

СУЧАСНІ ПРІОРИТЕТИ ФОРМУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ УКРАЇНИ В КОНТЕКСТІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

©2022 ПРОЦЕНКО В. М.

УДК 615.04.2
JEL: I18; L15; L65

Проценко В. М. Сучасні пріоритети формування фармацевтичного ринку України в контексті забезпечення якості лікарських засобів

У статті досліджується сучасний стан фармацевтичного ринку України в контексті забезпечення якості лікарських засобів та запобігання поширенню фальсифікованих лікарських засобів. Установлено, що, за даними Державного реєстру лікарських засобів України, у жовтні 2020 р. було зареєстровано 13 664 препарати. З'ясовано, що сьогодні в структурі асортименту лікарських засобів на фармацевтичному ринку України препарати іноземного виробництва складають понад 70%, а в окремих класифікаційних групах сягають до 90%. Визначено, що основними імпортерами лікарських засобів в Україну є Німеччина, Індія, Франція, Італія, Словенія та Угорщина. Зазначено, що Україна практично не має власного виробництва активних фармацевтичних речовин (АФР), близько 80% яких імпортується з Китаю та Індії, тому за якість АФР в основному відповідають дистриб'ютори. Встановлено, що в період 2000–2020 рр. Держлікіньспекція щорічно виявляла та вилучала з обігу від 4 до 117 серій і від 3 до 63 найменувань фальсифікованих лікарських засобів. Визначено, що підrobка та підпільне виробництво фальсифікованих лікарських засобів у 2017–2020 рр. на території України виявлялися як Держлікслужбою, так і правоохоронними органами. Встановлено, що у 2017 р. Держлікслужбою видано 18 розпоряджень про заборону обігу фальсифікованих лікарських засобів, у 2018 р. – 11 розпоряджень, у 2019 р. – 21 розпорядження, а у 2020 р. – 4 розпорядження про заборону. Зазначено, що протягом останніх 10 років спостерігається стійка тенденція до збільшення кількості фальсифікованих лікарських засобів на фармацевтичному ринку України. Встановлено основні чинники, що стимулюють обіг фальсифікованих лікарських засобів: нестабільна економічна ситуація в Україні; розвинена система онлайн-продажів лікарських засобів; дефіцит ліків, який формує можливість розповсюдження фальсифікованих лікарських препаратів; високі ціни на ліки стосовно середньої платоспроможності населення, а також велика різниця в ринкових цінах, що стимулює продаж дешевшого фальсифікованого лікарського препарату.

Ключові слова: фармацевтичний ринок, пріоритети, якість, фальсифікація, лікарські засоби.

Табл.: 3. **Бібл.:** 15.

Проценко Валентина Миколаївна – доктор економічних наук, доцент, проректор Одеського національного медичного університету (Валіховський провулок, 2, Одеса, 65000, Україна)

E-mail: protsenko_dinz@ukr.net

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4299-1298>

UDC 615.04.2
JEL: I18; L15; L65

Protsenko V. M. The Current Priorities of the Formation of the Pharmaceutical Market of Ukraine in the Context of Ensuring the Quality of Medicinal Products

The article studies the current state of the pharmaceutical market of Ukraine in the context of ensuring the quality of medicinal products and preventing the spread of falsified medicinal products. It is found that according to the State Register of Medicinal Products of Ukraine, 13,664 drugs were registered in October 2020. It is further found that today in the structure of the assortment of medicines in the pharmaceutical market of Ukraine, foreign drugs make up more than 70%, and in certain classification groups they reach 90%. It is determined that the main importers of medicines to Ukraine are Germany, India, France, Italy, Slovenia and Hungary. It is specified that Ukraine practically does not have its own production of active pharmaceutical ingredients (APIs), about 80% of APIs is imported from China and India, therefore distributors are mainly responsible for the quality of APIs. It is found that in the period from 2000 to 2020, the State Drug Inspectorate annually detected and removed from circulation circa 4–117 series and 3–63 names of falsified medicinal products. It is determined that the counterfeiting and underground production of falsified medicinal products in 2017–2020 on the territory of Ukraine were detected both by the State Medical Service and law enforcement agencies. It is further determined that in 2017 the State Medical Service issued 18 orders prohibiting the circulation of falsified medicinal products, in 2018 – 11 respective prohibiting orders, in 2019 – 21, and in 2020 – 4 respective prohibiting orders. It is specified that over the past 10 years there has been a steady trend towards an increase in the number of falsified medicinal products in the pharmaceutical market of Ukraine. The main factors stimulating the circulation of falsified medicinal products have been established: the unstable economic situation in Ukraine; a developed system of online sales of medicines; the shortage of medicines creates the possibility of distribution of falsified medicines; high drug prices when compared with the average paying capacity of the population, as well as a large difference in market prices, which stimulates the sale of a cheaper counterfeit drug.

