



ІПКЄФ
НФДУ



Міністерство охорони здоров'я України
Національний фармацевтичний університет
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації
Кафедра фармацевтичної технології, стандартизації та сертифікації ліків

Матеріали

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

ФАРМАЦЕВТИЧНІ ТЕХНОЛОГІЇ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ



Харків, 16 червня 2026

АНАЛІЗ СВІТОВИХ МОДЕЛЕЙ РЕАЛІЗАЦІЇ БЕЗРЕЦЕПТУРНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПОЗА АПТЕКАМИ: МІСЦЕ УКРАЇНИ ТА ШЛЯХИ ПОДОЛАННЯ РИЗИКІВ

Адонкіна В. Ю.

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного
фармацевтичного університету, Харків, Україна
vikadonkina@gmail.com

Вступ. Забезпечення населення доступними, якісними та безпечними лікарськими засобами є одним із ключових завдань системи охорони здоров'я будь-якої держави. У сучасних умовах розвитку фармацевтичного ринку особливого значення набуває питання оптимізації механізмів доступу населення до безрецептурних лікарських засобів. Протягом останніх десятиліть у багатьох країнах світу спостерігається тенденція до лібералізації реалізації безрецептурних лікарських засобів. Поряд із традиційною аптечною мережею дедалі ширшого поширення набувають альтернативні канали збуту, зокрема супермаркети, магазини роздрібної торгівлі, автозаправні станції та електронні торговельні платформи. Основною метою таких змін є підвищення фізичної доступності лікарських засобів для населення, особливо у віддалених регіонах, сільській місцевості та районах із недостатньо розвиненою аптечною інфраструктурою.

Для України проблема доступності лікарських засобів набула особливої актуальності в умовах повномасштабної війни, руйнування об'єктів медичної та фармацевтичної інфраструктури, переміщення населення та нерівномірного функціонування аптечної мережі. В окремих регіонах країни спостерігається дефіцит аптечних закладів, що негативно впливає на своєчасність отримання населенням необхідних лікарських засобів. Одним із напрямів вирішення цієї проблеми стало запровадження можливості реалізації безрецептурних лікарських засобів через автозаправні станції.

У зв'язку з цим особливого значення набуває вивчення міжнародного досвіду реалізації безрецептурних лікарських засобів поза аптечними закладами, аналіз переваг і недоліків різних моделей дистрибуції, а також визначення можливостей їх адаптації до українських реалій. Використання найкращих світових практик дозволить сформулювати ефективну систему регулювання, яка забезпечуватиме належний баланс між доступністю лікарських засобів та гарантіями безпеки їх застосування для населення.

Мета роботи – проаналізувати світові моделі реалізації безрецептурних лікарських засобів поза аптечними закладами, оцінити переваги та ризики їх впровадження, визначити місце України в сучасних процесах лібералізації фармацевтичного ринку та обґрунтувати шляхи мінімізації ризиків для громадського здоров'я при реалізації безрецептурних лікарських засобів через альтернативні канали збуту, зокрема автозаправні станції.

Методи дослідження. У роботі використано комплекс загальнонаукових та спеціальних методів дослідження. Зокрема, застосовано бібліографічний метод для аналізу наукових публікацій, нормативно-правових актів та

аналітичних матеріалів щодо реалізації безрецептурних лікарських засобів у різних країнах світу. Метод контент-аналізу використано для вивчення законодавчих підходів до регулювання позааптечного продажу безрецептурних лікарських засобів. Порівняльно-правовий метод дозволив здійснити зіставлення аптекоцентричної та мультиканальної моделей дистрибуції лікарських засобів. За допомогою системного та логічного аналізу визначено основні ризики, пов'язані з реалізацією безрецептурних лікарських засобів через альтернативні канали збуту, та обґрунтовано напрями їх мінімізації в умовах України.

Результати дослідження. У міжнародній практиці сформувалися дві базові моделі реалізації безрецептурних лікарських засобів поза аптечними закладами:

1. Аптекоцентрична модель. Дана модель характерна для більшості країн континентальної Європи, зокрема Франції, Іспанії, Австрії, Бельгії та країн Балтії. Вона передбачає виключне право аптек на реалізацію лікарських засобів незалежно від рецептурного статусу. Основною перевагою такого підходу є забезпечення безперервної фармацевтичної опіки, професійного консультування пацієнтів та контролю за дотриманням умов зберігання препаратів. Водночас аптечна монополія може обмежувати доступність лікарських засобів у сільських районах або в місцях із недостатньо розвинутою аптечною інфраструктурою.

