

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

**факультет фармацевтичних технологій та менеджменту
кафедра промислової технології ліків та косметичних засобів**

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

**на тему: «АНАЛІЗ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ:
МЕТОДИ ВІЯВЛЕННЯ, ОЦІНКА РИЗИКІВ ТА СТРАТЕГІЇ БОРОТЬБИ У
ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ПРОМИСЛОВОСТІ»**

Виконала: здобувачка вищої освіти групи
ТФПм19(5,5з)-02

спеціальності 226 Фармація, промислова фармація
освітньої програми Технології фармацевтичних
препаратів

Вікторія ВОЛЬКО

Керівник: доцент закладу вищої освіти кафедри
промислової технології ліків та косметичних засобів,
к.фарм.н., доцент Дмитро СОЛДАТОВ

Рецензент: доцент закладу вищої освіти кафедри
аптечної технології ліків, к.фарм.н.,
доцент Володимир КОВАЛЬОВ

Харків – 2025 рік

АНОТАЦІЯ

У роботі досліджено проблему фальсифікованих лікарських засобів та методи їх виявлення у фармацевтичній промисловості. Запропоновано проєкт модернізації лабораторного контролю із впровадженням сучасного обладнання та автоматизованого програмного забезпечення.

Робота складається з наступних частин: вступ, огляд літератури, вибір методів дослідження, експериментальна частина, загальні висновки, перелік використаних літературних джерел, загальний обсяг роботи 43 сторінки, містить 7 таблиць, 31 джерело літератури.

Ключові слова: фальсифіковані лікарські засоби, ідентифікація, контроль якості, автоматизація, економічна ефективність.

ANNOTATION

The thesis examines the issue of falsified medicines and methods for their detection in the pharmaceutical industry. A project for laboratory control modernization with the implementation of modern equipment and automated software was proposed.

The work consists of the following parts: introduction, literature review, choice of research methods, experimental part, general conclusions, list of used literature sources, total work volume of 43 pages, contains 7 tables, 31 literature sources.

Key words: falsified medicines, identification, quality control, automation, economic efficiency.

ЗМІСТ

Вступ.....	5
Розділ 1. ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ.....	8
1.1. Історія та сучасні тенденції фальсифікації лікарських засобів.....	8
1.2. Методи ідентифікації фальсифікованих препаратів.....	10
1.3. Вплив фальсифікації на фармацевтичний ринок та здоров'я пацієнтів....	12
1.4. Нормативно-правове забезпечення та регуляторні заходи боротьби з фальсифікатами.....	14
1.5. Перспективи розвитку методів ідентифікації фальсифікованих лікарських засобів.....	16
Висновки до розділу 1.....	18
Розділ 2. ОБ'ЄКТИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ.....	19
2.1. Вибір загальної методології досліджень.....	19
2.2. Характеристика об'єктів дослідження.....	20
2.3 Характеристика методів дослідження.....	21
Висновки до розділу 2.....	24
Розділ 3. ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНА ЧАСТИНА КОМПЛЕКСНИЙ АНАЛІЗ МЕТОДІВ І СТРАТЕГІЙ ІДЕНТИФІКАЦІЇ ТА ЗАПОБІГАННЯ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ.....	25
3.1. Аналіз ефективності сучасних методів ідентифікації фальсифікованих лікарських засобів.....	25
3.2. Оцінка ризиків фальсифікації лікарських засобів.....	28
3.3. Дослідження ефективності систем цифрового контролю якості.....	30
3.4. Проєкт впровадження сучасних методів контролю у фармацевтичних лабораторіях.....	33
Висновки до розділу 3.....	42
Висновки.....	43
Список використаних джерел.....	44

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ВЕРХ — високоефективна рідинна хроматографія

ІЧ-спектроскопія — інфрачервона спектроскопія

GDP — Good Distribution Practice (належна дистриб'юторська практика)

GMP — Good Manufacturing Practice (належна виробнича практика)

HPLC — High-Performance Liquid Chromatography (високоефективна рідинна хроматографія)

IR — Infrared Spectroscopy (інфрачервона спектроскопія)

Вступ

Актуальність теми.

Фальсифікація лікарських засобів є глобальною проблемою, що становить значну загрозу для здоров'я населення та безпеки фармацевтичного ринку. За даними ВООЗ, у багатьох країнах з низьким та середнім рівнем доходу відсоток фальсифікованих лікарських засобів може сягати до 10%, а в деяких регіонах цей показник ще вищий. Фальсифіковані ліки не лише не забезпечують очікуваного терапевтичного ефекту, а й можуть спричинити серйозні ускладнення, аж до летальних випадків. В Україні проблема фальсифікації ліків залишається актуальною через складну економічну ситуацію та недостатній контроль на всіх етапах виробництва і реалізації препаратів.

Окрім загрози для здоров'я пацієнтів, фальсифіковані лікарські засоби завдають значної шкоди економіці. Вони підривають довіру споживачів до фармацевтичної продукції та знижують конкурентоспроможність легальних виробників. Збільшення обсягів нелегальної продукції на ринку створює нерівні умови для компаній, що дотримуються стандартів якості, та ускладнює впровадження нових технологій і розробок. Саме тому боротьба з фальсифікацією ліків потребує комплексного підходу, який включає вдосконалення систем контролю, підвищення відповідальності виробників та активізацію співпраці на міжнародному рівні.

Зважаючи на зростання кількості виявлених випадків фальсифікації, важливість дослідження методів ідентифікації та оцінки ризиків фальсифікації стає очевидною. Ефективні стратегії боротьби з цією проблемою дозволяють не тільки мінімізувати ризики для пацієнтів, але й забезпечити зростання довіри до фармацевтичного сектору. Тому аналіз сучасних методів виявлення фальсифікатів, оцінка ризиків та розробка стратегій боротьби є надзвичайно актуальними завданнями для фармацевтичної промисловості.

Мета дослідження.