Keywords: pharmaceutical market, priorities, quality, counterfeit, medicinal products.

Tabl.: 3. **Bibl.:** 15.

Protsenko Valentyna M. – D. Sc. (Economics), Associate Professor, Pro-rector of the Odesa National Medical University (2 Valikhovskiy Ln., Odesa, 65000, Ukraine)

E-mail: protsenko_dinz@ukr.net

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4299-1298>

У сучасних умовах фальсифікація ліків є глобальною проблемою, яка впливає на країни з диференційованими фінансовими рівнями.

Тобто, це стосується країн як із високим рівнем доходу, так і з низьким, у т. ч. України [1]. Обіг фальсифікованих лікарських препаратів несе пряму загро-

зу здоров'ю, а іноді й життю, людей, що в кінцевому результаті призводить до значних фінансових втрат для легальних виробників. Фальсифікація лікарських засобів менш поширена в розвинутих країнах з високим рівнем доходів, оскільки там діє жорстка система регулювання фармацевтичного ринку, а національні уповноважені органи контролю за лікарськими засобами використовують ефективний комплекс заходів щодо запобігання та боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами, враховуючи ринкову ситуацію, їхній досвід і наявні значні ресурси. Як наслідок, кількість випадків виявлення фальсифікованих лікарських засобів у цих країнах дуже мала, значно менше 1%. У країнах, що розвиваються, проблема фальсифікації лікарських засобів є більш гострою через недостатньо жорсткі нормативні вимоги, і може становити понад 10% [2].

Оцінка фальсифікованих ліків, яка була проведена ВООЗ, встановила, що близько 50% лікарських засобів для онлайн-продажу є фальсифікованими, а близько 95% із 50 000 онлайн-аптек не відповідають чинним законодавчим актам і стандартам [3]. Таким чином, за умов активного розвитку національного фармацевтичного ринку особливо актуальним постають питання забезпечення якості лікарських засобів та запобігання фальсифікації лікарських засобів.

У диференційованих країнах вже накопичено досвід формування та імплементації ефективних механізмів забезпечення якості лікарських засобів. Для забезпечення населення якісними лікарськими засобами в Україні функціонує система регулювання та контролю фармацевтичного ринку та національні регуляторні організації, однак за стандартами якості ліків Україна все ще відстає від значної кількості країн, що, своєю чергою, впливає на можливість забезпечити населення якісними та безпечними лікарськими засобами. У зв'язку з цим актуальним є розгляд сучасних пріоритетів забезпечення якості лікарських засобів.

Тематику сучасних пріоритетів забезпечення якості лікарських засобів досліджує значна кількість науковців. Зокрема, наукові праці С. Озави, Д. Еванса, Д. Бремана, Т. Маккі, Д. Кларка та інших присвячені аналізу впливу фальсифікованих ліків на здоров'я; Г. Ейбена, А. Гали, В. Сліпчука – аналізу сучасного стану фармацевтичного ринку України; С. Лебедь – дослідженню підходів до протидії та боротьби з обігом фальсифікованих лікарських засобів в Україні.

Метою статті є дослідження сучасного стану фармацевтичного ринку України в контексті забезпечення якості лікарських засобів та запобігання поширенню фальсифікованих лікарських засобів. Для досягнення мети визначено такі завдання:

- ✦ проаналізувати сучасний стан фармацевтичного ринку України;
- ✦ дослідити стан поширення фальсифікованих лікарських засобів в Україні;

- ✦ проаналізувати заходи для забезпечення якості лікарських засобів та запобігання поширенню фальсифікованих лікарських засобів.

При проведенні дослідження були використані загальнонаукові та спеціальні методи дослідження, зокрема аналіз і синтез, порівняння, узагальнення, системно-структурний аналіз.

Забезпечення якості та безпеки лікарських засобів є невід'ємною частиною державної політики України у сфері охорони здоров'я. Сучасне розуміння підходів до забезпечення якості базується на комплексній концепції, яка охоплює забезпечення якості обігу лікарських засобів, починаючи з етапу їх фармацевтичної розробки, лабораторних і клінічних досліджень, виробництва, контролю якості, зберігання, реалізації та надання інформації лікарю та пацієнту. Відповідно до даної концепції надійні гарантії якості та безпеки лікарських засобів повинні бути забезпечені на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів. Згідно з рекомендаціями Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) усі заходи щодо реалізації концепції забезпечення якості лікарських засобів мають бути спрямовані на задоволення потреб громадян.

