
РОЗДІЛ VII. АДМІНІСТРАТИВНЕ ПРАВО І ПРОЦЕС; ФІНАНСОВЕ ПРАВО; ІНФОРМАЦІЙНЕ ПРАВО

УДК 340.5; 342-9

DOI <https://doi.org/10.24144/2788-6018.2025.06.2.32>

ПРАВОВІ ЗАСАДИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ БЕЗПЕКИ УКРАЇНИ

Берзіна А.Б.,

кандидат юридичних наук, доцент,

доцент кафедри судової медицини та медичного права

Національного медичного університету імені О.О. Богомольця

ORCID: 0000-0002-9885-309X

Хміль І.Ю.,

кандидат педагогічних наук, доцент,

старший викладач кафедри судової медицини та медичного права

Національного медичного університету імені О.О. Богомольця

ORCID: 0000-0002-0157-0289

Берзіна А.Б., Хміль І.Ю. Правові засади фармацевтичної безпеки України.

У статті досліджено правові засади фармацевтичної безпеки України. Проаналізовано основні підходи до визначення поняття «фармацевтична безпека», що варіюються від вузького, зосередженого на якості, розробці, виробництві та обігу лікарських засобів, до комплексного, яке охоплює економічні, соціальні, правові та безпекові аспекти функціонування фармацевтичної сфери. Висвітлено наукові позиції вітчизняних і зарубіжних дослідників, а також досліджено нормативно-правові акти США, Європейського Союзу та України, рекомендації ВООЗ і матеріали ENISA, що визначають сучасні міжнародні стандарти у сфері фармацевтичної безпеки.

Авторами наголошено на відсутності в національному законодавстві України єдиного підходу до правового регулювання фармацевтичної безпеки, зокрема щодо захисту ланцюгів постачання, протидії фальсифікації, кіберзагроз і забезпечення стратегічних резервів лікарських засобів. Зазначається, що фармацевтична безпека є важливим елементом національної безпеки, оскільки від її стану залежить стабільність забезпечення населення якісними лікарськими засобами, особливо в умовах воєнного чи надзвичайного стану. Для зміцнення цієї сфери автори пропонують законодавчо закріпити поняття фармацевтичної безпеки та визначити його як систему державних заходів, спрямованих на формування стратегічних резервів, моніторинг постачання й оперативне реагування на загрози у фармацевтичній сфері.

Встановлено, що порівняльний аналіз світових підходів показує суттєву різницю у сприйнятті самої ідеї фармацевтичної безпеки. У США ця сфера є частиною державної стратегії захисту населення, тісно пов'язаною із поняттями біозахисту, медичними контрзаходами та навіть обороноздатністю держави. Там вибудований порядок взаємодії між органами влади, виробниками й науковими центрами, що забезпечує швидке реагування на будь-які перебої у постачанні лікарських засобів, контроль їх якості та безпечності. Європейська модель є більш превентивною, орієнтованою на спільну відповідальність країн-членів ЄС та прозорість. В Україні ж фармацевтична безпека поки не має такого стратегічного значення. Вона залишається переважно складовою сфери охорони здоров'я.

Ключові слова: фармацевтична безпека, національна безпека, критична інфраструктура, обіг лікарських засобів, ланцюг постачання, біобезпека, кібербезпека, ВООЗ, лікарські засоби, законодавство США.

Berzina A.B., Khmil I.Y. Legal foundations of the pharmaceutical security of Ukraine.

The article examines the legal foundations of the formation of Ukraine's pharmaceutical security. It analyzes the main approaches to defining the concept of "pharmaceutical security," which range from a narrow one, focused on the quality, development, production, and circulation of medicinal products, to a comprehensive one that encompasses the economic, social, legal, and security aspects of the

functioning of the pharmaceutical sector. The scientific positions of domestic and foreign researchers are highlighted, as well as the regulatory and legal acts of the United States, the European Union, and Ukraine, WHO recommendations, and ENISA materials that define modern international standards in the field of pharmaceutical security.

The authors emphasize the absence of a unified approach in Ukrainian national legislation to the legal regulation of pharmaceutical security, particularly concerning the protection of supply chains, counteraction to falsification, cyber threats, and the maintenance of strategic reserves of medicinal products. It is noted that pharmaceutical security is an important element of national security, as the stable supply of the population with high-quality medicinal products, especially in conditions of war or emergency, depends on its state. To strengthen this area, it is advisable to legally establish the concept of pharmaceutical security and define it as a system of state measures aimed at forming strategic reserves, monitoring supply, and responding promptly to threats in the pharmaceutical field.