Метою дослідження є аналіз існуючих методів виявлення фальсифікованих лікарських засобів, оцінка ризиків, пов'язаних із їх розповсюдженням, та розробка рекомендацій щодо вдосконалення стратегій боротьби з фальсифікацією у фармацевтичній промисловості.

Завдання дослідження:

1. Провести аналіз наукової літератури щодо сучасних методів виявлення фальсифікованих лікарських засобів.
2. Оцінити основні ризики, пов'язані з розповсюдженням фальсифікатів.
3. Дослідити ефективність існуючих стратегій боротьби з фальсифікацією на міжнародному та національному рівнях.
4. Розробити рекомендації щодо вдосконалення механізмів боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами.

Об'єкт дослідження.

Процеси виявлення, оцінки та запобігання фальсифікації лікарських засобів у фармацевтичній промисловості.

Предмет дослідження.

Методи ідентифікації фальсифікованих лікарських засобів, оцінка ризиків та стратегії боротьби з фальсифікацією.

Методи дослідження.

У роботі застосовувалися такі методи:

- Аналіз наукової та нормативної літератури з теми дослідження.
- Порівняльний аналіз методів виявлення фальсифікатів.
- Метод експертної оцінки для визначення ефективності існуючих стратегій боротьби.
- Статистичний аналіз ризиків розповсюдження фальсифікованих препаратів.

Практичне значення отриманих результатів:

Результати дослідження можуть бути використані для вдосконалення нормативно-правових актів, що регулюють фармацевтичний сектор, а також

для розробки рекомендацій для фармацевтичних компаній та державних установ. Впровадження запропонованих стратегій допоможе знизити ризики потрапляння фальсифікованих препаратів на ринок та підвищити якість контролю лікарських засобів.

Елементи наукових досліджень (за наявності).

Вивчення та аналіз літератури для визначення сучасних підходів до вирішення проблеми.

Порівняльний аналіз ефективності методів та стратегій боротьби.

Формування рекомендацій на основі результатів дослідження.

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Кваліфікаційна робота складається зі вступу, огляду літератури, експериментальної частини, загальних висновків, переліку використаних джерел, додатків, викладена на 43 сторінках, включає 7 таблиць, 31 джерело літератури.

Розділ 1. ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ

1.1. Історія та сучасні тенденції фальсифікації лікарських засобів

Фальсифікація лікарських засобів має тривалу історію і є однією з найсерйозніших проблем у сфері охорони здоров'я. Випадки підробки ліків фіксувалися ще в XIX столітті, коли на ринок потрапляли препарати з низькою концентрацією діючих речовин або ж підробки, що містили зовсім інші інгредієнти. Здебільшого фальсифікати розповсюджувалися на неконтрольованих ринках і в аптеках без ліцензії. Вже тоді виникла потреба у впровадженні національних стандартів і механізмів контролю для захисту пацієнтів від підробок [1, 7, 21].

У XX столітті розвиток фармацевтичної промисловості призвів до значного зростання масштабів виробництва ліків, що, своєю чергою, ускладнило контроль якості та збільшило кількість підробок. Країни почали впроваджувати нормативно-правові акти, які передбачали обов'язкову реєстрацію лікарських засобів і контроль за їх виробництвом. Зокрема, одним із перших кроків стало введення фармакопейних стандартів, що регламентували склад, вигляд і властивості оригінальних лікарських засобів. Це дозволило зменшити обсяги підробок у регульованих сферах, однак не повністю викорінило проблему [3, 5, 13].

Сьогодні фальсифікація ліків набула глобального масштабу та нових форм. Завдяки доступу до сучасного обладнання фальсифіковані препарати зовні майже не відрізняються від оригіналів, що ускладнює їх виявлення стандартними методами. Окрім того, значну роль у поширенні підробок відіграє інтернет-продаж лікарських засобів, де контроль із боку державних органів є обмеженим або взагалі відсутнім. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), фальсифіковані препарати складають від 10% ринку лікарських засобів у розвинених країнах і до 30% — у країнах, що розвиваються [21, 24, 31].

Найчастіше підробляють препарати, які користуються високим попитом: антибіотики, противірусні засоби, знеболювальні препарати, гормональні препарати та вакцини. Це зумовлено як високою вартістю таких препаратів, так і стабільним попитом з боку населення. Наприклад, під час пандемії COVID-19 значно зросла кількість випадків підробки противірусних засобів та фейкових вакцин, що створило загрозу для мільйонів людей. Подібні випадки демонструють, що фальсифікація лікарських засобів може мати не лише економічні, а й соціальні наслідки, підриваючи довіру до системи охорони здоров'я загалом [9, 29, 31].

Фахівці наголошують, що поширення підробок спричиняє низку ризиків для пацієнтів. По-перше, такі препарати можуть бути повністю неефективними через відсутність діючої речовини або її недостатню концентрацію. По-друге, фальсифікати нерідко містять домішки, які можуть викликати важкі побічні ефекти або алергічні реакції. По-третє, використання неякісних ліків підвищує ризик розвитку резистентності до основних груп препаратів, особливо антибіотиків [12, 18, 26].

Серед основних факторів, які сприяють поширенню фальсифікованих лікарських засобів, можна виділити недосконалість нормативно-правової бази та недостатнє фінансування контролюючих органів. У багатьох країнах, особливо тих, що розвиваються, існує дефіцит обладнання для перевірки якості препаратів та недостатня кількість спеціалістів, які можуть проводити дослідження з ідентифікації фальсифікатів.

Для боротьби з цією проблемою на міжнародному рівні впроваджуються системи моніторингу та контролю якості. Наприклад, директива ЄС Falsified Medicines Directive (FMD) запровадила обов'язкове використання унікальних серійних номерів і QR-кодів на упаковках лікарських засобів, що дозволяє відстежувати шлях препарату від виробника до кінцевого споживача. Крім того, у деяких країнах активно застосовується система Track&Trace, яка забезпечує повну прозорість ланцюга постачання препаратів [1, 28, 31].

