

УДК 615.011.8

DOI <https://doi.org/10.32782/health-2025.4.17>

СУЧАСНІ ПІДХОДИ ДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

Шумейко Микола Володимирович,
кандидат фармацевтичних наук, доцент,
доцент кафедри аптечної та промислової технології ліків
Національного медичного університету імені О. О. Богомольця
ORCID: 0000-0002-1069-7652

Худоярова Ольга Степанівна,
кандидат технічних наук, доцент,
доцент кафедри хімії та методики навчання хімії,
Вінницького державного педагогічного університету
імені Михайла Коцюбинського
ORCID: 0000-0002-8376-0974

У статті досліджено сучасні підходи до забезпечення ефективності та безпеки лікарських засобів у системі охорони здоров'я. Актуальність проблеми зумовлена зростанням кількості нових фармацевтичних та біотехнологічних препаратів, підвищенням вимог до доказовості клінічних результатів, а також збереженням значних ризиків, пов'язаних із побічними реакціями, фальсифікацією та неналежними практиками контролю якості ліків. Метою дослідження є аналіз сучасних наукових і нормативно-правових підходів до гарантування ефективності та безпеки лікарських засобів, виявлення ключових проблем у цій сфері та формулювання практичних рекомендацій щодо вдосконалення системи фармаконагляду та регуляторного середовища в Україні. Методологічну основу становили аналіз і узагальнення наукових джерел, порівняльно-правовий метод та системний підхід, що забезпечили комплексний розгляд усіх етапів життєвого циклу лікарських засобів. У результаті дослідження виявлено, що світова практика спирається на інтегративну модель контролю якості ліків, яка включає принципи доказової медицини, багаторівневі клінічні випробування, розвинуту систему фармаконагляду, гармонізоване нормативно-правове поле (GMP, GDP, GCP, GSP) та інноваційні цифрові технології. Водночас в Україні зберігаються суттєві проблеми: недостатня ефективність фармаконагляду, поширення препаратів із сумнівною доказовою базою, нормативні прогалини у післяреєстраційному контролі, обіг фальсифікованих ліків, низька фармацевтична культура населення та виклики, пов'язані з воєнними діями й логістичними перебоями. Практична значущість статті полягає у розробці комплексу рекомендацій щодо удосконалення системи фармаконагляду, гармонізації національного законодавства з європейськими стандартами, впровадження цифрових інструментів контролю, розвитку освітніх та інформаційних програм для медичних працівників і пацієнтів. Запропоновані заходи сприятимуть формуванню прозорої та ефективної системи контролю обігу лікарських засобів, що забезпечуватиме високий рівень безпеки й довіри до фармакотерапії в Україні.

Ключові слова: лікарські засоби, якість, ефективність, безпека, фармаконагляд, доказова медицина, нормативно-правове регулювання, інноваційні технології.

Mykola Shumeiko, Olha Khudoiarova. Modern approaches to ensuring the effectiveness and safety of medicines in Ukraine

The article examines contemporary approaches to ensuring the efficacy and safety of medicinal products in the healthcare system. The relevance of the problem is due to the growing number of new pharmaceutical and biotechnological drugs, increased requirements for the evidence of clinical results, as well as the persistence of significant risks associated with adverse reactions, counterfeiting, and improper drug quality control practices. The aim of the study is to analyze modern scientific and regulatory approaches to ensuring the efficacy and safety of medicines, identify key problems in this area, and formulate practical recommendations for improving the pharmacovigilance system and regulatory environment in Ukraine. The methodological basis was the analysis and generalization of scientific sources, the comparative legal method, and a systematic approach, which ensured a comprehensive review of all stages of the drug life cycle. The study found that global practice is based on an integrative model of drug quality control, which includes the principles of evidence-based medicine, multi-level clinical trials, a developed pharmacovigilance system, a harmonized regulatory framework (GMP, GDP, GCP, GSP), and innovative digital technologies. At the same time, Ukraine continues to face significant problems: insufficient effectiveness of pharmacovigilance, the spread of drugs with questionable evidence base, regulatory gaps in post-registration control, circulation of counterfeit drugs, low pharmaceutical culture of the population, and challenges related to military actions and logistical disruptions. The practical significance of the article lies in the development of a set of recommendations for improving the pharmacovigilance system, harmonizing national legislation with European standards, introducing digital control tools, and developing educational and information

programs for healthcare professionals and patients. The proposed measures will contribute to the formation of a transparent and effective system for controlling the circulation of medicines, which will ensure a high level of safety and confidence in pharmacotherapy in Ukraine.