A comparative analysis of global approaches shows a significant difference in the perception of the very idea of pharmaceutical security. In the United States, this sphere is part of the national strategy for population protection, closely linked to the concepts of biosecurity, medical countermeasures, and even the country's defense capability. A structured mechanism of interaction between authorities, manufacturers, and research centers ensures rapid response to any disruptions in medicine supply, as well as control over their quality and safety. The European model is more preventive, oriented toward shared responsibility among EU member states and transparency. In Ukraine, however, pharmaceutical security has not yet acquired such strategic importance and remains mainly a component of the healthcare sector.

Key words: pharmaceutical security, national security, critical infrastructure, circulation of medicinal products, biosecurity, cybersecurity, supply chain, WHO, medicinal products, US law.

Постановка проблеми. Існування чималої кількості сучасних загроз, серед яких пандемії, воєнні конфлікти, перебої у ланцюгах постачання лікарських засобів, зростання обсягів фальсифікованої продукції, як і негативна динаміка до збільшення кількісних показників хворого населення, свідчить про те, що забезпечення населення лікарськими засобами є питанням важливим та актуальним. Фармацевтична безпека дедалі частіше розглядається як одна із складових системи національної безпеки держави. У зв'язку із цим, обіг лікарських засобів пропонується розглянути не лише як складову фармацевтичної діяльності [1] чи як поняття, що наділене економічним змістом, але й як складову національної безпеки держави. Держава повинна демонструвати спроможність реагувати на зазначені загрози, і цим самим забезпечувати стабільність сфери обігу лікарських засобів. Така стабільність можлива у випадку, коли споживач чи пацієнт знає і розуміє, що потрібний йому лікарський засіб буде доступним, а також таким, що відповідає критеріям якості, безпечності та ефективності. Актуальність даної теми дослідження зумовлена необхідністю переосмислення ролі фармацевтичного сектору у структурі національної безпеки України, необхідністю визначення правових засад формування фармацевтичної безпеки.

Метою дослідження є здійснення аналізу правових засад фармацевтичної безпеки України, визначення її місця в структурі системи національної безпеки, у тому числі із застосуванням методу порівняльного аналізу іноземного досвіду.

Стан опрацювання проблематики. У статті аналізуються підходи іноземних та вітчизняних науковців, зокрема І.С. Вороніної, В.М. Пашкова, Б.В. Громовика та О.Б. Панькевича, О.Г. Фролової, І.С. Демченка, Н.О. Гурової F. Faggioni, M.V. Rossi, A. Sestino, J.J. Soni, A.N. Patel та деяких інших науковців. Окрім наукових підходів, розглянуто положення європейського, американського та українського законодавства, рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), а також аналітичні матеріали Європейського агентства з кібербезпеки (ENISA), що формують міжнародні стандарти забезпечення безпеки фармацевтичного сектору. Водночас недостатній рівень нормативно-правового регулювання у сфері фармацевтичної безпеки в Україні, а також обмежена кількість наукових досліджень зумовлюють актуальність обраної теми дослідження.

Виклад основного матеріалу. У наукових колах поняття «фармацевтична безпека» було предметом розгляду І.С. Вороніної, яка у своєму дослідженні «Фармацевтична безпека як складова економічної безпеки держави в умовах інноваційної моделі соціально економічного розвитку» розглянула це поняття як складову економічної безпеки держави в умовах інноваційної моделі соціально-економічного розвитку. Науковиця трактувала визначення фармацевтичної безпеки в вузькому значенні як «поняття, що охоплює безпеку фармацевтичної розробки, доклінічних та клінічних випробувань лікарського засобу, безпеку виробництва (включаючи безпеку субстанцій, що застосовуються для виробництва лікарських засобів), безпеку лікарського засобу під час обігу (транспортування, зберігання, утилізація, медичне застосування, фармаконагляд) тощо» [2, с. 26-27].

За іншим підходом, фармацевтична безпека – це невіддільна частина національної безпеки, що характеризується таким станом розвитку фармації, за якого забезпечується задоволення потреб населення у рівному його доступі до якісної фармацевтичної допомоги [3, с. 81].

