

I. В. Вишницька <https://orcid.org/0000-0002-0467-3988>

О. А. Степанова <https://orcid.org/0000-0003-3218-2702>

І. Б. Петкова <https://orcid.org/0000-0002-6438-0896>

Н. А. Сущук <https://orcid.org/0000-0002-2364-3282>

А. І. Крилова <https://orcid.org/0009-0008-8814-5111>

НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДИСТРИБУЦІЇ В УКРАЇНІ: ГАРМОНІЗАЦІЯ З ВИМОГАМИ ЄС ТА ВИКЛИКИ ВПРОВАДЖЕННЯ

Одеський національний медичний університет, Одеса, Україна

УДК 34:615.1:614.27(477)(4-67ЄС)

I. В. Вишницька, О. А. Степанова, І. Б. Петкова, Н. А. Сущук, А. І. Крилова

НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДИСТРИБУЦІЇ В УКРАЇНІ: ГАРМОНІЗАЦІЯ З ВИМОГАМИ ЄС ТА ВИКЛИКИ ВПРОВАДЖЕННЯ

Одеський національний медичний університет, Одеса, Україна

У статті проаналізовано динаміку нормативно-правового регулювання фармацевтичної дистрибуції в Україні за 1992–2025 рр. в контексті гармонізації з вимогами ЄС та стандартами PIC/S. Встановлено формальну відповідність національної нормативної бази чинним вимогам GDP ЄС, при цьому зберігається фрагментарність регулювання. Розповсюдженість сертифікації суб'єктів фармацевтичної дистрибуції України на відповідність вимогам GDP становить близько 10% від загальної кількості місць провадження діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами (ЛЗ). Обґрунтовано ключові стримувальні чинники та запропоновано впровадження комплексної системи стимулів сертифікації фармацевтичних дистриб'юторів на відповідність вимогам GDP.

Ключові слова: належна практика дистрибуції (GDP), фармацевтична дистрибуція, нормативно-правове регулювання, сертифікація, лікарські засоби.

UDC 34:615.1:614.27(477)(4-67EU)

I. V. Vyshnytska, O. A. Stepanova, I. B. Pietkova, N. A. Sushchuk, A. I. Krylova

REGULATORY FRAMEWORK FOR PHARMACEUTICAL DISTRIBUTION IN UKRAINE: HARMONIZATION WITH EU STANDARDS AND CHALLENGES OF IMPLEMENTATION

Odesa National Medical University, Odesa, Ukraine

Introduction. Pharmaceutical distribution is a key component of the integrated supply chain, ensuring the quality and safety of medicinal products.

The aim of the work. To analyse the dynamics of regulatory and legal regulation of pharmaceutical distribution in Ukraine in the context of harmonization with EU requirements.

Materials and methods. The study analysed Ukrainian and EU regulatory documents governing pharmaceutical distribution for 1992–2025 from official sources. Data of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control on GDP certification, information on the distribution of wholesale and retail market segments, and relevant scientific literature were processed using systematisation, generalisation, comparative and content analysis.

Results and discussion. The evolution of Ukraine's GDP regulatory framework under EU harmonisation was analysed. Formal compliance with EU GDP requirements was established, while regulatory fragmentation. The slow modernization of GDP certification procedures reflects the adaptation of public policy to economic, institutional, and crisis challenges. The percentage of pharmaceutical distribution entities in Ukraine certified as compliant with GDP requirements remains low, accounting for about 10% of the total number of wholesale drug distribution sites at the end of 2025. Key barriers to certification were identified, and a comprehensive system of regulatory, economic and organisational incentives was proposed.

Conclusions. Despite formal compliance with EU GDP and PIC/S standards, the effectiveness of pharmaceutical distribution regulation in Ukraine is limited by voluntary certification, low coverage of certified warehouses and the lack of systemic incentives, indicating the need for comprehensive regulatory reform.

Keywords: Good Distribution Practice, pharmaceutical distribution, regulatory framework, certification, medicinal products.

Вступ

Дистрибуція ЛЗ становить невід'ємну складову інтегрованої системи управління ланцюгом постачання, спрямованої на гарантування належної якості та безпечності продукції. Сучасна дистрибуційна система

ЛЗ демонструє тенденцію до ускладнення своєї структури внаслідок розширення кількості суб'єктів, залучених до процесу обігу. Згідно зі статтею 1 (17) Директиви 2001/83/ЄС, дистрибуція ЛЗ – це вся діяльність, яка передбачає придбання, зберігання, постачання або експорт ЛЗ, окрім постачання ЛЗ населенню, здійснюється разом із виробниками або їх представниками, імпортерами, іншими дистриб'юторами або фармацевтами [1]. GDP описує стандарти, яких повинен дотри-

© I. В. Вишницька, О. А. Степанова, І. Б. Петкова та ін., 2025



Стаття поширюється на умовах ліцензії

муватися оптовий дистриб'ютор, щоб забезпечити збереження якості та цілісності ЛЗ у всьому ланцюзі постачання [2].

Українські вчені проводили дослідження щодо різних аспектів GDP. У роботі С. Г. Убогова, В. В. Трохимчука, Г. В. Загорія, Л. О. Федорової [3] досліджено стан впровадження та географію поширення сертифікованих систем GDP і управління якістю на фармацевтичних підприємствах України. У серії робіт Р. О. Гуржія [4–6] здійснено ґрунтовний аналіз аспектів, що мають ключове значення для забезпечення якості ЛЗ у системі дистрибуції, досліджено вимоги до уповноваженої особи дистриб'юторської компанії, окреслено компетентності, знання та професійний досвід, необхідні для ефективного виконання її обов'язків, а також питання організації навчання працівників, залучених до процесів оптової реалізації ЛЗ; підкреслено, що впровадження фармацевтичної системи якості відповідно до вимог GDP є дієвим засобом запобігання потраплянню фальсифікованих лікарських засобів у легальний ланцюг постачання та мінімізації ризиків, що впливають на якість продукції. У статті В. О. Лебединця та О. С. Ромелашвілі здійснено аналіз положень настанови СТ-Н МОЗУ 42-1.0:2014 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції». Авторами виділено раціональні нововведення, окремі терміни та вимоги, які, на їхню думку, потребують перегляду для уточнення формулювань або узгодження з іншими галузевими нормативними актами [7]. У дослідженні А. Ю. Могилівої здійснено системне визначення основних функцій фармацевтичного дистриб'ютора, охарактеризовано ключових учасників фармацевтичного ринку, проаналізовано їхню ринкову частку та темпи зростання, а також окреслено критерії ефективності діяльності та перспективи розвитку фармацевтичних дистриб'юторських структур [8].

Нормативно-правове регулювання фармацевтичної дистрибуції є ключовим інструментом забезпечення якості, безпеки, простежуваності ЛЗ і запобігання потраплянню фальсифікованої продукції в легальний обіг. Упродовж останніх десятиліть в Україні відбувалося поетапне наближення регуляторної бази до вимог ЄС. Водночас сучасні виклики, зокрема порушення логістичних ланцюгів постачання, ризики обігу неякісних ЛЗ та вплив воєнних і соціально-економічних факторів, підвищують значення ефективності практичного впровадження регуляторних вимог, що зумовлює потребу в системному аналізі розвитку нормативно-правового регулювання фармацевтичної дистрибуції.

