Міністерство освіти і науки України

Луцький національний технічний університет

(повне найменування вищого навчального закладу)

Факультет бізнесу та права

(повне найменування факультету)

Кафедра підприємництва, торгівлі та логістики

(повна найменування кафедри)

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА
ЗА СТУПЕНЕМ ВИЩОЇ ОСВІТИ «МАГІСТР»

ФОРМУВАННЯ ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ У СФЕРАХ ЗДІЙСНЕННЯ ДЕРЖАВНОГО НАГЛЯДУ (КОНТРОЛЮ), КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

спеціальність 281 Публічне управління та адміністрування
(шифр і назва спеціальності)

освітня програма «Публічне управління та адміністрування»
(назва освітньої програми)

Виконав: здобувач вищої освіти
Групи ПУАмз-21
Савчин Микола Андрійович

_____
(підпис)

Керівник:
д.е.н., професор
Ліпич Любов Григорівна

_____
(підпис)

Кваліфікаційну роботу
допущено до захисту
«___» _____ 2025 р.
д.е.н., професор
Гарант освітньої програми:
Вахович Ірина Михайлівна

_____
(підпис)

Луцьк – 2025 року

ЛУЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Факультет бізнесу та права
Кафедра підприємництва, торгівлі та логістики
Ступінь вищої освіти: магістр
Галузь знань: 281 Публічне управління та адміністрування
Спеціальність: 281 Публічне управління та адміністрування
Освітня програма: Публічне управління та адміністрування

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувач кафедри
_____
«___» _____ 202__ р.

З А В Д А Н Н Я
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧУ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Савчина Миколи Андрійовича
(прізвище, ім'я, по батькові)

1. Тема кваліфікаційної роботи Формування державної політики у сферах здійснення державного нагляду (контролю), контролю якості та безпеки лікарських засобів та виробів медичного призначення

Керівник роботи: д.е.н., професор Ліпич Любов Григорівна
затверджені наказом закладу вищої освіти від «21» січня 2025 р. № 34/01-02

2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи «___»_____ 2025 р.

3. Вихідні дані до роботи: інформація про сучасний стан системи державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів та медичних виробів в Україні.

4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, що потрібно розробити):
ВСТУП. РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ У СФЕРАХ ЗДІЙСНЕННЯ ДЕРЖАВНОГО НАГЛЯДУ (КОНТРОЛЮ), КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ. РОЗДІЛ 2. АНАЛІЗУВАННЯ ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ У СФЕРАХ ЗДІЙСНЕННЯ ДЕРЖАВНОГО НАГЛЯДУ (КОНТРОЛЮ), КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ. РОЗДІЛ 3. СТРАТЕГІЧНІ ОРІЄНТИРИ ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ У СФЕРІ ЗДІЙСНЕННЯ ДЕРЖАВНОГО НАГЛЯДУ (КОНТРОЛЮ), КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ. ВИСНОВКИ. ПЕРЕЛІК ДЖЕРЕЛ ПОСИЛАНЬ.

5. Перелік графічного матеріалу: *Лист 1. Розвиток системи державного нагляду (контролю) у фармацевтичній діяльності в Україні. Лист 2. Інституційна структура державного нагляду (контролю) у сфері фармацевтичної діяльності. Лист 3. Основні механізми державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів. Лист 4. Основні інструменти контролю та їх призначення. Лист 5. Основні нормативно-правові акти, що регулюють реалізацію лікарських засобів в Україні. Лист 6. Динаміка відшкодувань за програмою «Доступні ліки». Лист 7. Модель стратегічного вдосконалення діяльності Держлікслужби. Лист 8. Ризики реалізації стратегічних напрямів. Лист 9. Послідовність процесу формування іміджу Державної служби*

6. Консультанти розділів роботи

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис	
		завдання видав	завдання прийняв
Теоретичний розділ	*Ліпич Л.Г*		
Аналітичний розділ	*Ліпич Л.Г*		
Проєктний розділ	*Ліпич Л.Г*		
Нормоконтроль	*Хомяк Н.В*		

7. Дата видачі завдання 23 вересня 2024 р.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи магістра	Строк виконання етапів роботи	Примітка
1.	*Обґрунтування теми*	*до 24.09.2024*	
2.	*Огляд літератури із досліджуваної проблеми*	*до 29.10.2024*	
3.	*Теоретичний розділ*	*до 07.03.2025*	
4.	*Аналітичний розділ*	*до 30.05.2025*	
5.	*Проєктний розділ*	*до 03.09.2025*	
6.	*Висновки*	*до 01.10.2025*	
7.	*Формування списку джерел посилань*	*до 08.10.2025*	
8.	*Формування додатків*	*до 15.10.2025*	
9.	*Оформлення ілюстративного матеріалу*	*до 22.10.2025*	
10.	*Нормоконтроль*	*до 01.11.2025*	
11.	*Інструментальна перевірка на академічний плагіат*	*до 15.11.2025*	
12.	*Представлення кваліфікаційної роботи магістра до захисту*	*до 03.12.2025*	

Здобувач вищої освіти _____ Савчин М.А
(підпис) (прізвище, ініціали)

Керівник кваліфікаційної роботи _____ Ліпич Л.Г.
(підпис) (прізвище, ініціали)

АНОТАЦІЯ

Савчин М.А. Тема: Формування державної політики у сферах здійснення державного нагляду (контролю), контролю якості та безпеки лікарських засобів та виробів медичного призначення. Рукопис.

Кваліфікаційна робота магістра ОП «Публічне управління та адміністрування» спеціальності 281 Публічне управління та адміністрування. Луцький національний технічний університет. Луцьк, 2025.

Кваліфікаційна робота магістра складається з вступу, трьох розділів, висновків, списку джерел посилань, додатків.

У роботі досліджено теоретичні засади державної політики у сферах здійснення державного нагляду (контролю), контролю якості та безпеки лікарських засобів та медичних виробів

Ключові слова: Активний фармацевтичний інгредієнт; Акціонерне товариство; Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод; Валовий внутрішній продукт; Всесвітня організація охорони здоров'я; Державна Фармакопея України; Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками; Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України; Державне підприємство; ДП «Український фармацевтичний інститут якості»; ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»; Електронний рецепт; Європейський союз; Клінічні випробування; Кабінет Міністрів України; Кримінальний кодекс України; Ключові показники ефективності; Лікарський засіб; Методи контролю якості; Мобільний аптечний пункт; Міжнародна непатентована назва; Міністерство охорони здоров’я України; Медичні вироби; Національна служба здоров’я України; Національне агентство з акредитації України; Орган державного контролю; Організація Об’єднаних Націй; Програма професійного тестування лабораторій контролю якості ЛЗ; Суб’єкт господарювання; Торгова назва; Українське медичне агентство.

ANNOTATION

Title of the Thesis Management of state policy in the spheres of state supervision (control), quality control and safety of medicines and medical devices. Manuscript.

Master's Qualification thesis "Public management and administration", specialty 281 Public management and administration. Lutsk National Technical University. Lutsk, 2025.

The master's qualification thesis consists of an introduction, three chapters, conclusions, a list of references, and appendices.

The thesis explores the theoretical foundations of state policy in the areas of state supervision (control), quality control, and safety of medicines and medical devices.

Keywords: Active Pharmaceutical Ingredient; Joint Stock Company; Borshchahiv Chemical and Pharmaceutical Plant; Gross Domestic Product; World Health Organization; State Pharmacopoeia of Ukraine; State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control; State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine; State Enterprise; SE "Ukrainian Pharmaceutical Quality Institute"; SE "Ukrainian Scientific Pharmacopoeial Center for Quality of Medicines"; Electronic Prescription; European Union; Clinical Trials; Cabinet of Ministers of Ukraine; Criminal Code of Ukraine; Key Performance Indicators; Medicinal Product; Quality Control Methods; Mobile Pharmacy Unit; International Nonproprietary Name; Ministry of Health of Ukraine; Medical Devices; National Health Service of Ukraine; National Accreditation Agency of Ukraine; State Control Authority; United Nations; Laboratory Proficiency Testing Program for Quality Control of Medicinal Products; Business Entity; Trade Name; Ukrainian Medical Agency.

ЗМІСТ

ВСТУП 8

РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ У СФЕРАХ ЗДІЙСНЕННЯ ДЕРЖАВНОГО НАГЛЯДУ (КОНТРОЛЮ), КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ 10

1.1. Поняття, мета та завдання державного нагляду (контролю) у фармацевтичній сфері 10

1.2. Історичні аспекти формування системи державного нагляду (контролю) за фармацевтичною діяльністю в Україні 13

1.3. Законодавча та нормативно-правова база державного нагляду (контролю) у фармацевтичній галузі України 16

РОЗДІЛ 2. АНАЛІЗУВАННЯ ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ У СФЕРАХ ЗДІЙСНЕННЯ ДЕРЖАВНОГО НАГЛЯДУ (КОНТРОЛЮ), КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ 19

2.1. Інституційна структура та механізми державного нагляду (контролю) у сфері фармацевтичної діяльності 19

2.2. Форми та інструменти державного нагляду (контролю) у фармацевтичній галузі 22

2.3. Механізм державного нагляду (контролю) реєстрації, ввезення та вивезення лікарських засобів 26

2.4. Механізм державного нагляду (контролю) реалізації лікарських засобів 33

2.5. Реалізація державної політики у сфері лікарського забезпечення 36

РОЗДІЛ 3.СТРАТЕГІЧНІ ОРІЄНТИРИ ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ У СФЕРІ ЗДІЙСНЕННЯ ДЕРЖАВНОГО НАГЛЯДУ (КОНТРОЛЮ), КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ 42

3.1 Стратегічні напрями удосконалення роботи Держлікслужби з нагляду якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів 42

3.2. Ризики реалізації стратегічних напрямів удосконалення діяльності Державної служби з нагляду (контролю), контролю якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів 47

3.3. Формування іміджу Державної служби з нагляду (контролю), контролю якості та безпеки лікарських засобів та медичних виробів 50

ВИСНОВКИ 56

ПЕРЕЛІК ДЖЕРЕЛ ПОСИЛАНЬ 61

ВСТУП

Актуальність державного регулювання фармацевтичної галузі обумовлена рядом чинників, що визначають їх вплив на стан здоров'я громадян, оскільки фармацевтичні підприємства виробляють лікарські засоби, які безпосередньо впливають на здоров'я нації. Державне регулювання фармацевтичної діяльності є надзвичайно важливим для забезпечення населення якісними та безпечними лікарськими засобами, особливо в умовах економічних труднощів та соціальних змін.

Не заперечною є думка проте, що сьогодні Україна зіштовхується з низкою викликів у сфері охорони здоров'я, таких: як висока вартість ліків, недостатній контроль за їх якістю та необхідність вдосконалення системи ліцензування, стандартизації, інших фармацевтичних аспектів. Ефективне державне регулювання цієї галузі сприяє прозорості процесів, кращій доступності ліків та захисту населення від неякісних і фальсифікованих препаратів. Крім того, інтеграція до світових фармацевтичних ринків зобов'язує Україну впроваджувати міжнародні стандарти та передові практики, що підкреслює актуальність вивчення даної теми.

Наукова новизна полягає у систематизації нових підходів до державного регулювання державної політики у сферах здійснення державного нагляду (контролю), контролю якості та безпеки лікарських засобів та медичних виробів Мета дослідження полягає у вивченні особливостей державної політики у сферах здійснення державного нагляду (контролю), контролю якості та безпеки лікарських засобів та медичних виробів.

У роботі визначено такі завдання: проаналізувати законодавство, що регламентує фармацевтичну діяльність та інші офіційні джерела інформації з питань фармацевтичної діяльності; визначити повноваження, основні завдання і функції державних органів, які здійснюють контроль у сфері фармацевтики; розкрити сутність політики регулювання та особливості її регулювання у сфері

реалізації лікарських засобів; розглянути методи, інструменти, які використовуються для забезпечення належного контролю якості, державної фармацевтичної політики та доступності ЛЗ для населення; здійснити аналіз міжнародного досвіду організації фармацевтичної діяльності та визначити проблеми і сучасний стан гармонізації вітчизняного фармацевтичного законодавства з європейськими нормами; розробити та надати пропозиції щодо покращення державного регулювання у фармацевтичній галузі України.

Об'єктом дослідження є служба державного нагляду (контролю), контролю якості та безпеки лікарських засобів та медичних виробів.

Предметом дослідження є методи, інструменти державного регулювання, що впливають на діяльність служби державного нагляду (контролю), контролю якості та безпеки лікарських засобів та медичних виробів.

Інформаційна база дослідження: чинні нормативно-правові акти України, міжнародні нормативно-правові акти, аналітичні публікації і статистичні дані МОЗ України, Держлікслужби, власні аналітичні напрацювання, матеріали наукових конференцій, інтернет-ресурси, а також публікації вітчизняних та іноземних вчених.

Практичне значення одержаних результатів полягає у розробці рекомендацій з метою покращення ефективності державного регулювання, підвищення якості і доступності для населення лікарських засобів, удосконалення механізмів нагляду (контролю) за діяльністю фармацевтичних підприємств та сприяння розвитку галузі згідно міжнародних стандартів.

Під час виконання кваліфікаційної роботи магістра було використано інструменти штучного інтелекту для редагування та форматування тексту та генерації контенту виключно як допоміжний засіб для пошуку ідей, уточнення формулювань та опрацювання літератури. Усі твердження, висновки та результати дослідження належать автору та ґрунтуються на власному аналізі, а отримані результати від генеративного ШІ були перевірені на достовірність та відповідність академічній доброчесності.

РОЗДІЛ 1
ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ У СФЕРАХ ЗДІЙСНЕННЯ ДЕРЖАВНОГО НАГЛЯДУ (КОНТРОЛЮ), КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

1.1. Поняття, мета та завдання державного нагляду (контролю) у фармацевтичній сфері

Державний нагляд (контроль) у фармацевтичній сфері є невід'ємним елементом системи державного регулювання охорони здоров'я, спрямованим на забезпечення належної якості, ефективності та безпеки лікарських засобів, медичних виробів і супутньої продукції. Як зазначає О.М. Заліська, «система державного контролю у фармацевтичному секторі виступає ключовим інструментом реалізації політики фармацевтичної безпеки держави, оскільки саме від її ефективності залежить рівень довіри суспільства до національної системи охорони здоров'я» [1].

