

УДК 615.03:614.2:004.738.5(477)

DOI <https://doi.org/10.32689/2663-0672-2025-2-31>**Наталія САХНАЦЬКА**

докторка філософії за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація», асистентка кафедри організації та економіки фармації, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, sakhnatskaya@ukr.net

ORCID: 0000-0003-4693-4717

Костянтин КОСЯЧЕНКО

доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри організації та економіки фармації, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця

ORCID: 0000-0002-0472-2196

SWOT-АНАЛІЗ УПРОВАДЖЕННЯ 2D-КОДУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

Питання забезпечення якості лікарських засобів та протидія їх фальсифікації залишається стратегічно важливим для системи охорони здоров'я України, особливо в умовах воєнного стану. Упровадження 2D-кодування розглядається як дієвий інструмент контролю обігу лікарських засобів і водночас важливий крок на шляху гармонізації вітчизняної фармації із законодавством ЄС. Для ефективної реалізації цієї системи необхідний комплексний SWOT-аналіз, що дозволяє визначити сильні та слабкі сторони, можливості й загрози упровадження 2D-кодування ліків в Україні.

Мета дослідження – провести SWOT-аналіз упровадження процесу 2D-кодування лікарських засобів в Україні, а також розробити практичні рекомендації щодо стратегічних напрямів адаптації цієї технології до сучасних умов національного фармацевтичного ринку.

Матеріали і методи. У дослідженні використано комплекс загальнонаукових і спеціальних методів, що забезпечили системний аналіз процесу впровадження 2D-кодування лікарських засобів в Україні. Основним інструментом дослідження обрано SWOT-аналіз.

Результати. У процесі дослідження проаналізовано технологічні, нормативно-правові, організаційні та економічні аспекти функціонування системи верифікації ліків. Визначено сильні сторони, серед яких – гармонізація національного законодавства з вимогами Директиви 2011/62/ЄС, підвищення прозорості ланцюга постачання та можливість миттєвої перевірки лікарських засобів споживачем. Слабкими сторонами виявлено відсутність повноцінної функціонуючої верифікаційної організації, високу вартість адаптації для суб'єктів ринку та брак навчання персоналу. Серед зовнішніх можливостей – цифрова трансформація галузі, подальша інтеграція з eHealth, міжнародна підтримка. Загрози включають ризики технічних збоїв, кібернебезпек та економічну нестабільність у період воєнного стану. На основі результатів сформовано практичні рекомендації щодо адаптації української системи до європейських стандартів, зокрема у сфері нормативного регулювання, удосконалення цифрової інфраструктури та інформаційної безпеки.

Висновки. Впровадження 2D-кодування лікарських засобів в Україні є стратегічним кроком до посилення фармацевтичної безпеки, цифровізації галузі та відповідності вимогам ЄС. Реалізація запропонованих заходів підвищить ефективність державного контролю, зменшить ризики фальсифікації, зміцнить довіру населення до системи охорони здоров'я та сприятиме інтеграції українського фармацевтичного ринку до європейського простору.

Ключові слова: 2D-кодування, лікарські засоби, фальсифікація лікарських засобів, цифрова трансформація, SWOT-аналіз, нормативно-правове регулювання, Україна.

Nataliia Sakhnatska, Kostiantyn Kosyachenko. SWOT-ANALYSIS OF THE IMPLEMENTATION OF 2D CODING OF MEDICINES IN UKRAINE

The issue of ensuring the quality of medicines and combating their falsification remains strategically important for Ukraine's healthcare system, especially under martial law. The implementation of 2D coding is viewed as an effective tool for controlling the circulation of medicines, as well as a significant step towards harmonizing Ukraine's pharmaceutical regulation with EU legislation. To ensure effective implementation of this system, a comprehensive SWOT analysis is required to identify the strengths, weaknesses, opportunities, and threats associated with the introduction of 2D coding of medicines in Ukraine.

The aim of the study is to conduct a SWOT analysis of the implementation process of 2D coding of medicines in Ukraine and to develop practical recommendations regarding strategic directions for adapting this technology to the current conditions of the national pharmaceutical market.

Materials and methods. The study employed a set of general scientific and specific methods that enabled a systematic analysis of the process of implementing 2D coding of medicines in Ukraine. The main analytical tool used was the SWOT analysis.