Мета роботи – проаналізувати динаміку нормативно-правового регулювання фармацевтичної дистрибуції в Україні в контексті гармонізації з вимогами ЄС.

Матеріали та методи дослідження

Для проведення дослідження проаналізовано нормативно-правову базу України та ЄС з державних офіційних джерел щодо регулювання фармацевтичної дистрибуції в період з 1992 по 2025 рік. Опрацьовано дані Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужби) щодо сертифікованих складів GDP, дані регіонального розподілу

оптового та роздрібного сегмента фармацевтичного ринку, релевантну літературу за темою. Методи дослідження: систематизація, узагальнення, порівняльний та контент-аналіз.

Результати дослідження та їх обговорення

У країнах ЄС нормативно-правове регулювання, зокрема у сфері дистрибуції ЛЗ, ґрунтується на єдиних вимогах, встановлених відповідними директивами та стандартами. Керівні принципи GDP для ЛЗ базуються на статті 84 та статті 85b (3) Директиви 2001/83/ЄС [1], яка є основною правовою базою для регулювання обігу ЛЗ в ЄС. Єдині принципи та правила дистрибуції ЛЗ для людини були сформовані в межах ЄС відповідно до статті 10 Директиви Ради 92/25/ЄЕС від 31 березня 1992 року [9] та офіційно запроваджені в 1994 році через Настанову з належної практики дистрибуції ЛЗ для застосування людиною (94/С 63/03) [10], яка стала першим базовим документом з GDP у ЄС. Вона була переглянута у 2013 році з урахуванням останніх досягнень у практиці та технологіях, а також нових вимог, уведених Директивою 2011/62/EU [11], яка спрямована на запобігання потраплянню в обіг фальсифікованих ЛЗ. Оновлена Настанова GDP (2013/С 343/01) [12] набула чинності в ЄС у вересні 2013 року. Вона спрямована на забезпечення результативності всіх видів діяльності, пов'язаних із розподілом ЛЗ (забезпечення належних умов зберігання, транспортування тощо) і використовується сьогодні дистриб'юторами фармацевтичних препаратів у ЄС. У Великій Британії вона використовувалася навіть після Brexit до кінця 2024 року, а з 1 січня 2025 року застосовують Настанови для оптових постачальників та виробників після узгодження Віндзорської рамкової угоди (Windsor Framework, оновлено 11 березня 2025 р.) [13]. Досвід Великої Британії після Brexit демонструє, що трансформація фармацевтичного регулювання в умовах виходу з наднаціональної системи може супроводжуватися як регуляторними ризиками, так і новими можливостями для формування суверенної та більш гнучкої моделі управління. Зазначений досвід свідчить про доцільність розвитку адаптивної, ризик-орієнтованої та міжнародно інтегрованої системи регулювання обігу ЛЗ [14].

Таким чином, Директива 2001/83/ЄС [1] та Регламент 2019/6-EN-EUR-Lex (ветеринарні ЛЗ) [15] наразі встановлюють положення щодо дистрибуції ЛЗ в ЄС. Додатково дві настанови Європейської комісії встановлюють вимоги до GDP: Настанова щодо GDP ЛЗ для застосування у людей (2013/С 343/01) [12] та Настанова щодо принципів GDP для активних речовин ЛЗ для застосування у людей (2015/С 95/01) [16]. А також робоча група інспекторів з GMP/GDP надає додаткове тлумачення настанов ЄС щодо GMP та GDP у формі запитань та відповідей (Q&A) [17].

Упродовж останніх п'яти десятиліть Система співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) утвердилася як провідна міжнародна платформа для гармонізації вимог належної виробничої практики (GMP) серед регуляторних органів на глобальному рівні. Вона також надала їм можливість об'єднатися в інших інспекційних заходах GxP, включно з Належною прак-

тикою дистрибуції (GDP), Належними практиками фармаконагляду (GVP) та Належною клінічною практикою (GCP). Діяльність у сфері GDP вже добре налагоджена в рамках PIC/S і продовжується через Експертне коло PIC/S з GDP [18; 19].

PIC/S опублікувала нові документи англійською мовою для інспекторів GDP, які набрали чинності 01.02.2023: «Пам'ятка щодо інспекції належної практики дистрибуції (GDP) лікарських засобів у ланцюзі постачання», що містить загальні аспекти та конкретні питання, які слід враховувати під час інспекції GDP; «Документ з питаннями та відповідями щодо Настанови PIC/S з GDP (PE 011-1)» з питаннями та відповідями, які стосуються «Настанови PIC/S з належної практики дистрибуції (GDP) лікарських засобів» від червня 2014 року [20]. Ці документи є дієвим інструментом для поліпшення розуміння й ефективності роботи інспекторів, передбачають добровільний характер для інспекторів GDP, які проводять інспекції відповідно до Керівництва PIC/S GDP. Керівництво PIC/S GDP не є юридично обов'язковим, якщо воно не було оголошено юридичним стандартом у юрисдикції учасниці.

Інтеграція України до PIC/S є ключовим досягненням у реформуванні національної системи контролю якості ЛЗ та гармонізації її з міжнародними стандартами. Ухвалення Кабінетом Міністрів України (КМУ) стратегічних документів, починаючи з 2004 р., створило нормативну базу для переходу на стандарти GxP; українське законодавство в сфері обігу ЛЗ було поступово узгоджено з вимогами PIC/S та директив ЄС. Завдяки поетапній підготовці та гармонізації з європейськими вимогами з 01.01.2011 відбулося офіційне набуття членства України у PIC/S. Модернізація інспекційної системи управління якістю (СУЯ) в Держлікслужбі на рівні міжнародних стандартів підтверджена міжнародним аудитом СУЯ центрального апарату Держлікслужби, законодавства у сфері обігу ЛЗ : та аудитом процесу інспектування вітчизняних виробників ЛЗ (2010 р.), а також повторною оцінкою (2018 р.). У Держлікслужбі СУЯ впроваджено з врахуванням вимог ДСТУ EN ISO 9001:2018 «Системи управління якістю. Вимоги» (EN ISO 9001:2018 Quality management systems – Requirements) та рекомендацій PIC/S, зокрема вимог документа PI 002-3 «Рекомендації PIC/S щодо вимог до системи управління якістю фармацевтичних інспекторатів» (PI 002-3 Recommendation on Quality Systems Requirements for Pharmaceutical Inspectorates), ВООЗ TRS 902, Додаток 8 «Вимоги до систем якості національних GMP інспекторатів» (WHO TRS 902, Annex 8 Quality Systems Requirements for National Good Manufacturing Practice Inspectorates). У 2024 році Держлікслужба успішно пройшла ресертифікаційний аудит і підтвердила відповідність вимогам міжнародного стандарту ДСТУ EN ISO 9001:2018 «Системи управління якістю. Вимоги». СУЯ Держлікслужби охоплює діяльність з організації державного контролю та безпеки ЛЗ та медичних виробів в обігу, ліцензування та сертифікації виробництва й імпорту ЛЗ, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ [21; 22].