«Державний нагляд (контроль) у фармацевтичній сфері можна визначити як систему організаційно-правових, адміністративних і науково-методичних заходів, що здійснюються уповноваженими органами державної влади з метою дотримання суб'єктами господарювання вимог чинного законодавства у сфері обігу лікарських засобів, медичних виробів, косметично-парафармацевтичної продукції, а також забезпечення належного рівня професійної діяльності фармацевтів» [2]. Такий нагляд передбачає як профілактичну, так і контрольну функції, спрямовані на запобігання порушенням, своєчасне виявлення недоліків та усунення ризиків для здоров'я населення.

Мета державного нагляду (контролю) полягає у гарантуванні якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, що перебувають в обігу на території України, а також у забезпеченні відповідності діяльності фармацевтичних суб'єктів вимогам національного та міжнародного законодавства. За

визначенням Л. В. Глушкова, «стратегічною метою контролю у цій сфері є «створення умов для функціонування прозорого й конкурентного фармацевтичного ринку, який забезпечує доступ населення до безпечних і якісних препаратів» [3]. Досягнення цієї мети реалізується через систему заходів, спрямованих на недопущення фальсифікації ліків, контроль за дотриманням ліцензійних умов суб'єктами фармацевтичної діяльності, моніторинг фармаконагляду (pharmacovigilance) та контроль за належною виробничою, дистриб'юторською й аптечною практикою (GMP, GDP, GPP).

Завдання державного нагляду (контролю) у фармацевтичній сфері включають комплекс дій, спрямованих на забезпечення законності, прозорості та якості фармацевтичної діяльності. До основних належать:

1. Перевірка дотримання законодавства – проведення планових і позапланових інспекцій суб'єктів господарювання на предмет відповідності вимогам нормативно-правових актів, зокрема Закону України «Про лікарські засоби», «Про ліцензування видів господарської діяльності», а також наказів Міністерства охорони здоров'я [8, 9,11]. Як підкреслює М.В. Комарницький, «належне функціонування механізму перевірок є запорукою дисципліни та правової відповідальності учасників фармацевтичного ринку» [4].

2. Захист прав споживачів - гарантування того, що громадяни отримують безпечні, якісні та ефективні лікарські засоби, а також достовірну інформацію про їх склад, дію та побічні ефекти. На думку І.С. Безрукової, «контроль за інформуванням споживача має ключове значення у контексті формування фармацевтичної обізнаності населення» [5].

3. Контроль за умовами зберігання і транспортування лікарських засобів-перевірка дотримання температурного режиму, вологості, гігієнічних норм та інших параметрів, що впливають на стабільність препаратів. Це є одним із ключових напрямів належної дистриб'юторської практики (GDP).

4. Моніторинг безпеки лікарських засобів після їх виходу на ринок – системний аналіз повідомлень про побічні реакції, ідентифікація ризиків та ухвалення управлінських рішень щодо вилучення чи обмеження обігу препаратів

із підвищеним рівнем небезпеки. ВООЗ (WHO, 2021) підкреслює, що «ефективна система фармаконагляду є запорукою раннього виявлення негативних ефектів лікарських засобів і запобігання масовим загрозам здоров'ю» [6].

5. Контроль за імпортом та експортом лікарських засобів – перевірка сертифікатів якості, митних документів, наявності дозволів на обіг препаратів, що імпортуються або експортуються.

6. Запобігання фальсифікації та незаконному обігу лікарських засобів – виявлення нелегальних аптек, онлайн-продажів без ліцензії, вилучення фальсифікованої продукції. Як зазначає А.А. Котвіцька, «боротьба з фальсифікацією потребує інтегрованого підходу, що поєднує наглядові, інформаційні та правоохоронні заходи» [2].

7. Інспектування виробничих і аптечних закладів – перевірка дотримання стандартів GMP і GDP, наявності ліцензій, сертифікатів відповідності та кваліфікованого персоналу.

8. Освітньо-просвітницька та консультативна діяльність – сприяння підвищенню рівня фармацевтичної освіти, проведення семінарів, тренінгів і методичних консультацій щодо впровадження системи управління якістю та міжнародних стандартів у фармацевтичній практиці.

Органами, які здійснюють державний нагляд (контроль) у фармацевтичній сфері: Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба), Державна митна служба України, Державна податкова служба України, а також Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів [9,10]. Ефективна взаємодія цих структур формує єдину систему регуляторного нагляду, спрямовану на забезпечення належного функціонування фармацевтичного сектору.

Таким чином, державний нагляд (контроль) у фармацевтичній галузі виконує не лише регуляторну, а й соціальну функцію – виступає гарантом дотримання прав споживачів і захисту здоров'я населення. Як підкреслює О.М. Заліська, «ефективна система контролю у фармацевтичній сфері є

індикатором рівня розвитку державної політики у сфері охорони здоров'я» [1]. Отже, удосконалення механізмів державного нагляду сприятиме підвищенню якості фармацевтичних послуг, запобіганню ризикам та формуванню довіри суспільства до системи охорони здоров'я України.

1.2. Історичні аспекти формування системи державного нагляду (контролю) за фармацевтичною діяльністю в Україні

Розвиток системи державного нагляду (контролю) за фармацевтичною діяльністю в Україні має глибоке історичне підґрунтя, що формувалося в тісному взаємозв'язку з еволюцією медичної та аптечної справи на українських землях. Як зазначає О.М. Заліська, «становлення фармацевтичного контролю є відображенням загальних тенденцій розвитку охорони здоров'я – від стихійного використання лікарських засобів до створення науково обґрунтованої системи регулювання їх обігу та якості» [1].

Перші форми фармацевтичної діяльності на території сучасної України виникли ще за часів Київської Русі (IX–XIII ст.). У цей період лікувальна практика базувалася на знаннях народної медицини, що передавалися від покоління до покоління, а лікарські засоби виготовлялися на основі рослинних і мінеральних компонентів. Згідно з дослідженням Н.М. Бойко, «монастирські лікарі стали першими систематизаторами знань про лікувальні рослини та технології приготування ліків» [13]. Хоча державного контролю у сучасному розумінні тоді не існувало, вже спостерігалася потреба у регламентації виготовлення та зберігання засобів лікування.

У XVII–XVIII століттях, за доби Гетьманщини, під впливом європейських фармацевтичних традицій почала формуватися більш структурована система організації аптечної справи. Як зазначає Гончарова І.С., «запровадження перших ліцензій на аптечну діяльність і вимог до кваліфікації аптекарів стало початком становлення контрольних функцій держави у цій сфері» [14]. Аптеки

підпорядковувалися місцевій адміністрації та підлягали перевіркам з боку органів міського самоврядування.

У радянський період державний нагляд у фармацевтичній сфері набув централізованого характеру. У 1923 році було створено Народний комісаріат охорони здоров'я УСРР, а згодом – Державний фармакологічний комітет, який займався реєстрацією лікарських засобів і контролем їхньої якості. Як відзначає Н.М. Левченко, «фармацевтична діяльність у СРСР була повністю націоналізована, що дозволило державі встановити жорстку вертикаль управління й контролю над виробництвом, дистрибуцією та реалізацією медикаментів» [13].

У цей період активно впроваджувалися стандарти ГОСТ, фармакопейні вимоги та обов'язковий лабораторний контроль. Державні фармацевтичні інспекції забезпечували перевірку якості ліків на всіх етапах – від виробництва до споживання. За висновком Т.В. Тарасенко, «радянська модель контролю, хоча й характеризувалася централізацією, створила фундамент для формування сучасної системи стандартизації лікарських засобів» [13].

З проголошенням незалежності України у 1991 році постала потреба у створенні власної системи державного регулювання фармацевтичного ринку. У 1992 році було засновано Державний фармакологічний центр МОЗ України, який виконував функції з реєстрації лікарських засобів і контролю за їх якістю. Важливим етапом стало ухвалення у 2001 році Закону України «Про лікарські засоби», що визначив правові основи виробництва, обігу та контролю фармацевтичної продукції (Закон України, 2001) [11].

«У 2011 році утворено Державну службу України з лікарських засобів (Держлікслужба), яка отримала повноваження щодо ліцензування аптечної діяльності, контролю за дотриманням стандартів GMP, GDP, GPP, а також проведення інспекцій виробників і дистриб'юторів» [3]. Починаючи з 2015 року, Україна розпочала активний процес гармонізації національного фармацевтичного законодавства із законодавством Європейського Союзу. Впровадження європейських принципів фармонагляду, системи

простежуваності лікарських засобів та електронного реєстру стало одним із ключових напрямів інтеграційної політики.

Сучасна система державного нагляду у фармацевтичній сфері України базується на принципах прозорості, незалежності контролю та ризикоорієнтованого підходу до перевірок. Як підкреслює А.А. Котвіцька, «сучасна модель контролю поступово переходить від суто адміністративного до превентивно-аналітичного формату, орієнтованого на оцінку ризиків та партнерство з бізнесом»[2]. Україна є членом PIC/S Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій, що забезпечує взаємне визнання сертифікатів GMP між країнами ЄС та Україною (WHO, 2021) [14].

Перспективи розвитку системи нагляду пов'язані з цифровізацією контрольних процесів, удосконаленням фармаконагляду, підвищенням рівня захисту прав споживачів та впровадженням міжнародних стандартів якості. Як наголошує О.М. Заліська, «подальше вдосконалення системи можливе лише за умови поєднання національного досвіду з кращими світовими практиками та забезпечення ефективної міжвідомчої координації у сфері фармацевтичного нагляду» [1].

Таблиця 1.1. – Розвиток системи державного нагляду (контролю) у фармацевтичній діяльності в Україні

Період/Розділ	Ключові етапи та події
1	2
1. Київська Русь та Гетьманщина (IX–XIII ст.)	Ранні форми: Епізодична лікувальна практика, заснована на знаннях народної медицини. Лікарські засоби виготовлялися кустарно.
2. Радянський період (СРСР)	Централізація: Державний нагляд набув централізованого характеру. У 1922 році створено НКОЗ України.
3. Незалежна Україна (Передумови)	Потреба у власній системі: Після 1991 року постала потреба у створенні власної системи державного регулювання фармринку.
4. Незалежна Україна (Становлення)	Створення ДФЦ: У червні 1992 року засновано Державний фармакологічний центр (ДФЦ) МОЗ України для реєстрації та контролю якості лікарських засобів.
5. Незалежна Україна (Сучасність)	Впровадження стандартів: Поступово впроваджено міжнародні стандарти, як-от Належна виробнича практика (GMP), та сформовано повноцінну систему нагляду.

Продовження таблиці 1.1

1	2
6. Сучасний стан і перспективи (Гармонізація)	Євроінтеграція: Удосконалення системи нагляду через гармонізацію законодавства з європейським та світовим досвідом (ВООЗ).
7. Сучасний стан і перспективи (Напрямки)	Основні пріоритети: Впровадження міжнародних стандартів (GMP, GDP, GPP), діджиталізація та посилення прозорості.
8. Сучасний стан і перспективи (Мета)	Очікувані результати: Забезпечення оперативності, економічної ефективності та максимального захисту прав пацієнтів.

Таким чином, «історичний розвиток державного контролю у фармацевтичній сфері України є складним, багаторівневим процесом, що пройшов етапи від стихійного регулювання до створення сучасної інтегрованої системи, орієнтованої на європейські стандарти якості та безпеки лікарських засобів» [15].

1.3. Законодавча та нормативно-правова база державного нагляду (контролю) у фармацевтичній галузі України

Державний нагляд (контроль) у фармацевтичній сфері України здійснюється на основі сукупності законодавчих та нормативно-правових актів, які визначають правові засади, організаційні структури та механізми контролю за обігом лікарських засобів, медичних виробів та іншої фармацевтичної продукції.

До основних законодавчих актів державного нагляду (контролю) у фармацевтичній галузі України належать:

Закон України «Про лікарські засоби» (№ 123/96-ВР від 04.04.1996) регулює правовідносини у сфері створення, реєстрації, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів. Цей закон визначає права та обов'язки суб'єктів фармацевтичної діяльності та органів державного нагляду.

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (№ 222-VIII від 02.03.2015) визначає виключний перелік видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, зокрема діяльність, пов'язану з обігом лікарських засобів. Закон встановлює уніфікований порядок їх ліцензування, нагляд і контроль у сфері ліцензування.

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) є центральним органом виконавчої влади, що забезпечує реалізацію державної політики у сфері обігу лікарських засобів. Її діяльність регулюється низкою нормативно-правових актів:

Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, визначає основні завдання, функції та повноваження служби.

Накази МОЗ України, які регламентують конкретні аспекти фармацевтичної діяльності, зокрема реєстрацію лікарських засобів, ліцензування аптечної діяльності, контроль за дотриманням ліцензійних умов тощо. Наприклад, наказ МОЗ України від 26.09.2025 № 1493 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних виробів)» визначає порядок реєстрації та перереєстрації лікарських засобів.

Україна активно інтегрується у міжнародну систему фармацевтичного нагляду, зокрема через участь у Міжнародній конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації фармацевтичних препаратів для людини (ICH) та Міжнародній організації з стандартизації (ISO). Це сприяє гармонізації національного законодавства з міжнародними стандартами якості та безпеки лікарських засобів.

З метою удосконалення системи державного нагляду за фармацевтичною діяльністю в Україні планується:

Адаптація національного законодавства до вимог Європейського Союзу, зокрема щодо належної виробничої практики (GMP), системи фармаконагляду, сертифікації та реєстрації препаратів.

Впровадження електронного документообігу та автоматизованих систем контролю, що дозволить підвищити ефективність нагляду та зменшити адміністративне навантаження на суб'єктів фармацевтичної діяльності.

Розвиток кадрового потенціалу Держлікслужби та інших органів нагляду шляхом проведення навчань, сертифікації та підвищення кваліфікації фахівців.

РОЗДІЛ 2
АНАЛІЗУВАННЯ ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ У СФЕРАХ ЗДІЙСНЕННЯ ДЕРЖАВНОГО НАГЛЯДУ (КОНТРОЛЮ), КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

2.1. Інституційна структура та механізми державного нагляду (контролю) у сфері фармацевтичної діяльності

Обіг лікарських засобів в Україні є одним із ключових напрямів забезпечення реалізації конституційних прав громадян на охорону здоров'я та життя. Якість, безпечність і ефективність фармацевтичних препаратів визначають загальний рівень медичної допомоги населенню та значною мірою впливають на стан здоров'я й генофонд нації. У зв'язку з цим держава зобов'язана створювати належну нормативно-правову базу, яка регулює процес розроблення, виробництва, обігу та контролю якості лікарських засобів, а також протидіє їх незаконному виготовленню, транспортуванню та використанню.