Key words: medicinal products, quality, efficacy, safety, pharmacovigilance, evidence-based medicine, regulatory and legal regulation, innovative technologies.

Постановка проблеми. Сучасна система охорони здоров'я стикається з численними викликами, серед яких одними з найважливіших є забезпечення ефективності та безпеки лікарських засобів. Незважаючи на стрімкий розвиток фармацевтичної науки, ризики, пов'язані з неефективним або небезпечним застосуванням ліків, залишаються значними. Щороку фіксуються випадки побічних реакцій, недостатньої терапевтичної дії або навіть загроз життю пацієнтів внаслідок недосконалих механізмів контролю якості препаратів, порушень в обігу ліків або невірному медичного призначення.

Особливої актуальності проблема набуває в умовах зростання кількості нових лікарських засобів, появи складних біотехнологічних препаратів, а також посилення вимог до доказовості клінічних результатів. Водночас, у багатьох країнах, зокрема і в Україні, залишається недостатньо розвиненою система фармаконагляду, що ускладнює виявлення та аналіз небажаних ефектів лікарських засобів у постмаркетинговий період.

Таким чином, постає потреба у глибокому аналізі сучасних підходів до забезпечення ефективності та безпеки ліків, а також у розробці рекомендацій щодо вдосконалення нормативно-правової бази, посилення контролю та підвищення поінформованості як медичних працівників, так і пацієнтів.

Метою статті є дослідження сучасних підходів до забезпечення ефективності та безпеки лікарських засобів, аналіз наявних проблем у цій сфері та формулювання практичних рекомендацій щодо вдосконалення системи контролю, фармаконагляду та нормативно-правового регулювання з метою підвищення якості медикаментозного лікування та зменшення ризиків для здоров'я пацієнтів.

Методи дослідження. У процесі дослідження були використані такі наукові методи:

– Аналіз та узагальнення наукових джерел – для вивчення теоретичних основ забезпечення ефективності та безпеки лікарських засобів, а також нормативно-правового регулювання у сфері обігу лікарських засобів в Україні та за кордоном.

– Порівняльно-правовий метод – для аналізу вітчизняного та міжнародного досвіду регулювання систем фармаконагляду, контролю якості та ефективності ліків.

– Системний підхід – для комплексного розгляду взаємозв'язків між етапами створення, реєстрації, обігу та застосування лікарських засобів у контексті забезпечення їх ефективності й безпеки.

Результати дослідження. Забезпечення ефективності та безпеки лікарських засобів є однією з основних умов досягнення позитивних результатів фармакотерапії та загального функціонування системи охорони здоров'я. Ефективність препарату передбачає досягнення запланованого лікувального ефекту, а безпека – мінімізацію ризиків для здоров'я пацієнта. У сучасних умовах реалізація цих критеріїв вимагає узгодженого підходу на всіх етапах «життєвого циклу» лікарського засобу – від доклінічних досліджень до використання у реальній клінічній практиці.

Даний процес потребує комплексного підходу, що об'єднує наукову обґрунтованість, регуляторні механізми, практичну відповідальність медичних працівників та свідому участь пацієнтів.

В останні роки в Україні велика увага приділяється створенню, виробництву, контролю якості та реалізації лікарських засобів. В Законі України «Про лікарські засоби» [1] зазначається, що: «Державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів спрямовується на підтримку наукових досліджень, створення та впровадження нових технологій, а також розвиток виробництва високоефективних та безпечних лікарських засобів, забезпечення потреб населення ліками належної якості та в необхідному асортименті шляхом ведення Державного реєстру лікарських засобів із забезпеченням публічного доступу до нього осіб, розвиток економічної конкуренції та обмеження монополізму в господарській діяльності, здійснення відповідних загальнодержавних програм, пріоритетного фінансування, надання пільгових кредитів, встановлення податкових пільг тощо».