Проведено ретроспективний аналіз нормативно-правових актів (НПА), що затверджують Настанови «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» в Україні за 2002–2025 рр. з метою простеження динаміки оновлення [23; 25–28]. Уперше в Україні Настанову 42-01-2002 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» було розроблено на підставі Настанови з GDP ЄС і затверджено наказом МОЗ України від 19.03.2002 № 103 з метою виконання положень Указів Президента України від 24.02.1998 № 148/98 «Про забезпечення виконання Угоди про партнерство і співробітництво між Україною та Європейським Співтовариством (Європейським Союзом) і вдосконалення механізму співробітництва з Європейським Співтовариством (Європейським Союзом)», від 11.06.1998 № 615/98 «Про затвердження стратегії інтеграції України до Європейського Союзу», від 26.03.2001 № 113/2001 «Про заходи щодо підвищення якості вітчизняної продукції», а також на виконання постанов КМУ від 16.08.1999 № 1496 «Про концепцію адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу» та від 19.03.1997 № 244 «Про заходи щодо поетапного впровадження в Україні вимог директив ЄС, санітарних, екологічних, ветеринарних, фіто-санітарних норм та міжнародних і європейських стандартів» [23].

Міністерству охорони здоров'я було доручено забезпечити, починаючи з 1 січня 2009 р., обіг ЛЗ відповідно до вимог належної виробничої, дистрибуторської, лабораторної та клінічної практики, гармонізованої з відповідними директивами ЄС і ВООЗ; вжити заходів для забезпечення вступу зазначеної Служби до міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій [24].

У зв'язку з трансформацією чинних правових вимог, необхідністю узгодження національної нормативної бази з гармонізованими європейськими документами, змінами у потребах фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України опрацьовано й затверджено наказом МОЗ України від 16.02.2009 № 95 Настанову СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції». Основні відмінності нової редакції: структуризація процедур GDP, розширення документального контролю, посилення регламентації логістики [25].

Настанову «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-1.0:2014» (наказ МОЗ України від 05.02.2014 № 100 «Про внесення змін до Настанови «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008») [26] адаптовано відповідно до вимог чинної настанови ЄС з GDP, проте скасовано наказом МОЗ України від 13.03.2014 № 180 через відсутність державної реєстрації в Міністерстві юстиції України. Згідно з поясненням останнього нормативно-технічні документи (НТД) не підлягають державній реєстрації відповідно до п. 5 постанови КМУ від 28.12.1992 № 731. У цьому контексті наказ МОЗ України від 16.02.2009 № 95, яким було затверджено попередню редакцію настанови, віднесено саме до категорії НТД.

На основі нової редакції Настанови з GDP ЄС (2013/C 343/01), а також Guide to Good Distribution

Practice for Medicinal Products, побудованої на положеннях GDP ЄС, яка затверджена на засіданні Комітету PIC/S (15–21.05.2014) і набрала чинності з 01.06.2014, Держлікслужбою України було розроблено національну Настанову «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014» і введено в дію наказом МОЗ України від 22.08.2014 № 593. Характерні риси: впровадження QMS, введення управління ризиками, повна відповідність GDP ЄС, фокус на інтеграцію у європейський регуляторний простір [27].

Через 11 років опрацьовано наступну редакцію Настанови «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2025» і затверджено наказом МОЗ України від 01.05.2025 № 759. У ній акцентовано увагу на здійсненні діяльності дистриб'юторами та запобіганні потраплянню фальсифікованих ЛЗ до легального обігу, забезпеченні контролю над ланцюгом дистрибуції, збереженні якості ЛЗ. Ця Настанова поширюється на суб'єктів господарювання (далі – дистриб'ютори), які провадять діяльність з оптової торгівлі ЛЗ на території України, включно з підприємствами, що виробляють ЛЗ, незалежно від відомчого підпорядкування та форми власності, а також на осіб, що займаються брокерською діяльністю. Настанова використовується як базовий документ під час аудитів, інспектування, сертифікації підприємств на відповідність вимогам GDP, у процесі ліцензування діяльності з оптової торгівлі ЛЗ та під час реєстрації брокерів. При цьому вона не регламентує діяльність з роздрібною торгівлю ЛЗ, питання фінансового, виробничого й екологічного характеру, що визначаються іншими НПА. Основні характеристики: повна інтеграція QRM, цифровізація GDP, посилення supply chain security, фокус на формуванні сучасної інтегрованої системи GDP [28]. Еволюція GDP України демонструє поетапний перехід від імплементації європейських вимог до формування інтегрованої ризик-орієнтованої цифрової системи управління фармацевтичною дистрибуцією, що відповідає сучасним міжнародним стандартам забезпечення якості ЛЗ. Таким чином, частота оновлення нормативної бази обґрунтована частотою змін у нормативній базі ЄС, адже євроінтеграційний курс передбачає синхронізацію НПА України з ЄС.

У таблиці 1 наведено результати аналізу основних НПА в чинних редакціях, які регулюють оптову торгівлю ЛЗ (дистрибуцію) в Україні, з коротким описом їх правового значення [29–40].

Варто зазначити, що більшість проаналізованих НПА достатньо часто оновлювалися. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі – Ліцензійні умови) [36], які є базовим і обов'язковим НПА для всіх суб'єктів господарювання фармацевтичного ринку, оновлювалися 26 разів з моменту їх затвердження, зокрема 19 з них – протягом дії воєнного стану, введеного 24 лютого 2022 р. Часті зміни Ліцензійних умов свідчать про високу регуляторну динамічність, особливо в період воєнного стану, що відображає адаптацію державного регулювання до надзвичайних соціально-економічних умов і потреби в забезпеченні

безперервності постачання ЛЗ. Водночас нормативна нестабільність базових вимог, зокрема через запровадження тимчасових спрощень і перехідних режимів дотримання стандартів, формує адаптаційну модель регуляторної поведінки суб'єктів господарювання, попри формальну гармонізацію національного законодавства з нормами ЄС.

Сертифікація суб'єктів господарювання, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) ЛЗ, на відповідність вимогам GDP проводиться Держлікслужбою та здійснюється на добровільних засадах згідно з Порядком проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) ЛЗ (далі – Порядок). Сертифікація може проводитися як для всього підприємства, так і для його окремих структурних підрозділів [34]. Під час комплексного аналізу чинного Порядку виявлено наявність застарілих посилань на нормативні документи, які втратили актуальність як на європейському, так і на національному рівні. Використання положень Настанови з належної практики дистрибуції лікарських засобів для застосування людиною (94/C63/03) та рекомендацій ВООЗ у вигляді Настанови з належної практики зберігання лікарських засобів (WHO TRS № 908, 2003), а також застарілої настанови СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 та Національного переліку лікарських засобів у редакції 2021 року свідчить про затримку оновлення регуляторної бази. Затримка оновлення Порядку сертифікації GDP є проявом інституційної асиметрії розвитку фармацевтичного регулювання, коли технічна гармонізація стандартів випереджає формування адміністративних механізмів їх запровадження. Повільна модернізація процедур сертифікації GDP не свідчить про слабкість регулювання, а відображає адаптацію державної політики до економічних, інституційних та кризових викликів.

