



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА СОЦІАЛЬНОЇ ФАРМАЦІЇ



У рамках проєкту
Національного фармацевтичного університету
«ФАРМАЦЕВТИЧНІ НАУКОВІ ШКОЛИ СЛОБОЖАНЩИНИ»
до 15-річчя наукової школи професора *Алли КОТВИЦЬКОЇ*

«СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ: СТАН, ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ»

МАТЕРІАЛИ
Х МІЖНАРОДНОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ

28 травня 2025 року



Харків
НФаУ
2025

Редакційна колегія: проф. А. А. Котвіцька (голова), проф. І. М. Владимірова, доц. А. В. Волкова, проф. Панфілова Г.Л., доц. Ю. В. Корж, доц. І. О. Сурікова, доц. А. А. Ноздріна, доц. Т. В. Дядюн

*Посвідчення Українського інституту науково-технічної експертизи та інформації
№ 842 від 26 грудня 2024 року*

Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи :
С 69 матер. Х Міжнар. наук.-практ. конференції (28 тр. 2025 р., м. Харків) / ред. кол.: А. А. Котвіцька та ін. – Х.: НФаУ, 2025. – 785 с.

Збірник містить матеріали міжнародної науково-практичної конференції «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи», в яких розглянуті питання щодо сучасного стану впровадження концепції соціальної фармації як складової ефективної сфери охорони здоров'я; особливостей нормативно-правового регулювання фармацевтичного забезпечення населення та тенденцій управління фармацевтичним сектором сфери охорони здоров'я; перспектив та розвитку соціально-ефективних механізмів забезпечення доступності фармацевтичної допомоги населенню; раціональної фармакотерапії як головного елементу ефективного та безпечного фармацевтичного забезпечення населення; сучасного стану діджиталізації та інформаційного забезпечення сфери охорони здоров'я; соціальних тенденцій менеджменту та маркетингу у фармації та соціальної відповідальності бізнесу в фармації; фармакоеконімічного аналізу схем лікування соціально-небезпечних захворювань; організації фармацевтичної допомоги в умовах надзвичайних ситуацій; соціально-психологічних та морально-етичних аспектів фармацевтичної діяльності в сучасних умовах; історичних аспектів медицини та фармації; викладання організаційно-економічних дисциплін у закладах вищої медичної та фармацевтичної освіти в умовах воєнного стану.

Матеріали подаються мовою оригіналу.

За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори.

Редколегія не завжди поділяє погляди авторів.

у цифровому просторі; 4) використання цифрових інструментів, пристроїв та застосунків у сфері охорони здоров'я; 5) цифрова трансформація у сфері охорони здоров'я. Загальна цифрова грамотність та навички роботи з даними електронної системи охорони здоров'я (ЕСОЗ) й інших інформаційних систем є важливими умовами для забезпечення можливості фармацевтів виписувати електронні рецепти на лікарські засоби. Саме ці компетентності дозволяють фармацевтам ефективно взаємодіяти з системою ЕСОЗ, отримувати доступ до електронних медичних карток пацієнтів та відповідально підходити до роботи з персональними даними, забезпечуючи їх захист та конфіденційність.

Перспективним напрямом є розробка та запровадження спеціалізованих навчальних програм та курсів для фармацевтичних фахівців, що дозволить сформувати та вдосконалити цифрові навички, необхідні саме для підготовки фармацевтів до практики виписування електронних рецептів на лікарські засоби безпосередньо в умовах аптеки. Реалізація таких освітніх заходів сприятиме успішному впровадженню послуги виписування рецептів фармацевтами, забезпечить готовність фахівців до роботи в системі ЕСОЗ та підвищить загальний рівень якості фармацевтичного обслуговування населення.

ЦИФРОВА ТРАНСФОРМАЦІЯ ПРОЦЕСУ РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У КОНТЕКСТІ ЄВРОІНТЕГРАЦІЙНОГО ВЕКТОРУ УКРАЇНИ

Михайловська Л.В., Сахнацька Н.М.

Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, м. Київ, Україна

liliana2003aa@icloud.com

У рамках євроінтеграційного вектору Україна здійснює активну модернізацію ключових галузей, зокрема системи охорони здоров'я. Важливою складовою реформування є упровадження цифрових технологій у регуляторні процедури, зокрема у процес державної реєстрації лікарських засобів. У складних умовах воєнного стану саме цифрові технології допомагають

підтримувати стабільну роботу фармацевтичної галузі та сприяють адаптації вітчизняної фармації до європейських стандартів.

Метою дослідження є аналіз стану і перспектив цифрової трансформації процесу державної реєстрації лікарських засобів в Україні у контексті її євроінтеграційного курсу.

У дослідженні проаналізовано нормативно-правові акти України, а також наукові публікації з питань цифровізації регуляторних процедур. Застосовано системний аналіз для оцінки стану цифрової трансформації процесу реєстрації лікарських засобів та контент-аналіз – для вивчення змісту ключових документів, а також метод узагальнення – для формулювання висновків.

Постановою Кабінету Міністрів України від 31 грудня 2024 року № 1551 внесені зміни до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою КМУ від 26 травня 2005 року № 376. Зазначені зміни спрямовані на удосконалення нормативно-правового регулювання у сфері реєстрації лікарських засобів та адаптацію національного законодавства до сучасних вимог, зокрема в умовах цифрової трансформації й гармонізації з європейськими підходами. Міністерство охорони здоров'я України спільно з Державним експертним центром МОЗ України ініціювали впровадження механізму електронної подачі заяв на державну реєстрацію, перереєстрацію лікарських засобів, а також внесення змін до реєстраційних матеріалів через Єдине вікно МОЗ України. Цей процес є складовою частиною національної стратегії цифрової трансформації та спрямований на оптимізацію регуляторних процедур у сфері обігу лікарських засобів. Зокрема, інновація передбачає поступовий перехід до формату eCTD. Electronic Common Technical Document (eCTD) – це міжнародний стандарт електронного формату подання реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що широко застосовується у регуляторній практиці багатьох країн. Він був розроблений Міжнародною конференцією з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини (ICH) з метою уніфікації структури та форми обміну технічною документацією між заявниками та регуляторними органами.

Електронне подання заяв на державну реєстрацію лікарських засобів передбачає впорядкований алгоритм дій, що включає формування заяви у форматі PDF з накладенням кваліфікованого електронного підпису (КЕП), авторизацію в електронному кабінеті заявника, заповнення короткої форми, прикріплення необхідних документів та надсилення через Єдине вікно МОЗ України. Заява проходить перевірку, за потреби – повертається на доопрацювання; у разі відсутності зауважень формується направлення, яке надсилається до МОЗ і після погодження реєструється ДЕЦ. Моніторинг статусу здійснюється через відповідний онлайн-сервіс. На першому етапі (з березня 2025 р.) реалізується подання короткої форми заяви. Протягом 2025 року заплановано впровадження повної форми, що передбачає розширене заповнення даних безпосередньо в електронному кабінеті.

Отже, цифрова трансформація процесу державної реєстрації лікарських засобів в Україні є важливим кроком на шляху до гармонізації з європейськими стандартами. Запровадження електронної подачі заяв через Єдине вікно МОЗ та перехід до формату eCTD сприяють підвищенню прозорості, ефективності та зменшенню адміністративного навантаження. В умовах воєнного стану цифрові інструменти забезпечують стабільність регуляторних процесів і підтримують євроінтеграційний курс держави у фармацевтичній сфері.

СОЦІАЛЬНО-ПСИХОЛОГІЧНИЙ АНАЛІЗ СТАВЛЕННЯ СПОЖИВАЧІВ ДО РЕКЛАМИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ЦИФРОВУ ЕПОХУ

Покотило О.О., Монастирська Х.А.

Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського
Міністерства охорони здоров'я України, м. Тернопіль, Україна
pokotylo@tdmu.edu.ua

У сучасному інформаційному середовищі реклама лікарських засобів (ЛЗ) є невід'ємною частиною щоденного медіапростору. Зростання її присутності в