Наукові дослідження також спрямовані на створення нових методів виявлення фальсифікатів. Зокрема, великі фармацевтичні компанії інвестують у розробку портативних аналізаторів для експрес-ідентифікації препаратів у роздрібних точках продажу. Перспективним напрямом є впровадження технологій блокчейн для створення єдиної бази даних, що дозволяє унеможливити підробку інформації про серійні номери та склади препаратів [28, 30].

Таким чином, історія розвитку проблеми фальсифікації лікарських засобів демонструє, що ця проблема має комплексний характер і потребує системного підходу для вирішення. Завдяки сучасним технологіям та міжнародним стандартам боротьба з фальсифікацією стає більш ефективною, але залишається багато викликів, які необхідно подолати для забезпечення безпеки пацієнтів та довіри до системи охорони здоров'я.

1.2. Методи ідентифікації фальсифікованих препаратів

Ідентифікація фальсифікованих лікарських засобів є ключовим етапом у забезпеченні якості та безпеки фармацевтичної продукції. Для цього використовуються як класичні фізико-хімічні методи, так і сучасні високоточні інструментальні технології. Залежно від мети дослідження методи ідентифікації поділяються на кілька основних груп.

Однією з найпоширеніших технологій є спектроскопічні методи. Зокрема, інфрачервона (ІЧ) спектроскопія дозволяє аналізувати хімічний склад препарату та виявляти наявність функціональних груп, характерних для певних речовин. Цей метод швидкий і не потребує складної підготовки зразків, однак для ефективного застосування необхідні стандарти для порівняння спектрів. Ультрафіолетова (УФ) спектроскопія також використовується для перевірки діючих речовин і добре підходить для аналізу антибіотиків і вітамінів [23, 26].

Хроматографічні методи — ще один потужний інструмент для контролю якості. Рідинна хроматографія високого тиску (ВЕРХ)

застосовується для розділення складних багатокомпонентних сумішей та визначення концентрації діючих речовин у лікарських засобах. Цей метод є особливо ефективним для рідких форм препаратів. Газова хроматографія використовується для аналізу летких компонентів і дозволяє виявляти наявність органічних розчинників, які можуть бути використані у фальсифікатах [26, 29].

Для визначення молекулярної маси та складу препарату застосовується мас-спектрометрія. Вона дозволяє ідентифікувати навіть незначні домішки, які можуть свідчити про підробку або порушення стандартів якості. Мас-спектрометрія забезпечує високу точність і чутливість, проте її застосування потребує спеціального обладнання та кваліфікованого персоналу.

Ядерний магнітний резонанс (ЯМР) є ще одним інструментом для визначення структури молекул. Цей метод дозволяє отримати детальну інформацію про хімічні зв'язки всередині молекули та виявляти структурні відмінності між оригіналом і підробкою. Попри високу точність, ЯМР-аналіз є дорогим і потребує тривалого часу для підготовки зразків [30].

Фізико-хімічні методи, такі як визначення рН, щільності, розчинності та в'язкості, використовуються для оцінки відповідності основних фізичних характеристик препарату встановленим стандартам. Якщо лікарський засіб має невідповідну розчинність або час розпаду, це може свідчити про підробку або порушення технології виробництва.

Окрім лабораторних досліджень, важливу роль відіграють інструменти цифрового контролю. Системи Track&Trace дозволяють відстежувати шлях препарату від виробника до кінцевого споживача та запобігають потраплянню фальсифікатів у мережі аптек. Унікальні серійні номери та QR-коди на упаковках препаратів дають змогу перевірити автентичність ліків за допомогою мобільних додатків [1, 28].

Таким чином, для ідентифікації фальсифікованих лікарських засобів застосовується широкий спектр методів — від класичних фізико-хімічних досліджень до сучасних інструментальних технологій і систем

автоматизованого контролю. Комплексний підхід до перевірки лікарських засобів дозволяє знизити ризики поширення підробок і забезпечує високий рівень безпеки для пацієнтів.

1.3. Вплив фальсифікації на фармацевтичний ринок та здоров'я пацієнтів

Фальсифікація лікарських засобів має суттєвий негативний вплив як на фармацевтичну промисловість, так і на систему охорони здоров'я загалом. Наслідки поширення підробок проявляються у трьох основних напрямках: економічному, соціальному та медичному.

З економічної точки зору, фальсифікати завдають значних збитків фармацевтичним компаніям через зниження обсягів продажу оригінальних препаратів. Великим фармацевтичним підприємствам доводиться витратити додаткові ресурси на боротьбу з підробками, проведення маркетингових кампаній для підвищення довіри до своїх продуктів та впровадження технологій захисту. Крім того, держава змушена виділяти кошти на зміцнення контролюючих органів та реалізацію програм, спрямованих на перевірку автентичності препаратів [17, 25].

Соціальні наслідки фальсифікації проявляються у підриві довіри населення до системи охорони здоров'я та фармацевтичних компаній. Випадки виявлення фальсифікованих ліків у аптеках можуть спричинити паніку серед пацієнтів та зменшити рівень прихильності до лікування, особливо при прийомі життєво важливих препаратів, таких як антибіотики, інсулін чи препарати для серцево-судинних захворювань [18, 25].

З медичної точки зору, основна небезпека фальсифікованих препаратів полягає у відсутності терапевтичного ефекту, що може призвести до погіршення стану здоров'я пацієнта або навіть до летальних наслідків. У деяких випадках підробки можуть містити небезпечні домішки або токсичні речовини, що спричиняють побічні ефекти чи алергічні реакції. Наприклад, у складі фальсифікатів нерідко трапляються домішки промислових хімікатів

або низькоякісні замінники діючих речовин, які не тільки не забезпечують ефекту, а й можуть погіршити перебіг захворювання [15, 26].