Відповідно до підходу, запропонованого О. В. Пасічником, «обіг лікарських засобів варто розглядати як комплекс правових відносин, що охоплюють весь життєвий цикл препарату – від створення хімічної формули до реалізації кінцевому споживачу» [21]. Таким чином, «фармацевтична діяльність є складним багатоступеневим процесом, який включає етапи наукових досліджень, клінічних випробувань, державної реєстрації, ліцензування, виробництва, імпорту, експорту, зберігання, контролю якості, реалізації та утилізації лікарських засобів» [21].

Державна політика у сфері обігу лікарських засобів спрямована на цілеспрямований організаційний вплив держави на суспільні відносини, що формуються в межах фармацевтичного сектору. Вона передбачає встановлення норм і стандартів, координацію діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку та

забезпечення гармонізації з рекомендаціями Всесвітньої організації охорони здоров’я (ВООЗ), що сприяє підвищенню рівня захисту здоров’я населення.

Процес створення лікарських засобів передбачає проведення комплексних досліджень активних і допоміжних речовин, визначення оптимальних форм дозування, удосконалення технологічних процесів, перевірку якісних показників, впровадження інноваційних підходів та стандартизацію. Якість фармацевтичного продукту формується на всіх етапах його виробництва, що зумовлює необхідність дотримання принципів належної виробничої практики (GMP).

Згідно із Законом України «Про лікарські засоби» (С. 6–7), новостворені препарати підлягають доклінічним та клінічним випробуванням. Доклінічні дослідження проводяться з метою встановлення безпечності, токсикологічних характеристик і фармакологічної активності лікарських засобів. Клінічні випробування, у свою чергу, є обов’язковим етапом доведення ефективності та безпечності препаратів за участі людини [11]. Цей процес регламентується центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров’я – Міністерством охорони здоров’я України, а також здійснюється під наглядом Державного експертного центру МОЗ України.

Таблиця 2.1. – Інституційна структура державного нагляду (контролю) у сфері фармацевтичної діяльності

Інституція	Основні функції	Нормативно-правова база
1	2	3
Міністерство охорони здоров’я України (МОЗ)	Формування державної політики у сфері обігу лікарських засобів, затвердження правил проведення клінічних випробувань, ліцензування діяльності	Закон України «Про лікарські засоби», постанова КМУ №376 від 30.05.2018
Державний експертний центр МОЗ України	Експертиза матеріалів клінічних випробувань, контроль якості лікарських засобів, ведення реєстру препаратів	Наказ МОЗ №690 від 23.09.2009

Продовження таблиці 2.1

1	2	3
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками	Здійснення державного контролю якості, дотримання правил виробництва, оптової та роздрібної торгівлі	Закон України «Про основи державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»
Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів	Контроль за дотриманням вимог законодавства про захист прав споживачів у сфері обігу лікарських засобів	Закон України «Про захист прав споживачів»
Науково-дослідні установи (Інститут фармакології і токсикології, ДНЦЛЗ тощо)	Проведення доклінічних та клінічних досліджень, фармацевтична експертиза	Статті 6–7 Закону України «Про лікарські засоби»

Джерело: [8,11,12,22].

Науково-дослідні установи, що забезпечують розробку лікарських засобів в Україні, включають Державний експертний центр МОЗ України, Інститут фармакології і токсикології НАМН України, Державний науковий центр лікарських засобів та інші спеціалізовані організації. За даними фармацевтичної компанії «Фармак», щорічні інвестиції у сферу досліджень і розробок становлять близько 15 млн доларів США, що забезпечує вихід на ринок до 20 нових препаратів на рік [22, 23].

Водночас наявні статистичні дані свідчать про обмежений рівень розвитку науково-дослідної бази в Україні. У 2024 р. на різних етапах перебувало лише 400 клінічних досліджень, тоді як у Німеччині цей показник перевищує 19 тис., у Польщі - понад 3,5 тис., а у Франції та Великій Британії – понад 5 тис. кожна [24, 25, 26]. Основними причинами зниження кількості клінічних досліджень в Україні є воєнні дії, зменшення інвестиційної привабливості, нестача фінансування, обмеженість кадрового потенціалу та недостатня нормативно-правова регламентація етичних принципів проведення досліджень.

На думку авторів, подальший розвиток системи контролю за обігом лікарських засобів має ґрунтуватися на забезпеченні прозорості досліджень, відкритому доступі до результатів клінічних випробувань і стимулюванні інноваційної діяльності. Важливими напрямами удосконалення є адаптація українського законодавства до вимог ЄС, запровадження електронного

документообігу, розширення участі України в міжнародних програмах досліджень і розвитку лікарських засобів.

Таблиця 2.2. – Основні механізми державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів

Напрям контролю	Зміст заходів	Орган, відповідальний за реалізацію
Ліцензування	Видача ліцензій на виробництво, імпорт, оптову та роздрібну торгівлю	МОЗ, Держлікслужба
Реєстрація лікарських засобів	Перевірка якості, безпечності, ефективності, внесення до державного реєстру	Державний експертний центр МОЗ
Сертифікація та контроль якості	Відбір зразків, лабораторні випробування, моніторинг побічних дій	Держлікслужба, МОЗ
Фармаконагляд (pharmacovigilance)	Виявлення, оцінка та запобігання побічним реакціям	МОЗ, фармацевтичні підприємства
Інспектування	Планові та позапланові перевірки суб’єктів господарювання	Держлікслужба, Держпраці
Електронний моніторинг	Ведення електронних реєстрів, відстеження ланцюга постачання лікарських засобів	МОЗ, Держлікслужба

Джерело: [8,11,12,22].

Таким чином, інституційна структура державного нагляду (контролю) у сфері фармацевтичної діяльності має бути спрямована на забезпечення високих стандартів якості, безпечності та ефективності лікарських засобів, а також на формування умов для розвитку наукових інновацій і залучення інвестицій у фармацевтичний сектор.

2.2. Форми та інструменти державного нагляду (контролю) у фармацевтичній галузі

Державний нагляд у фармацевтичній сфері реалізується через сукупність форм та інструментів, які забезпечують комплексний контроль за дотриманням стандартів якості, безпеки й ефективності лікарських засобів на всіх етапах

їхнього життєвого циклу. Як зазначає О.В. Подоляк, «ефективний нагляд у цій галузі має бути багаторівневим і включати правові, адміністративні, технічні та інформаційні елементи, що взаємодіють у межах єдиної регуляторної системи» [32]. Формування ефективної системи нагляду передбачає поєднання нормативно-правових рішень, організаційно-адміністративних процедур, науково-технічних засобів та інформаційних механізмів, що разом сприяють запобіганню ризиків для здоров'я населення та протидії нелегальним практикам.

Таблиця 2.3. – Форми державного нагляду у фармацевтичній галузі

Форма нагляду	Короткий опис	Приклади інструментів
Нормативно-правова	Встановлення обов'язкових правил та стандартів	Закони, техрегламенти, накази МОЗ
Адміністративно-ліцензійна	Регулювання доступу до професійної діяльності та виробництва	Ліцензії, дозволи, реєстрація препаратів
Науково-технічна	Забезпечення методології контролю якості і безпеки	GMP, стандарти лабораторних методик, акредитація лабораторій
Інформаційна	Забезпечення моніторингу та прозорості ринку	Електронні реєстри, системи фармаконагляду, звітність
Економічно-стимулююча	Заохочення R&D та інновацій	Гранти, податкові пільги, державні програми підтримки
Контрольно-санкційна	Механізми реагування на порушення і ризики	Інспекції, відкликання препаратів, штрафи, кримінальна відповідальність

Джерело: [11,12,18,27,28].

Правова форма нагляду виступає базисом системи контролю й включає прийняття законів, підзаконних актів і технічних регламентів, які визначають обов'язкові вимоги до розроблення, виробництва, реєстрації, обігу та утилізації лікарських засобів. Як зазначає О. В. Пасічник, «саме нормативно-правова база формує «юридичний каркас» фармацевтичного ринку, в межах якого відбувається взаємодія держави, бізнесу та споживачів» [21]. Адміністративно-організаційні заходи охоплюють ліцензування, державну реєстрацію препаратів, видачу дозволів на проведення клінічних досліджень, а також порядок проведення інспекційної діяльності.

Науково-технічні інструменти передбачають застосування стандартів належної виробничої практики (GMP), методик контролю якості, акредитованих лабораторних процедур та систем фармаконагляду для своєчасного виявлення і

аналізу побічних реакцій. Інформаційні механізми - електронні реєстри, цифрові платформи для звітності та моніторингу, системи відстеження ланцюга постачання – забезпечують оперативний обмін даними між зацікавленими сторонами й підвищують прозорість ринку. За словами С. М. Коваленко, «система контролю якості у фармацевтиці «є не лише інструментом державного управління, а й елементом конкурентної стратегії підприємств, які прагнуть утвердитися на міжнародних ринках» [33]. Фармаконагляд, як підкреслює В.О. Демченко, «виконує функцію постмаркетингового контролю, дозволяючи оперативно реагувати на виявлені побічні реакції та запобігати загрозам здоров'ю пацієнтів» [34].

Стимулюючі та регуляторно-економічні інструменти (гранти, податкові преференції, державні програми підтримки R&D) сприяють розвитку інновацій у фармацевтиці та зміцненню науково-виробничого потенціалу. Водночас контрзаходи включають застосування адміністративних та кримінальних санкцій за порушення стандартів, тимчасове зупинення реалізації або відкликання препаратів, а також заходи з вилучення фальсифікованих чи неякісних препаратів з ринку.

Інформаційно-аналітичні механізми – електронні реєстри, цифрові системи моніторингу, бази даних про обіг препаратів – стають ключовим чинником забезпечення прозорості фармацевтичного ринку. Як стверджує М.Г. Федорчук, «цифровізація процесів контролю за обігом лікарських засобів не лише мінімізує корупційні ризики, а й забезпечує точність та оперативність управлінських рішень» [35]. У цьому контексті особливо актуальним є запровадження електронної системи відстеження ланцюга постачання лікарських засобів, яка передбачена рекомендаціями ВООЗ і Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА).

Ключовим елементом ефективного нагляду є механізм координації дій між державними органами, науковими установами та суб'єктами ринку. Це передбачає встановлення чітких процедур взаємодії, розподілу повноважень і відповідальності, а також створення робочих груп для оперативного вирішення

кризових ситуацій. Як зазначає Н.М. Червоненко, «ефективність фармацевтичного нагляду визначається не стільки суворістю норм, скільки узгодженістю дій усіх учасників системи» [34].

Не менш важливими є заходи превентивного характеру - системи навчання та підвищення кваліфікації працівників галузі, інформаційні кампанії для населення щодо безпечного застосування ліків та програми контролю за дотриманням етичних стандартів у клінічних дослідженнях.

Регуляторно-економічні інструменти – податкові стимули, гранти, державні програми підтримки фармацевтичних досліджень - відіграють вагому роль у стимулюванні розвитку галузі. На думку С. І. Гнатюка, «ефективна система державного контролю має поєднувати санкційні та стимулюючі механізми, забезпечуючи баланс між вимогами безпеки й економічною доцільністю» [36]. Тому поєднання контролю та заохочення до інновацій розглядається як один із пріоритетів державної політики у сфері охорони здоров’я.

Нижче наведено узагальнюючі таблиці, які відображають основні форми нагляду та приклади інструментів їх реалізації.

Таблиця 2.4. – Основні інструменти контролю та їх призначення

Інструмент	Призначення	Відповідальний(і) орган(и)
Ліцензування діяльності	Забезпечити кваліфікований доступ до виробництва та торгівлі	МОЗ, уповноважені служби
Державна реєстрація ЛЗ	Оцінка безпеки, ефективності та якості перед виходом на ринок	Державний експертний центр
Планові та позапланові інспекції	Контроль відповідності виробництва та обігу вимогам	Держлікслужба, інспекційні підрозділи
Лабораторний аналіз зразків	Підтвердження якісних характеристик продукції	Акредитовані лабораторії (наглядові та промислові)
Система фармаконагляду	Виявлення та оцінка побічних реакцій після виходу на ринок	МОЗ, виробники, медичні заклади
Електронні реєстри та відстеження	Моніторинг ланцюга постачання та доступ до даних	Централізовані державні платформи
Механізми відкликання препаратів	Швидке усунення ризикових продуктів з обігу	Держлікслужба, виробник
Освітні та інформаційні програми	Підвищення обізнаності професіоналів і пацієнтів	МОЗ, професійні асоціації, навчальні заклади

Джерело: [11,23,24,25,27,28].

Реалізація зазначених форм і інструментів має базуватись на принципах прозорості, пропорційності та оперативності реакції. Для підвищення дієвості нагляду доцільно інтегрувати цифрові технології, посилити міжвідомчу взаємодію та забезпечити сталу підтримку науково-дослідної інфраструктури, що дозволить поєднати контрольні функції з політиками сприяння інноваціям у фармацевтичному секторі.

2.3. Механізм державного нагляду (контролю) реєстрації, ввезення та вивезення лікарських засобів

Одним із найважливіших елементів системи державного регулювання фармацевтичного ринку є процедура державної реєстрації лікарських засобів. Саме вона забезпечує контроль за якістю, ефективністю та безпечністю препаратів, що надходять у продаж. Державна реєстрація є обов'язковою умовою допуску лікарського засобу до обігу на території України. Нині в державі функціонує дворівнева система правового регулювання цієї процедури, яка включає як загальний, так і спрощений порядок реєстрації. Сам процес має комплексний характер і передбачає виконання низки формальних, експертних та адміністративних дій. Нормативно-правове регулювання здійснюється на підставі чинних законів України та підзаконних нормативних актів, які визначають послідовність, строки та вимоги до подання документів.

Порядок проведення державної реєстрації та перереєстрації лікарських засобів встановлено у статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», а також у Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, і Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів, затвердженому наказом МОЗ України від 26 серпня 2005 року № 426. Ці документи визначають процедуру розгляду заяв, оцінку наданих матеріалів і підстави для ухвалення рішення про реєстрацію чи відмову в ній.

Водночас законодавство передбачає випадки, коли державна реєстрація не є обов'язковою. Зокрема, це стосується лікарських засобів, що виготовляються в умовах аптеки за індивідуальними (магістральними) або стандартними формулами на замовлення закладів охорони здоров'я. Такі препарати виготовляються з дозволених активних і допоміжних речовин, тому не потребують проходження стандартної процедури реєстрації.