З метою усунення виявлених невідповідностей доцільним є офіційний перегляд Порядку сертифікації із заміною застарілих положень актуальними документами ЄС (GDP 2013/C 343/01) [12], оновленими настановами ВООЗ (TRS № 1025 – Annex 7: Good storage and distribution practices for medical products) [41], Національного переліку в редакції постанови КМУ від 12.11.2024 № 1296 [42] та чинної редакції національної Настанови СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2025 [28]. Це забезпечить узгодженість НПА, підвищить рівень прозорості регуляторних процедур і сприятиме інтеграції України до єдиного європейського фармацевтичного простору.

У країнах ЄС сертифікація GDP є обов'язковою для всіх організацій, що займаються закупівлею, зберіганням, транспортуванням і дистрибуцією ЛЗ [43]. В Україні вона є добровільною [38] і виконує функцію зовнішнього підтвердження належного рівня запровадження стандартів.

Наявність сертифікації підтверджує належний рівень професійної компетентності, управлінської відповідальності та надійності суб'єктів фармацевтичної дистрибуції, сприяючи зміцненню довіри з боку регуляторних органів, партнерів і споживачів, додаткові конкурентні переваги, зокрема для імпортерів, адже іно-

Нормативно-правове забезпечення оптової торгівлі ЛЗ (дистрибуції) в Україні

№	Назва нормативно-правового акта	Вид НПА, номер та дата прийняття, чинна редакція	Положення, що регулюють дистрибуцію
1	2	3	4
1	Про лікарські засоби	Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР (редакція від 05.06.2025)	Основний закон у сфері обігу ЛЗ. Визначає вимоги до державної реєстрації, виробництва, контролю якості, зберігання, оптової (дистрибуції) торгівлі ЛЗ, обов'язковість виконання ліцензійних умов провадження певного виду діяльності, додержання вимог законодавства щодо якості ЛЗ, у тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистрибуторської, зберігання, аптечної) на всіх етапах обігу, зокрема під час їх виробництва, зберігання, транспортування та реалізації суб'єктами господарської діяльності, утилізації та знищення
2	Про лікарські засоби	Закон України від 28.07.2022 № 2469-ІХ (редакція від 05.06.2025) набрав чинності у 2023 році з поступовим упровадженням положень до моменту вступу України до ЄС	Закон розроблений на основі Директиви 2001/83/ЄС та спрямований на гармонізацію вимог щодо реєстрації, виробництва, імпорту і дистрибуції, реклами, нагляду за ринком та післяреєстраційного моніторингу. Основні зміни передбачають: створення централізованого регуляторного органу, відповідального за надання реєстраційних посвідчень, нагляд за клінічними дослідженнями, фармаконагляд, інспекції щодо GMP/GDP/GCP, ринковий нагляд, який має діяти як національний аналог регуляторних органів країн – членів ЄС; обов'язкове використання електронного формату eCTD для всіх нових заяв на реєстрацію ЛЗ із серпня 2025 року; запровадження вимог щодо серіалізації з обов'язковим застосуванням унікальних ідентифікаторів GS1 DataMatrix та засобів захисту від несанкціонованого відкриття для всіх рецептурних ЛЗ з 1 січня 2028 року; власником реєстраційного посвідчення має бути резидент України, країни – члена ЄС або ЄАВТ (Європейської асоціації вільної торгівлі); ЛЗ, ввезені з ЄС та ЄАВТ, не вважаються імпортом і з погляду контролю якості прирівнюються до дистрибуції
3	Про ліцензування видів господарської діяльності	Закон України від 02.03.2015 № 222-VIII (редакція від 05.01.2025)	Установлює порядок отримання ліцензії для оптової торгівлі лікарськими засобами. Визначає, що ця діяльність є ліцензованою
4	Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори	Закон України від 15.02.1995 № 60/95-ВР (редакція від 16.08.2024)	Передбачає додаткові вимоги для дистрибуції контрольованих речовин: наявність спецліцензії, звітність, зберігання в ізованих умовах
5	Митний кодекс України	Митний кодекс України Кодекс України; Закон, Кодекс від 13.03.2012 № 4495-VI (редакція від 15.06.2025)	Регулює правила переміщення ЛЗ через кордон. Визначає поняття вільних складів, митного оформлення, експорту / імпорту ЛЗ
6	Про захист прав споживачів	Закон України від 12.05.1991 № 1023-XII (редакція від 24.12.2024)	Гарантує реалізацію підприємствами оптової торгівлі якісних товарів, що відповідають вимогам нормативно-правових актів стосовно безпеки для життя, здоров'я та майна споживачів і навколишнього природного середовища, відповідальність за реалізацію неякісних чи фальсифікованих ЛЗ (призупинення діяльності)

7	Про захист персональних даних	Закон України від 01.06.2010 № 2297-VI (редакція від 14.06.2025)	Регулює порядок обробки персональних даних, включно з обліком працівників, клієнтів, контрагентів тощо
8	Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)	Постанова КМУ від 30.11.2016 № 929 (редакція від 02.10.2025)	Установлює ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва, оптової торгівлі, імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів). Регламентує відповідність матеріально-технічної бази, технічних засобів та системи забезпечення якості ЛЗ під час їх дистрибуції встановленим вимогам, а також закріплює вимоги щодо зберігання ЛЗ із додержанням належної практики зберігання (GSP)
9	Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну	Постанова КМУ від 14.09.2005 № 902 (редакція від 05.09.2025)	Визначає механізм державного контролю якості ЛЗ, що ввозяться в Україну, зокрема як паралельний імпорт, який здійснюється з метою недопущення обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих ЛЗ
10	Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі	Наказ МОЗ України від 29.09.2014 № 677 (редакція від 01.12.2020)	Регламентує механізм проведення вхідного контролю та контролю якості ЛЗ суб'єктами господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з оптовою торгівлю ЛЗ, та державного контролю якості ЛЗ під час оптової торгівлі
11	Про затвердження Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів	Наказ МОЗ України від 23.08.2005 № 421 (редакція від 09.09.2022)	Регламентує порядок проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) ЛЗ
12	Настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2025»	Наказ МОЗ України від 01.05.2025 № 759 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року № 95»	Затверджує настанову СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2025. Встановлює вимоги до системи якості, транспортування, контролю температури, навчання персоналу тощо
13	Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 «Лікарські засоби. Належна практика зберігання»	Наказ МОЗ України від 16.02.2009 № 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів»	Встановлює вимоги до зберігання на всіх етапах життєвого циклу ЛЗ
14	«Фармацевтична продукція. Система стандартизації» СТ МОЗУ 42-1.0:2005	Наказ МОЗ України від 14.09.2005 № 471 «Про затвердження документів з питань стандартизації фармацевтичної продукції»	Містить основні положення щодо стандартизації у фармацевтичній галузі МОЗ України. Використовується як базовий стандарт

земні виробники надають переваги дистриб'юторам, сертифікованим відповідно до вимог GDP [44; 45].

Крім того, відповідність вимогам GDP розширює можливості міжсуб'єктної співпраці, зокрема щодо зберігання ЛЗ, що належать іншим ліцензіатам, та є необхідною умовою інтеграції в міжнародні ланцюги постачання, включно з фармацевтичним ринком ЄС [36].