Results. The study examined technological, regulatory, organizational, and economic aspects of the functioning of the medicine verification system. Among the identified strengths are the harmonization of national legislation with the requirements of Directive 2011/62/EU, improved transparency in the supply chain, and the ability for consumers to instantly verify medicines. Weaknesses include the absence of a fully functioning verification organization, high adaptation costs for market participants, and insufficient training of personnel. External opportunities include the digital transformation of the sector, further integration with

the eHealth system, and international support. Threats comprise risks of technical failures, cybersecurity threats, and economic instability during martial law. Based on the findings, practical recommendations were developed to support the adaptation of the Ukrainian system to European standards, particularly in the areas of regulatory reform, digital infrastructure enhancement, and information security.

Conclusions. The implementation of 2D coding of medicines in Ukraine is a strategic step towards strengthening pharmaceutical safety, advancing digital transformation, and aligning with EU requirements. The realization of the proposed measures will enhance the effectiveness of state control, reduce the risk of falsified medicines, strengthen public trust in the healthcare system, and promote the integration of Ukraine's pharmaceutical market into the European space.

Key words: 2D coding, medicines, falsified medicines, digital transformation, SWOT analysis, regulatory framework, Ukraine.

Постановка проблеми. Забезпечення якості, ефективності та безпеки лікарських засобів є пріоритетним завданням системи охорони здоров'я будь-якої держави [2; 7; 12]. В умовах глобалізації фармацевтичного ринку, а також підвищення ризиків фальсифікації ліків під час воєнного стану в Україні, особливої актуальності набувають інструменти, що дозволяють відстежувати рух лікарських засобів на всіх етапах їх обігу. Одним із інноваційних інструментів є 2D-кодування – цифрова ідентифікація кожної упаковки лікарського засобу за унікальними параметрами [1]. В країнах Європейського Союзу 2D-кодування є обов'язковим згідно з Директивою 2011/62/ЄС, а в США аналогічна система реалізується в межах Закону DSCSA (Drug Supply Chain Security Act) [8; 10]. Новий Закон України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX має на меті гармонізацію національного фармацевтичного законодавства із вимогами Європейського Союзу відповідно до зобов'язань, закріплених у положеннях Угоди про асоціацію між Україною та ЄС. У межах реалізації положень Закону, передбачено поетапне впровадження системи верифікації лікарських засобів із використанням 2D-кодування [5].

Національний фармацевтичний ринок потребує підготовки до впровадження відповідних змін, що є складним багаторівневим процесом за участі державних органів, виробників, дистриб'юторів, аптечних закладів і професійної спільноти. Успішне функціонування системи 2D-кодування вимагає комплексного аналізу внутрішніх і зовнішніх чинників, що впливають на її реалізацію. У цьому контексті проведення SWOT-аналізу є доцільним кроком для стратегічного планування та оцінки сильних і слабких сторін, можливостей і загроз упровадження 2D-кодування лікарських засобів в Україні.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Проблематика фальсифікації лікарських засобів та пошук ефективних механізмів запобігання їх розповсюдженню традиційно перебувають у фокусі наукових досліджень вітчизняних учених. У наукових працях С.О. Лебеда та Немченко А.С. розглянуто проблеми виявлення фальсифікованих лікарських засобів в умовах воєнного стану та обґрунтовано необхідність запровадження національної системи

верифікації як ефективного інструменту протидії фальсифікації [3-4]. У публікації Г. Ейбен, Л. Гала та В. Сліпчук проаналізовано сучасний стан фармацевтичного ринку України крізь призму забезпечення якості лікарських засобів та протидії їх фальсифікації. На основі узагальнення офіційної статистики визначено наявні проблеми у сфері державного контролю якості. У роботі обґрунтовано доцільність удосконалення системи фармацевтичного нагляду, посилення юридичної відповідальності за виготовлення та обіг фальсифікованих препаратів, а також оптимізації механізмів їх виявлення у ланцюгах постачання [9]. У дослідженні І.Ю. Ревяцького та А.І. Бойка обґрунтовано доцільність впровадження 2D-кодування в Україні як складової єдиної інформаційної системи обліку лікарських засобів з урахуванням міжнародних стандартів (DataMatrix, GTIN) для забезпечення прозорості та простежуваності фармацевтичного обігу [11]. Попри наявність окремих досліджень, що висвітлюють питання забезпечення якості лікарських засобів та запобігання фальсифікації, комплексного дослідження, що ґрунтовно розглядало б 2D-кодування як окремий інструмент протидії фальсифікації в контексті сучасних українських реалій, наразі відсутнє. У цьому контексті дослідження переваг, ризиків і бар'єрів впровадження 2D-кодування за допомогою SWOT-аналізу є необхідним для науково обґрунтованого формування регуляторної політики в сфері якості й безпеки лікарських засобів в Україні.