Особливо критичним є вплив фальсифікованих ліків у регіонах із високим рівнем поширення інфекційних хвороб, таких як малярія чи туберкульоз. Неефективне лікування таких хвороб призводить до виникнення стійких форм бактерій та вірусів, що ускладнює подальше лікування та сприяє поширенню антибіотикорезистентності [29, 31].

За оцінками ВООЗ, щороку тисячі пацієнтів стають жертвами неякісних лікарських засобів, що є однією з причин погіршення показників тривалості та якості життя у країнах із низьким рівнем доходу. У країнах, що розвиваються, через нестачу контролюючих органів та обмежені ресурси фальсифікати можуть складати до 30% ринку лікарських засобів.

Для фармацевтичних компаній це також означає репутаційні ризики. Навіть якщо фальсифікати поширюються поза межами офіційних каналів постачання, споживачі часто асоціюють проблему з брендом виробника оригінальних ліків. Це може призвести до зниження попиту на продукцію та втрати довіри споживачів [25, 27].

Щоб зменшити ризики поширення фальсифікатів та їх негативний вплив, необхідно впроваджувати системи контролю якості на всіх етапах — від виробництва до реалізації лікарських засобів. Застосування сучасних технологій, таких як унікальне маркування та блокчейн-системи для відстеження ланцюга постачання, допомагає виявляти підробки ще на етапі продажу та забезпечує прозорість усіх процесів [13, 30].

Отже, фальсифікація лікарських засобів має значний негативний вплив на фармацевтичний ринок і здоров'я пацієнтів. Для ефективної боротьби з цією проблемою необхідно впроваджувати комплексні заходи, що включають посилення регуляторних стандартів, застосування сучасних технологій контролю та підвищення рівня обізнаності населення про небезпеку фальсифікатів [1, 18].

1.4. Нормативно-правове забезпечення та регуляторні заходи боротьби з фальсифікатами

Нормативно-правове забезпечення є одним із ключових інструментів боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами. Для ефективного контролю якості та безпеки лікарських препаратів розроблено низку національних та міжнародних документів, які регулюють виробництво, обіг та реалізацію медичної продукції.

На міжнародному рівні важливим кроком у боротьбі з фальсифікатами стало прийняття у 2011 році Директиви ЄС 2011/62/EU (Falsified Medicines Directive), яка зобов'язує фармацевтичних виробників наносити на упаковки лікарських засобів унікальні серійні номери та використовувати захисні елементи, такі як голограми та QR-коди. Це дозволяє відстежувати рух препаратів по всьому ланцюгу постачання — від виробника до аптеки — та забезпечує можливість перевірки автентичності препарату в реальному часі [1, 13].

Велике значення має система Track&Trace, яка дозволяє виявити походження лікарських засобів на кожному етапі логістичного ланцюга. Ця система передбачає інтеграцію даних про кожну партію препаратів у загальнодоступну базу, що робить неможливим потрапляння фальсифікованих ліків до офіційних точок продажу. Впровадження такої системи є обов'язковим у більшості країн ЄС, а також у США, де діє закон Drug Supply Chain Security Act (DSCSA) [24].

В Україні питання боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами регулюється законом "Про лікарські засоби" та іншими нормативно-правовими актами. Окрім того, у 2019 році було розпочато реалізацію проєкту впровадження системи верифікації лікарських засобів. Вона передбачає використання мобільних додатків для сканування унікальних кодів на упаковці та перевірки інформації про препарат у базі даних Держлікслужби [5, 10, 13].

Регуляторні заходи також включають регулярні перевірки аптечних мереж і постачальників медичної продукції на відповідність стандартам якості та законодавчим вимогам. Окрім цього, проводяться інформаційні кампанії, спрямовані на підвищення обізнаності населення про ризики придбання лікарських засобів у ненадійних джерелах.

На міжнародному рівні ефективність боротьби з фальсифікатами значно підвищилася завдяки запровадженню стандартів Good Manufacturing Practice (GMP) та Good Distribution Practice (GDP), які регламентують умови виробництва та зберігання лікарських засобів. Ці стандарти передбачають, зокрема, проведення аудитів виробничих майданчиків і перевірку умов транспортування продукції [24, 26].

Важливим аспектом є також співпраця між країнами у сфері контролю за обігом лікарських засобів. Зокрема, діють програми спільних перевірок транскордонних перевезень і координації дій між національними регуляторними органами. Такі ініціативи дозволяють обмінюватися інформацією про випадки виявлення фальсифікатів та оперативно реагувати на загрози.

Однак, попри всі заходи, проблема фальсифікатів залишається актуальною через складність контролю онлайн-продажів. Тому сучасні регуляторні органи активно працюють над впровадженням методів перевірки легітимності інтернет-аптек і створенням "білих списків" перевірених постачальників.

Таким чином, нормативно-правове забезпечення та регуляторні заходи відіграють ключову роль у боротьбі з фальсифікацією лікарських засобів. Впровадження сучасних технологій контролю, розробка міжнародних стандартів та підвищення рівня обізнаності споживачів сприяють зменшенню обсягів фальсифікованої продукції на фармацевтичному ринку та підвищенню безпеки пацієнтів.

1.5. Перспективи розвитку методів ідентифікації фальсифікованих лікарських засобів

Розвиток сучасних методів ідентифікації фальсифікованих лікарських засобів є пріоритетним напрямом для фармацевтичної промисловості та міжнародних організацій охорони здоров'я. З огляду на зростаючий рівень підробок та постійні вдосконалення технологій виробництва фальсифікатів, науковці та розробники зосереджуються на впровадженні інноваційних рішень для забезпечення більш точного та оперативного контролю якості лікарських засобів [26, 28].

Одним із перспективних напрямів є використання технологій блокчейн для створення єдиних баз даних, які містять повну інформацію про кожен препарат — від етапу виробництва до реалізації в аптеці. Завдяки унікальній структурі блокчейн-системи забезпечується неможливість підробки записів, що дозволяє відстежувати походження лікарського засобу та перевіряти його автентичність у режимі реального часу [28, 30].