Для препаратів, вироблених у країнах із високим рівнем фармацевтичного контролю – таких як США, Канада, Австралія, Японія, Швейцарія чи держави-члени ЄС, – в Україні передбачена спрощена процедура реєстрації. Вона застосовується за умови, що лікарський засіб уже зареєстрований компетентними органами ЄС у централізованому порядку. Такий підхід дозволяє скоротити обсяг експертизи, зменшити кількість документів, прискорити внесення змін або повторну реєстрацію та забезпечити відповідність препаратів вимогам європейського законодавства.

Основним органом, що відповідає за державну реєстрацію лікарських засобів, є Міністерство охорони здоров'я України. Реєстрація проводиться на підставі заяви та позитивного висновку експертизи реєстраційних матеріалів, яку здійснює Державний експертний центр МОЗ. Для проведення експертизи заявник подає повний пакет документів, який включає реєстраційне досьє, дані про методи контролю якості, технологічний процес виробництва, документи, що підтверджують відповідність виробничих умов, зразки маркування упаковки, а також підтвердження сплати реєстраційного збору. У разі позитивного результату експертизи МОЗ приймає рішення про державну реєстрацію препарату, затверджує методи контролю якості, інструкцію із застосування, присвоює реєстраційний номер і вносить відповідну інформацію до Державного реєстру лікарських засобів України.

Факт державної реєстрації підтверджується свідоцтвом, яке видається строком на п'ять років. Після завершення цього періоду препарат може залишатися на ринку лише за умови проходження процедури перереєстрації. Після повторного підтвердження відповідності лікарський засіб може бути

дозволений до використання на необмежений термін, якщо інше не передбачено законодавством. Введення такої практики, що базується на даних державного фармаконагляду, стало одним із важливих кроків у вдосконаленні регуляторної системи України після 2011 року.

Для забезпечення безперервного доступу населення до ліків у період воєнного стану держава запровадила додаткові механізми спрощення процедур. Так, постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 року № 471 визначено порядок екстреної державної реєстрації лікарських засобів, імунобіологічних препаратів та препаратів крові. Цей нормативний акт передбачає можливість продовження строку дії реєстраційних посвідчень на один рік або на шість місяців після завершення воєнного стану, що дозволяє уникнути дефіциту ліків на ринку та забезпечити стабільність їх постачання.

За даними МОЗ, у 2022 році до Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів надійшло 1055 заяв про проведення державної реєстрації лікарських засобів, із яких 930 було розглянуто, а 762 препарати отримали позитивне рішення. У 2023 році зареєстровано 507 нових лікарських засобів, серед них - 106 українського виробництва та 401 препарат іноземних компаній, зокрема 28 за скороченою процедурою. Найбільшу частку серед нових реєстрацій становили протипухлинні та імуномодулюючі засоби, антибіотики системної дії, а також препарати для лікування захворювань серцево-судинної та травної систем.

Станом на 1 січня 2024 року до Державного реєстру лікарських засобів внесені 14 680 позицій, а вже на початок вересня 2024 року – 14 945. Серед них – 11 791 готовий лікарський засіб, 2 324 субстанції (з яких лише 355 українського виробництва), 641 продукція in bulk і 189 позицій фасованої продукції. Варто зазначити, що близько 70 % зареєстрованих лікарських засобів є імпортного походження, що свідчить про значну залежність українського ринку від зовнішніх постачальників.

Аналіз динаміки реєстрації за останні роки показує тенденцію до зменшення частки вітчизняних препаратів у загальній структурі Державного реєстру. Це вказує на необхідність посилення державної підтримки українських виробників,

стимулювання розвитку локального виробництва та реалізації політики імпортозаміщення. Окрім того, нині існують певні розбіжності між вимогами українського та європейського законодавства у сфері реєстрації лікарських засобів. Зокрема, в Україні досі дозволяється реєструвати препарати без повної валідації технологічних процесів або виготовлення промислових серій, що не відповідає стандартам ЄС. Тому вдосконалення національної системи реєстрації з урахуванням європейських норм є важливою умовою для подальшої інтеграції України до спільного фармацевтичного простору.

Переміщення лікарських засобів через митний кордон України здійснюється відповідно до вимог Митного кодексу України, зокрема статей 40, 45, 81 та 86, які визначають порядок проведення митного контролю. Усі товари, включно з лікарськими засобами, підлягають обов'язковому митному контролю згідно зі статтею 40 зазначеного Кодексу. Митні органи виконують важливі державні завдання, зокрема забезпечують наповнення державного бюджету через справляння мит та інших платежів, захищають інтереси національних виробників, сприяють реалізації зовнішньоекономічної політики держави, гарантують дотримання прав усіх учасників митних правовідносин, запобігають порушенням митних правил і застосовують санкції до порушників у межах чинного законодавства [11].

Правове регулювання ввезення лікарських засобів на територію України визначається статтею 17 Закону України «Про лікарські засоби» [11], постановою Кабінету Міністрів України від 23 травня 2012 року № 458 «Про обсяги та порядок ввезення громадянами на митну територію України лікарських засобів та спеціального дитячого харчування» [7], а також Порядком ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків і реагентів, затвердженим наказом МОЗ від 26 квітня 2011 року № 237, дія якого тимчасово призупинена на період воєнного стану (наказ МОЗ від 13 березня 2022 року № 481).

Відповідно до статті 17 зазначеного Закону, термін придатності лікарських засобів, що ввозяться в Україну, повинен становити не менше половини терміну,

визначеного виробником, якщо цей термін менший за один рік, або не менше шести місяців – якщо термін зберігання перевищує один рік [11]. Залежно від правового статусу препаратів і мети їх ввезення, лікарські засоби можна поділити на такі категорії: зареєстровані в Україні; незареєстровані, але ввезені без права реалізації; лікарські засоби, закуплені в межах державних або місцевих програм; а також препарати, що ввозяться громадянами для особистих потреб [11].

Імпорт зареєстрованих лікарських засобів здійснюється відповідно до чинного законодавства за наявності сертифіката якості серії препарату та ліцензії на імпорт, виданої суб'єкту господарювання, який має належну матеріально-технічну базу, кваліфікований персонал і лабораторні умови для контролю якості ввезених лікарських засобів. Умови діяльності ліцензіата та перелік дозволених до імпорту препаратів зазначаються в додатку до ліцензії.

Незареєстровані лікарські засоби можуть бути ввезені в Україну лише у визначених законом випадках, зокрема: для проведення реєстраційних процедур, доклінічних і клінічних досліджень; транзиту через територію України; демонстрації на виставках або конференціях; лікування рідкісних захворювань; особистого використання; медичного забезпечення іноземних військових контингентів, що перебувають в Україні на законних підставах; для виконання державних і місцевих програм охорони здоров'я; у разі надзвичайних ситуацій або епідемій – за окремим рішенням МОЗ [28].

Для особистого користування громадяни мають право ввозити лікарські засоби у кількості не більше п'яти упаковок кожного найменування або в обсязі, зазначеному в рецепті, виданому на ім'я особи та завіреному печаткою лікаря чи медичного закладу [38]. Митне оформлення таких препаратів проводиться після отримання митними органами офіційного повідомлення від МОЗ.

Препарати, що ввозяться з метою подальшої реалізації або використання у виробництві, підлягають державному контролю якості, який здійснює Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Цей механізм регулюється постановою КМУ від 14 вересня 2005 року № 902 «Порядок здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в

Україну» і передбачає експертизу документів, а також лабораторний аналіз лікарських засобів.

Для препаратів, що містять наркотичні або психотропні речовини, діє спеціальний порядок переміщення через митний кордон, визначений Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори». Їх ввезення, вивезення або транзит можливі лише через визначені митниці та за наявності відповідного дозволу центрального органу виконавчої влади. Таку діяльність можуть здійснювати лише юридичні особи, які мають ліцензію на роботу з підконтрольними речовинами. Фізичні особи можуть ввозити препарати, що містять наркотичні або психотропні речовини, виключно для власного лікування в межах кількості, передбаченої рецептом лікаря [35].

У 2022 році Держлікслужбою було видано 1002 дозволи на ввезення, 32 – на вивезення та 12 – на транзит таких речовин (у 2023 році – 1819, 50 та 12 відповідно) [34]. За 2023 рік суб'єктами господарювання ввезено 19 658 серій лікарських засобів (у 2022 р. – 17 293). Обсяг імпорту фармацевтичної продукції перевищив 2,14 млрд грн, що на 13 % більше, ніж у 2022 році, але на 30 % менше порівняно з 2021 роком. Найбільшими країнами-постачальниками залишаються Німеччина, Індія, Франція, Італія та Словенія [39].

З 2025 року в Україні запроваджується механізм паралельного імпорту лікарських засобів, що передбачає ввезення препаратів, ідентичних тим, які зареєстровані в Україні, але виготовлених та введених в обіг за кордоном власником прав інтелектуальної власності. Такі лікарські засоби постачатимуться виключно лікувальним установам і не підлягатимуть роздрібному продажу. Очікується, що запровадження цього механізму сприятиме зниженню цін на ліки, підвищенню конкуренції та доступності препаратів для населення, як це відбулося, наприклад, у Грузії, де після впровадження паралельного імпорту ціни на ліки зменшилися на 30 %. Спочатку такий механізм діятиме у сфері державних закупівель, а згодом – у роздрібній торгівлі.

Водночас українські виробники висловлюють занепокоєння щодо потенційних ризиків паралельного імпорту, зокрема можливих зловживань, відсутності належного контролю за обігом і створення додаткової конкуренції для локальних підприємств у період воєнних викликів. Тому важливо забезпечити впровадження системи верифікації лікарських засобів, визначити перелік країн, з яких дозволений паралельний імпорт (передусім держави-члени ЄС та ЄАВТ), створити реєстр паралельно ввезених препаратів і гармонізувати порядок державного контролю якості з європейським законодавством.

З метою підтримки національних виробників доцільно переглянути акцизну політику щодо імпортних ліків, спрямовуючи отримані кошти на розвиток вітчизняних аналогів. Такі заходи допоможуть оптимізувати фармацевтичне забезпечення населення та підвищити інвестиційну привабливість галузі.

Експорт лікарських засобів має стратегічне значення для українських виробників фармацевтичної продукції, оскільки сприяє їхньому розвитку, розширенню ринків збуту та зміцненню економіки. Під час воєнного стану Кабінет Міністрів України може тимчасово обмежувати експорт ліків для забезпечення внутрішніх потреб системи охорони здоров’я. Вивезення наркотичних і психотропних препаратів дозволяється лише суб’єктам, які мають відповідні ліцензії, або іноземним компаніям, у яких це передбачено національним законодавством.

Основними напрямами експорту українських лікарських засобів залишаються Узбекистан, Литва, Казахстан, Грузія та Молдова, а у 2023 році експорт до Швейцарії зріс у 40 разів. Серед провідних експортерів – «Фармак», «Дарниця» та «Артеріум». Продукція компанії «Фармак» представлена вже у 60 країнах світу. Крім того, німецький ринок проявляє зацікавленість у закупівлі певних українських препаратів, зокрема дитячих сиропів, які місцеві виробники не випускають через низьку рентабельність.

Незважаючи на війну, українські фармацевтичні компанії у 2023 році змогли збільшити експорт на 20 %. Проте вони стикаються з труднощами на європейських ринках, де процедура реєстрації триває до трьох років, тоді як для

європейських виробників в Україні цей процес займає близько трьох місяців. Тому важливо, щоб держава ініціювала переговори щодо взаємного визнання сертифікації, зменшення бюрократичних бар'єрів та гармонізації українського законодавства з нормами ЄС і США, що сприятиме розширенню експорту та зміцненню позицій української фармацевтичної галузі на міжнародному рівні.

2.4. Механізм державного нагляду (контролю) реалізації лікарських засобів

Реалізація лікарських засобів на території України здійснюється виключно на підставі ліцензії, виданої відповідно до вимог чинного законодавства. Підставою для отримання такої ліцензії є наявність належної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу та дотримання встановлених вимог, що підтверджуються документами, поданими заявником. Органом ліцензування виступає центральний орган виконавчої влади, який формує державну політику у сфері охорони здоров'я, або його територіальні підрозділи [42].

Таблиця 2.5. – Основні нормативно-правові акти, що регулюють реалізацію лікарських засобів в Україні

Назва документу	Зміст регулювання	Орган, що забезпечує виконання
Закон України «Про лікарські засоби»	Визначає вимоги до виробництва, реалізації, якості, сертифікації та реєстрації лікарських засобів	Верховна Рада України, МОЗ
Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»	Встановлює загальні правила отримання ліцензії для здійснення господарської діяльності	КМУ, МОЗ, Держлікслужба
Постанова КМУ № 929 від 30.11.2016	Визначає ліцензійні умови провадження господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів	Кабінет Міністрів України
Накази МОЗ України	Конкретизують вимоги до зберігання, транспортування та продажу лікарських засобів	МОЗ України

Джерело:[11,22,23,27,28]

Діяльність з реалізації лікарських засобів регламентується рядом нормативно-правових актів, серед яких Закони України «Про лікарські засоби», «Про ліцензування видів господарської діяльності», а також постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929.

В Україні дозволено реалізовувати лише зареєстровані лікарські засоби, які мають сертифікат якості виробника, що відповідає міжнародним стандартам. Продаж може здійснюватися як за рецептом лікаря, так і без нього залежно від групи препаратів. Забороняється продаж протермінованих, неякісних лікарських засобів, а також відпуск лікарських засобів особам, молодшим 14 років.

Суб'єкти господарювання можуть здійснювати оптову або роздрібну торгівлю лікарськими засобами лише за умови дотримання ліцензійних вимог. Оптова торгівля передбачає закупівлю препаратів у виробників або інших ліцензованих суб'єктів, їх зберігання, транспортування та подальший продаж іншим ліцензіатам або медичним закладам [39].

Ліцензіати, які займаються оптовою торгівлею, повинні дотримуватися належної практики дистрибуції (GDP), підтримувати систему управління якістю, документувати всі процеси, здійснювати самоінспекції та забезпечувати контроль якості продукції. Світова практика свідчить, що дистриб'юторська діяльність у фармацевтиці всюди є об'єктом суворого державного контролю.

В Україні дистрибуція лікарських засобів охоплює закупівлю, зберігання, постачання або експорт препаратів, крім роздрібного продажу. Дистриб'ютор повинен мати відповідну ліцензію та виконувати вимоги належної практики зберігання [27]. У 2022 р. кількість ліцензіатів у сфері оптової торгівлі становила 382, а у 2023 р. – 374 суб'єкти господарювання [27].