Мета дослідження. Метою даного дослідження є проведення SWOT-аналізу процесу впровадження 2D-кодування лікарських засобів в Україні, а також розроблення практичних рекомендацій щодо стратегічних напрямів адаптації цієї технології до сучасних умов національного фармацевтичного ринку з урахуванням технологічних, організаційних, економічних і нормативних чинників.

Матеріали і методи дослідження. У процесі дослідження було застосовано сукупність загальнонаукових, спеціальних та візуалізаційних методів, що забезпечили комплексний аналіз процесу впровадження системи 2D-кодування лікарських засобів в Україні:

– Контент-аналіз – проведено структуроване вивчення нормативно-правових документів

України та Європейського Союзу (зокрема, Закону України «Про лікарські засоби» №2469-IX, Директиви 2011/62/ЄС) та офіційних публікацій МОЗ України.

– Порівняльний аналіз – використано для зіставлення вітчизняного та європейського досвіду впровадження систем відстеження лікарських засобів, з урахуванням технічних, економічних і регуляторних особливостей.

– SWOT-аналіз – обрано як головний метод дослідження, що дозволив систематизувати ключові сильні та слабкі сторони, можливості й загрози процесу цифрової ідентифікації лікарських засобів. Результати наведено у вигляді графічної матриці SWOT-аналізу, що дозволяє наочно відобразити стратегічні орієнтири процесу впровадження.

– Метод узагальнення – використано для синтезу отриманих результатів та розробки стратегічних напрямів реалізації системи верифікації лікарських засобів із застосуванням 2D-кодування.

Результати дослідження та їх обговорення. Упровадження 2D-кодування лікарських засобів в Україні відбувалося у декілька етапів і є складовою процесу цифровізації системи охорони здоров'я. Значного імпульсу реформа набула після ухвалення Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX, яким передбачено обов'язкове поетапне впровадження національної системи верифікації та відстеження лікарських засобів. Законодавством визначено необхідність створення інформаційної системи, що забезпечуватиме контроль за кожною упаковкою препарату на всіх етапах обігу.

Важливим інструментом для оцінювання перспектив впровадження сучасних технологій у сфері обігу лікарських засобів виступає метод SWOT-аналізу. Сьогодні він активно використовується в різних сферах завдяки своїй універсальності та адаптивності – від оцінки діяльності підприємства до розробки стратегій розвитку галузі чи впровадження нових технологій [6]. Застосування SWOT-аналізу є доречним під час планування впровадження 2D-кодування лікарських засобів, адже у цьому контексті він дає змогу системно охарактеризувати сильні й слабкі сторони процесу впровадження, а також оцінити перспективні можливості та потенційні загрози для всіх учасників ринку – від держави й виробників до аптечних закладів і кінцевого споживача. Результати SWOT-аналізу впровадження системи 2D-кодування лікарських засобів в Україні узагальнено в таблиці відповідно до чотирьох ключових категорій (табл. 1). Аналіз охоплює як внутрішнє середовище (ресурси, інфраструктура, готовність учасників ринку), так і зовнішні чинники (нормативно-правові зміни, цифрові виклики, економічні ризики), що мають

позитивний або негативний вплив на процес впровадження національної системи ідентифікації та верифікації лікарських засобів на основі 2D-кодування.

На основі проведеного SWOT-аналізу впровадження системи 2D-кодування лікарських засобів в Україні були сформовані практичні рекомендації, спрямовані на підвищення ефективності, поетапність реалізації та мінімізацію ризиків цього процесу (табл. 2).

Впровадження цих рекомендацій сприятиме успішному переходу України до повноцінного функціонування національної системи верифікації лікарських засобів на основі 2D-кодування. Реалізація запропонованих заходів забезпечить прозорість і контроль на всіх етапах ланцюга постачання, мінімізує ризики фальсифікації, підвищить якість фармацевтичного нагляду та зміцнить довіру населення до системи охорони здоров'я. Водночас це створить передумови для інтеграції українського фармацевтичного ринку до європейського простору, посилить конкурентоспроможність вітчизняних виробників і сприятиме цифровій трансформації медичної та фармацевтичної інфраструктури, зокрема в уразливих, деокупованих та прифронтових регіонах.