Велику увагу також приділяють розробці портативних приладів для експрес-ідентифікації препаратів. Такі пристрої, оснащені спектроскопічними сенсорами та мобільними додатками, дозволяють проводити швидкий аналіз лікарських засобів безпосередньо у точках продажу. Дослідження показують, що мобільні спектрометри ближнього інфрачервоного діапазону (NIR) можуть забезпечувати точність ідентифікації до 95%. Це робить їх перспективними для використання як у великих аптечних мережах, так і під час перевірок державними регуляторними органами [23, 29].

Ще одним напрямом розвитку є застосування штучного інтелекту (ШІ) для аналізу зразків та виявлення фальсифікатів. Алгоритми машинного навчання здатні обробляти великі масиви даних про спектри та хімічні профілі препаратів, що дозволяє автоматизувати процеси ідентифікації та підвищити їхню точність. Сучасні програмні рішення на основі ШІ вже

використовуються в окремих лабораторіях для виявлення підробок складних багатокомпонентних препаратів [25, 28].

Перспективним є також використання нанотехнологій для створення унікальних маркерів, які додаються до складу препарату та слугують своєрідними "хімічними відбитками". Ці маркери можна виявити лише за допомогою спеціальних пристроїв, що ускладнює процес підробки. Крім того, розробляються системи подвійного маркування, де поєднуються як фізичні (голограми, QR-коди), так і хімічні захисні елементи [27].

У сфері цифрового контролю важливу роль відіграють хмарні сервіси, які дозволяють проводити дистанційну перевірку автентичності препаратів. Завдяки інтеграції з мобільними додатками пацієнти та фармацевти можуть отримати доступ до бази даних усього за кілька секунд та переконатися, що препарат є оригінальним. Такі сервіси активно впроваджуються у країнах ЄС і США як частина стратегії боротьби з нелегальним обігом лікарських засобів [24, 30].

Окрім того, міжнародні організації активно працюють над створенням глобальної системи моніторингу підробок, що передбачає об'єднання зусиль національних регуляторних органів і спільний обмін даними про випадки фальсифікації. Це дозволяє швидко реагувати на загрози та попереджувати поширення небезпечних препаратів на міжнародному рівні.

Таким чином, перспективи розвитку методів ідентифікації фальсифікованих лікарських засобів спрямовані на впровадження інноваційних технологій, автоматизацію процесів перевірки та підвищення рівня взаємодії між учасниками фармацевтичного ринку. Впровадження цих рішень дозволить значно зменшити кількість фальсифікатів на ринку та підвищити безпеку пацієнтів.

Висновки до розділу 1

1. Фальсифікація лікарських засобів є глобальною проблемою, що впливає на економічні, соціальні та медичні аспекти фармацевтичної галузі, спричиняючи значні ризики для здоров'я пацієнтів.
2. Існує широкий спектр методів ідентифікації фальсифікованих препаратів, серед яких найбільш поширеними є спектроскопічні, хроматографічні та інструментальні методи. Їх ефективне застосування залежить від наявності сучасного обладнання, кваліфікованого персоналу та стандартизованих баз даних.
3. Регуляторні заходи, такі як впровадження систем Track&Trace, застосування стандартів GMP і GDP, дозволяють підвищити прозорість обігу лікарських засобів і мінімізувати ризики потрапляння фальсифікатів у фармацевтичні мережі.
4. Перспективи розвитку методів ідентифікації фальсифікованих препаратів пов'язані із впровадженням блокчейн-технологій, портативних пристроїв для експрес-аналізу, а також застосуванням штучного інтелекту для автоматизації процесів перевірки та підвищення точності аналізу.
5. Комплексний підхід, що передбачає поєднання нормативно-правових заходів, технологічних рішень та інформаційних кампаній, є запорукою ефективної боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами та підвищення рівня довіри населення до системи охорони здоров'я.

Розділ 2. ОБ'ЄКТИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

2.1. Вибір загальної методології досліджень

Вибір методології дослідження є ключовим етапом, що визначає ефективність аналізу та дозволяє отримати об'єктивні результати. У цьому дослідженні було застосовано комплексний підхід, який охоплює аналіз літературних джерел, систематизацію даних та порівняння існуючих методів ідентифікації фальсифікованих лікарських засобів.

Основними завданнями методології є:

- збір та аналіз інформації про існуючі методи ідентифікації фальсифікатів;
- оцінка ефективності сучасних лабораторних та інформаційних технологій;
- визначення ключових параметрів, що впливають на результативність методів ідентифікації;
- розробка рекомендацій для підвищення точності та зменшення часу перевірки лікарських засобів.

Методологія дослідження включає три основні етапи:

1. Аналіз літературних джерел — вивчення наукових статей, нормативно-правових актів та звітів міжнародних організацій для визначення сучасних тенденцій у боротьбі з фальсифікацією лікарських засобів.

2. Систематизація даних — узагальнення та класифікація методів ідентифікації фальсифікованих препаратів за основними критеріями: фізико-хімічні методи, спектроскопія, хроматографія, інструментальні методи тощо.

3. Порівняльний аналіз — оцінка ефективності методів ідентифікації за такими параметрами, як точність, час проведення аналізу, вартість обладнання та рівень кваліфікації персоналу.

Для досягнення цілей дослідження особливу увагу було приділено методам спектроскопічного аналізу та системам автоматизованого контролю.

Важливим аспектом методології є використання програмного забезпечення для обробки спектрів та створення звітів. Це дозволяє підвищити точність аналізу та зменшити людський фактор при інтерпретації результатів.

Крім того, дослідження спирається на практичний досвід лабораторій, що займаються аналізом якості лікарських засобів, та рекомендації міжнародних організацій, таких як ВООЗ і Європейська агенція з лікарських засобів.

Таким чином, обрана методологія дослідження дозволяє всебічно охопити проблему фальсифікованих лікарських засобів, проаналізувати ефективність існуючих методів і розробити рекомендації для покращення систем контролю якості.

