійної підготовки фармацевтів.

Висновки. Фальсифікація лікарських засобів і медичних виробів є складною багатофакторною проблемою з вираженими медичними, соціальними та економічними наслідками. Її ефективне подолання можливе лише за умови системного, ризик-орієнтованого підходу, що поєднує вдосконалення державного регулювання, цифровізацію систем контролю (серіалізація, верифікація), гармонізацію нормативно-правової бази з міжнародними стандартами, а також підвищення відповідальності всіх учасників фармацевтичного ринку.

ANALYSIS OF THE MAIN CAUSES OF DRUG SHORTAGES IN THE COUNTRIES OF THE EUROPEAN UNION

Tereshchenko L.V.

National University of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine
socpharm@nuph.edu.ua

The availability of medicines is the basis of the safety of the healthcare system, and any failure creates a chain reaction of negative consequences. When a patient cannot receive the necessary medications in a timely manner, the problem quickly goes beyond medicine, turning into a social and economic crisis. Shortages of medicines in the European Union (EU) are a chronic and systemic problem that has worsened significantly in recent years. In 2023–2024, the EU saw a record level of shortage reports (over 130 critical drugs).

The purpose of the study is to analyze the causes of drug shortages and ways to solve the problem. To systematize the data, an analysis of the report of the Pharmaceutical Group of the European Union and the European Medicines Agency (EMA) was carried out. The study used general theoretical methods of analysis.

The causes of drug shortages are complex, and problems can arise at every link in the pharmaceutical chain, from production disruptions to vulnerabilities in the supply of key ingredients.