Якість ліків – це сукупність властивостей, які надають їм здатність задовольняти споживачів (пацієнтів) відповідно до свого призначення (бути ефективними засобами для попередження та/або лікування хвороб) і відповідають вимогам, що встановлені законодавством (не спричиняють виникнення небезпечних для життя та шкідливих для здоров'я людини побічних реакцій, відпові-

дають показникам специфікації якості, що визначені виробником ліків) [2].

Якість лікарських засобів розглядається як інтегральна характеристика, що охоплює як сукупність фармацевтичних властивостей продукції, так і її відповідність затвердженим специфікаціям, які визначають стандарти та методи випробувань. Забезпечення належного рівня якості повинно здійснюватися на всіх стадіях життєвого циклу лікарського засобу — від синтезу й фармацевтичної розробки до доклінічних та клінічних досліджень, промислового виробництва та реалізації, — під контролем настанов і нормативно-правових документів Європейського агентства з лікарських засобів [3; 4; 5; 6].

Аналіз сучасних наукових доробків [7; 8; 9; 10; 11; 12] дозволив визначити, що у світовій практиці сформувався комплексний підхід до забезпечення ефективності та безпеки лікарських засобів, який охоплює всі етапи їхнього життєвого циклу – від розробки до застосування в клінічній практиці. Основні складові цього процесу відображено в таблиці 1.

Аналіз наявних проблем [13; 14] у сфері забезпечення ефективності та безпеки лікарських засобів показав, що попри активний розвиток фармацевтичної науки й адаптацію українського законодавства до європейських стандартів, забезпечення якості, ефективності та безпеки

лікарських засобів залишається проблемною ділянкою. Виявлено низку ключових труднощів:

1. Недостатня ефективність системи фармаконагляду. В Україні функціонує Державний експертний центр МОЗ, який збирає повідомлення про побічні реакції. Проте через низьку поінформованість медичних працівників і пацієнтів, бюрократичні бар'єри та відсутність зручних електронних інструментів обсяг звітності є недостатнім. Це призводить до заниженої оцінки реальних ризиків.

2. Наявність препаратів із сумнівною доказовою базою. Частина лікарських засобів, що перебувають в обігу, не відповідають принципам доказової медицини. На практиці вони активно застосовуються та рекламуються, хоча їхня клінічна ефективність не підтверджена якісними дослідженнями. Це підриває довіру до системи охорони здоров'я та створює додаткові ризики для пацієнтів.

3. Прогалини в нормативно-правовому регулюванні. Незважаючи на поступову гармонізацію із законодавством ЄС, в Україні бракує чітких механізмів післяреєстраційного контролю, прозорості процесів реєстрації та перереєстрації лікарських засобів. Це створює умови для появи на ринку неякісних або недостатньо перевірених препаратів.

4. Проблема фальсифікованих та нелегально ввезених ліків. Існують випадки поширення контрафактних лікарських засобів, особливо