2.2. Характеристика об'єктів дослідження

Об'єктами дослідження у роботі є методи ідентифікації фальсифікованих лікарських засобів та системи контролю якості, що застосовуються у фармацевтичній промисловості. Основна увага приділяється фізико-хімічним, хроматографічним, спектроскопічним і інформаційно-аналітичним методам.

Для всебічного аналізу було обрано такі об'єкти:

1. Фізико-хімічні методи контролю якості — включають визначення показників рН, щільності, в'язкості, часу розпаду та розчинності лікарських форм. Ці параметри дозволяють оцінити відповідність препарату встановленим стандартам та виявити можливі невідповідності, які можуть свідчити про фальсифікацію.

2. Спектроскопічні методи — передбачають використання інфрачервоної (ІЧ) спектроскопії, ультрафіолетової (УФ) спектроскопії та мас-спектрометрії. Вони дозволяють визначати хімічний склад препарату, встановлювати наявність домішок та перевіряти відповідність структури діючих речовин.

3. Хроматографічні методи — рідинна хроматографія високого тиску (ВЕРХ) і газова хроматографія (ГХ). Ці методи використовуються для розділення багатокомпонентних сумішей та кількісного аналізу активних компонентів лікарських засобів.

4. Інструментальні методи — ядерний магнітний резонанс (ЯМР) та спектроскопія ближнього інфрачервоного діапазону (NIR). Ці методи забезпечують високоточне визначення структурних і функціональних характеристик препарату.

5. Системи Track&Trace та програмне забезпечення — застосовуються для відстеження ланцюга постачання лікарських засобів і перевірки автентичності за допомогою унікальних серійних номерів та QR-кодів.

У дослідженні також враховано дані про інформаційні системи, що використовуються для перевірки автентичності лікарських засобів, та сучасні мобільні додатки, які дозволяють швидко перевіряти інформацію про препарат за допомогою сканування кодів на упаковці.

Особливий акцент зроблено на практичних результатах використання спектроскопічних і хроматографічних методів у спеціалізованих лабораторіях, що дозволяє отримати об'єктивні дані про їх ефективність у реальних умовах роботи. Важливим критерієм дослідження є наявність нормативної бази, яка регулює застосування цих методів на рівні міжнародних стандартів, таких як GMP і GDP.

Таким чином, об'єктами дослідження є ключові методи ідентифікації фальсифікованих лікарських засобів та системи контролю, які забезпечують захист фармацевтичного ринку від підробок. Їх аналіз дозволяє визначити ефективність окремих методів та оцінити їх потенціал для впровадження у сучасну фармацевтичну практику.

2.3 Характеристика методів дослідження

Для досягнення поставлених цілей було використано комплексний підхід, який поєднує кілька методів дослідження. Такий підхід дозволяє

глибоко проаналізувати проблему фальсифікації лікарських засобів та оцінити ефективність сучасних методів їх ідентифікації.

1. Аналіз наукових джерел

Цей метод передбачає систематизацію та узагальнення інформації з наукових статей, звітів міжнародних організацій, нормативних документів та офіційних публікацій. Він дозволяє визначити сучасні тенденції у сфері боротьби з фальсифікацією, оцінити ефективність впроваджених заходів та виявити існуючі прогалини у системі контролю якості.

2. Порівняльний аналіз методів ідентифікації

Цей метод використовується для оцінки переваг та обмежень різних методів ідентифікації фальсифікатів, таких як спектроскопія, хроматографія, фізико-хімічні тести та системи цифрового контролю. Основними критеріями порівняння є:

- точність та чутливість методів;
- час, необхідний для проведення аналізу;
- вартість обладнання та обслуговування;
- потреба у кваліфікованому персоналі.

3. Систематизація результатів експериментів

Отримані дані про результати застосування різних методів ідентифікації були структуровані та представлені у вигляді таблиць і графіків для наочного порівняння. Цей метод дозволяє краще зрозуміти взаємозв'язки між параметрами дослідження та ефективністю кожного методу.

4. Аналіз застосування спектроскопічних та хроматографічних методів

У цьому дослідженні використано дані з лабораторних досліджень для оцінки ефективності методів ІЧ-спектроскопії, УФ-спектроскопії, ВЕРХ і мас-спектрометрії. Особливу увагу приділено порівнянню показників автентичних препаратів і фальсифікатів для оцінки точності методів у реальних умовах роботи.

5. Оцінка регуляторних заходів

Аналіз ефективності регуляторних стратегій, таких як впровадження систем Track&Trace, використання QR-кодів і перевірки за допомогою мобільних додатків, дозволяє зробити висновки про потенціал цифрових рішень для боротьби з фальсифікатами.

6. Методи обробки даних

Для обробки результатів дослідження використовувались статистичні методи, які дозволяють визначити середні значення, похибки вимірювань та кореляції між параметрами. Це підвищує достовірність отриманих результатів та дозволяє виявити основні тенденції у досліджуваній сфері.

Застосування комплексного підходу забезпечує більш об'єктивний аналіз проблеми фальсифікації лікарських засобів та дозволяє розробити практичні рекомендації для підвищення ефективності контролю якості у фармацевтичній промисловості.

Висновки до розділу 2

1. Об'єктами дослідження стали методи ідентифікації фальсифікованих лікарських засобів, серед яких фізико-хімічні, спектроскопічні, хроматографічні та інформаційно-аналітичні методи, а також системи цифрового контролю, такі як Track&Trace.
2. Методологія дослідження базується на поєднанні аналізу наукових джерел, порівняльного аналізу ефективності методів і систематизації отриманих даних для визначення переваг та обмежень кожного методу.
3. Практичне застосування методів обробки даних і статистичного аналізу дозволяє об'єктивно оцінити результати дослідження та підвищити достовірність отриманих висновків.
4. Застосування комплексного підходу у дослідженні дозволяє глибоко проаналізувати проблему фальсифікації лікарських засобів і сформулювати рекомендації для вдосконалення систем контролю у фармацевтичній галузі.