На наступному етапі дослідження проведено аналіз сертифікації фармацевтичних дистриб'юторів України відповідно до вимог GDP за даними офіційного веб-сайту Держлікслужби, де представлені переліки чинних сертифікатів за період з 02.12.2021 по 26.12.2025 [46].

Протягом досліджуваного періоду сертифікати відповідності вимогам GDP отримали 56 аптечних складів. Водночас 13 суб'єктів господарювання не поновили сертифікацію після завершення строку дії сертифікатів.

Така динаміка може пояснюватися впливом воєнних чинників, оскільки в зазначений період частина інфраструктури фармацевтичних дистриб'юторів зазнала значних пошкоджень, а сукупні втрати галузі перевищили 10 млрд грн [47; 48].

Найбільшу кількість сертифікатів було видано у 2024 р. (n = 16), з яких 7 – повторні; найменшу – у 2022 р. (n = 1). Динаміка сертифікації GDP у **2022–2025 рр.** демонструє поетапне відновлення й інституційне посилення регуляторної спроможності держави в умовах воєнного стану. Якщо 2022 рік характеризувався мінімальною активністю через початкову фазу повномасштабної війни, зупинку логістичних процесів, фокус держави на забезпеченні безперервності постачання, мінімізації регуляторного навантаження, то у 2024 році спостерігається не лише зростання кількості інспекту-

ФАРМАКОЛОГІЯ І ФАРМАЦІЯ

вань і виданих сертифікатів, а й впровадження механізмів призупинення й анулювання, що свідчить про перехід до більш зрілої та контрольованої моделі сертифікації GDP [49].

Станом на 26.12.2025 чинну сертифікацію GDP мали 43 аптечні склади, що належать 31 фармацевтичній компанії. Аналіз територіального розподілу показав вищу концентрацію сертифікованих аптечних складів у північному (Київська область) та західному (Львівська область) регіонах України (рис. 1), що свідчить про регіональні відмінності в розміщенні фармацевтичних дистриб'юторів, сертифікованих за вимогами GDP. Це може бути пов'язано з демографічними та ринковими особливостями окремих регіонів України. За даними Forbes Ukraine, результати переоцінки регіональної структури населення у 2025 р. свідчать про інтенсивні міграційні процеси з концентрацією населення в Київській, Дніпропетровській та Львівській областях, а також в Одеській і Харківській [50]. Такі демографічні зміни потенційно впливають на потреби в ЛЗ і медичних виробів і розвиток дистриб'юторської інфраструктури. Аналітичні дані компанії Proxima Research показують, що найбільші обсяги реалізації ЛЗ у грошовому вираженні в червні 2025 р. були зафіксовані в м. Києві, Дніпропетровській, Харківській та Львівській областях [51]. Водночас найбільша кількість аптечних закладів зосереджена в Києві, Дніпрі та Львові, тоді як в Одесі та Харкові щільність аптечної мережі є нижчою. Особливо відчутні втрати – на

сході України, де аптечна присутність скоротилася на 30%, у центрі – мінус 8%, натомість у західних регіонах відбулося зростання на 2%, що є прямим наслідком міграції населення в безпечніші області [52]. Зазначені особливості фармацевтичного ринку можуть частково пояснювати концентрацію сертифікованих аптечних складів в окремих регіонах країни.

Крім того, фармацевтичний ринок України характеризується високим рівнем концентрації дистриб'юторського сегмента. Провідні позиції на ринку займають компанії СП «Оптіма-Фарм, ЛТД», ТОВ «БадМ» та ТОВ «ВЕНТА.ЛТД», які забезпечують близько 90% обсягу фармацевтичної дистрибуції та мають найбільшу кількість аптечних складів, сертифікованих за вимогами GDP (8, 4 та 3 відповідно). Така ситуація, з одного боку, сприяє стабільності ланцюгів постачання та впровадженню міжнародних стандартів якості, а з іншого – підкреслює асиметрію можливостей між великими та малими дистриб'юторами й потребує формування регуляторних механізмів, спрямованих на розширення практик GDP у всьому дистриб'юторському секторі.

Встановлено, що в Україні сертифікацію на відповідність вимогам GDP проходить обмежена кількість фармацевтичних дистриб'юторів. Здебільшого це підприємства, орієнтовані на впровадження високих стандартів якості або залучені до міжнародного співробітництва. Така ситуація зумовлює суттєвий розрив між загальною кількістю суб'єктів господарювання, які

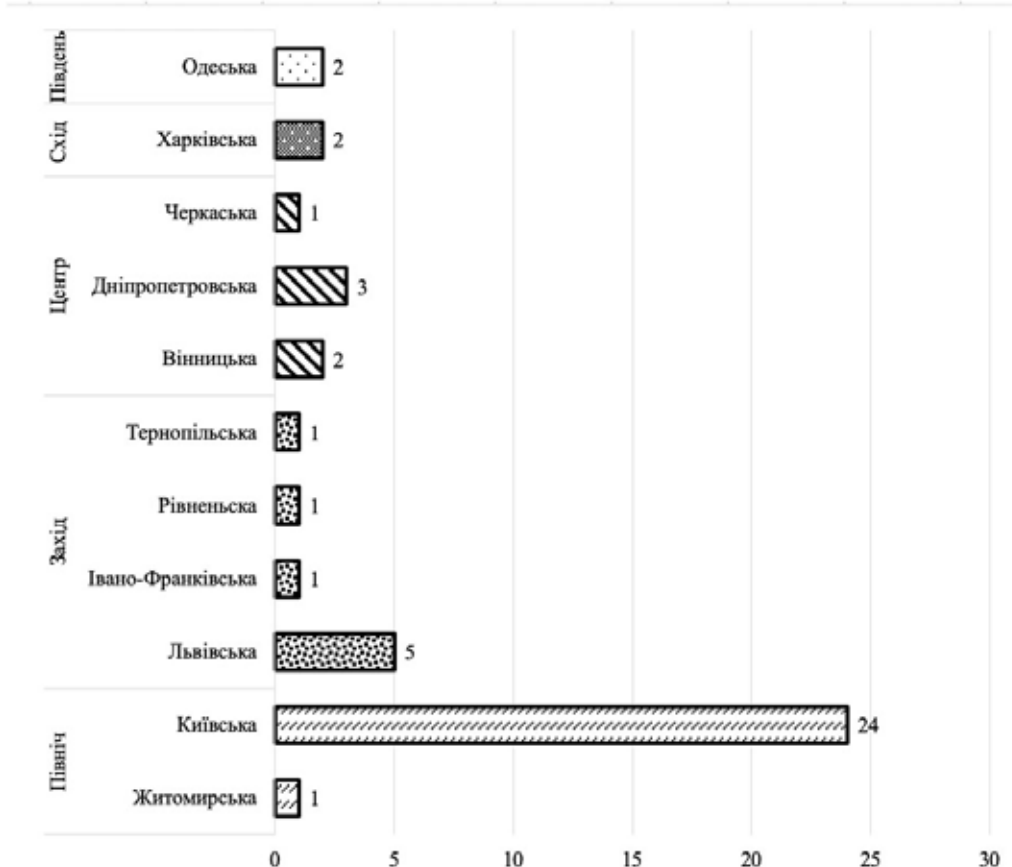


Рис. 1. Розподіл фармацевтичних складів, які мають сертифікацію GDP за областями України

мають ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі ЛЗ, та кількістю підприємств, сертифікованих за вимогами GDP. Наразі ліцензійні реєстри тимчасово закриті у зв'язку з воєнним станом, але згідно з даними Звіту про підсумки діяльності Держлікслужби станом на 31.12.2024 кількість ліцензіатів, що провадять діяльність з оптової торгівлі ЛЗ (аптечні склади), – 378 (місць провадження діяльності – 439) [53]. За основним класом КВЕД 46.46 «Оптова торгівля фармацевтичними товарами» зареєстровано 1851 компанію, що охоплює суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на оптову торгівлю ЛЗ, а також суб'єктів господарювання, які здійснюють торгівлю суто медичними виробами та супутніми фармацевтичними товарами [54].