Таблиця 1

Сучасні підходи до забезпечення ефективності та безпеки лікарських засобів

Підхід	Основні характеристики
Принципи доказової медицини (ЕВМ)	У центрі сучасної моделі контролю якості – вимога підтвердження ефективності препарату через рандомізовані контрольовані дослідження, метааналізи та систематичні огляди. Препарати, що не відповідають критеріям доказовості, поступово виключаються зі стандартів лікування.
Багаторівнева система клінічних випробувань	Кожен новий лікарський засіб проходить доклінічні дослідження, а далі кілька фаз клінічних випробувань (I–IV), які оцінюють безпеку, дозування, ефективність і довготривалі наслідки. Особлива увага приділяється постмаркетинговим дослідженням (фаза IV), що відстежують побічні ефекти у реальних умовах.
Фармаконагляд (Pharmacovigilance)	Це один із ключових інструментів сучасної системи безпеки. Він базується на створенні реєстрів побічних реакцій, аналізі «сигналів ризику» та обміні даними між країнами. У розвинених країнах активно застосовуються цифрові платформи, мобільні застосунки й інтеграція з електронними медичними записами для збору повідомлень від лікарів та пацієнтів.
Регуляторні стандарти та міжнародна кооперація	Важливу роль відіграють міжнародні структури – FDA (США), EMA (ЄС), ВООЗ. Вони встановлюють жорсткі вимоги до виробників і поширюють глобальні практики контролю. Сучасна тенденція – гармонізація національних законодавств із міжнародними стандартами (GMP, GCP, GDP, GSP).
Використання новітніх технологій	– Фармакогенетика дозволяє підбирати лікування з урахуванням індивідуальних особливостей пацієнта. – Big Data та штучний інтелект використовуються для аналізу даних клінічної практики та прогнозування ризиків. – Електронні рецепти та eHealth підвищують прозорість призначення та запобігають зловживанням.
Пацієнт-центричний підхід	Сучасні стратегії передбачають активне залучення пацієнтів до оцінки якості лікування, формування культури повідомлень про побічні ефекти, підвищення рівня їхньої обізнаності щодо правильного застосування ліків.

через інтернет-ресурси. Це становить реальну загрозу здоров'ю пацієнтів і потребує посилення контролю на рівні держави.

5. Обмежена поінформованість населення та недостатня фармацевтична культура. Пацієнти часто приймають ліки без консультації з лікарем, порушують режим дозування, орієнтуються на рекламу, а не на доказову медицину. Водночас лікарі потребують постійного оновлення знань про сучасні стандарти лікування.

6. Вплив зовнішніх факторів (економічних і воєнних). Війна в Україні призвела до перебоїв у виробництві, логістиці та постачанні ліків. Це посилює ризики дефіциту критично важливих препаратів, ускладнило контроль якості та створило додаткові проблеми у сфері фармаконагляду.

7. Порушення належної практики зберігання ліків (GSP). Основні труднощі у впровадженні GSP в Україні пов'язані з інфраструктурними, технологічними та організаційними чинниками. Подолати їх можливо шляхом посилення контролю, цифровізації систем моніторингу, підготовки персоналу та інтеграції GSP у єдину систему фармацевтичного нагляду разом із GMP і GDP.

До основних проблем, які пов'язані з недотриманням GSP можемо віднести:

– втрату фармакологічної активності препаратів (особливо вакцин, біотехнологічних і гормональних засобів) через порушення «холодового ланцюга»;

– підвищення токсичності або зміна властивостей ліків при зберіганні в невідповідних умовах (наприклад, антибіотики, розчини для інфузій, інсуліни);

– підвищений ризик поширення фальсифікованих лікарських засобів на етапі складування та перерозподілу партій;

– збитки для системи охорони здоров'я та зниження довіри пацієнтів через відмову від неякісних або «зіпсованих» препаратів.

За даними ВООЗ, у країнах із нестабільною інфраструктурою понад 25% вакцин щорічно втрачають ефективність саме через неправильне зберігання [15]. Подібні проблеми фіксуються і в Україні, зокрема у закладах первинної ланки, аптеках та дистрибуторських мережах, де відсутній належний контроль за дотриманням температурного режиму.

Таким чином, аналіз проблем у сфері забезпечення ефективності та безпеки лікарських засобів засвідчив, що попри розвиток фармацевтичної науки та адаптацію законодавства

Таблиця 2

Рекомендації щодо вдосконалення системи контролю, фармаконагляду та нормативно-правового регулювання, а також підвищення якості медикаментозного лікування та зниження ризиків для здоров'я пацієнтів