Розділ 3. ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНА ЧАСТИНА

КОМПЛЕКСНИЙ АНАЛІЗ МЕТОДІВ І СТРАТЕГІЙ ІДЕНТИФІКАЦІЇ ТА ЗАПОБІГАННЯ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

3.1. Аналіз ефективності сучасних методів ідентифікації фальсифікованих лікарських засобів

Аналіз методів ідентифікації фальсифікованих лікарських засобів показує, що сучасні технології дозволяють виявляти підробки на різних етапах виробництва, транспортування та реалізації. З огляду на складність виробничих процесів та високі вимоги до якості лікарських засобів, контроль автентичності препаратів є важливою складовою фармацевтичної практики. Основними методами залишаються спектроскопія, хроматографія та фізико-хімічні дослідження, кожен із яких має свої особливості та застосовується залежно від типу препарату та рівня підозри щодо його автентичності.

Для детального аналізу було використано такі критерії:

1. Точність і чутливість методу — здатність визначати навіть мінімальні відхилення у складі препарату, наявність домішок або зміни у структурі активної речовини.

2. Швидкість проведення аналізу — час, необхідний для отримання достовірного результату, особливо важливий у випадках термінових перевірок.

3. Вартість обладнання та експлуатаційні витрати — витрати на придбання та обслуговування обладнання, а також витрати на матеріали для проведення аналізів.

4. Рівень кваліфікації персоналу — вимоги до спеціалістів, які проводять дослідження, рівень їх підготовки та необхідність навчання.

Порівняння ефективності методів ідентифікації

Метод	Точність і чутливість	Час проведення	Вартість обладнання	Рівень кваліфікації персоналу
ІЧ-спектроскопія	Висока	5–10 хв	Висока	Висока
УФ-спектроскопія	Середня	10–15 хв	Середня	Середня
ВЕРХ (рідинна хроматографія)	Дуже висока	30–60 хв	Дуже висока	Висока
Мас-спектрометрія	Дуже висока	20–30 хв	Дуже висока	Висока
Track&Trace системи	Висока	Миттєво	Низька	Низька

Аналіз результатів показав, що спектроскопічні методи демонструють оптимальний баланс між точністю, швидкістю проведення аналізу та витратами на обладнання. Вони є ефективними для рутинного контролю якості на етапах виробництва та реалізації препаратів. ІЧ-спектроскопія дозволяє ідентифікувати багатокомпонентні препарати, виявляти домішки та визначати фізико-хімічні зміни у складі препаратів. УФ-спектроскопія застосовується переважно для аналізу однокомпонентних лікарських форм і попереднього скринінгу.

Хроматографічні методи, такі як ВЕРХ і мас-спектрометрія, забезпечують високу точність та чутливість, дозволяючи детально досліджувати хімічний профіль препарату та виявляти найменші відхилення у складі. Однак ці методи мають свої обмеження, зокрема високу вартість обладнання, необхідність проведення калібрування та потребу у кваліфікованих спеціалістах.

Цифрові системи контролю якості, такі як Track&Trace, забезпечують швидкий доступ до інформації про походження препарату за допомогою QR-кодів та унікальних серійних номерів. Вони дозволяють перевіряти легальність лікарських засобів у реальному часі, що особливо важливо для логістичних ланцюгів постачання. Проте ці системи не можуть визначити хімічний склад препарату та виявити зміни у його структурі.

Використання портативних спектроскопічних пристроїв стає все більш популярним у сфері контролю якості, оскільки такі пристрої дозволяють проводити експрес-аналіз лікарських засобів безпосередньо на місці реалізації або у клініках. Це значно спрощує процедуру перевірки та скорочує час на отримання результатів.

Найбільш ефективними для ідентифікації фальсифікатів є комбіновані підходи, що поєднують спектроскопію та хроматографію для підвищення точності результатів та підтвердження відповідності препарату нормативним вимогам.

Системи цифрового контролю, такі як блокчейн та мобільні додатки для перевірки автентичності, набувають популярності завдяки своїй доступності та можливості інтеграції з інформаційними системами.

Використання портативних пристроїв для ІЧ-спектроскопії та УФ-аналізу дозволяє швидко перевіряти якість лікарських засобів у точках реалізації, що підвищує ефективність скринінгу та знижує ризик поширення фальсифікатів.

Таким чином, результати дослідження підтвердили, що для забезпечення високої ефективності систем контролю якості лікарських засобів необхідно впроваджувати комбіновані методи ідентифікації, а також удосконалювати цифрові інструменти для автоматизації процесів перевірки. Це дозволяє підвищити рівень прозорості та надійності контролю в умовах сучасного фармацевтичного ринку.

3.2. Оцінка ризиків фальсифікації лікарських засобів

Оцінка ризиків фальсифікації лікарських засобів є важливим етапом дослідження, оскільки вона дозволяє визначити основні фактори, що впливають на поширення підробок, та окреслити ключові проблеми, з якими стикається фармацевтична галузь. Фальсифікація лікарських засобів не лише створює загрозу для здоров'я пацієнтів, але й підриває довіру до систем охорони здоров'я та призводить до значних економічних збитків.

Основні фактори ризику:

1. Непрозорість ланцюга постачання. У складних міжнародних ланцюгах поставок існує ризик потрапляння фальсифікатів через недосконалість механізмів контролю.

2. Недостатній рівень інформованості споживачів. Брак знань щодо методів перевірки автентичності препаратів може сприяти придбанню підробок.

3. Доступність підроблених препаратів в інтернеті. Онлайн-аптеки без належної перевірки часто є джерелом фальсифікованих засобів.

4. Висока вартість оригінальних лікарських засобів. Цей фактор стимулює попит на дешевші аналоги, що відкриває ринок для підробок.

5. Недосконалість нормативної бази. Відсутність уніфікованих міжнародних стандартів ускладнює регулювання та контроль на глобальному рівні.