Роздрібна торгівля лікарськими засобами є завершальною ланкою фармацевтичного ринку. Вона здійснюється через аптеки та аптечні пункти, які забезпечують населення якісними та безпечними лікарськими засобами [39]. На другий квартал 2024 р. в Україні функціонує близько 18 тис. аптек, при цьому спостерігається зростання кількості аптек та скорочення аптечних пунктів. У

Волинській області кількість аптек за чотири роки збільшилась на 23 %, тоді як аптечних пунктів – зменшилася на 46 %.

Надмірна концентрація аптек у центральних районах міст вимагає запровадження нормативного регулювання щодо мінімальної відстані між ними, що забезпечить рівномірний доступ до лікарських засобів. Аналогічна практика успішно діє в країнах ЄС.

Більшість аптечних закладів належать до приватної власності. Частка державних і комунальних аптек постійно зменшується: станом на кінець 2020 р. їх залишилося менше 2000, або близько 10 % від загальної кількості. У Волинській області за 2020–2023 рр. кількість аптек комунальної власності скоротилась на 37 % (з 93 до 34). Це знижує доступність окремих категорій лікарських засобів - насамперед наркотичних, психотропних та пільгових препаратів.

Перспективним напрямом розвитку аптечної мережі державного сектору є участь у програмах реімбурсації, створення соціальних рахунків для визначених груп населення, а також розширення спектра медико-фармацевтичних послуг.

Сучасним етапом розвитку є також електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами, врегульована Законом України «Про лікарські засоби» (зміни від 17.09.2020 № 904-IX). Діяльність у цій сфері дозволяється лише ліцензованим суб’єктам, дані яких внесено до Ліцензійного реєстру. Станом на червень 2024 р. у реєстрі налічується 45 таких ліцензіатів. Обсяги онлайн-продажів перевищують 18 % роздрібного фармацевтичного ринку, що свідчить про зростання цього сегменту.

Разом із тим, існують ризики поширення фальсифікованих препаратів через Інтернет, що зумовлює необхідність посилення контролю, вдосконалення механізмів сертифікації та верифікації.

Серед актуальних проблем розвитку фармацевтичного ринку варто відзначити:

– монополізацію аптечної роздрібної мережі великими мережевими структурами;

– значну частку маркетингових договорів із виробниками (торговельна надбавка до 25 % і маркетингові послуги – до 30 % від закупівель);

– поширення дієтичних добавок, які не проходять належну державну реєстрацію.

Для вирішення цих проблем доцільно:

– запровадити обов'язкову державну реєстрацію біологічно активних добавок, що містять терапевтичні дози речовин;

– вдосконалити законодавчу базу щодо контролю ринку БАДів;

– забезпечити рівні умови для всіх учасників ринку фармацевтичної торгівлі.

Удосконалення системи державного регулювання реалізації лікарських засобів сприятиме прозорості фармацевтичного ринку, підвищенню якості препаратів і зміцненню довіри громадян до системи охорони здоров'я України.

2.5. Реалізація державної політики у сфері лікарського забезпечення

Забезпечення населення лікарськими засобами є невід'ємною складовою державної політики у сфері охорони здоров'я. Вона спрямована на гарантування права кожної людини на здоров'я, що включає не лише доступ до медичної допомоги, а й до необхідних медикаментів. У країнах Європи реалізація такої політики базується на принципах пацієнтоорієнтованості та комплексного державного регулювання.

Однією з ключових складових є стратегічний підхід до формування політики у сфері лікарського забезпечення. В Україні розроблено Державну стратегію забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 р., яка передбачає: забезпечення фізичної та економічної доступності ліків; раціональний відбір препаратів для Національного переліку; фінансову підтримку вітчизняного виробника; удосконалення системи постачання та контролю якості (МОЗ України, 2024).

Стратегія визначає чіткі напрями реалізації, перелік заходів, відповідальних осіб та строки виконання. Ключові напрями:

1.Забезпечення доступності лікарських засобів.

2.Раціональний добір ліків для Національного переліку.

3.Гарантування якісного пакету медичних послуг.

4.Оптимізація фінансування системи.

5.Удосконалення логістики та державного регулювання якості.

6.Стимулювання наукових досліджень і розробок [43].

Одним із ефективних механізмів реалізації державної політики є програма реімбурсації «Доступні ліки», яка запроваджена у 2017 р. та продовжує успішно функціонувати. Її мета – забезпечення пацієнтів повною або частковою компенсацією вартості медикаментів за бюджетні кошти [41].

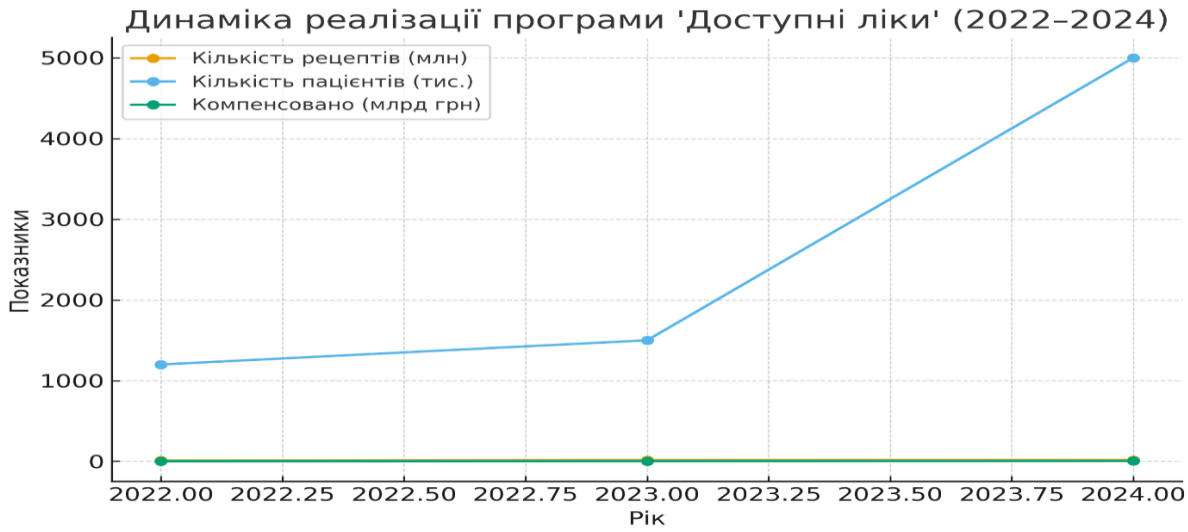

Рисунок 2.1. Динаміка реалізації програми «Доступні ліки»
Джерело:[40, 41, 42, 43, 44, 45, 49].

Програма охоплює лікування серцево-судинних, хронічних респіраторних захворювань, цукрового діабету I та II типу, хвороби Паркінсона, епілепсії, психічних розладів, надання паліативної допомоги.

У 2023 р. до програми залучено понад 600 тис. нових пацієнтів [44]. З початку 2024 р. програма включає понад 500 торгових найменувань препаратів та медичних виробів.

Державне фінансування є одним із ключових факторів доступності. У 2024 р. на програму виділено 5,2 млрд грн, що на 500 млн більше, ніж у 2023 році. Частка аптек-учасників програми на кінець 2023 склала 80 % мережі країни. Доля відшкодування препаратів у загальному аптечному продажу: 70 % у грошовому вираженні, 81 % – у натуральному [44].

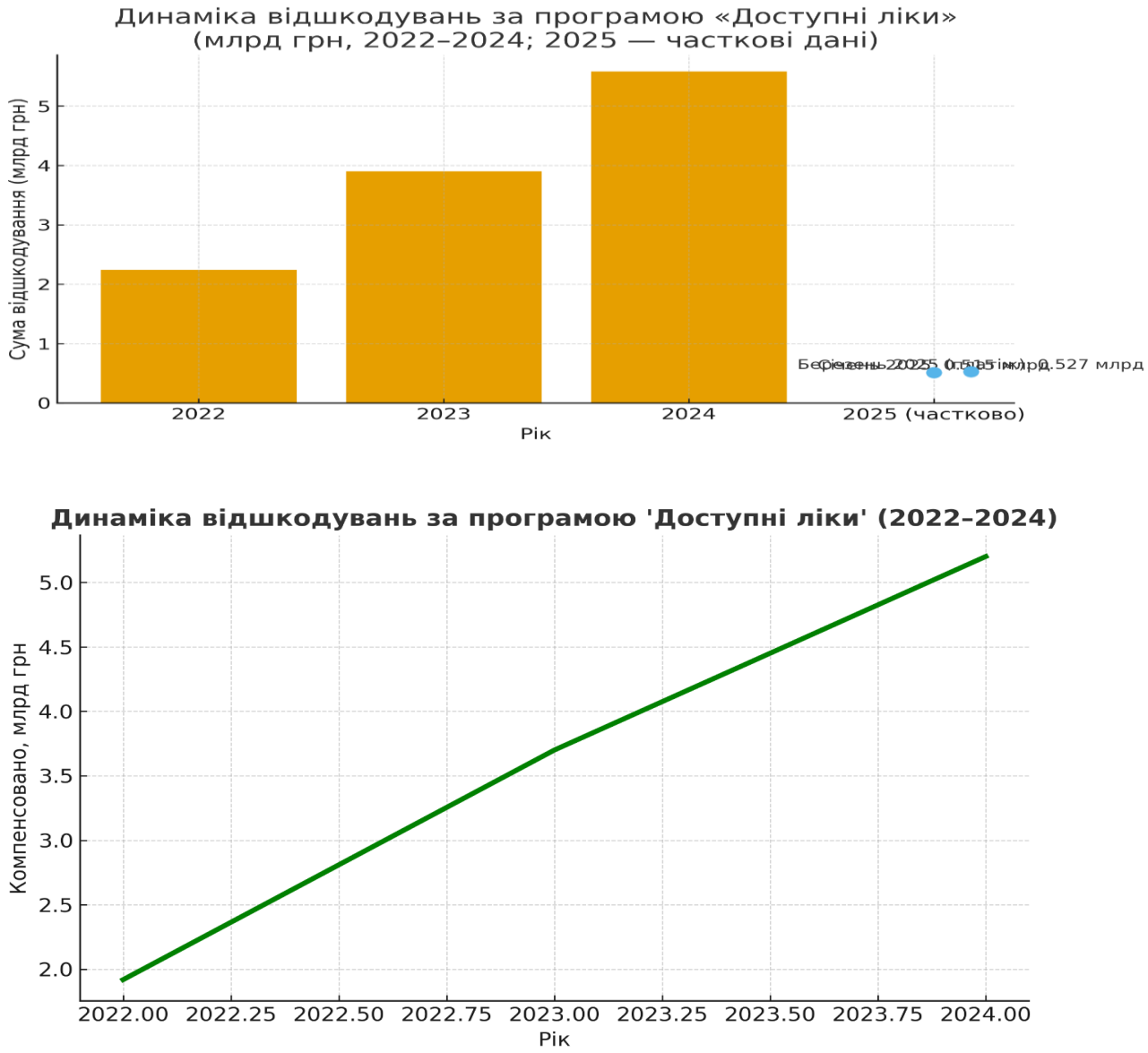

Рисунок 2.2. Динаміка відшкодувань за програмою «Доступні ліки»

Попри значні досягнення у реалізації державної політики у сфері лікарського забезпечення, система все ще стикається з низкою актуальних проблем, що потребують уваги та вдосконалення. Однією з ключових

залишається територіальна нерівність у доступі до лікарських засобів. Особливо гостро це питання постає для жителів прифронтових та віддалених районів, де через постійні обстріли, руйнування інфраструктури та обмежену кількість аптечних пунктів можливість отримати необхідні медикаменти є вкрай низькою. Для багатьох пацієнтів навіть базові препарати стають недосяжними, що створює ризики для життя та здоров'я населення, яке проживає у зонах підвищеної небезпеки.

Не менш актуальною проблемою є зростання цін на лікарські засоби. За даними аналітичної компанії Proxima Research, індекс зростання вартості медикаментів до середини 2023 року становив близько 20 %. Це означає, що навіть за наявності аптек та поставок значна частина населення відчуває труднощі з придбанням необхідних препаратів через обмежені фінансові можливості. Зростання цін пов'язане не лише із загальною економічною ситуацією, а й зі збільшенням вартості логістики, імпортних поставок, коливанням валютного курсу та дефіцитом певних категорій ліків на ринку.

Окрему увагу заслуговує проблема логістики. Забезпечення стабільного постачання лікарських засобів у сільські місцевості, особливо під час війни, стало надзвичайно складним завданням. Транспортні обмеження, зруйновані шляхи, дефіцит пального та ризики для перевізників суттєво впливають на своєчасність і повноту доставки медикаментів. Це призводить до перебоїв у лікуванні, відсутності важливих препаратів у місцевих аптеках і загального зниження рівня медичної безпеки населення.

Згідно з результатами опитування Всесвітньої організації охорони здоров'я, проведеного у перші місяці повномасштабного вторгнення, 49 % пацієнтів не змогли отримати серцеві препарати, стільки ж – засоби від підвищеного тиску, а 41 % – знеболювальні засоби [50]. Такі показники свідчать про масштабність проблеми і необхідність посилення державного регулювання у сфері забезпечення населення ліками, особливо в умовах кризових ситуацій.

Водночас слід відзначити позитивні результати реалізації державної політики у сфері лікарського забезпечення. Зокрема, спостерігається суттєве

зростання охоплення аптечних закладів державними програмами. Сьогодні понад 80 % аптек по всій країні беруть участь у програмі реімбурсації, що дозволяє пацієнтам отримувати низку препаратів за зниженими цінами або безоплатно. Ця ініціатива стала важливим кроком у напрямі підвищення доступності медичних послуг і забезпечення соціальної справедливості.

Кількість пацієнтів, які користуються програмою, щороку зростає, як і обсяг виписаних електронних рецептів. Впровадження електронної системи рецептів зробило процес більш прозорим, дозволило уникнути зловживань і забезпечило контроль за бюджетними витратами. Хоча загальні видатки держави на програму реімбурсації зросли, їх використання стало більш ефективним і цільовим, що позитивно вплинуло на фінансову стійкість галузі.

Важливою складовою політики стали територіальні ініціативи, спрямовані на подолання регіональної нерівності. Зокрема, активно впроваджуються мобільні аптеки, які дозволяють доставляти ліки навіть у найвіддаленіші населені пункти, а також розвивається система поштової доставки медикаментів. Такі рішення значно підвищують рівень доступності ліків для людей, що проживають у сільських районах та прифронтових зонах, де традиційна аптечна інфраструктура функціонує з перебоями.