Головним завданням держави, згідно з Концепцією розвитку фармацевтичного сектора України на 2011–2020 рр., затвердженою наказом МОЗ України від 13.09.2010 р. № 769, є забезпечення якості, ефективності та безпеки лікарських засобів, що поліпшують здоров'я населення України, збільшують тривалість та якість його життя. Забезпечення нормативної якості лікарських засобів тісно пов'язане з тенденціями, що характеризують сучасний стан і розвиток фармацевтичного ринку України. За даними Державного реєстру лікарських засобів України (ДРЛЗ), у жовтні 2020 р. було зареєстровано 13 664 препарати (табл. 1).

Тобто сьогодні в структурі асортименту лікарських засобів на фармацевтичному ринку України препарати іноземного виробництва складають понад 70%, а в окремих класифікаційних групах сягають до 90%. Основними імпортерами лікарських засобів в Україну є Німеччина, Індія, Франція, Італія, Словенія та Угорщина. Україна практично не має власного виробництва активних фармацевтичних речовин (далі – АФР), близько 80% АФР імпортується з Китаю та Індії, тому за якість АФР в основному відповідають дистриб'ютори. Дистриб'ютори, які імпортують АФР і продукцію «оптом», самостійно відбирають проби для лабораторного дослідження та контролю якості на відповідність вимогам специфікації методів контролю якості лікарських засобів до реєстраційного посвідчення (або вимогам Державної Фармакопії України) та несуть відповідальність за якість цих препаратів відповідно до законодавства [5].

Лабораторний аналіз АФР і продукції «оптом» проводиться в лабораторіях контролю якості та без-

Кількість лікарських засобів, зареєстрованих у Державному реєстрі лікарських засобів України, 2020 р., найменувань

Група лікарських засобів	Національні препарати	Іноземні препарати	Загалом
Лікарські засоби	3603	7090	10693
Фармацевтичні діючі речовини	355	1815	2170
Лікарські засоби «оптом»	190	422	612
Фасовані лікарські засоби оптом	53	136	189
Разом	4201	9463	13664

Джерело: складено на основі [4].

пеки лікарських засобів, атестованих МОЗ. Враховуючи високу імпортозалежність вітчизняного фармацевтичного ринку, реальним шляхом вирішення цієї проблеми є імпортозаміщення. Останнім часом, незважаючи на падіння реальних доходів населення та значне подорожчання імпортованих ліків, спостерігається тенденція до збільшення обсягів продажу ліків вітчизняного виробництва. Понад 60% зареєстрованих в Україні ліків є генериками, і лише 12% – оригінальними. Таким чином, фармацевтичний ринок України є переважно генеричним, що відрізняє його від ринків розвинутих економік, де частка оригінальних препаратів значно вища. Також за останні 5 років вітчизняні виробники ліків нарощують експорт до Казахстану, Азербайджану, Узбекистану, Молдови та Грузії. Серед основних тенденцій на фармацевтичному ринку України – збільшення частки українських підприємств у структурі виробництва генеричних препаратів: їхня частка на внутрішньому ринку становить понад 70%, тоді як у США – 12%, Японії – 30%, Німеччині – 35%, Франції – 50%.

Незважаючи на нестабільну соціально-економічну ситуацію в країні, вітчизняний фармацевтичний ринок розвивається. Середньорічне зростання національного ринку за останні 5 років залишається на рівні 15–20%. Обсяг фармацевтичного ринку України у 2019 р. склав 3,4 млрд дол. США [6]. Експерти прогнозують подальше зростання українського фармацевтичного ринку з огляду на світову тенденцію збільшення виробництва та споживання фармацевтичної продукції. Збільшення асортименту лікарських засобів на вітчизняному фармацевтичному ринку за останні роки призвело і до зростання проблем, пов'язаних з їхньою якістю. Водночас обсяги реалізації лікарських засобів безпосередньо визначають масштаби відповідних контрольно-наглядових заходів на вітчизняному фармацевтичному ринку.