В.М. Пашков оперує поняттям «вітальна безпека», розглядаючи його як складову національної безпеки крізь призму соціальної безпеки, що є невід’ємною умовою відродження системи охорони здоров’я. На думку науковця, один з факторів забезпечення вітальної безпеки є державна підтримка фармацевтичного сектору охорони здоров’я, державна підтримка науково-інноваційної діяльності в цій сфері, дієвий контроль за імпортом лікарських засобів і виробів медичного призначення [4, с. 308].

На нормативному рівні визначення фармацевтичної безпеки відсутнє. І Закон України «Про лікарські засоби» (1996), і Закон України «Про лікарські засоби» (2022) не містить визначення фармацевтичної безпеки. Це створює суттєву прогалину у правовому регулюванні, оскільки стає незрозумілим, які саме правовідносини охоплюються досліджуваним поняттям: чи йдеться лише про якість лікарських засобів, чи також про контроль ланцюгів постачання, кіберзахист, протидію фальсифікації, кадрову та інформаційну безпеку тощо. До того ж без визначення базового поняття неможливо сформувати напрями державної політики в напрямку формування засад фармацевтичної безпеки. Водночас, відповідно до п. 9 ч. 1 ст. 1 Закону України «Про національну безпеку» (2018), національна безпека України визначається як «захищеність державного суверенітету, територіальної цілісності, демократичного конституційного ладу та інших національних інтересів України від реальних та потенційних загроз» [5]. У п. 6 ч. 1 цієї ж статті, під загрозами національній безпеці України розуміють «явища, тенденції і чинники, що унеможливають чи ускладнюють або можуть унеможливити чи ускладнити реалізацію національних інтересів та збереження національних цінностей України» [5]. До національних інтересів законодавець відносить життєво важливі інтереси людини, суспільства і держави, реалізація яких забезпечує державний суверенітет України, її прогресивний демократичний розвиток, а також безпечні умови життєдіяльності і добробут її громадян [5].

Таким чином, фармацевтичну безпеку можна розглядати як складову системи національної безпеки, оскільки вона пов’язана із життєво важливими інтересами людини та суспільства. В умовах воєнного чи надзвичайного стану фармацевтична безпека виходить за межі виключно медико-соціального виміру та набуває статусу елементу критичної інфраструктури держави. Відповідно до п. 6 ч. 4 ст. 9 Закону України «Про критичну інфраструктуру» (2021), до життєво важливих функцій та послуг, порушення яких призводить до негативних наслідків для національної безпеки України, належить, зокрема, фармацевтична промисловість. Це означає, що система виробництва, зберігання, дистрибуції та постачання лікарських засобів є об’єктом підвищеної державної уваги, охорони та правового захисту.

Як наголошено в рішенні РНБО від 15.10.2021 р. «Про Стратегію біобезпеки та біологічного захисту», поточними проблемами та прогнозованими загрозами з урахуванням зовнішніх та внутрішніх умов є, серед іншого, стійкість мікроорганізмів до протимікробних лікарських засобів, зниження національного потенціалу у сфері виробництва імунобіологічних препаратів тощо. Додатково, Указ Президента України № 82/2025 ввів у дію рішення РНБО «Про додаткові заходи щодо забезпечення доступності лікарських засобів» [6], що показує зв’язок стійкості аптечного ринку з категоріями національної безпеки. То ж фармацевтичну безпеку пропонується вважати складовою системи національної безпеки.

Під час збройної агресії РФ проти України фармацевтична галузь зазнала суттєвих логістичних втрат. Зокрема, неодноразово фіксувалися випадки обстрілів і руйнувань складів дистриб’юторів лікарських засобів, аптечних логістичних центрів та виробничих потужностей. Такі інциденти впливають на забезпечення доступності життєво важливих лікарських засобів для населення (зокрема забезпечення інсуліном, антибіотиками, анестетиками, лікарськими засобами для онкохворих тощо).

Виходячи з аналізу наведеного, можна підсумувати, що **фармацевтична безпека як складова національної безпеки** – це такий стан захищеності фармацевтичного сектору, який забезпечує надійне, безпечне та рівномірне забезпечення населення якісними лікарськими засобами, гарантуючи стійкість ланцюгів постачання, захист критичної фармацевтичної інфраструктури, добросовісність виробників лікарських засобів, запобігання фальсифікації, кіберзагроз та корупційного впливу. Такий стан є передумовою ефективного реагування держави на біологічні, техногенні, соціальні та воєнні загрози.