Аналіз результатів 87 перевірок аптечних складів, проведених Держлікслужбою та її територіальними органами у 2025 році [55], свідчить не лише про формальні невідповідності Ліцензійним умовам, а й про наявність системних проблем імплементації вимог GDP суб'єктами господарювання, що здійснюють оптову торгівлю ЛЗ (табл. 2).

Виявлені порушення мають не поодинокий процедурний характер, а відображають структурні недоліки функціонування СУЯ, кадрового забезпечення, інфраструктури, низький рівень ризик-орієнтованого підходу, слабку інтеграцію валідаційних та ІТ-процесів.

Процес сертифікації на відповідність вимогам GDP супроводжується низкою організаційних, фінансових і технічних труднощів. Підготовка до сертифікації є тривалою, складною та витратною і зазвичай потребує залучення спеціалізованих консалтингових організацій. Вартість таких послуг формується з урахуванням рівня готовності підприємства, масштабів діяльності та індивідуальних особливостей логістичних процесів.

Крім того, сертифікація GDP потребує удосконалення СУЯ, передбачає забезпечення її дієвості та належного стану матеріальної бази дистриб'ютора. За умов воєнного стану ці процеси ускладнюються обме-

женою доступністю кадрових ресурсів, підвищеним рівнем плинності персоналу та необхідністю поєднання операційної діяльності з виконанням заходів безпеки.

Згідно з вимогами сертифікації GDP [38] аптечні склади зобов'язані виконати поставку на замовлення аптечного або лікувального закладу будь-якого найменування ЛЗ з Національного переліку основних ЛЗ в будь-який населений пункт України протягом двох діб з моменту надходження замовлення (при цьому поставка може виконуватися з будь-якого структурного підрозділу підприємства), що може викликати певні труднощі в нинішніх умовах.

Окремим викликом для дотримання вимог GDP в умовах воєнного стану є нестабільність енергопостачання та ризики пошкодження логістичної інфраструктури. Перебої з електропостачанням створюють загрозу порушення температурних режимів зберігання ЛЗ, що зумовлює необхідність інвестування в резервні джерела енергії, системи автономного живлення та додаткові засоби моніторингу умов зберігання.

Отримані результати свідчать, що обмежене поширення сертифікації GDP серед фармацевтичних дистриб'юторів України зумовлене не лише відсутністю обов'язкових законодавчих вимог щодо проходження такої сертифікації, а й впливом воєнного стану, який суттєво змінює умови функціонування фармацевтичної логістики. Добровільний характер сертифікації за умов підвищених ризиків та фінансової нестабільності знижує мотивацію підприємств до інвестування в довгострокові системи якості.

Воєнний стан актуалізував низку додаткових ризиків функціонування фармацевтичної дистрибуції, зокрема значний дефіцит робочої сили та кваліфікованого персоналу через мобілізацію (вантажники, комірники, водії, експедитори та інші категорії працівників), обмеження доступу до окремих територій, порушення транспортно-логістичних маршрутів, зростання витрат на енергоресурси, страхування вантажів, зростання вартості оренди та забезпечення фізичної безпеки

Таблиця 2

Систематизація проблем впровадження GDP, виявлених під час перевірок аптечних складів у 2025 році

№	Група проблем	Типові порушення	Порушені принципи GDP	Потенційні ризики
1	Управління якістю	Відсутність відповідального керівництва; відсутність самоінспекцій	Чіткість відповідальності; внутрішній аудит	Формальне функціонування СУЯ
2	Документація	Неактуальні НПА; недоступність СОП; не визначені строки зберігання	Контрольована документація; простежуваність	Втрата контрольованості процесів
3	Персонал	Відсутність первинного / періодичного навчання; не всі працівники навчені GDP	Компетентність персоналу	Підвищений ризик людської помилки
4	Інфраструктура	Порушення санітарного режиму; неорганізовані зони	Вимоги до приміщень та обладнання	Контамінація, погіршення якості
5	Температурний контроль	Неврахування результатів валідації; відсутність сигналізації	Контроль умов зберігання; управління ризиками	Втрата стабільності ЛЗ
6	ІТ-системи	Відсутність опису комп'ютеризованих систем	Контроль та валідація КС	Порушення цілісності даних
7	Відкликання	Недоопрацьований план термінових дій	Управління відкликанням	Неготовність до кризових ситуацій

складських приміщень. Особливо складна ситуація у прифронтових регіонах, де кадровий резерв практично вичерпаний. Сукупність цих чинників ускладнює підготовку суб'єктів господарювання до сертифікації відповідності вимогам GDP, що підкреслює необхідність упровадження системних організаційних і регуляторних заходів для забезпечення стабільності ланцюга постачання ЛЗ.

На нашу думку, доцільним є запровадження системи стимулів, що впливатимуть на темпи та масштаби сертифікації GDP в Україні, а саме: економічні (податкові пільги, часткове відшкодування витрат на модернізацію інфраструктури, грантова підтримка навчання персоналу), регуляторні (спрощене ліцензування, пріоритет участі в публічних закупівлях), соціальні та репутаційні (публічне визнання сертифікованих підприємств, доступ до міжнародних партнерств), освітні та інституційні (тренінги, консультування, обмін досвідом), а також технічні (підтримка модернізації складів, забезпечення безперервного холодового ланцюга). Реалізація зазначених механізмів може здійснюватися за участю професійних асоціацій і галузевих об'єднань через освітні, консультативні та кооперативні інструменти. В умовах обмежених фінансових можливостей держави, зумовлених значним борговим навантаженням, поєднання корпоративних і галузевих ініціатив розглядається як системний чинник підвищення рівня впровадження стандартів GDP та зміцнення стійкості фармацевтичного ланцюга постачання в Україні.

Висновки

Встановлено, що нормативно-правове регулювання фармацевтичної дистрибуції в Україні впродовж 1992–2025 рр. розвивалося шляхом поетапної гармонізації з вимогами ЄС та стандартами PIC/S, що відобразилося в еволюції настанов GDP, законодавчих і підзаконних актів у сфері обігу ЛЗ.