Рекомендація	Характеристика
Посилення системи фармаконагляду	– запровадити зручні цифрові платформи (мобільні додатки, інтеграцію з eHealth) для швидкого повідомлення про побічні реакції як медичними працівниками, так і пацієнтами; – забезпечити анонімність і простоту процедури подання повідомлень; – створити національний реєстр побічних ефектів із відкритим доступом для фахівців.
Гармонізація нормативно-правової бази з європейськими стандартами	– завершити адаптацію вимог GMP, GDP, GCP, GPS; – запровадити чіткі процедури постмаркетингового нагляду; – удосконалити механізми реєстрації та перереєстрації препаратів із максимальною прозорістю й публічністю.
Підвищення ролі доказової медицини	– виключити з державних протоколів лікування препарати з недостатньо доведеною ефективністю; – розробити національні клінічні настанови, засновані на принципах ЕБМ; – посилити вимоги до рекламування лікарських засобів.
Освітні та інформаційні заходи	– організувати систематичне навчання медичних працівників щодо фармаконагляду та сучасних стандартів фармакотерапії; – проводити просвітницькі кампанії серед населення про безпечне використання ліків і важливість повідомлення про побічні реакції.
Боротьба з фальсифікованими та «сіроімпортованими» препаратами	– запровадити повноцінну систему відстежуваності лікарських засобів від виробника до пацієнта (track&trace); – посилити контроль за онлайн-торгівлею ліками; – збільшити відповідальність за реалізацію фальсифікованих засобів.
Впровадження інноваційних технологій	– розвивати фармакогенетичні дослідження для персоналізованої терапії; – застосовувати штучний інтелект для аналізу великих масивів даних щодо ефективності та безпеки препаратів; – інтегрувати національні бази даних з міжнародними системами фармаконагляду (EMA, ВООЗ).

України до стандартів ЄС, залишаються суттєві труднощі. До них належать: низька ефективність системи фармаконагляду; обіг препаратів із недостатньою доказовою базою; нормативні прогалини у післяреєстраційному контролі; поширення фальсифікованих і нелегально ввезених ліків; недостатня обізнаність населення та потреба в постійному підвищенні кваліфікації медичних працівників. Додатковими викликами є вплив війни на виробництво та логістику лікарських засобів, а також численні порушення належної практики зберігання (GSP).

З метою вдосконалення системи контролю, фармаконагляду та нормативно-правового регулювання, а також підвищення якості медикаментозного лікування та зниження ризиків для здоров'я пацієнтів доцільно реалізувати наступні заходи [16; 17; 18] (таблиця 2).

Вважаємо, що реалізація вищезазначених рекомендацій сприятиме формуванню сучасної, прозорої та ефективної системи контролю лікарських засобів, що відповідатиме європейським стандартам і забезпечуватиме максимальний рівень безпеки та якості фармакотерапії в Україні.

Висновки. Таким чином, забезпечення ефективності та безпеки лікарських засобів є системоутворювальною категорією сучасної фармацевтичної практики та охорони здоров'я, оскільки визначає клінічні результати терапії, мінімізує ризики для пацієнтів і формує довіру до медико-фармацевтичної системи.

Проведений аналіз засвідчив, що у світовій практиці сформовано інтегративну модель контролю за обігом лікарських засобів, яка ґрунтується на принципах доказової медицини, багаторівневих клінічних випробуваннях, ефективному фармаконагляді, гармонізованому регуляторному середовищі (GMP, GDP, GCP, GSP) та цифрових інноваціях, спрямованих на персоналізацію фармакотерапії.

Стан системи забезпечення якості лікарських засобів в Україні, попри позитивну динаміку

гармонізації з правом ЄС, характеризується низкою дисфункцій: недостатня ефективність фармаконагляду, обіг препаратів із сумнівною доказовою базою, нормативні прогалини у післяреєстраційному контролі, поширення фальсифікованих ліків, низька культура раціонального застосування медикаментів серед пацієнтів. Критичним є також недотримання належної практики зберігання (GSP), що зумовлює втрату фармакологічної активності препаратів, підвищення токсичності та зростання ризиків поширення контрафактної продукції. Сучасні виклики, спричинені воєнними діями, додатково ускладнюють виробництво, логістику та контроль якості лікарських засобів, що потребує гнучких, ризик-орієнтованих регуляторних стратегій і пріоритизації забезпечення доступності критично важливих препаратів.