Цікавим є іноземний підхід, за яким поняття «фармацевтична безпека» розглядається не ізольовано, а як складова біологічної безпеки держави (англ. – *biodefense*) та громадського здоров’я, що реалізований у США. Так, Національна стратегія біоборони США (англ. – *U.S. National Biodefense*

Strategy) [7, 8] пов'язує доступ до безпечних та ефективних лікарських засобів із захистом здоров'я населення в умовах біологічних загроз, пандемій та біотерористичних атак. Відповідно до цього документу, лікарські засоби є елементами так званих «медичних контрзаходів» (англ. – *medical countermeasures*), необхідних для швидкого реагування, які «можуть бути використані для запобігання, пом'якшення або лікування несприятливих наслідків для здоров'я внаслідок біологічного інциденту» [7, 8]. У документі також вживається поняття «єдине здоров'я» (англ. – *One Health*), під яким розуміється «спільний, багатосекторальний та трансдисциплінарний підхід, що працює на місцевому, регіональному, національному та глобальному рівнях, з метою досягнення оптимальних результатів у сфері охорони здоров'я, визнаючи взаємозв'язок між людьми, тваринами, рослинами та навколишнім середовищем» [8]. Оперативне реагування на надзвичайні ситуації у США в фармацевтичній сфері забезпечується Управлінням з контролю за продуктами харчування та лікарськими засобами США (англ. – *Food and Drug Administration*, або *FDA*). Крім того, Указ Президента США № 14017 «*America's Supply Chains*» (2021) [9] визнає фармацевтичну галузь стратегічно важливою для національної безпеки.

Аналіз досвіду США дає можливість простежити наскільки важливим для країни є питання безперебійного функціонування ланцюгів постачання лікарських засобів. Імплементация Указу Президента США № 14017 «*America's Supply Chains*» передбачає постійний моніторинг та аналіз загроз для ланцюгів постачання лікарських засобів, розробку та впровадження механізмів превенції та реагування [10]. З цього слідує, що в США обіг лікарських засобів є елементом критичної інфраструктури, а забезпечення стійкості цієї інфраструктури є питанням стратегічного національного інтересу.

Водночас підхід, застосований у країнах ЄС поєднує обидві наведені моделі: і медико-соціальний, і безпековий. Європейська комісія у межах ініціативи *EU Health Union* визначає забезпечення безперервного постачання лікарських засобів та розвиток стратегічних виробничих потужностей як питання «європейського суверенітету у сфері охорони здоров'я» [11]. Після пандемії COVID-19 ЄС розпочав створення системи HERA (англ. – *Health Emergency Preparedness and Response Authority*) [12], яка покликана координувати дії у випадку медико-біологічних загроз, зокрема щодо лікарських засобів і вакцин. Європейська Комісія, діючи спільно з ЕМА (англ. – *European Medicines Agency*) та HERA, координує політику щодо готовності до медико-біологічних криз [13, 14]. Після пандемії COVID-19 ЄС почав розвивати концепцію «Фармацевтичного союзу» (англ. – *Pharmaceutical Union*), спрямовану на забезпечення автономності у виробництві важливих лікарських засобів, прозорість ринку й оперативне реагування на дефіцит лікарських засобів [15]. Особлива увага при цьому приділяється фармаконагляду та цифровізації обігу лікарських засобів (через системи *E-prescription* та *EudraVigilance*), а також боротьбі з фальсифікацією. Європейська модель базується на поєднанні принципів спільної відповідальності держав.

Враховуючи зазначене, фармацевтична безпека включає:

по-перше, безперервність ланцюга постачання. Поняття «ланцюг постачання лікарських засобів» (англ. – *pharmaceutical supply chain*), характеризує шлях, який долає лікарський засіб від виробника до пацієнта та (або) кінцевого споживача. Як зазначається в іноземній спеціалізованій науковій літературі, ланцюг постачання лікарських засобів є складним, глобальним і виходить за межі готового лікарського засобу [16] та складається з послідовних видів діяльності, які впливають на якісні показники продукції [17]. Держава, виходячи з публічно-правового характеру обігу лікарських засобів, зобов'язана гарантувати безперервність їх постачання. В основі повинно лежати розуміння необхідності резервування складів, диверсифікації маршрутів доставки лікарських засобів та створення резервних запасів у більш безпечних регіонах.