Висновки. Впровадження системи 2D-кодування лікарських засобів в Україні є стратегічно важливим кроком на шляху до підвищення фармацевтичної безпеки, забезпечення контролю за обігом ліків, протидії фальсифікації та гармонізації національного законодавства з європейськими стандартами. Результати проведеного SWOT-аналізу дозволили виявити ключові сильні та слабкі сторони, зовнішні можливості та загрози, що супроводжують процес впровадження даної технології. Серед визначальних переваг – підвищення прозорості ланцюга постачання, можливість миттєвої перевірки лікарських засобів, підтримка цифрової трансформації галузі та довіра з боку споживачів. Водночас реалізація цієї ініціативи потребує подолання низки викликів, зокрема фінансових, технічних та організаційних, які посилюються в умовах воєнного стану. Запропоновані практичні рекомендації спрямовані на удосконалення нормативного регулювання, розвиток цифрової інфраструктури та формування інституційної спроможності системи верифікації.

Перспективи подальших досліджень. Перспективним є також аналіз міжнародного досвіду функціонування національних організацій з верифікації лікарських засобів, які успішно реалізовані у країнах Європейського Союзу в межах вимог Директиви 2011/62/ЄС та Делегованого регламенту (ЄС) 2016/161. Це дозволить мінімізувати помилки на етапі впровадження, забезпечити прозорість і довіру до нової системи та підвищити ефективність контролю за обігом лікарських засобів в Україні.

Таблиця 1

Матриця SWOT-аналізу процесу впровадження 2D-кодування лікарських засобів в Україні

	Позитивний вплив на досягнення цілей	Негативний вплив на досягнення цілей
	S (strengths) – сильні сторони	W (weaknesses) – слабкі сторони
Внутрішні середовище	- Адаптація української нормативної бази до вимог європейського законодавства у сфері контролю за обігом лікарських засобів (Директива 2011/62/ЄС); - Забезпечення моніторингу лікарських засобів на всіх етапах ланцюга постачання – від виробника до кінцевого споживача, що особливо важливо для життєво необхідних ліків; - Можливість зручної миттєвої перевірки автентичності ліків пацієнтом через мобільний додаток. - Позитивний вплив на імідж системи охорони здоров'я завдяки впровадженню механізмів боротьби з фальсифікованими або неякісними ліками.	- Недостатня інституційна спроможність через відсутність національного оператора системи верифікації лікарських засобів. - Суттєве фінансове навантаження на вітчизняних виробників, дистриб'юторів і аптечні заклади у процесі впровадження 2D-кодування, особливо в регіонах, що зазнали пошкоджень або втрат інфраструктури внаслідок воєнних дій. - Відсутність уніфікованих програм навчання персоналу усіх рівнів для ефективного запуску національної системи верифікації.
	O (opportunities) – можливості	T (threats) – загрози
Зовнішні середовище	- Формування єдиної національної цифрової платформи для моніторингу обігу лікарських засобів. - Інституційна та технічна підтримка з боку міжнародних стратегічних партнерів у створенні національної системи верифікації лікарських засобів відповідно до стандартів Європейського Союзу. - Забезпечення доступу українських фармацевтичних компаній до європейського та глобального ринків за рахунок гармонізації системи ідентифікації лікарських засобів із регуляторними вимогами Європейського Союзу. - Можливість інтеграції системи 2D-кодування з електронним рецептом та національною системою eHealth для забезпечення безперервного цифрового контролю обігу лікарських засобів. - Зміцнення міжнародної репутації України через запровадження сучасних інструментів цифрової ідентифікації лікарських засобів.	- Імовірний спротив впровадженню системи 2D-кодування з боку представників фармацевтичного ринку, зокрема малого бізнесу, у зв'язку зі зростанням фінансового та технічного навантаження. - Можливість уповільнення імплементації вимог до верифікації лікарських засобів у зв'язку з несприятливою політико-економічною ситуацією в країні. Потенційні загрози інформаційній безпеці системи верифікації внаслідок недостатнього рівня кіберзахисту. - Підвищений ризик технічних збоїв та переривання логістичних процесів у системі обігу лікарських засобів внаслідок бойових дій та нестабільної безпекової ситуації.

Таблиця 2

Рекомендації щодо впровадження 2D-кодування лікарських засобів в Україні: стратегічні напрями адаптації