Запропонований комплекс практичних заходів (посилення фармаконагляду з використанням цифрових інструментів; гармонізація правового поля з нормами ЄС; очищення протоколів лікування від препаратів без доведеної ефективності; впровадження системи track&trace; розвиток освітніх програм для медичних працівників; просвітницька діяльність серед пацієнтів) становить основу для формування цілісної системи управління якістю та безпекою лікарських засобів в Україні.

Очікуваним результатом імплементації зазначених заходів є створення національної моделі регуляторного контролю, яка відповідає міжнародним стандартам, сприятиме зменшенню частоти побічних реакцій, підвищенню клінічної ефективності фармакотерапії та загальному зміцненню системи охорони здоров'я.

Подальші наукові дослідження мають бути спрямовані на емпіричну оцінку результативності національних механізмів фармаконагляду, аудит дотримання стандартів GSP/GDP, а також розробку фармакоекономічних моделей впливу інноваційних регуляторних підходів на якість і доступність лікарських засобів.

ЛІТЕРАТУРА

1. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 р. № 4472-IX. Дата оновлення: 03.07.2025. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>
2. Вимоги до якості лікарських засобів. URL: https://www.dls.gov.ua/for_subject/%D0%B2%D0%B8%D0%BC%D0%BE%D0%B3%D0%B8-%D0%B4%D0%BE-%D1%8F%D0%BA%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%96-%D0%BB%D1%96%D0%BA%D0%B0%D1%80%D1%81%D1%8C%D0%BA%D0%B8%D1%85-%D0%B7%D0%B0%D1%81%D0%BE%D0%B1%D1%96%D0%B2/
3. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8): СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011. [Чинний від 2014-07-24]. Київ : МОЗ України, 2014. URL: [http://www.moz.gov.ua.](http://www.moz.gov.ua;); <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiyafarmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-3-0-2011/>.
4. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9). СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. [Чинний від 2009-02-16]. Київ : МОЗ України, 2009. URL: [http://www.moz.gov.ua.](http://www.moz.gov.ua;); <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelinesuk/standartizatsiyafarmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-4-2-2011/>.

5. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10). СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011. [Чинний від 2009-02-16]. Київ : МОЗ України, 2009. URL: <http://www.moz.gov.ua>; <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelinesuk/standartizatsiyafarmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-4-3-2011/>.
6. Лікарські засоби. Належна практика зберігання. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. Чинний від 2009-02-16]. Київ : МОЗ України, 2009. URL: <http://www.moz.gov.ua>; <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatziyafarmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-5-1-2011/>.
7. Sharma L., Prakash A., Medhi B. Ensuring medication and patient safety for better quality healthcare. *Indian Journal of Pharmacology*. 2024. №56 (6). PP. 375-378. DOI: https://doi.org/10.4103/ijp.ijp_109_25
8. Felicity Th. Securing Each Dose: Reducing Falsification Risk with Dosage Level Authentication. *Pharmaceutical Technology*, 2021, Vol. Supplement, Issue 2, 29–31.
9. Mackey T. K., Nayyar G. A review of existing and emerging digital technologies to combat the global trade in fake medicines. *Expert Opin. Drug Saf*. 2017. № 16. PP. 587–602.
10. Ciapponi A., Donato M., GuĖlmezoglu A. M., Alconada T., Bardach A. Mobile apps for detecting falsified and substandard drugs: A systematic review. *PLoS ONE*. 2021. № 16 (2). DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0246061>
11. Mackey T. K., Liang B. A., York P., Kubic T. Counterfeit Drug Penetration into Global Legitimate Medicine Supply Chains: A Global Assessment. *Am J Trop Med Hyg*. 2015. 92. P. 59–67. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25897059>
12. Nayyar G. M. L., Breman J. G., Mackey T. K., Clark J. P., Hajjou M., Littrell M., Herrington J. E. Falsified and Substandard Drugs: Stopping the Pandemic. *Am J Trop Med Hyg*. 2019. № 100 (5). P. 1058–1065.
13. Дзюба Т. В. Державне управління розвитком вітчизняної фармацевтичної галузі в умовах криз : дис. ... PhD : 281. Чернігів, 2025. 208 с.
14. Лісна А. Г., Посилкіна О. В. Удосконалення системи постачання фармацевтичної продукції в закладах охорони здоров'я на засадах цифровізації логістичних процесів. *Фармацевтичний часопис*. 2025. №1. С. 44–56.
15. Sustainable Energy for All. Sustainable cold chains needed for equitable COVID-19 vaccine distribution. 2021. Available at: <https://www.seforall.org/news/sustainable-cold-chains-needed-for-equitable-covid-19-vaccine-distribution>
16. Салій О. О., Попова М. Е., Яровенко В. С. Деякі аспекти розробки та сучасних методів контролю якості лікарських засобів, що знаходяться під тиском. *Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології*: матеріали II Міжнародної науково-практичної конференції, м. Харків, 13 жовтня 2022 року. Харків: Вид-во НФаУ, 2022. С. 183–186.
17. Орел Ю. Л., Гришина Н. М. Впровадження превентивних механізмів регулювання фармацевтичного ринку України як інструменту забезпечення сталого розвитку у сфері обігу лікарських засобів. *Філософія та управління*. 2025. №6 (10). С. 1–9.
18. Загурська-Антонюк В. Ф. Міжнародний досвід в управлінсько-правовому забезпеченні системи управління якістю лікарських засобів у фармацевтичній сфері. *Дніпровський науковий часопис публічного управління, психології, права*. 2024. Вип. 6. С. 28–33.