На глобальному рівні питання безперервності ланцюга постачання лікарських засобів розглядається як складова фармацевтичної та біологічної безпеки. Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) підкреслює, що затримки у ланцюгах постачання «не лише ускладнюють діяльність персоналу, відповідального за реалізацію програм у державах, але й спричиняють значні втрати часу та ресурсів для всієї організації» [18];

по-друге, захист виробничих потужностей і складських об'єктів. Їх пошкодження може мати наслідки, співставні з руйнуванням енергетичних або транспортних систем, оскільки безпосередньо може впливати на життя і здоров'я населення. З огляду на важливість безперебійного постачання лікарських засобів, виробничі потужності, склади, дистриб'юторські центри та логістичні вузли мають розглядатися як об'єкти критичної інфраструктури. Їх фізичне пошкодження або знищення в умовах воєнного чи надзвичайного стану створює пряму загрозу національній безпеці держави. Руйнування або виведення з ладу потужностей із виробництва чи зберігання лікарських засобів спричиняє переривання ланцюга постачання лікарських засобів.

Іноземні наукові дослідження підтверджують уразливість ланцюга постачання лікарських засобів та важливість захисту відповідної інфраструктури. Наприклад, у дослідженні F. Faggioni,

M.V. Rosso A. Ta Sestino, що стосувалось стійкості ланцюгів поставок у фармацевтичній промисловості зазначається, що фармацевтичний ланцюг постачання має бути стійким до тривалих «супершоків», таких як пандемії чи війсьні дії, і для цього необхідні як гнучкість, адаптивність та диверсифікація виробничих майданчиків, так і стратегічне резервування [19]. Схожа точка зору висловлюється й іншими науковцями [20];

по-третє, інформаційна та кібербезпека у сфері обігу лікарських засобів. Цифровізація системи охорони здоров'я в Україні актуалізує питання інформаційної безпеки та кібербезпеки фармацевтичної сфери. Цифрові сервіси в Україні (такі як eHealth, Health24, «Дія», MedDat та ін.) створюють новий тип вразливостей, а саме кіберзагрозу. Як свідчить практика держав ЄС та США, збереження та захист медичних і фармацевтичних даних (зокрема рецептурної інформації, даних клінічних досліджень, електронних рецептів, реєстрів лікарських засобів) відносяться до сфери особливо чутливої інформації. Її компрометація або несанкціоноване втручання є протиправним діянням, що може створювати передумови для незаконного обігу лікарських засобів, підроблення даних про їх походження чи властивості.

Дослідження Європейського агентства з кібербезпеки (ENISA) "*Cybersecurity and Resilience for Smart Hospitals*" (2022) наголошує, що медичні та фармацевтичні IT-системи належать до найбільш атакованих секторів у Європі, а кіберзагрози можуть паралізувати роботу лікарень, лабораторій та дистриб'юторських мереж лікарських засобів. У цьому контексті фармацевтична інфраструктура розглядається як ціль критичних кіберінцидентів, які потребують спеціальних правових механізмів попередження, реагування та відповідальності [21].

Європейський Союз у Директиві (EU) 2022/2555 щодо заходів для забезпечення високого загального рівня кібербезпеки в усьому Союзі, прямо визнає фармацевтичний сектор одним із пріоритетних об'єктів кіберзахисту, вимагаючи від держав-членів створення національних механізмів моніторингу та обов'язкової звітності про інциденти [22];

по-четверте, протидія фальсифікації та контрабанді лікарських засобів. Ризики появи в обігу фальсифікованих лікарських засобів зростають. І хоча в Україні ратифікована Конвенція Medicrime, яка криміналізує фальсифікацію лікарських засобів, однак на практиці рівень ефективності її імплементації залишається недостатнім. Це пов'язано як із фрагментарністю національного законодавства [23], так і з низькою спроможністю державних органів забезпечувати контроль у ланцюгу постачання [24]. Наприклад, як зазначає Н.О. Гуторова, незважаючи на наявність міжнародно-правових зобов'язань України, закріплених у ратифікованій Конвенції MEDICRIME, чинний Кримінальний кодекс встановлює відповідальність лише за фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів, призначених для вживання людиною. Водночас поза межами кримінально-правового регулювання фактично залишаються дії, пов'язані з фальсифікацією лікарських засобів для ветеринарного використання, медичних виробів та іншої медичної продукції, що створює прогалину у забезпеченні комплексної фармацевтичної безпеки [25]. У цьому контексті протидія фальсифікації та контрабанді повинна розглядатися як складова кримінально-правової охорони фармацевтичної безпеки України. Йдеться про необхідність вдосконалення кримінального законодавства з урахуванням положень Конвенції MEDICRIME, впровадження сучасних механізмів ідентифікації лікарських засобів (англ. – track-and-trace), запровадити національну систему верифікації лікарських засобів, сумісну з європейською моделлю *Falsified Medicines Directive* (2011/62/EU).