Показано, що, попри формальну відповідність національної нормативної бази чинним вимогам GDP ЄС, регулювання залишається фрагментарним, що свідчить про необхідність системного перегляду НПА шляхом узгодження їх з актуальними регуляторними документами й усунення посилань на застарілі редакції нормативних документів.

Встановлено, що охоплення сертифікацією суб'єктів фармацевтичної дистрибуції України на відповідність вимогам GDP залишається низьким: станом на кінець 2025 року чинні сертифікати мали 43 аптечні склади, що становить близько 10% від загальної кількості місць провадження діяльності з оптової торгівлі ЛЗ.

Обґрунтовано, що основними стримувальними чинниками проходження сертифікації на відповідність вимогам GDP є добровільний характер сертифікації, значні організаційні, фінансові та інфраструктурні витрати, а також вплив воєнного стану на функціонування системи фармацевтичної дистрибуції.

Запропоновано введення системи економічних, регуляторних, соціальних, репутаційних, освітніх, а також технічних стимулів сертифікації дистриб'юторів на відповідність вимогам GDP.

ЛІТЕРАТУРА

1. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/2025-01-01>.
2. Good Distribution Practice. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/compliance-post-authorisation/good-distribution-practice>.
3. Ubohov SH, Trokhymchuk VV, Zagoriy GV, Fedorova LO. Study of the state of readiness of pharmaceutical institutions of Ukraine for implementation of integrated quality systems. *Farmatsevtichnyi Zhurnal*. 2019; 2: 3–12 (in Ukrainian). DOI: 10.32352/0367-3057.2.19.01.
4. Gurzhii RO, Lytvynenko NV. Some issues for implementing the requirements for good practices (GxP). Good distribution practice (GDP). *News of Pharmacy*. 2020; 2(100): 44–49 (in Ukrainian). <https://doi.org/10.24959/nphj.20.21>.
5. Gurzhii RO. Some issues for implementing the requirements for good practices (GxP). Good distribution practice (GDP) (Part 2). *News of Pharmacy*. 2021; 1(101): 44–50 (in Ukrainian). <https://doi.org/10.24959/nphj.21.47>.
6. Gurzhii RO. Some issues for implementing the requirements for good practices (GxP). Good distribution practice (GDP) (Part 3). *News of Pharmacy*. 2022; 2(104): 49–53 (in Ukrainian). <https://doi.org/10.24959/nphj.22.59>.
7. Lebedynets VO., Romelashvili OS. The analysis of changed requirements concerning quality management of the updated version of National Guidelines of Good Distribution Practice of Medicinal Products. *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii*. 2014; 2: 22–27. Available from: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Uezyaf_2014_2_6.
8. Mohylova A., Hryholaia Ya. Current state and prospects of distribution at the pharmaceutical market of Ukraine. *Efektivna ekonomika*, 2021; 1 (in Ukrainian). DOI: 10.32702/2307-2105-2021.1.2.
9. Council Directive 92/25/EEC of 31 March 1992 on the wholesale distribution of medicinal products for human use. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31992L0025>.
10. Guidelines On Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (94/C 63 /03) (Text with EEA relevance). Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:C:1994:063:FULL>.
11. Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products (Text with EEA relevance). Available from: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62/oj/eng>.
12. Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (Text with EEA relevance) (2013/C 343/01). Available from: <https://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:343:0001:014:EN:PDF>.

13. Wholesalers' and manufacturers' guidance following agreement of the Windsor Framework. Updated 11 March 2025. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/wholesalers-manufacturers-guidance-following-agreement-of-the-windsor-framework/wholesalers-manufacturers-guidance-following-agreement-of-the-windsor-framework>.
14. Filei YuV, Aleksieiev OH. Brexit and the UK pharmaceutical industry: regulatory measures, accessibility of medical technologies and experience for Ukraine. *Modern medical technology*. 2025; 17(4): 321–328 (in Ukrainian). DOI: 10.14739/mmt.2025.4.323347.
15. Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32019R0006>.
16. Guidelines of 19 March 2015 on principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use (Text with EEA relevance) (2015/C 95/01). Available from: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0321\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0321(01)).
17. Guidance on Good Manufacturing Practice and Good Distribution Practice: Questions and answers. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice/guidance-good-manufacturing-practice-good-distribution-practice-questions-answers>.
18. GM(D)P Harmonisation. Available from: <https://picscheme.org/en/activites-gmdp-harmonisation>.
19. The PIC/S 2023-2027 Strategic Plan. PS/W 15/2022. Annex, 28 September 2022. 22 p. Available from: <https://picscheme.org/docview/4768>.
20. PIC/S Publications. Available from: <https://picscheme.org/en/publications>.
21. Khronolohiia vstupu Ukrainy do PIC/S (in Ukrainian). Available from: <https://www.dls.gov.ua/діяльність/pics/хронологія-вступу-україни-до-pic-s/>.
22. Sertyfikatsiia systemy upravlinnia yakistiu Derzhavnoi sluzhby Ukrainy z likarskykh zasobiv ta kontroliu za narkotykamy (in Ukrainian). Available from: <https://www.dls.gov.ua/діяльність-ца/система-якості-держлікслужби/сертифікаційний-аудит-системи-управ/>.
23. Pro zatverdzhennia Nاستanovy 42-01-2002 “Likarski zasoby. Nalezhna praktyka dystrybutsii”: nakaz MOZ Ukrainy vid 19.03.2002 № 103 (in Ukrainian). Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0103282-02#Text>.
24. Deiaki zakhody shchodo zabezpechennia yakosti likarskykh zasobiv: postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 28.10.2004 № 1419 (redaktsiia vid 26.05.2005) (in Ukrainian). Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1419-2004-п#Text>.
25. Pro zatverdzhennia dokumentiv z pytan zabezpechennia yakosti likarskykh zasobiv: nakaz MOZ Ukrainy vid 16.02.2009 № 95 (in Ukrainian). Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0095282-09#Text>.
26. Pro vnesennia zmin do Nاستanovy “Likarski zasoby. Nalezhna praktyka dystrybutsii. ST-N MOZU 42-5.0:2008”: nakaz MOZ Ukrainy № 100 vid 05.02.2014 (in Ukrainian). Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0100282-14#Text>.
27. Pro vnesennia zminy do nakazu Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy vid 16 liutoho 2009 r. № 95: nakaz MOZ Ukrainy vid 22.08.2014 № 593 (in Ukrainian). Available from: <https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2019/06/Належна-практика-дистрибуції.pdf>.
28. Pro vnesennia zmin do nakazu Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy vid 16 liutoho 2009 roku № 95: nakaz MOZ Ukrainy vid 01.05.2025 № 759 (in Ukrainian). Available from: <https://moz.gov.ua/uk/decrees/nakaz-moz-ukrayini-vid-01-05-2025-759-pro-vnesennya-zmin-do-nakazu-ministerstva-okhoroni-zdorov-ya-ukrayini-vid-16-lyutogo-2009-roku-95>.
29. Pro likarski zasoby: Zakon Ukrainy vid 28.07.2022 № 2469-IX (redaktsiia vid 05.06.2025) (in Ukrainian). Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>.
30. Pro likarski zasoby: Zakon Ukrainy vid 04.04.1996 № 123/96-VR (redaktsiia vid 05.06.2025) (in Ukrainian). Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#Text>.
31. Pro litsenzuvannia vydiv hospodarskoi diialnosti: Zakon Ukrainy vid 02.03.2015 № 222-VIII (redaktsiia vid 05.01.2025) (in Ukrainian). Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19#Text>.
32. Pro narkotychni zasoby, psykhotropni rehovyny i prekursori: Zakon Ukrainy vid 15.02.1995 № 60/95-VR (redaktsiia vid 16.08.2024) (in Ukrainian). Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/60/95-вр#Text>.
33. Mytnyi kodeks Ukrainy/ Kodeks Ukrainy; Zakon, Kodeks vid 13.03.2012 № 4495-VI (redaktsiia vid 15.06.2025) (in Ukrainian). Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4495-17#Text>.
34. Pro zakhyst prav spozhyvachiv: Zakon Ukrainy vid 12.05.1991 № 1023-XII (redaktsiia vid 24.12.2024) (in Ukrainian). Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1023-12#Text>.
35. Pro zakhyst personalnykh danykh: Zakon Ukrainy vid 01.06.2010 № 2297-VI (redaktsiia vid 14.06.2025) (in Ukrainian). Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17#Text>.
36. Pro zatverdzhennia Litsenziinykh umov provadzhennia hospodarskoi diialnosti z vyrobnytstva likarskykh zasobiv, optovoi ta rozdribnoi torhivli likarskymy zasobamy, importu likarskykh zasobiv (krim aktyvnykh farmatsevtichnykh inhediiientiv): postanova KMU vid 30.11.2016 № 929 (redaktsiia vid 02.10.2025) (in Ukrainian). Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-п#Text>.
37. Pro zatverdzhennia Poriadku kontroliu yakosti likarskykh zasobiv pid chas optovoi ta rozdribnoi torhivli: nakaz MOZ Ukrainy vid 29.09.2014 № 677 (redaktsiia vid 01.12.2020) (in Ukrainian). Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14#Text>.
38. Pro zatverdzhennia Poriadku provedennia sertyfikatsii pidpriemstv, yaki zdiisniuut optovu realizatsiiu (dystrybutsiiu) likarskykh zasobiv: nakaz MOZ Ukrainy vid 23.08.2005 № 421 (redaktsiia vid 09.09.2022) (in Ukrainian). Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1013-05#Text>.
39. Pro zatverdzhennia dokumentiv z pytan standartyzatsii farmatsevtichnoi produktsii: nakaz MOZ Ukrainy vid 14.09.2005 № 471 (in Ukrainian). Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0471282-05#Text>.