Рекомендація	Напрямок адаптації в Україні
Визначення переліку лікарських засобів, що підлягають обов'язковому 2D-кодуванню першочергово	Розробити та затвердити пріоритетний перелік лікарських засобів (зокрема, рецептурні, імунобіологічні, життєво необхідні), які підлягатимуть обов'язковому кодуванню на початковому етапі впровадження системи верифікації.
Розробка та впровадження мобільного застосунку для населення	Створити національний мобільний застосунок, який забезпечуватиме можливість перевірки автентичності лікарських засобів шляхом сканування 2D-коду та доступу до відповідної інформації з централізованої бази даних.
Розробка технічного регламенту для виробників	Затвердити єдиний технічний регламент, що визначає вимоги до формату, розміщення та читабельності 2D-коду на упаковках лікарських засобів, із урахуванням міжнародних стандартів DataMatrix та GS1.
Забезпечення кібербезпеки системи верифікації	Розробити та впровадити комплекс заходів із кіберзахисту централізованої інформаційної системи верифікації лікарських засобів, зокрема забезпечити резервне збереження даних, захист від несанкціонованого доступу та стабільність роботи в умовах кіберзагроз.
Підвищення обізнаності учасників фармацевтичного ринку та населення	Провести комплексні інформаційно-просвітницькі заходи (кампанії, тренінги, вебінари) для фармацевтів, дистриб'юторів, медичних працівників і пацієнтів щодо мети, функціоналу та переваг впровадження 2D-кодування лікарських засобів.

Продовження таблиці 2

Фінансова підтримка для фармацевтичних компаній	Запровадити механізми державної та/або міжнародної фінансової підтримки у вигляді пільгового кредитування, компенсацій або грантів для малих і середніх фармацевтичних компаній з метою придбання обладнання та адаптації виробничих процесів до вимог 2D-кодування.
Налагодження стратегічної взаємодії з міжнародними організаціями	Зміцнити міжсекторальну взаємодію з міжнародними організаціями з метою адаптації української системи верифікації лікарських засобів до міжнародних стандартів.
Розвиток цифрової інфраструктури в сільських, деокупованих і прифронтових районах	Забезпечити пріоритетне розгортання сучасної цифрової інфраструктури у сільських, деокупованих та прифронтових регіонах для створення технічних умов упровадження системи 2D-кодування лікарських засобів.

Література:

1. Ейбен Г. С. Використання інноваційних технологій запобігання фальсифікації лікарських засобів. *Фармацевтичний часопис*. 2020. № 3. С. 46–52. <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2020.3.11425>
2. Загурська-Антонюк В. Ф. Міжнародний досвід в управлінсько-правовому забезпеченні системи управління якістю лікарських засобів у фармацевтичній сфері. *Дніпровський науковий часопис публічного управління, психології, права*. 2024. № 6. С. 28–33. <https://doi.org/10.51547/prpp.dp.ua/2024.6.4>
3. Лебедь С. О. Проблемні питання виявлення фальсифікованих лікарських засобів у період воєнного стану в Україні. *Health & Education*. 2024. № 3. С. 90–99. <https://doi.org/10.32782/health-2024.3.11>
4. Лебедь С. О., Немченко А. С. Фальсифікована медична продукція в Україні та світі: термінологія й дефініції, поширення та виявлення. *Farmatsevtichnyi zhurnal*. 2024. No. 4. P. 3–17. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.4.24.01>
5. Про лікарські засоби: Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX: станом на 5 черв. 2025 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
6. Станасюк Н., Мінко А. Використання методу SWOT-аналізу як передумова запровадження стратегічного управління в закладах охорони здоров'я. *Економіка та суспільство*. 2023. № 52. URL: <https://doi.org/10.32782/2524-0072/2023-52-16>
7. Чистовська Ю. Ю., Шумейко М. В. Безпека лікарських препаратів (засобів) та їх ефективність в Україні. *Health & Education*. 2025. № 4. С. 80–86. <https://doi.org/10.32782/health-2024.4.10>
8. Directive 2011/62/EC of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products, OJ L 174, 1.7.2011. – p. 74. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32011L0062>
9. 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, no. 2. P. 411–419. <https://doi.org/10.3897/pharmacia.68.e64723>
10. Kannarkat J. T., Denham M. W., Sarpatwari A. Improving Drug Supply Chain Security. *JAMA Health Forum*. 2024. Vol. 5, no. 1. P. e234819. <https://doi.org/10.1001/jamahealthforum.2023.4819>
11. Revyatsky I. Y., Boiko A. I. Theoretical and applied aspects of creating a unified information accounting system of pharmaceutical and medical products in Ukraine. *Farmatsevtichnyi zhurnal*. 2020. No. 6. P. 26–36. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.6.20.03>
12. The analysis of regulatory decisions on drug safety in the context of harmonisation with international standards / A. A. Kotvitska et al. *Social Pharmacy in Health Care*. 2025. Vol. 10, no. 4. P. 32–40. <https://doi.org/10.24959/sphhcj.24.336>

Дата надходження статті: 30.07.2025

Дата прийняття статті: 20.08.2025

Опубліковано: 14.11.2025