Попри позитивну динаміку, державна політика у сфері лікарського забезпечення потребує подальшого вдосконалення. Доцільно розширити перелік лікарських засобів, що підлягають реімбурсації, аби охопити більшу кількість пацієнтів із різними захворюваннями. Важливим завданням також є збільшення частки державного фінансування програм лікарського забезпечення, що дозволить компенсувати наслідки зростання цін і зменшити фінансове навантаження на громадян. Необхідним кроком залишається стабілізація цінової політики та удосконалення логістичних механізмів, які мають гарантувати безперервне постачання медикаментів навіть у надзвичайних умовах.

Отже, держава вже досягла помітних результатів у забезпеченні громадян лікарськими засобами, однак збереження сталості цієї системи та її адаптація до

сучасних викликів потребують системного підходу, стратегічного планування та злагодженої взаємодії між органами влади, бізнесом і медичною спільнотою.

РОЗДІЛ 3
СТРАТЕГІЧНІ ОРІЄНТИРИ ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ У СФЕРІ ЗДІЙСНЕННЯ ДЕРЖАВНОГО НАГЛЯДУ (КОНТРОЛЮ), КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

3.1. Стратегічні напрями удосконалення роботи Держлікслужби з нагляду якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів

У сучасному контексті державного регулювання фармацевтичного ринку та медичних виробів підвищення ефективності роботи відповідного контролюючого органу має стати пріоритетом стратегічної політики. Діяльність Держлікслужби охоплює широкий спектр функцій - від ліцензування й контролю якості лікарських засобів до моніторингу безпеки медичних виробів та пост маркетингового нагляду. З огляду на складність глобальних ланцюгів постачання, інновацій у фармації та зростаючі вимоги до безпеки лікарських засобів, стратегічні напрями удосконалення діяльності контролюючого органу повинні бути багаторівневими, інтегрованими і адаптивними.

1. Розвиток регуляторної системи та ризик-орієнтований підхід

Одним із першочергових напрямів є трансформація регуляторної системи з метою застосування принципів ризик-орієнтованого підходу, що дозволяє концентрацію ресурсів на найбільш значущих ризиках для здоров’я населення. Наприклад, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) у Великобританії визначила одним із своїх стратегічних пріоритетів «risk-proportionate regulation», тобто регулювання, пропорційне ризику, із посиленням контролю над високо ризиковими медичними виробами і зниженням регуляторного навантаження на продукти з доведено низьким ризиком [53]. Для Держлікслужби це означає необхідність впровадження систем оцінки ризиків на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів і медичних виробів – від

розробки до введення на ринок та після маркетингового нагляду. Додатково, важливим є закладення нормативної, технологічної та кадрової бази для адаптації до змін, які зумовлені інноваціями, цифровізацією та глобалізацією регулювання.

2. Підвищення прозорості, комунікацій та довіри громадськості

Другим стратегічним напрямом є встановлення високого рівня прозорості діяльності регулятора, комунікації з громадськістю та зацікавленими сторонами, що сприяє формуванню довіри та підвищенню легітимності органу. Наприклад, у MHRA серед головних пріоритетів вказано: «Maintain public trust through transparency and proactive communication» [54]. Також у документах Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM, Франція) зазначено стратегічний пріоритет: «розвивати відкритість до стейкхолдерів і підвищити прозорість діяльності» («Develop the Agency's openness to stakeholders and increase the transparency of its activities»). У контексті Держлікслужби цей напрям означає: розробку і реалізацію політики відкритих даних, регулярного публічного звітування про результати контролю якості і безпеки, активний діалог із пацієнтами, суспільством, професійними асоціаціями, бізнес-середовищем. Особлива увага має приділятися комунікації щодо реальних ризиків і заходів реагування – це сприяє зниженню невизначеності та підвищенню соціального капіталу регулятора.

3. Підтримка інновацій, науково-регуляторного підходу та цифровізації

Третім ключовим напрямом є розвиток регуляторної науки, підтримка інновацій та цифрових технологій – як для забезпечення доступу пацієнтів до нових ефективних продуктів, так і для підвищення якості контролю за безпекою й ефективністю. У European Medicines Agency (EMA) задокументовано стратегію «Regulatory Science Strategy to 2025», яка передбачає такі стратегічні цілі, як інтеграція науки та технологій у регулювання лікарських засобів, покращення доказової бази оцінок, розвиток пацієнто-орієнтованого доступу до ліків, боротьбу з новими загрозами та використання інновацій [55]. У цьому контексті Держлікслужба має орієнтуватися на: впровадження систем здійснення

контролю з використанням реальних даних (real-world data), аналітики великих даних (big data), інструментів штучного інтелекту для раннього виявлення ризиків; підтримку структурних механізмів для оцінки інноваційних лікарських засобів і медичних виробів; створення цифрових платформ для моніторингу пост маркетингової безпеки.

4. Розбудова партнерств, міжнародна інтеграція та гармонізація

Четвертим стратегічним напрямом є підсилення міжнародної інтеграції, співпраці з іншими регуляторними органами, участь у глобальних ініціативах, а також гармонізація стандартів. Наприклад, Therapeutic Goods Administration (TGA, Австралія) у своїй «International Engagement Strategy 2021–2025» наголошує на міжнародному співробітництві, гармонізації регулювання лікарських засобів і медичних виробів з метою підвищення ефективності системи для благо австралійського населення [56]. Додатково, Європейська Комісія у «Pharmaceutical Strategy for Europe» акцентує увагу на «сильному голосі ЄС у світі, просуванні високих стандартів якості, ефективності та безпеки» [57]. Для Держлікслужби це означає: активну участь у міжнародних платформах (наприклад, World Health Organization, ICH), адаптацію і впровадження міжнародних стандартів, спільні програми з іншими країнами та розвиток механізмів взаємного визнання, обміну інформацією про сигнали безпеки, а також участь у глобальних мережах для реагування на виклики, такі як дефіцит ліків, фальсифікація продукції, глобальні ланцюги постачання.

5. Підвищення кадрового потенціалу, оптимізація процесів та сталий розвиток

П’ятим важливим напрямом є розвиток людських ресурсів, оптимізація внутрішніх процесів контролюючої служби, а також закладення принципів сталого розвитку. Наприклад, у стратегії European Food Safety Authority (EFSA) «Strategy 2027» одним із цілей є залучення талантів, розвиток культури організації, впровадження цифрових технологій та оптимізація процесів [58]. У контексті Держлікслужби це означає: впровадження моделей компетенцій для співробітників регулювання, підвищення їх кваліфікації в сферах цифрових

технологій, аналітики, міжнародного регулювання; застосування інструментів вдосконалення процесів (наприклад, Lean, Six Sigma) для скорочення часу розгляду заяв і оптимізації внутрішніх процедур; врахування екологічних, соціальних і управлінських аспектів (ESG) у діяльності служби.

6. Забезпечення сталої безпеки пацієнтів та включення груп з особливими потребами

Шостий стратегічний напрям – це орієнтація на сталу безпеку пацієнтів та врахування специфічних потреб малих мобільних груп населення та осіб з інвалідністю. Системний підхід до безпеки передбачає не тільки мінімізацію ризиків, але й забезпечення доступності лікарських засобів та медичних виробів для всіх груп населення, адаптація сервісів, комунікацій і механізмів участі. У контексті сучасного регулювання дедалі більше акцентується на залученні пацієнтів та представників груп з особливими потребами до процесів ухвалення рішень – як це передбачає стратегія MHRA 2023–2026 [53]. Для Держлікслужби це означає: створення спеціалізованих механізмів комунікації із групами з особливими потребами, забезпечення доступності інформації про ефективність і безпеку лікарських засобів і виробів, врахування їхньої думки у після маркетинговому нагляді та стратегічному плануванні.

7. Моніторинг, оцінювання ефективності та безперервне вдосконалення

Сьомий напрям полягає в тому, щоб встановити систему комплексного моніторингу, оцінювання результатів регуляторної діяльності, а також механізми безперервного вдосконалення. Наприклад, в рамках стратегії ANSM передбачено пріоритет «стабілізувати продуктивність та ефективність установи» («Stabilise the institution’s performance and efficiency»).
У практичному вимірі для Держлікслужби це означає: встановлення ключових показників ефективності (KPI) для основних функцій (ліцензування, контроль якості, після маркетинговий нагляд), регулярне публічне звітування, незалежні оцінки, ітеративне вдосконалення на базі отриманих даних.

Загалом зазначені сім стратегічних напрямів – розвиток регуляторної системи, підвищення прозорості, підтримка інновацій, міжнародна інтеграція,

розвиток кадрового потенціалу, орієнтація на пацієнтів (включно з групами з особливими потребами) і система моніторингу та вдосконалення – утворюють комплексну основу для стратегічного розвитку Держлікслужби. Реалізація цих напрямів сприятиме підвищенню ефективності контролю якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів, зміцненню довіри громадськості, інтеграції у міжнародні процеси й забезпеченню захисту здоров'я населення.

Таблиця 3.1. – Модель стратегічного вдосконалення діяльності Держлікслужби

Стратегічний напрямок	Ключові заходи
Розвиток регуляторної системи та ризик-орієнтований підхід	Впровадження системи оцінки ризиків, оновлення нормативної бази, цифровий моніторинг ризиків.
Підвищення прозорості та довіри громадськості	Розробка політики відкритих даних, публічне звітування, розвиток комунікаційних каналів.
Підтримка інновацій та цифровізації	Використання Big Data, AI, реальних даних (RWD) для моніторингу безпеки.
Міжнародна інтеграція та гармонізація	Участь у міжнародних програмах, узгодження стандартів із EMA, WHO, ICH.
Розвиток кадрового потенціалу та управлінських процесів	Навчання, компетентнісні моделі, оптимізація процесів через Lean та Six Sigma.
Орієнтація на безпеку пацієнтів і доступність	Створення каналів комунікації для осіб з інвалідністю, пацієнто-орієнтовані консультації.
Контроль	Моніторинг та оцінювання.

Загалом зазначені сім стратегічних напрямів – розвиток регуляторної системи, підвищення прозорості, підтримка інновацій, міжнародна інтеграція, розвиток кадрового потенціалу, орієнтація на пацієнтів (включно з групами з особливими потребами) і система моніторингу та вдосконалення – утворюють комплексну основу для стратегічного розвитку Держлікслужби. Реалізація цих напрямів сприятиме підвищенню ефективності контролю якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів, зміцненню довіри громадськості, інтеграції у міжнародні процеси й забезпеченню захисту здоров'я населення.

3.2. Ризики реалізації стратегічних напрямів удосконалення діяльності Державної служби з нагляду (контролю), контролю якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів

Реалізація стратегічних напрямів удосконалення діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужби) передбачає суттєві організаційні, технологічні та нормативні зміни, спрямовані на підвищення ефективності контролю за якістю і безпекою лікарських засобів та медичних виробів. Проте впровадження реформ супроводжується низкою ризиків, що можуть обмежити їх результативність. Ідентифікація, оцінка та мінімізація таких ризиків є необхідною передумовою для досягнення цілей європейської інтеграції України у фармацевтичній сфері.

Інституційні ризики. До ключових інституційних ризиків належать слабкість інституційної спроможності, недостатня координація між центральними органами виконавчої влади та дублювання функцій у сфері контролю. Як зазначає OECD, слабкість державних інституцій часто призводить до фрагментації процесів регулювання і зниження довіри з боку суб'єктів ринку [59]. Для Держлікслужби це проявляється у перевантаженості функціональних підрозділів, недостатній кількості фахівців із сучасними компетенціями у сфері фармацевтичного контролю та цифровізації, а також у відсутності системного моніторингу ефективності контролю.

Нормативно-правові ризики. Суттєвим бар'єром залишається неузгодженість національної нормативно-правової бази з директивами Європейського Союзу, зокрема Директивою 2001/83/ЄС про спільноту з лікарських засобів для людей та Регламентом (ЄС) № 2017/745 про медичні вироби. Як зазначає European Medicines Agency [60], гармонізація стандартів є ключовою умовою забезпечення взаємного визнання сертифікації та якості продукції. Затримка у впровадженні адаптованого законодавства може призвести до втрати темпів інтеграції та обмеження міжнародного визнання результатів контролю.

Фінансові ризики. Фінансові обмеження є одним із найвагоміших факторів ризику. За даними Світового банку [61], нестача фінансування у системах державного контролю призводить до недостатньої матеріально-технічної бази лабораторій, застарілого обладнання та обмежених можливостей для залучення висококваліфікованих кадрів. У контексті України ризики посилюються воєнним станом і скороченням бюджетних програм, спрямованих на розвиток державного нагляду.

Технологічні ризики. У процесі цифровізації фармацевтичного сектору актуалізуються технологічні ризики, пов’язані із впровадженням електронних систем контролю, обігу лікарських засобів та реєстрів медичних виробів. Застарілі інформаційні технології, недостатня інтеграція баз даних та кіберзагрози можуть ускладнити реалізацію стратегічних завдань. ВООЗ наголошує, що використання цифрових платформ без належного кіберзахисту може спричинити витік конфіденційної інформації та компрометацію систем моніторингу якості [62].

Соціальні та комунікаційні ризики. Низький рівень довіри суспільства до державних інституцій та обмежена комунікація з громадськістю є значним ризиком для успішної реалізації реформ. За дослідженнями Transparency International [63], сприйняття корупційних ризиків у сфері регуляції фармацевтичного ринку залишається високим. Відсутність прозорої комунікаційної політики Держлікслужби може зумовити недовіру до результатів перевірок і підривати репутаційний імідж служби.

Зовнішні ризики. До зовнішніх ризиків належать військові дії, епідеміологічні кризи (COVID-19, спалахи нових інфекцій), економічна нестабільність та порушення логістичних ланцюгів. Як відзначає European Commission [64], «глобальні кризи створюють додатковий тиск на системи державного нагляду та вимагають гнучких механізмів адаптації». Для України ці ризики мають критичне значення, оскільки впливають на функціонування лабораторій, безперервність поставок і забезпечення населення безпечними ліками.

Стратегії управління ризиками. Для мінімізації зазначених ризиків необхідно застосовувати інтегрований підхід до управління ризиками, який охоплює етапи ідентифікації, аналізу, оцінки, реагування та моніторингу. Згідно з рекомендаціями OECD [66], «ключовим інструментом є впровадження risk-based approach – підходу, за якого перевірки плануються з урахуванням рівня ризику об'єкта нагляду. Це дозволяє раціонально розподіляти ресурси та зменшувати адміністративний тиск на бізнес».