У 2020 р. промислове виробництво ліків в Україні здійснювали 115 підприємств різних форм власності. Слід зазначити, що останнім часом спостерігається тенденція до зменшення кількості виробників фармацевтичної продукції, що пояснюється

жорсткою конкуренцією та ліцензуванням виробництва відповідно до вимог GMP (*Good Manufacturing Practic*). Але на даний момент не всі вітчизняні виробники вийшли на рівень, який відповідає вимогам GMP. Вітчизняні фармацевтичні підприємства намагаються змінювати асортимент, щоб задовольнити потреби покупців, з кожним роком поліпшуючи якість та асортимент продукції. Враховуючи фінансові обмеження, проблему забезпечення сировиною, вітчизняне фармацевтичне виробництво спрямоване переважно на виробництво генериків. У 2020 р. в Україні 401 фармацевтичний дистриб'ютор займався виробництвом генериків, роздрібною торгівлею ліками займалися 17 485 аптек і 4399 аптечних пунктів.

За останні 15 років кількість оптових складів зменшилася в 1,4 разу, а кількість аптек стабільно зростає в 1,3 разу. Наявність великої кількості аптек та оптових складів ускладнює державний контроль за обігом лікарських засобів, зумовлює поширення фальсифікованих лікарських засобів на фармацевтичному ринку України та викликає проблеми із забезпеченням якості на етапі оптової та роздрібною реалізації. Таким чином, до особливостей вітчизняного фармацевтичного ринку можна віднести широкий вибір лікарських засобів; розширення й оновлення арсеналу оригінальних і генеричних препаратів; велику кількість аптек і дистриб'юторів, задіяних у ланцюгах поставок; залежність попиту від епідемії, стихійних лих та інших надзвичайних ситуацій.

Загроза поширення фальсифікованих лікарських засобів визначає важливість забезпечення якості та безпеки ліків в Україні. Стан фармацевтичного ринку істотно впливає на організацію забезпечення якості лікарських засобів в обігу та потребує надійної системи державного регулювання та контролю, а також постійного вдосконалення механізмів забезпечення якості лікарських засобів на етапах їх надходження в Україну, виробництва, транспортування, зберігання, оптової реалізації та роздрібною торгівлі. Тому особливого значення набуває роль національної системи державного регулювання та контролю якості лікарських засобів.

Національна система державного регулювання та контролю якості лікарських засобів побудована за принципом централізації з адміністративним підпорядкуванням і має три рівні: національний, регіональний і мікроекономічний. Національний рівень включає Міністерство охорони здоров'я України, Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (ДЛКН) і Державний експертний центр МОЗ України. До регіонального рівня належать 27 уповноважених територіальних органів контролю за наркотиками Держлікслужби в областях і м. Києві. Третій рівень включає кваліфікованих осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів фармацевтичних виробників, фармацевції та дистриб'юторів.

МОЗ є головною організацією в системі виконавчої влади з реалізації державної політики у сфері виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів. МОЗ забезпечує обіг лікарських засобів відповідно до вимог належної практики: лабораторної, клінічної, виробничої, дистриб'юторської, аптечної, гармонізованої з відповідними директивами та рекомендаціями ЄС і ВООЗ. ДП «Державний експертний центр МОЗ України» є спеціалізованою експертною установою, уповноваженою МОЗ у сфері проведення лабораторних і клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів. Це головний національний орган у сфері фармаконагляду, стандартизації медичної допомоги, медичних і фармацевтичних послуг [7].

Державне регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів здійснюється Законом України від 04.04.1996 р. № 123/96 «Про лікарські засоби» [8] та нормативно-правовими актами, прийнятими Кабінетом Міністрів України та МОЗ. Відповідно до чинного законодавства основними регуляторними функціями у сфері фармацевції є:

- ✦ державна реєстрація лікарських засобів;
- ✦ ліцензування виробництва;
- ✦ ліцензування оптової, роздрібної торгівлі та імпорту лікарських засобів;
- ✦ інспектування виробників і дистриб'юторів на відповідність належній виробничій/дистриб'юторській практиці;
- ✦ державний контроль якості лікарських засобів;
- ✦ фармаконагляд за безпекою лікарських засобів.

Шляхом реалізації цих функцій державного регулювання забезпечується впровадження міжнародних стандартів забезпечення якості (GxP) на етапах життєвого циклу лікарського засобу. Важливою складовою системи забезпечення якості лікарських засобів є державний контроль за їх якістю, який безпосередньо впливає на ефективність цієї системи. Спеціальним органом державного контролю за додержанням законодавства України у сфері якості лікарських засобів є Державна служба України з лікарських засо-

бів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба), діяльність якої координує МОЗ. Держлікслужба здійснює державний контроль за забезпеченням якості лікарських засобів в аптеках і на оптових складах шляхом проведення планових і позапланових перевірок та лабораторного контролю лікарських засобів. Планові перевірки проводяться згідно з планом, який щорічно затверджується для 27 уповноважених територіальних органів Держнаркоконтролю в областях і м. Києві головними контрольними органами Держконтролю; позапланові перевірки проводяться за скаргами споживачів та зверненнями правоохоронних органів. У разі виявлення під час перевірки фальсифікованих лікарських засобів Держлікслужба видає припис про заборону реалізації, зберігання та використання фальсифікованих лікарських засобів, який оприлюднює на офіційному вебсайті Держлікслужби для аптек та оптових складів [7].