REFERENCES

1. Pro likarski zasoby [About medicinal products] (1996): Zakon Ukrainy vid 04.04.1996 r. № 4472-IX. Data onovlennia: 03.07.2025. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text> [in Ukrainian].
2. Vymohy do yakosti likarskykh zasobiv [Requirements to the quality of medicinal products]. Retrieved from: https://www.dls.gov.ua/for_subject/%D0%B2%D0%B8%D0%BC%D0%BE%D0%B3%D0%B8-%D0%B4%D0%BE-%D1%8F%D0%BA%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%96-%D0%BB%D1%96%D0%BA%D0%B0%D1%80%D1%81%D1%8C%D0%BA%D0%B8%D1%85-%D0%B7%D0%B0%D1%81%D0%BE%D0%B1%D1%96%D0%B2/ [in Ukrainian].
3. Likarski zasoby. Farmatsevtichna rozrobka (ICH Q8) [Medicines. Pharmaceutical development (ICH Q8)] (2014). ST-N MOZU 42-3.0:2011 from 24th July 2014. Kyiv: MOZ Ukrayiny. Retrieved from: <http://www.moz.gov.ua>. <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiyafarmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-3-0-2011/> [in Ukrainian].
4. Likarski zasoby. Upravlinnya ryzykamy dlya yakosti (ICH Q9). [Medicines. Quality risk management (ICH Q9)] (2009). ST-N MOZU 42-4.2:2011 from 16th February 2009. Kyiv: MOZ Ukrayiny. Retrieved from: <http://www.moz.gov.ua>. <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiyafarmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-4-2-2011/> [in Ukrainian].
5. Likarski zasoby. Farmatsevtichna systema yakosti (ICH Q10). [Medicines. Pharmaceutical quality system (ICH Q10)] (2009). ST-N MOZU 42-4.3:2011 from 16th February 2009. Kyiv: MOZ Ukrayiny. Retrieved from: <http://www.moz.gov.ua>. <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiyafarmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-4-3-2011/> [in Ukrainian].
6. Likarski zasoby. Nalezna praktyka zberihannya [Medicines. Good storage practices] (2009). ST-N MOZU 425.1:2011 from 16th February 2009. Kyiv: MOZ Ukrayiny. Retrieved from: <http://www.moz.gov.ua>. <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiyafarmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-5-1-2011/> [in Ukrainian].
7. Sharma L., Prakash A., Medhi B. (2024). Ensuring medication and patient safety for better quality healthcare. *Indian Journal of Pharmacology*, 56 (6), 375-378. DOI: https://doi.org/10.4103/ijp.ijp_109_25
8. Felicity Th. (2021). Securing Each Dose: Reducing Falsification Risk with Dosage Level Authentication. *Pharmaceutical Technology*, Vol. Supplement, Issue 2, 29–31.
9. Mackey T. K., Nayyar G. A. (2017). review of existing and emerging digital technologies to combat the global trade in fake medicines. *Expert Opin. Drug Saf*, 16, 587–602.