Додатково доцільним є запровадження єдиної інтегрованої системи управління ризиками у фармацевтичному контролі, створення централізованої бази даних для прогнозування порушень, використання інструментів штучного інтелекту (AI) і великих даних (Big Data) для аналітики у сфері контролю якості. Позитивний досвід таких систем демонструють FDA (США) та EMA (ЄС), які активно використовують цифрові моделі моніторингу ризиків у фармацевтичному секторі [68].

Таблиця 3.2. – Ризики реалізації стратегічних напрямів

Категорія ризику	Опис ризику
1. Інституційні ризики	Слабкість інституційної спроможності. Недостатня координація між центральними органами влади. Дублювання функцій. Кадровий дефіцит.
2.Нормативно-правові ризики	Неузгодженість із директивами Європейського Союзу (ЄС). Затримка гармонізації (впровадження) регламентів.
3. Фінансові ризики	Обмеження міжнародної фінансової допомоги. Недостатнє фінансування діяльності
4. Технологічні ризики	Застарілі ІКТ-системи (Інформаційно-комунікаційні технології). Кіберризики. Недостатня цифровізація процесів.

Важливим напрямом є розвиток кадрового потенціалу. Підготовка фахівців із управління ризиками, кризових комунікацій і цифрових технологій у сфері контролю є необхідною умовою ефективної реалізації стратегії. Як зазначає WHO [69], «навчання персоналу у сфері фармаконагляду та оцінки ризиків підвищує якість регуляторних рішень і стійкість системи».

Отже, ризики реалізації стратегічних напрямів удосконалення діяльності Держлікслужби мають багатовимірний характер – від інституційних до технологічних і зовнішньополітичних. Їх своєчасне виявлення та системне управління є запорукою ефективного реформування державного нагляду у сфері якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів. Запровадження сучасних risk-based механізмів, цифрових інструментів моніторингу, міжнародного партнерства та комунікаційної відкритості має стати пріоритетом подальшої стратегії розвитку служби.

3.3. Формування іміджу Державної служби з нагляду (контролю), контролю якості та безпеки лікарських засобів та медичних виробів

Формування позитивного іміджу Державної служби з нагляду (контролю), контролю якості та безпеки лікарських засобів та медичних виробів є важливим чинником ефективності її діяльності та довіри громадян. Імідж Державної служби з нагляду (контролю), контролю якості та безпеки лікарських засобів та медичних виробів - це сукупність уявлень, вражень і оцінок, що складаються у суспільстві щодо її професійної компетентності, прозорості, відкритості та здатності ефективно виконувати покладені функції у сфері контролю якості лікарських засобів. «У сучасних умовах, коли суспільна довіра є ключовим ресурсом публічного управління, імідж організації стає не лише відображенням її діяльності, а й стратегічним інструментом управління репутацією та громадською думкою» [69].

«Імідж будь-якої державної структури формується під впливом як об’єктивних, так і суб’єктивних чинників. Об’єктивні чинники пов’язані з реальними результатами діяльності, ефективністю управлінських рішень, дотриманням законодавчих вимог і якістю надання послуг громадянам. Суб’єктивні ж залежать від способу подачі інформації, комунікаційних технологій, зовнішнього позиціонування та інформаційного супроводу рішень»

[70]. Для Державної служби з нагляду (контролю), контролю якості та безпеки лікарських засобів та медичних виробів важливо поєднати обидва аспекти – змістовне наповнення діяльності та ефективне інформування громадськості про її результати.

«З точки зору комунікацій, імідж є результатом сприйняття комплексу повідомлень, які надходять до громадськості від організації. Ці повідомлення можуть бути як вербальними (заяви, коментарі, офіційні публікації), так і невербальними (поведінка посадовців, стиль ділового спілкування, оформлення офіційних ресурсів). Важливо, щоб ці елементи створювали цілісну систему, узгоджену зі стратегічними цілями організації» [71]. Для Державної служби з нагляду (контролю), контролю якості та безпеки лікарських засобів та медичних виробів така стратегія має спиратися на принципи відкритості, професійності, відповідальності та орієнтації на громадянина.

«Позитивний імідж не виникає спонтанно – він є результатом цілеспрямованої комунікаційної політики. Ця політика включає розробку єдиного інформаційного стилю, формування зрозумілих для громадськості меседжів, організацію діалогу з цільовими аудиторіями, використання сучасних каналів поширення інформації (соціальні мережі, офіційний вебсайт, прес-конференції, інформаційні кампанії)» [72]. Зокрема, важливим є диференційований підхід до побудови іміджу для різних груп громадськості. Адже суспільство неоднорідне, і кожна аудиторія має власні очікування, цінності та інформаційні потреби. Так, імідж Державної служби з нагляду (контролю), контролю якості та безпеки лікарських засобів та медичних виробів для фармацевтичного бізнесу може базуватися на професійності та передбачуваності регулювання, для пацієнтів – на турботі про безпеку ліків, а для міжнародних партнерів - на відповідності європейським стандартам контролю якості.

Рисунок 3.1. Послідовність процесу формування іміджу Державної служби

«Синтез цих часткових іміджів формує цілісний образ Державної служби з нагляду (контролю), контролю якості та безпеки лікарських засобів та медичних виробів як надійного, компетентного і сучасного органу державної влади. Водночас, при формуванні цього образу важливо враховувати принцип інклюзивності. Комунікаційна діяльність має бути доступною для всіх груп населення, зокрема маломобільних осіб та людей з інвалідністю. Це відповідає концепції державної політики, орієнтованої на забезпечення рівних можливостей у доступі до інформації» [73].

«Процес формування іміджу Державної служби з нагляду (контролю), контролю якості та безпеки лікарських засобів та медичних виробів передбачає використання психологічного механізму переконання як основного інструменту впливу на свідомість і поведінку цільових аудиторій. Механізм переконання базується на раціональному впливі, що передбачає не лише передачу інформації, а й побудову логічно аргументованої системи доказів» [74]. Для того щоб переконання було дієвим, інформаційні повідомлення повинні бути релевантними, підтвердженими фактичними даними, цитатами авторитетних експертів, статистикою, прикладами з практики, зрозумілими та доступними для конкретних груп громадськості.

«Ефективність механізму переконання залежить від низки умов: по-перше, цільова аудиторія має володіти достатнім рівнем компетентності для сприйняття логічних аргументів; по-друге, отримувати інформацію оперативно та з надійних джерел, яким вона довіряє; по-третє, повідомлення мають відповідати попередньо сформованим уявленням і цінностям громадськості або аргументовано їх коригувати» [75]. У цьому контексті надзвичайно важливо забезпечити постійну присутність Державної служби з нагляду (контролю), контролю якості та безпеки лікарських засобів та медичних виробів в інформаційному полі через власні комунікаційні ресурси – офіційні сторінки у соціальних мережах, публікації у ЗМІ, аналітичні звіти та роз’яснення для громадськості.

«Метою діяльності з формування іміджу є досягнення сприятливого ставлення цільових груп до Державної служби з нагляду (контролю), контролю якості та безпеки лікарських засобів та медичних виробів, підвищення рівня довіри та визнання її авторитету як фахового, сучасного та ефективного регулятора. Очікувані результати від реалізації такої комунікаційної політики включають: зростання позитивного сприйняття Державної служби з нагляду (контролю), контролю якості та безпеки лікарських засобів та медичних виробів серед громадян, формування стабільної репутації серед фармацевтичних компаній, посилення міжнародного іміджу України як держави, що дотримується високих стандартів контролю якості лікарських засобів» [76].

Важливою складовою процесу є ресурсне забезпечення реалізації комунікаційної стратегії. Її виконання передбачається здійснювати в межах бюджетних призначень, а також за рахунок залучення технічної та експертної допомоги міжнародних проєктів. «Для ефективної реалізації стратегії необхідно оптимізувати комунікаційні функції, передбачити підвищення кваліфікації кадрів, які відповідають за зв'язки з громадськістю, а також залучення фахівців у сфері цифрових комунікацій, медіа аналітики, перекладів, візуального брендингу та створення контенту для соціальних мереж» [77].

Крім того, у рамках державної політики цифровізації, Державної служби з нагляду (контролю), контролю якості та безпеки лікарських засобів та медичних виробів впроваджує електронні канали комунікації, що забезпечують зручний і швидкий доступ до інформації для всіх груп населення. Це включає створення адаптованих веб ресурсів, мобільних застосунків, електронних сервісів для громадян і бізнесу. Такі ініціативи сприяють не лише оперативному інформуванню, але й зміцненню репутації установи як інноваційної, відкритої та технологічно розвиненої [78].

Таким чином, процес формування іміджу Державної служби з нагляду (контролю), контролю якості та безпеки лікарських засобів та медичних виробів – це системна, багаторівнева діяльність, що поєднує управлінські, комунікаційні та психологічні інструменти. Його результатом має стати створення стабільного

позитивного образу служби в очах громадськості, який відповідатиме її стратегічним цілям, місії та цінностям. Позитивний імідж є не лише засобом досягнення довіри суспільства, а й запорукою ефективності державного управління у сфері лікарського забезпечення, оскільки сприяє конструктивній взаємодії між владою, бізнесом і громадськістю.

ВИСНОВКИ

Фармацевтична сфера є вагомою складовою ефективної організації системи охорони здоров'я та основним елементом соціально-гуманітарної політики держави. Оскільки сектор виробництва та реалізації лікарських засобів забезпечує суспільство фармацевтичними препаратами та медичними виробами, фармацевтична галузь підлягає особливому регулюванню з боку держави. Визначною метою регулювання фармацевтичної ланки на усіх етапах обігу лікарських засобів є гарантування кінцевим споживачам якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, що виробляються та реалізуються на ринку. Для цього державні регуляторні органи повинні визначити правила доступу на ринок, методи і процедури контролю якості на всіх етапах обігу лікарських засобів, а також кваліфікаційні вимоги до суб'єктів господарювання, які провадять діяльність з виробництва і реалізації лікарських засобів. Державне регулювання фармацією загалом є одним із пріоритетних напрямків національної безпеки країни.

Водночас, система фармацевтичної галузі України включає послідовні та пов'язані між собою елементи, які включають фармацевтичні компанії з виробництва ліків, велику кількість аптечних закладів різних організаційно-правових форм власності і господарювання, підготовку та підвищення кваліфікації кадрів для фармацевтичних підприємств.

Через систему державної регуляторної політики можливе забезпечення фізичної та економічної доступності безпечних, якісних та ефективних лікарських засобів для пацієнтів з мінімальними регуляторними витратами як для держави, так і для учасників фармацевтичного бізнесу.

Державне регулювання у сфері фармації ґрунтується на створенні державної політики, балансуванні, здійсненні державного нагляду (контролю) за дотриманням законодавчих норм суб'єктами фармацевтичної діяльності.

Ключові функції органів регулювання, в частині обігу лікарських засобів, полягають у: створенні і забезпеченні функціонування системи дотримання

вимог щодо лікарських засобів на всіх етапах їх обігу: забезпеченні належного функціонування системи розробки ЛЗ, імпорту, виробництва, транспортування, реалізації, медичного застосування, утилізації та знищення ЛЗ інше; допуску до реалізації, реєстрація ЛЗ; якості, моніторингу безпеки, фармаконагляду ЛЗ.

У ході дослідження встановлено, що зміст державного регулювання та забезпечення якості лікарських засобів в Україні потребує вдосконалення шляхом здійснення наступних заходів: гармонізації українського законодавства із нормативними європейськими документами; спрощення процедури імпорту лікарських засобів іноземного виробництва, яка передбачатиме еквівалентність дозволів країни-виробника у країні-реалізаторі; запровадження якісної моделі фармаконагляду та моніторингу побічних реакцій, відсутності ефективності ЛЗ згідно стандартів ЄС.

Визначено, що активне впровадження міжнародних стандартів якості лікарських засобів через належні практики, державний контроль за розробкою ЛЗ згідно підходів, прийнятих в країнах ЄС сприяє вдосконаленню сфери забезпечення якості ліків. Також забезпечення заходів з відкритого доступу до інформації про терапевтичну дію лікарських препаратів (за винятком реклами) удосконалює сферу державного регулювання.

Наукові випробування є важливою складовою фармацевтичної промисловості. Розвиток фармацевтичної ланки тісно поєднаний із науковими дослідженнями різних галузей знань, інноваціями та технологічними досягненнями. Тому, нами акцентовано увагу на сучасних механізмах регулювання, які мають бути направленні на розвиток фармацевтичної галузі в частині забезпечення конкурентоспроможності українських фармацевтичних виробників, сприяння науково-дослідної роботи, забезпечення соціально-економічної ефективності галузі фармації, підтримки та впровадження інноваційних технологій, оптимізації ресурсів та забезпечення ефективного функціонування цього сектору. Це має підкріплюватись фінансовою допомогою, іншими стимулами з боку держави з метою проведення досліджень, розробки, спрощення процесу реєстрації нових лікарських засобів та забезпечення

сприятливого середовища для створення і підтримки нових підприємств. Передусім, важливим є сприяння державою створення на належному рівні дослідницьких лабораторій та наукових центрів з проведення досліджень в галузі фармації та розробка державних програм з розвитку інновацій і нових технологій у фармацевтичному виробництві.

Водночас, робота регуляторних органів повинна враховувати стан сучасного фармацевтичного ринку, який являє собою складну систему, що весь час змінюється під впливом різних факторів, які забезпечують ефективну діяльність фармацевтичних компаній.

Верховна Рада України здійснює правове регулювання відносин і формує державну політику щодо обігу ЛЗ. У межах своїх повноважень керівництво цією ланкою здійснюють КМУ, МОЗ України, Держлікслужба та спеціально уповноважені ними органи державної влади. При здійсненні процедур з реєстрації, сертифікації, діючий розподіл функцій між зазначеними органами регулювання призводить до дублювання повноважень та ускладнення процесів регулювання для фармацевтичного бізнесу.