Інформація про назви та серії виявлених субстандартних і фальсифікованих лікарських засобів застосовувалися інспекторами та Уповноваженими особами (далі – УО) для цілеспрямованої перевірки інших серій таких препаратів. Оскільки виробники субстандартних і фальсифікованих лікарських засобів, як правило, виробляли більше, ніж одну серію невідповідної продукції одного найменування, то такий підхід надає змогу швидше виявляти та вилучати з обігу небезпечні продукти. У період 2000–2020 рр. Держлікінспекція щорічно виявляла і вилучала з обігу від 4 до 117 серій і від 3 до 63 найменувань фальсифікованих лікарських засобів (табл. 2).

Підробка та підпільне виробництво фальсифікованих лікарських засобів у 2017–2020 рр. на території України виявлялися також і правоохоронними органами. У 2017 р. Держлікслужбою видано 18 розпоряджень про заборону обігу фальсифікованих лікарських засобів, які стосувалися 15 найменувань: 11 – українських та 4 – іноземних лікарських засобів. Було заборонено обіг 16 серій препаратів, ще у двох випадках серії не зазначалися, а 4 випадки стосувалися таблетованих форм лікарських засобів, 11 випадків – розчинів для зовнішнього застосування, ще 3 випадки – розчинів для ін'єкцій/інфузій. У 2018 р. Держлікслужбою видано 11 розпоряджень про заборону обігу фальсифікованих лікарських засобів, які стосувалися 7 найменувань лікарських засобів: 6 – українських та 1 – іноземного лікарських препаратів. Було заборонено обіг 9 серій препаратів: 5 випадків стосувалися розчинів для зовнішнього застосування, 2 випадки – ліофілізатів/концентратів для приготування розчинів для ін'єкцій/інфузій.

У 2019 р. Держлікслужбою видано 21 розпорядження про заборону обігу фальсифікованих лікарських засобів, які стосувалися 18 найменувань лікарських засобів: 14 – українських і 4 – іноземних лікарських препаратів. Було заборонено обіг 56 серій

Таблиця 2

Кількість виявлених і вилучених з обігу серій та найменувань фальсифікованих лікарських засобів в Україні у 2001–2020 рр. і кримінальних справ за ст. 321-1 Кримінального кодексу України у 2013–2018 рр.

Показник	Рік																				
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Серії фальсифікованих лікарських засобів	17	40	62	33	49	89	57	41	21	46	69	34	62	66	117	29	59	16	9	59	4
Найменування фальсифікованих лікарських засобів	4	22	20	18	21	23	25	23	12	28	27	15	39	40	63	20	22	14	7	18	3
Відсоток фальсифікованих лікарських засобів на ринку (упаковки)				0,38	0,33						0,20	0,34	0,08	0,09	0,19	0,05	0,03	0,04			
Зареєстровано кримінальних справ																	26	23	40		
Повідомлено про підозру																	5	3	2		
Подано до суду з обвинувальним вироком																	3	3	1		
Припинено провадження																	8	9	7		
Рішення не прийнято																	24	20	39		
Винесено вироків														6	3	6	5	3	2		

Джерело: складено на основі [9].

лікарських засобів, у 2 лікарських засобів не зазначалися серії та форми випуску, 12 випадків стосувалися розчинів для зовнішнього застосування, 2 випадки – розчинів для ін'єкцій; по 1 – таблетки та порошки. У 2020 р. Держлікслужбою видано 4 розпорядження про заборону обігу фальсифікованих лікарських засобів, які стосувалися 3 найменувань лікарських засобів: 2 – українських та 1 – іноземного лікарських препаратів. Було заборонено обіг 4 серій лікарських засобів, 1 випадок стосувався розчину для ін'єкцій; 1 – ліофілізату для приготування розчину для ін'єкцій; 1 – крапель оральних (табл. 3).