10. Ciapponi A., Donato M., GuĖlmezoglu A. M., Alconada T., Bardach A. (2021). Mobile apps for detecting falsified and substandard drugs: A systematic review. *PLoS ONE*, 16 (2). DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0246061>
11. Mackey T. K., Liang B. A., York P., Kubic T. (2015). Counterfeit Drug Penetration into Global Legitimate Medicine Supply Chains: A Global Assessment. *Am J Trop Med Hyg*, 92, 59–67. Retrieved from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25897059>
12. Nayyar G. M. L., Breman J. G., Mackey T. K., Clark J. P., Hajjou M., Littrell M., Herrington J. E. (2019). Falsified and Substandard Drugs: Stopping the Pandemic. *Am J Trop Med Hyg*, 100 (5), 1058–1065.
13. Dziuba T. V. (2025). Derzhavne upravlinnia rozvytkom vitchyznianoï farmatsevychnoi haluzi v umovakh kryz [Public Administration of the Development of the Domestic Pharmaceutical Industry in the Context of Crises] : dys. ... PhD : 281. Chernihiv. [in Ukrainian].
14. Lisna A. H., Posylkina O. V. (2025). Udoskonalennia systemy postachannia farmatsevychnoi produktsii v zakladakh okhorony zdorovia na zasadakh tsyfrovizatsii lohistychnykh protsesiv [Improvement of the pharmaceutical supply system in healthcare facilities based on the digitalization of logistics processes]. *Farmatsevychnyi chasopys – Pharmaceutical journal*, 1, 44-56. [in Ukrainian].
15. Sustainable Energy for All. Sustainable cold chains needed for equitable COVID-19 vaccine distribution. (2021). Available at: <https://www.seforall.org/news/sustainable-cold-chains-needed-for-equitable-covid-19-vaccine-distribution>
16. Saliġ O. O., Popova M. E., Yarovenko V. S. (2022). Deiaki aspekty rozrobky ta suchasnykh metodiv kontroliu yakosti likarskykh zasobiv, shcho znakhodiatsia pid tyskom [Some aspects of the development and modern methods of quality control of medicines under pressure]. *Fundamentalni ta prykladni doslidzhennia u haluzi farmatsevychnoi tekhnolohii – Basic and applied research in the field of pharmaceutical technology: materialy II Mizhnarodnoi naukovo-praktychnoi konferentsii*, m. Kharkiv, 13 zhovtnia 2022 roku. Kharkiv: Vyd-vo NFaU, 2022. S. 183-186. [in Ukrainian].
17. Orel Yu. L., Hryshyna N. M. (2025) Vprovadzhennia preventyvnykh mekhanizmiv rehuliuвання farmatsevychnoho rynku Ukrainy yak instrumentu zabezpechennia staloho rozvytku u sferi obihu likarskykh zasobiv [Implementation of preventive mechanisms for regulating the pharmaceutical market of Ukraine as a tool for ensuring sustainable development in the field of circulation of medicines.]. *Filosofia ta upravlinnia – Philosophy and management*, 6 (10), 1-9. [in Ukrainian].
18. Zahurska-Antoniuk V. F. (2024). Mizhnarodnyi dosvid v upravlinsko-pravovomu zabezpechenni systemy upravlinnia yakistiu likarskykh zasobiv u farmatsevychnii sferi [International experience in the management and legal support of the quality management system of medicines in the pharmaceutical sector]. *Dniprovskiyi naukovyi chasopys publichnoho upravlinnia, psykhologhii, prava – Dnipro Scientific Journal of Public Administration, Psychology, Law*, Vyp. 6, 28-33. [in Ukrainian].

Дата першого надходження статті до видання: 17.11.2025

Дата прийняття статті до друку після рецензування: 15.12.2025

Дата публікації (оприлюднення) статті: 31.12.2025