На основі вищевикладеного, ми приходимо до висновку, що діюча система державного регулювання сектору фармації в Україні не повною мірою відповідає вимогам сьогодення і потребує вдосконалення шляхом покращення технічного, фінансового забезпечення цієї галузі та забезпечення кваліфікованими кадрами. За результати аналізу нормативних актів встановлено, що у сфері державного нагляду (контролю) щодо обігу ЛЗ згідно нової редакції Закону України «Про лікарські засоби» на базі Держлікслужби і ДЕЦ МОЗ України має бути створений єдиний орган державного контролю (ОДК) з широким спектром повноважень, основним завданням якого є інтеграція регуляторних функцій з метою забезпечення пацієнтів якісними, безпечними, ефективними та доступними лікарськими засобами, медичними виробами та косметичними засобами. Вважаємо, що створення такої організації призведе до революційних змін у фармацевтичній галузі і є не лише новим викликом, але й новими імпульсом та європейською перспективою. Головне завдання держави у цьому процесі –

зробити все можливе, щоб пацієнти та всі учасники ринку не відчули системних збоїв або погіршення доступу до лікарських засобів.

Варто зауважити, що реалізація державної політики у сфері фармації потребує належної систематизованої співпраці між урядовими, громадськими організаціями, органами місцевого самоврядування, закладами охорони здоров'я та іншими зацікавленими сторонами. Така спільна робота має бути направлена на вирішення спільних соціальних проблем в рамках охорони здоров'я та надання якісної медичної допомоги. У свою чергу, соціальна відповідальність фармацевтичного бізнесу є важливим елементом цієї співпраці, так як сприяє покращенню якості життя суспільства та громадського здоров'я.

У правовому розумінні згідно державницького підходу, реалізація лікарських засобів це не лише поняття, пов'язане з бізнесом та усіма його ринковими законами. Це також господарська діяльність, якій характерний принцип соціальної відповідальності – відповідальності за життя і здоров'я громадян. Адже фармація є складовою широкої системи охорони здоров'я. Відповідно, першочерговою метою фармацевтичної діяльності є збереження життя та здоров'я людини. Отримання прибутку може розглядатися лише як другорядна ціль, після досягнення основної. Збереження та підтримка саме такого балансу і є одним із основних завдань державного управління фармацією.

Встановлено, що основа державного регулювання діяльності фармацевтичних компаній включає теорії ринкової конкуренції, корпоративної соціальної відповідальності та теорію контролю регулювання, яка зазначає необхідність активного втручання держави у фармацевтичну галузь. Дійсно, без державного втручання та регулювання фармацевтичний ринок не зможе забезпечити економічно стабільне виробництво, гарантувати реалізацію соціально-економічних прав людини при розподілі лікарських засобів, балансувати структурні та регіональні диспропорції в забезпеченні ліками та дотриманні вимог щодо показників якості медикаментів, які розповсюджуються в країні. Використання державою відповідних механізмів регулювання

дозволить вирішити питання соціального напруження, оскільки така проблема не може бути вирішена за допомогою ринкових механізмів.

Як наслідок, основними засобами регулюючого впливу держави на діяльність учасників ринку, зокрема фармацевтичного є: ліцензування, патентування, квотування, технічне регулювання (застосування технічних регламентів), регулювання цін, надання пільг та компенсацій.

Пріоритетним вектором державного регулювання фармацевтичного сектору охорони здоров’я має бути реалізація прав громадян на гарантований рівень охорони здоров’я.

Зазвичай, реалізація усіх розглянутих напрямків та принципів державної політики фармацевтичного забезпечення та регулювання обігу лікарських засобів надають змогу: покращити показники здоров’я суспільства; покращити доступність населення до ефективних, безпечних та якісних ліків; зменшити витрати та збільшити рівень державного забезпечення лікарськими засобами для населення; забезпечити відповідно до клінічних показів пацієнтів раціональне використання лікарських засобів; забезпечити відкритий доступ для громадян до соціально-важливої інформації про медичні препарати; розробити та впровадити ефективні механізми виділення коштів з державного і місцевих бюджетів з метою забезпечення населення ЛЗ; покращити захист прав пацієнтів і добровольців, які беруть участь у клінічних випробуваннях; залучити іноземні інвестиції з метою проведення цих досліджень у лікувальних закладах країни.

Для України ефективне функціонування сектору охорони здоров'я та фармації зокрема є необхідною умовою створення демократичної соціально-правової держави.

СПИСОК ДЖЕРЕЛ ПОСИЛАНЬ

1.Заліська О.М. Фармацевтична політика та система забезпечення лікарськими засобами: сучасний стан та напрями розвитку. Львів: Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 2020.

2.Котвіцька А.А. Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: проблеми та перспективи розвитку. Харків: Національний фармацевтичний університет, 2019.

3.Глушкова Л.В. Контроль якості лікарських засобів у системі державного регулювання фармацевтичного ринку України. Київ: Центр учбової літератури, 2021.

4.Комарницький М.В. Правові механізми забезпечення державного контролю у фармацевтичній сфері. *Науковий вісник публічного та приватного права.* 2022. № 2(47). С. 112–118.

5.Безрукова І.С. Захист прав споживачів у фармацевтичному секторі України. *Економіка і держава*. 2020. №9. С. 57–61.

6.World Health Organization (WHO). *Pharmacovigilance: ensuring the safe use of medicines*. Geneva: WHO Press, 2021.

7. Постанова Кабінету Міністрів України від 23.05.2012 № 458 «Про обсяги та порядок ввезення громадянами на митну територію України лікарських засобів та спеціального дитячого харчування». URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/458 -2012-п#Тех.

8.Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 р. № 222-VIII.

9.Міністерство охорони здоров’я України. Наказ № 812 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами». Київ: МОЗ України, 2022.

10.Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Звіт про результати державного контролю якості лікарських засобів в Україні. Київ: Держлікслужба. 2023.

11.Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96-ВР. URL: https://zakononline.ua/documents/show/171533594004

12.Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 № 222-VIII. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19#Text13.

13. Бойко Н.М. *Розвиток системи фармацевтичного контролю в Україні: історичний аспект. Фармацевтичний журнал*. 2021. №3. С. 12–19.

14.Гончарова І.С. Фармація в Україні: історія, сьогодення, перспективи розвитку. Харків: НфаУ, 2019.

15. Комарова О.Л. Євроінтеграційні процеси у сфері фармацевтичного нагляду в Україні. *Управління охороною здоров'я*. 2023. №2. С. 45–52.

16.Шаповал В.М. Історичні передумови формування фармацевтичного контролю на українських землях. *Вісник фармації*. 2020. №1. С. 5–10.

17.Офіційний сайт Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. URL: https://www.dls.gov.ua/

18.Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності: Закон України від 05.04.2007 № 877-V. Відомості Верховної Ради України. 2007. № 29. Ст. 389.

19. Про захист прав споживачів : Закон України від 12.05.1991 № 1023-XII. Відомості Верховної Ради УРСР. 1991. № 30. Ст. 379.

20. Постанова Кабінету Міністрів України від 30.05.2018 № 376 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)». *Офіційний вісник України*. 2018. № 49. С. 1732.

21.Пасічник О. В. Правове регулювання обігу лікарських засобів в Україні: монографія. Київ: Юрінком Інтер, 2017. 312 с.

22. Державний експертний центр МОЗ України. Офіційний сайт. URL: https://www.dec.gov.ua, https://www.dec.gov.ua .

23. Фармак. Офіційний звіт про діяльність за 2023 рік. Київ: ПрАТ «Фармак», 2024. 48 с.

24.ClinicalTrials.gov. Statistics on Clinical Trials Worldwide, 2024. URL: https://clinicaltrials.gov, https://clinicaltrials.gov

25.European Medicines Agency. Annual Report 2023. Amsterdam : EMA, 2024. 154 p.

26. WHO. Good Manufacturing Practices (GMP) for Pharmaceutical Products: Main Principles. Geneva : World Health Organization, 2021. 48 p.

27. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Звіт про діяльність за 2023 рік. Київ: Держлікслужба, 2024. 67 с.

28. Міністерство охорони здоров'я України. Аналітичний звіт щодо стану фармацевтичного ринку, 2024. Київ: МОЗ України, 2024. 85 с.

29. OECD Health Policy Studies. Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines. Paris : OECD Publishing, 2022. 268 p.

30.EudraLex. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4: EU Guidelines for Good Manufacturing Practice. Brussels: European Commission, 2023. 192 p.

32.Подоляк О.В. Державний нагляд у фармацевтичній діяльності: організаційно-правові аспекти. Київ: Видавництво НМІУ, 2021. 248 с.

33.Коваленко С.М. Сучасні підходи до управління якістю лікарських засобів. Фармацевтична енциклопедія. 2015. № 4. С. 47–59.

34.Ткаченко Н.О., Демченко В.О., Червоненко Н.М., Зарічна Т.П. Системи якості у фармації: навч. посіб. для студентів. Запоріжжя: ЗДМФУ, 2025. 162 с.

35. Нога П. П. Загальна характеристика системи контролю якості лікарських засобів. *Науковий вісник. Серія «Право»*. 2018. № 5. С. 32–46.

36. Ветіутнева Н.А. Стандартизація фармацевтичної продукції як чинник розвитку фармацевтичного сектору України. *Журнал «Фармація»*. 2014. №3. С. 14–25.

37.Конституція України від 28 червня 1996 р. № 254к/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. №30. с. 141. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254к/96-вр

38.Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 р. № 2801-XII. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12

39.Постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».
URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-п

40.Постанова Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 *«Про забезпечення доступності лікарських засобів»* (програма «Доступні ліки»). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/152-2017-п

41.Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.03.2018 № 509 *«Про затвердження Порядку реімбурсації вартості лікарських засобів»*. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0433-18

42.Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України - розділ *«Державний реєстр лікарських засобів України»*. URL: https://moz.gov.ua/derzhavnij-reestr-likarskih-zasobiv-ukraini

43.Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) - офіційний портал. URL: https://www.dls.gov.ua/

44.Міністерство охорони здоров'я України. Звіт про діяльність за 2023 рік. Київ, 2024.URL: https://moz.gov.ua/article/news/zvit-moz-ukraini-za-2023-rik

45.Аптека Online. Реімбурсація ліків: результати реалізації у першій половині 2024 р. URL: https://www.apteka.ua/article/720928

46.Аптека Online. Програма реімбурсації: підсумки 2023 р. URL: https://www.apteka.ua/article/686670

47.Proxima Research. Фармацевтичний ринок України. URL: https://proximaresearch.com/ua/ua/novini/farmrinok-urkaine-27-07-2023/

48.Ukrinform. До програми «Доступні ліки» торік долучилось 600 тис. українців. URL: https://www.ukrinform.ua/rubric-health/3815087

49.МОЗ України. Понад 80 млн е-рецептів виписано за програмою «Доступні ліки». URL: https://moz.gov.ua/uk/ponad-80-mln-e-receptiv-vipisano-za-programoyu-dostupni-liki

50.ВООЗ. Доступність ліків під час війни. Бюро ВООЗ в Україні, 2022.

51.Національна служба здоров'я України (НСЗУ) – інформація про програму «Доступні ліки» та фінансування лікарського забезпечення. URL: https://nszu.gov.ua/

52. Агентство з регулювання лікарських засобів та виробів медичного призначення: Корпоративний план на 2023–2026 роки. URL: https://surl.li/skrvwi

53.Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Corporate Plan 2023 to 2026. GOV.UK. URL: https://www.gov.uk/government/publications/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency-corporate-plan-2023-to-2026 (дата звернення: 28.10.2025).

54.Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). 2021 – Strategic Priorities. URL: https://ansm.sante.fr/uploads/2022/11/24/20221124-ra-versionuk-2021.pdf (дата звернення: 28.10.2025).

55.European Medicines Agency. Advancing regulatory science in the EU – new strategy adopted. 2020. URL: https://www.ema.europa.eu/en/news/advancing-regulatory-science-eu-new-strategy-adopted (дата звернення: 28.10.2025).

56.Therapeutic Goods Administration. International Engagement Strategy 2021 – 2025. Australia. URL: https://www.tga.gov.au/resources/publication/publications/tga-international-engagement-strategy-2021-2025 (дата звернення: 28.10.2025).

57.European Commission. A pharmaceutical strategy for Europe. URL: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en (дата звернення: 28.10.2025).

58.European Food Safety Authority (EFSA). Strategy 2027. URL: https://op.europa.eu/webpub/efsa/strategy-2027/en/ (дата звернення: 28.10.2025)

59. OECD Regulatory Policy Outlook 2021. Paris: OECD Publishing, 2021.

60. European Medicines Agency (EMA). Annual Report 2022. Amsterdam, 2023.

61. World Bank. Building Resilient Regulatory Systems in Health Sectors. Washington, 2023.

62. World Health Organization (WHO). Strengthening Regulatory Systems for Medical Products. Geneva, 2022.

63. Transparency International. Global Corruption Barometer 2022: Europe and Central Asia. Berlin, 2022.

64. European Commission. Pharmaceutical Strategy for Europe. Brussels, 2023.

65. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Risk-Based Regulatory Oversight Framework. Washington, 2021.

66. OECD. Risk Management in Regulatory Systems. Paris, 2020.

67. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Офіційний вебсайт. URL: https://www.drlz.gov.ua.

68. Міністерство охорони здоров'я України. Стратегія розвитку системи державного контролю якості лікарських засобів до 2030 року. Київ, 2023.

69. Бутенко Н.В. Формування іміджу органів державної влади: теоретико-практичні аспекти. Державне управління: удосконалення та розвиток. 2020. №12. URL: https://www.dy.nayka.com.ua/pdf/12_2020/9.pdf.

70. Мельник Т.М. Комунікаційна політика органів влади в умовах діджиталізації суспільства. Публічне управління та митне адміністрування. 2021. № 2(29), С. 45–51.

71. Почепцов Г.Г. Іміджологія. Як створюється імідж. Київ: Видавничий дім «Києво-Могилянська академія», 2019.

72. Романенко Є.О. Комунікаційна стратегія державних органів у контексті довіри суспільства. *Вісник НАДУ*. 2022. № 1. С. 82–90.

73. Кравченко С.О. Інклюзивність державних комунікацій як чинник суспільної довіри. *Державне управління: теорія та практика*. 2020. № 3.

74. Чепак В.В. Психологічні механізми впливу в державних комунікаціях. *Соціальна психологія.* 2021. № 4. С. 39–47.

75. Лук'янець В.І. Теорія і практика паблік рилейшнз у державному управлінні. Київ: КНЕУ, 2018.

76. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Комунікаційна стратегія Держлікслужби на 2023–2025 роки. URL: https://www.dls.gov.ua.

77. Єрмоленко А. М. Розвиток державних комунікацій в умовах цифрової трансформації. *Актуальні проблеми державного управління*. 2022. № 2(86). С.17–25.

78. Кабінет Міністрів України. Концепція розвитку цифрової держави «Дія. Держава у смартфоні». URL: https://www.kmu.gov.ua.