Незважаючи на значні зусилля Держлікслужби та уповноважених територіальних органів контролю за лікарськими засобами щодо протидії фальсифікації лікарських засобів в Україні, протягом останніх 10 років спостерігається стійка тенденція до збільшення кількості фальсифікованих лікарських засобів на фармацевтичному ринку України. Проаналізувавши інформацію наукових джерел щодо обігу лікарських засобів на фармацевтичному ринку України, можна виділити основні чинники, що стимулюють обіг фальсифікованих лікарських засобів, серед яких найбільш суттєвими є такі:

- ✦ нестабільна економічна ситуація в Україні;
- ✦ розвинена система онлайн-продажів лікарських засобів, що не дозволяє уповноваженим

органам проводити повний контроль за наркотиками, перевірити їх якість;

- ✦ відсутність ліків в умовах епідемічної ситуації створює дефіцит і можливість розповсюдження фальсифікованих лікарських препаратів;
- ✦ високі ціни на ліки відповідно до середньої платоспроможності населення, а також велика різниця в ринкових цінах, що стимулює продаж дешевшого фальсифікованого лікарського препарату;
- ✦ доступ до високопродуктивного обладнання та сучасних фармацевтичних технологій, що зумовлює високий рівень фальсифікації лікарських засобів.

Таким чином, різноманітність причин, що сприяють фальсифікації лікарських засобів, вимагає застосування комплексних заходів щодо попередження, виявлення та оперативного вилучення з обігу фальсифікованих лікарських препаратів. Але на сьогодні заходи протидії поширенню фальсифікованих лікарських препаратів на вітчизняному фармацевтичному ринку недостатньо ефективні та потребують удосконалення або організації контролю якості лікарських засобів в Україні. Згідно з рекомендаціями ВООЗ характер, масштаби та причи-

Таблиця 3

Перелік фальсифікованих лікарських засобів, заборонених до обігу у 2017–2020 рр.

Рік	Назва лікарського засобу та виробник
2017	ФАРМАСЕПТ (ПАТ «Біолік», Україна); МЕТАМАКС (ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна); ЦИПРИНОЛ (Ново место, Словенія); КРАТАЛ (ЗАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», Україна); ЕТАНОЛ 96% (ПП «Кілафф», Україна); LEVITRA (Bayer Phannaceuticals Corporation, 400 Morgan Lane, West Haven, CT 06516, Німеччина); НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ (ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна); БОТОКС® / ВОТОХ® (Аллерган Фармасьютікалз, Ірландія); ЕТАНОЛ 96% (ТОВ «Фарма Черкас», Україна); СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96% (ДП спиртової та лікєро-горілкової промисловості «Укрспирт», Україна); СПИРТ МЕДИЧНИЙ 70-ЕКСТРА та 96-ЕКСТРА (ДП «Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії Національної академії наук України», Україна); ЕТАНОЛ 70 (ПП «Кілафф», Україна); СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70% (ТОВ «Виробнича фармацевтична компанія «БіоФарма ЛТД», Україна)
2018	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96% і СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%, (Державне підприємство спиртової та лікєро-горілкової промисловості «Укрспирт», Україна); ЕТАНОЛ 70 та ЕТАНОЛ 96 (ПП «Кілафф», Україна); СПИРТ МЕДИЧНИЙ 70-ЕКСТРА (ДП «Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії Національної академії наук України», Україна); OPDIVO (Bristol Myers Squibb, без вказання виробника); СОМАТИН® (ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА», Україна)
2019	ФАРМАЦИТРОН ФОРТЕ (Фармасайнс Інк., Канада); ФАРМАСЕПТ (ПрАТ «Біолік», Україна); ГРАТЕЦІАНО (ЮРОПІЕН ІДЖІПШЕН ФАРМАС'ЮТІКАЛ ІНДАСТРІЗ, Єгипет); ЕТАНОЛ 96 (ПП «Кілафф», Україна); СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96% (ПрАТ «Біолік», Україна); СЕПТИЛ ПЛЮС (ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», Україна); СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96% і СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70% (Державне підприємство спиртової та лікєро-горілкової промисловості «Укрспирт», Україна); ТЕСТОСТЕРОНУ ПРОПІОНАТ (ПАТ «Фармак», Україна); ЦЕРЕБРОКУРИН (ТОВ «НІР», Україна); ОКСАНДРОЛОН (NOVARTIS без вказання виробника); ТРЕНБОЛОН АЦЕТАТ (NOVARTIS Medical без вказання виробника); ЕТИЛОСЕПТ 96 і БІОСЕПТ 70 (ПрАТ «Біолік», Україна); СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%, ФАРМАСЕПТИЛ (ТОВ «МЕДЛЕВ», Україна)
2020	ЦЕРЕБРОКУРИН (ТОВ «НІР», Україна); АФЛУБІН (Ріхард Бітнер АГ, Австрія); СОМАТИН (ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна)

Джерело: складено на основі [10–14].