Висновки.

1. Фармацевтична безпека є важливим елементом національної безпеки, оскільки від її стану залежить стабільне забезпечення населення якісними лікарськими засобами, особливо в умовах воєнного чи надзвичайного стану. Для зміцнення цієї сфери доцільно законодавчо закріпити поняття фармацевтичної безпеки та визначити її як систему державних заходів, спрямованих на формування стратегічних резервів, моніторинг постачання й оперативне реагування на загрози у фармацевтичній сфері.

2. Порівняльний аналіз світових підходів показує суттєву різницю у сприйнятті самої ідеї фармацевтичної безпеки. У США ця сфера є частиною державної стратегії захисту населення, тісно пов'язаною із поняттями біозахисту, медичними контрзаходами та навіть обороноздатністю держави. Там вибудований порядок взаємодії між органами влади, виробниками й науковими центрами, що забезпечує швидке реагування на будь-які перебої у постачанні лікарських засобів, контроль їх якості та безпечності. Європейська модель є більш превентивною, орієнтованою на спільну відповідальність країн-членів ЄС та прозорість. В Україні ж фармацевтична безпека поки не має такого стратегічного значення. Вона залишається переважно складовою сфери охорони здоров'я. Через це державна політика часто реагує на загрозливі ситуації постфактум, а не направлена на їх запобігання або нівелювання.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Берзіна А.Б., Демченко І.С. Основні підходи до визначення поняття "Фармацевтична діяльність". *Вчені записки Таврійського національного університету імені В.І. Вернадського. Серія: Юридичні науки*. 2020. № 2. С. 69–73. URL: <https://doi.org/10.32838/2707-0581/2020.2-1/13>.
2. Вороніна І.С. Фармацевтична безпека як складова економічної безпеки держави в умовах інноваційної моделі соціально-економічного розвитку. *Право та інноваційне суспільство*. 2016. № 2 (7). С. 24–28. URL: <https://openarchive.nure.ua/entities/publication/32a8d3c9-c15d-45d2-aa86-5147f585e284> (дата звернення 12.11.2025).
3. Громовик Б.П., Панькевич О.Б. Роль і місце фармацевтичної безпеки у системі національної безпеки. *Одеський медичний журнал*. 2024. № 4 (189). С. 78–83. URL: <https://doi.org/10.32782/2226-2008-2024-4-13>.
4. Пашков В.М. Проблеми правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я (господарсько-правовий контекст): монографія / В.М. Пашков. К.: МОРІОН, 2009. 448 с.
5. Про національну безпеку України: Закон України від 21.06.2018 р. № 2469-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-19#Text>.
6. Про додаткові заходи щодо забезпечення доступності лікарських засобів для українців: Рішення Ради національної безпеки та оборони України від 12.02.2025 р., введене в дію Указом Президента України від 12.02.2025 р. № 82/2025. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/n0006525-25#Text> (дата звернення 12.11.2025).
7. National Biodefense Strategy. U.S. Department of Health & Human Services, Assistant Secretary for Preparedness and Response. URL: <https://aspr.hhs.gov/biodefense/Pages/default.aspx> (дата звернення 12.11.2025).
8. U.S. Government. National Biodefense Strategy and Implementation Plan. Washington, D.C.: The White House, 2022. URL: <https://bidenwhitehouse.archives.gov/wp-content/uploads/2022/10/National-Biodefense-Strategy-and-Implementation-Plan-Final.pdf> (дата звернення 12.11.2025).
9. Biden Joseph R. Executive Order 14017 – America's Supply Chains. February 24, 2021. The American Presidency Project. URL: <https://www.presidency.ucsb.edu/documents/executive-order-14017-americas-supply-chains> (дата звернення 12.11.2025).
10. Executive Order 14017 – America's Supply Chains. U.S. Food and Drug Administration. URL: <https://www.fda.gov/about-fda/reports/executive-order-14017-americas-supply-chains> (дата звернення 12.11.2025).
11. European Commission. Health crisis preparedness – European Health Union. URL: https://commission.europa.eu/topics/public-health/european-health-union/health-crisis-preparedness_en (дата звернення 12.11.2025).
12. European Commission. How HERA will help us get ready for future health crises. 2021. September, 17. URL: https://commissioners.ec.europa.eu/how-hera-will-help-us-get-ready-future-health-crises-2021-09-17_en (дата звернення 12.11.2025).
13. European Commission. Modernising the EU pharmaceutical legislation. URL: https://commission.europa.eu/topics/public-health/european-health-union/modernising-eu-pharmaceutical-legislation_en (дата звернення 12.11.2025).
14. European Commission. Pharmaceuticals – safe and affordable medicines (new EU strategy). 2020, June 16. URL: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12421-Pharmaceuticals-safe-and-affordable-medicines-new-EU-strategy_en (дата звернення 12.11.2025).
15. Thomas J. EU proposes Critical Medicines Act to secure pharma supply chains. Innovation News Network. 2025, March, 12. URL: <https://www.innovationnewsnetwork.com/eu-proposes-critical-medicines-act-to-secure-pharma-supply-chains/56302> (дата звернення 12.11.2025).
16. Costantino R.C. The U.S. medicine chest: Understanding the U.S. pharmaceutical supply chain and the role of the pharmacist. *Journal of the American Pharmacists Association*. 2021. Volume 61. Issue 1. P. 87–92, <https://doi.org/10.1016/j.japh.2020.07.018>.
17. Левашова І.Г., Мурашко А.Н., Подпружніков Ю.В. Життєвий цикл фармацевтичної продукції. Фармацевтична енциклопедія. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/1633/zhyttyevij-cikl-farmacevtichnoi-produkcii> (дата звернення 12.11.2025).
18. World Health Organization. Professionalizing WHO's supply chain. URL: https://www.who.int/about/transformation/professionalizing-who-s-supply-chain?utm_source=chatgpt.com (дата звернення 12.11.2025).
19. Faggioni F., Rossi M.V., Sestino A. Supply Chain Resilience in the Pharmaceutical Industry: A Qualitative Analysis from Scholarly and Managerial Perspectives. *International Journal of*