40. Pro zatverdzhennia Poriadku zdiisnennia derzhavnogo kontroliu yakosti likarskykh zasobiv, shcho vvoziatsia v Ukrainu: postanova KМУ vid 14.09.2005 № 902 (redaktsiia vid 05.09.2025) (in Ukrainian). Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-п#Text>.
41. TRS №1025, 2020 – Annex 7: Good storage and distribution practices for medical products. P. 157–188. Available from: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/distribution/trs1025-annex7-\(1\).pdf?sfvrsn=1f96888d_4&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/distribution/trs1025-annex7-(1).pdf?sfvrsn=1f96888d_4&download=true).
42. Pro vnesennia zmin do Natsionalnogo pereliku osnovnykh likarskykh zasobiv: postanova KМУ vid 12.11.2024 № 1296 (in Ukrainian). Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1296-2024-п#n8>.
43. MZU pidtverdily vidpovidnist standartam nalezhnoi dystrybutsiinoi praktyky (GDP) (in Ukrainian). Available from: <https://thepharma.media/uk/news/39277-mzu-pidtvrdili-vidpovidnist-standartam-naleznoyi-distribuciinoyi-praktiki-gdp-07082025>.
44. Farmatsevychna haluz na shliakhu do yevrointehratsii. 2005; 20(491) (in Ukrainian). Available from: <https://www.apteka.ua/article/1669>.
45. DP “Medychni zakupivli Ukrainy” pidtverdilo vidpovidnist vymoham GDP. Shchotyzhnevyyk Apteka. 2025 (in Ukrainian). Available from: <https://www.apteka.ua/article/726671>.
46. Sertyfikatsiia dystrybutsii (in Ukrainian). Available from: https://www.dls.gov.ua/certificate_gdp.
47. Maibutnie ukrainskykh aptek pid zahrozoiu? Yaki zminy hotuiut dlia farmatsevychnoho rynku. Bukhhalter 911 (in Ukrainian). Available from: <https://buhgalter911.com/uk/news/news-1093362.html>.
48. Znyshchennia skladu hrupy farmatsevychnykh kompanii “Kusum” u m. Kyiv unaslidok ataky vorozhoho dronu (in Ukrainian). Available from: <https://www.apteka.ua/article/718701>.
49. Derzhavna sluzhba Ukrainy z likarskykh zasobiv ta kontroliu za narkotykamy: pidsumky diialnosti (in Ukrainian). Available from: <https://www.dls.gov.ua/діяльність-ца/підсумки-діяльності/>.
50. Manuilov O. Ni 50, ni 37 mln. Forbes Ukraine pidrakhuvay, yak zminylasia chyselnist naselennia Ukrainy za ostanni piat rokiv. Skilky ukrainsiv naspravdi? *Forbes* (in Ukrainian). Available from: <https://forbes.ua/war-in-ukraine/ni-50-ni-37-milyoniv-forbes-ukraine-pidrakhuvay-yak-zminilas-chyselnist-naselennya-ukraini-za-ostanni-pyat-rokiv-skilki-ukrainsiv-naspravdi-24112025-33957>.
51. Farmatsevychnyi rynek Ukrainy u chervni 2025 r.: zrostannia na tli strymanoho spozhyvannia (in Ukrainian). Available from: <https://proximaresearch.com/ua/ua/novini/farmaczevychnyj-rynek-ukrayiny-u-chervni-2025-r-zrostannya-na-tli-strymanogo-spozhyvannya/>.
52. V Ukraini duzhe bahato aptek – Proxima Research. *ThePharmaMedia*. 2025 (in Ukrainian). Available from: <https://thepharma.media/uk/news/38564-v-ukrayini-duze-bagato-aptok-proxima-research-12062025>.
53. Zvit pro pidsumky diialnosti Derzhavnoi sluzhby Ukrainy z likarskykh zasobiv ta kontroliu za narkotykamy u 2024 rotsi (in Ukrainian). Available from: <https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2025/02/Публічний-звіт-Голови-Держлікслужби-за-2024-рік.pdf>.
54. Klas 46.46 Optova torhivlia farmatsevychnymy tovaramy. Opendatabot (in Ukrainian). Available from: <https://opendatabot.ua/c/46.46?offset=12&type=best>.
55. Rezultaty inspektuvan aptechnykh skladiv u 2025 rotsi. Derzhavna sluzhba Ukrainy z likarskykh zasobiv ta kontroliu za narkotykamy. (In Ukrainian). Available from: <https://www.dls.gov.ua/news/результати-інспектувань-аптечних-ск/>.

Надійшла до редакції 29.10.2025

Прийнята до друку 02.02.2026

Електронна адреса для листування iryna.vyshnytska@onmedu.edu.ua