ни підробок відрізняються від країни до країни, тому єдиної стратегії вирішення проблеми не існує. Отже, кожна країна має самостійно розробити власну стратегію боротьби з фальсифікованими ліками, відповідну нормативну базу з урахуванням своїх можливостей [7; 15].

Для побудови дієвої системи забезпечення якості лікарських засобів в Україні має бути створена ефективна система не лише виявлення та оперативного вилучення з обігу фальсифікованих лікарських засобів, а й відстеження каналів їх появи та розповсюдження на фармацевтичному ринку та притягнення до відповідальності причетних осіб, які сприяють торгівлі фальсифікованими лікарськими засобами.

ВИСНОВКИ

Таким чином визначено, що в сучасних умовах дослідження фармацевтичного ринку України в контексті забезпечення якості лікарських засобів та запобігання поширенню фальсифікованих лікарських засобів є важливим з метою забезпечення гармонізації фармацевтичного законодавства України з європейським законодавством. Дослідження показали, що український фармацевтичний сектор перебуває в процесі створення ефективної системи забезпечення якості лікарських засобів, яка базується на міжнародних принципах, нормативному забезпеченні та застосуванні регуляторних функцій. Але сьогодні все ще існують проблеми в даній сфері стосовно забезпечення пацієнтів якісними лікарськими засобами, які заважають переходу країни на міжнародні стандарти.

Практичне значення проведеного дослідження полягає в тому, що висновки та рекомендації, розроблені автором і запропоновані в статті, можуть бути застосовані для уникнення перешкод під час створення ефективної системи забезпечення належної якості лікарських засобів.

Незважаючи на те, що фармацевтичний сектор є важливим для майбутніх досліджень, перспективним напрямом подальших досліджень з даної проблематики є оцінка ефективності стратегії боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами, що являє собою як наукову, так і прикладну цінність. ■

БІБЛІОГРАФІЯ

- Ozava S., Evans D. R., Bessias S. et al. Prevalence and Estimated Economic Burden of Substandard and Falsified Medicines in Low- and Middle-Income Countries: A Systematic Review and Meta-Analysis. *JAMA Network Open*. 2018. Vol. 1. Iss. 4. Art. e181662. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2018.1662.
- Rahman M. S., Yoshida N., Tsuboi H. et al. The Health Consequences of Falsified Medicines – A Study of the Published Literature. *Tropical Medicine & International Health*. 2018. Vol. 23. Iss. 12. P. 1294–1303. DOI: <https://doi.org/10.1111/tmi.13161>
- Nayyar G. M., Breman J. G., Mackey T. K. et al. Falsified and Substandard Drugs: Stopping the Pandemic. *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*. 2019. Vol. 100. Iss. 5. P. 1058–1065. DOI: <https://doi.org/10.4269/ajtmh.18-0981>
- Офіційний вебсайт Міністерства охорони здоров'я України. 2022. URL: <https://moz.gov.ua/>
- Постанова КМУ «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» від 07.10.2015 р. № 804. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/804-2015-п#Text>
- Офіційний вебсайт Державної служби статистики України. 2022. URL: <https://www.ukrstat.gov.ua/>
- Eiben H., Hala L., Slipchuk V. The Current State of the Pharmaceutical Market of Ukraine, Quality Assurance and Falsification of Medicines. *Pharmacia*. 2021. Vol. 68. Iss. 2. P. 411–419. DOI: <https://doi.org/10.3897/pharmacia.68.e64723>
- Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР (редакція станом на 08.06.2022). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/123/96-вр#Text>
- Сур С. Створення, розвиток і занепад системи боротьби з фальсифікацією лікарських засобів в Україні // Аптека online. 25.01.2021. URL: <https://www.apteka.ua/article/581247>
- СБУ в столиці перекрила канал контрабанди фальсифікованих ліків // Аптека online. 04.03.2017. URL: <http://www.apteka.ua/article/404144>
- Фальсифікований спирт постачали в аптеки та медзаклади окремих областей // Аптека online. 06.05.2019. URL: <https://www.apteka.ua/article/500007>
- Викрито лінію по виробництву фальсифікованих лікарських засобів. 2019. URL: <https://www.dls.gov.ua/news>
- СБУ блокувала масштабне виробництво та реалізацію небезпечних фальсифікованих лікарських засобів. 2020. URL: <https://ssu.gov.ua/novyny/6962>
- СБУ блокувала протиправну схему реалізації фальсифікованих лікарських засобів на мільйони гривень. 2020. URL: <https://ssu.gov.ua/novyny/sbu-blokuvala-protyppravnu-skhemu-realizatsii-falsyfikovanykh-likarskykh-zasobiv-na-miliony-hryven>
- Лебедев С. О. Удосконалення сучасних підходів до протидії та боротьби з обігом фальсифікованих лікарських засобів в Україні : дис. ... д-ра філософії : 226:22. Харків, 2022. 283 с.