- Business and Management*. 2023. № 18(1). P. 129. <https://doi.org/10.5539/ijbm.v18n1p129> (дата звернення 12.11.2025).
20. Soni J.J., Patel A.N. Review on pharmaceutical supply chain resilience: strategies for managing disruptions and ensuring continuity. *World Journal of Current Medical and Pharmaceutical Research*. 2024. № 6(3). P. 8-14. <https://doi.org/10.37022/wjcmpr.v6i3.341> (дата звернення 12.11.2025).
21. European Union Agency for Network and Information Security (ENISA). Smart Hospitals: Security and resilience for smart health services and infrastructures. 2016. URL: <https://www.enisa.europa.eu/sites/default/files/publications/Smart%20Hospitals.pdf> (дата звернення 12.11.2025).
22. Directive (EU) 2022/2555 of the European Parliament and of the Council of 14 December 2022 on measures for a high common level of cybersecurity across the Union, amending Regulation (EU) No 910/2014 and Directive (EU) 2018/1972, and repealing Directive (EU) 2016/1148 (NIS 2 Directive). URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj/eng> (дата звернення 12.11.2025).
23. Фролова О.Г. Кримінально-правова охорона фармацевтичної діяльності в Україні: основні моделі, особливості їх забезпечення та реалізації: монографія. Київ: Алерта, 2024. 576 с.
24. Гуторова Н.О. Кримінальна відповідальність за фальсифікацію медичної продукції. *Полтавський правовий часопис*. 2021. № 1. С. 8–20. <https://doi.org/10.21564/2786-7811.1.287596>.
25. Берзіна А.Б. Кримінальне законодавство штату Техас (США), що забезпечує охорону обігу лікарських засобів: особливості змісту та систематизації. *Європейські перспективи*. 2025. № 1. С. 90–96. <https://doi.org/10.71404/EP.2025.1.13>.