2. Мультиканальна модель. Мультиканальна система передбачає реалізацію окремих груп безрецептурних лікарських засобів через альтернативні канали збуту: супермаркети, магазини біля дому та автозаправні станції. Залежно від ступеня державного регулювання виділяють кілька її різновидів:

- Селективна модель (Німеччина, Болгарія, Португалія, Румунія, Швейцарія): продаж дозволено лише для дуже вузького переліку ліків із жорстким обмеженням кількості одиниць (таблеток/капсул) в одній упаковці.
- Модель регульованого переліку (Велика Британія, Данія, Ірландія, Італія, Нідерланди, Норвегія, Чехія): допускає торгівлю на автозаправних станціях та в ритейлі за затвердженими державою списками. Вводяться ліміти на дозування діючої речовини або обсяг упаковок для запобігання токсичним передозуванням.
- Модель контрольованого розширення (зокрема досвід Польщі): поступове, поетапне виведення обмеженого сегмента безпечних препаратів у загальну торговельну мережу під моніторингом регулятора.
- Ліберальна модель (США): максимально відкритий ринок. Безрецептурні ліки продаються фактично без обмежень асортименту через автозаправні станції, супермаркети та магазини біля дому.

Впровадження механізму реалізації окремих лікарських засобів на автозаправних станціях свідчить про поступовий перехід України від традиційної аптекоцентричної моделі до елементів мультиканальної системи. Однак цей процес потребує належного нормативного супроводу та контролю. Серед основних ризиків можна виділити:

1. Порушення умов зберігання. Автозаправні станції не є спеціалізованими фармацевтичними об'єктами. Значні температурні коливання,

вплив сонячного випромінювання та сусідство з паливно-мастильними матеріалами можуть негативно впливати на якість лікарських засобів.

2. Відсутність фармацевтичного консультування. Працівники АЗС не мають спеціальної фармацевтичної освіти, що позбавляє споживача можливості отримати кваліфіковану консультацію щодо способу застосування препарату, його протипоказань та можливих побічних реакцій.

3. Ризик самолікування. Доступність лікарських засобів поза аптекою може сприяти безконтрольному використанню анальгетиків, жарознижувальних та комбінованих препаратів. Особливу небезпеку становлять випадки перевищення рекомендованих доз або одночасного застосування декількох лікарських засобів з однаковою діючою речовиною.

4. Токсикологічна загроза. Досвід ліберальних країн демонструє приховану небезпеку вільного продажу ліків. За даними токсикологічних центрів США, безконтрольний прийом парацетамолу з ритейлу є першопричиною гострої печінкової недостатності в країні. Натомість обмеження розміру пачок у Великій Британії знизило рівень смертельних отруєнь анальгетиками на 22%.

Для формування безпечної системи реалізації безрецептурних лікарських засобів поза аптечними закладами доцільним є впровадження комплексу регуляторних заходів:

- Створення селективного Реєстру для ритейлу: законодавчо заборонити продаж на автозаправних станціях складних комбінованих засобів. Залишити виключно базову медичну групу: сорбенти, антисептики, перев'язувальні матеріали та найпростіші анальгетики.
- Кількісне обмеження пакування: встановити ліміт на об'єм упаковки (наприклад, не більше 5 таблеток/капсул в одній пачці для некомерційного роздрібу). Це задовольнить екстрену потребу водія в дорозі, але мінімізує ризики випадкового чи навмисного передозування.
- Цифровий температурний контроль: зобов'язати ліцензіатів обладнати зони зберігання ліків на автозаправній станції автоматичними логерами з передачею даних у реальному часі до Держлікслужби. Порухення холодового ланцюга має каратися негайним анулюванням дозволу на торгівлю.
- Соціальне маркування: запровадити обов'язкове візуальне відокремлення медичних стендів на АЗС із великим текстовим попередженням про небезпеку самолікування.

Висновки. Світовий досвід свідчить, що реалізація безрецептурних лікарських засобів поза аптечними закладами може бути ефективним інструментом підвищення доступності фармацевтичної допомоги. Водночас успішність такої моделі залежить від рівня державного контролю та дотримання вимог безпеки. Для України оптимальним є впровадження моделі регульованого переліку, яка поєднуватиме доступність лікарських засобів із належним контролем їх якості та безпечності. Лише за умови створення чітких механізмів контролю асортименту, умов зберігання та інформування населення продаж лікарських засобів на АЗС зможе стати дієвим інструментом покращення фармацевтичного забезпечення без загрози для громадського здоров'я.