REFERENCES

- Eiben, H., Hala, L., and Slipchuk, V. "The Current State of the Pharmaceutical Market of Ukraine, Quality Assurance and Falsification of Medicines". *Pharmacia*, vol. 68, no. 2 (2021): 411-419. DOI: <https://doi.org/10.3897/pharmacia.68.e64723>
- "Falsyfikovanyi spyrnt postachaly v apteky ta medzaklady okremykh oblastei" [Falsified Alcohol Was Supplied to Pharmacies and Medical Facilities in Individual Regions]. *Apteka online*. May 06, 2019. <https://www.apteka.ua/article/500007>
- [Legal Act of Ukraine] (1996). <https://zakon.rada.gov.ua/go/123/96-вр#Text>

- [Legal Act of Ukraine] (2015). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/804-2015-п#Text>
- Lebed, S. O. "Udoskonalennia suchasnykh pidkhodiv do protydii ta borotby z obihom falsyfikovanykh likarskykh zasobiv v Ukraini" [Improvement of Modern Approaches to Combating and Combating the Circulation of Falsified Medicinal Products in Ukraine]: *dys. ... d-ra filosofii* : 226:22, 2022.
- Nayyar, G. M. et al. "Falsified and Substandard Drugs: Stopping the Pandemic". *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, vol. 100, no. 5 (2019): 1058-1065. DOI: <https://doi.org/10.4269/ajtmh.18-0981>
- Ofitsiynyi vebсайт Derzhavnoi sluzhby statystyky Ukrainy. 2022. <https://www.ukrstat.gov.ua/>
- Ofitsiynyi vebсайт Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy. 2022. <https://moz.gov.ua/>
- Ozava, S. et al. "Prevalence and Estimated Economic Burden of Substandard and Falsified Medicines in Low- and Middle-Income Countries: A Systematic Review and Meta-Analysis". *JAMA Network Open*, art. e181662, vol. 1, no. 4 (2018). DOI: [10.1001/jamanetworkopen.2018.1662](https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2018.1662)
- Rahman, M. S. et al. "The Health Consequences of Falsified Medicines - A Study of the Published Literature". *Tropical Medicine & International Health*, vol. 23, no. 12 (2018): 1294-1303. DOI: <https://doi.org/10.1111/tmi.13161>
- "SBU blokuvala masshtabne vyrobnytstvo ta realizatsiiu nebezpechnykh falsyfikovanykh likarskykh zasobiv" [The SBU Blocked the Large-scale Production and Sale of Dangerous Falsified Medicines]. 2020. <https://ssu.gov.ua/novyny/6962>
- "SBU blokuvala protypravnu skhemu realizatsii falsyfikovanykh likarskykh zasobiv na miliony hryven" [The SBU Blocked an Illegal Scheme for the Sale of Falsified Medicinal Products Worth Millions of Hryvnias]. 2020. <https://ssu.gov.ua/novyny/sbu-blokuvala-protypravnu-skhemu-realizatsii-falsyfikovanykh-likarskykh-zasobiv-na-miliony-hryven>
- "SBU v stolytsi perekryla kanal kontrabandy falsyfikovanykh likiv" [The SBU in the Capital Closed the Channel of Smuggling Counterfeit Drugs]. *Apteka online*. March 04, 2017. <http://www.apteka.ua/article/404144>
- Sur, S. "Stvorennia, rozvytok i zanepad systemy borotby z falsyfikatsiieiu likarskykh zasobiv v Ukraini" [Creation, Development and Decline of the System of Combating Falsification of Medicinal Products in Ukraine]. *Apteka online*. 25.01.2021. <https://www.apteka.ua/article/581247>
- "Vyкрыto liniuu po vyrobnytstvu falsyfikovanykh likarskykh zasobiv" [The Line for the Production of Falsified Medicinal Products Was Exposed]. 2019. <https://www.dls.gov.ua/news>