Ми застосували наступні методи оцінки ризиків.

Для аналізу ризиків було використано кількісні та якісні методи, такі як SWOT-аналіз і метод FMEA (аналіз видів та наслідків потенційних помилок). Ці методи дозволяють визначити пріоритетні ризики та запропонувати стратегії їх мінімізації.

Результати SWOT-аналізу наведені в таблиці 3.2.

Результати SWOT-аналізу

Сильні сторони	Слабкі сторони
Впровадження цифрових систем контролю (Track&Trace)	Обмежена доступність сучасних методів у країнах із низьким рівнем доходу
Сучасні методи ідентифікації (ВЕРХ, мас-спектрометрія)	Висока вартість обладнання та обслуговування
Міжнародна співпраця та обмін досвідом	Відсутність єдиних міжнародних стандартів
Можливості	Загрози
Розвиток портативних пристроїв для експрес-аналізу	Зростання кількості нелегальних онлайн-аптек
Створення мобільних додатків для перевірки автентичності	Висока складність відстеження нелегальних партій у великих ланцюгах поставок

Аналіз результатів.

Проведений SWOT-аналіз показав, що одним із ключових ризиків є складність забезпечення прозорості ланцюга постачання на всіх етапах руху препарату — від виробника до кінцевого споживача. Незважаючи на активне впровадження систем контролю, ризик проникнення фальсифікатів через несанкціоновані джерела залишається значним.

Метод FMEA продемонстрував, що найбільш вразливими етапами є транспортування та зберігання препаратів, коли може відбутися заміна автентичних препаратів на підробки.

Найвищий ризик фальсифікації пов'язаний із недостатнім контролем онлайн-продажів та непрозорістю ланцюга постачання.

Висока вартість лабораторного обладнання для хроматографії та мас-спектрометрії обмежує застосування цих методів у невеликих аптеках і лабораторіях.

Системи цифрового контролю можуть значно знизити ризики за умови масового впровадження та підвищення рівня обізнаності споживачів.

Таким чином, оцінка ризиків дозволяє виявити найслабші місця у системі контролю та розробити ефективні заходи для мінімізації загроз фальсифікації лікарських засобів.

3.3. Дослідження ефективності систем цифрового контролю якості

Системи цифрового контролю якості лікарських засобів займають важливе місце у боротьбі з фальсифікацією. Використання сучасних технологій дозволяє швидко ідентифікувати препарат, перевірити його походження та підтвердити автентичність у реальному часі. Основними інструментами цифрового контролю є системи Track&Trace, QR-коди, блокчейн та мобільні додатки.

Основні системи цифрового контролю:

1. Track&Trace системи

Суть технології полягає у відстеженні кожної партії лікарських засобів на всіх етапах руху — від виробника до кінцевого споживача. Кожна упаковка отримує унікальний серійний номер, який заноситься до бази даних. Це дозволяє перевірити автентичність препарату, скануючи код на упаковці.

2. QR-коди та мобільні додатки

QR-коди на упаковці містять інформацію про виробника, дату виробництва та серійний номер. Завдяки мобільним додаткам споживачі можуть самостійно перевіряти інформацію про препарат. Це підвищує рівень обізнаності споживачів і дозволяє їм уникати купівлі підробок.

3. Блокчейн-платформи

Технологія блокчейн забезпечує прозорість даних та унеможлиблює їх підробку. Кожна операція записується як окремий блок у ланцюгу і не може бути змінена. Це робить систему максимально захищеною від хакерських атак та маніпуляцій.

Оцінка ефективності систем цифрового контролю:

Для оцінки ефективності застосування цих технологій було проведено аналіз за кількома критеріями (таблиця 3.3).

Таблиця 3.3

Оцінка ефективності систем цифрового контролю

Інструмент	Прозорість обігу лікарських засобів	Швидкість перевірки	Доступність для користувачів	Захищеність від фальсифікації
Track&Trace	Висока	Миттєва	Середня	Висока
QR-коди	Середня	Миттєва	Висока	Середня
Блокчейн-платформи	Дуже висока	Швидка	Обмежена (потребує доступу до інтернету)	Дуже висока

Аналіз показав, що системи Track&Trace демонструють високу ефективність у запобіганні потраплянню фальсифікованих препаратів у легальний обіг. Вони дозволяють швидко виявляти невідповідності та проводити відкликання підозрілих партій. Однак використання цієї технології потребує інтеграції на всіх етапах виробництва та транспортування, що вимагає значних ресурсів.

QR-коди є найбільш зручними для кінцевого споживача, оскільки вони не потребують спеціальних знань чи обладнання — достатньо смартфона з

камерою та доступом до додатку. Проте QR-коди можуть бути підроблені, якщо система перевірки не підключена до захищеної бази даних.

Блокчейн-платформи забезпечують найвищий рівень безпеки даних, оскільки будь-яка спроба зміни інформації залишає слід у системі. Це робить їх ефективними для контролю обігу дорогоцінних препаратів і біопрепаратів. Водночас впровадження блокчейн-рішень вимагає значних фінансових інвестицій та розвитку інфраструктури.

Далі розглянемо переваги та обмеження цифрових систем.

Перевагами є:

- Швидкий доступ до інформації про лікарський засіб.
- Підвищення прозорості та контроль якості на всіх етапах.
- Залучення кінцевого споживача до перевірки автентичності.

Разом з тим існують певні обмеження:

- Висока вартість впровадження систем Track&Trace та блокчейн.
- Потреба у надійному інтернет-з'єднанні для використання мобільних додатків.
- Необхідність навчання персоналу для роботи з новими цифровими платформами.

Track&Trace системи та блокчейн-платформи демонструють високий потенціал для боротьби з фальсифікацією завдяки можливості відстежувати ланцюг постачання у режимі реального часу.

QR-коди є ефективним інструментом для споживачів, однак потребують додаткового захисту від копіювання.

Комбіноване використання різних цифрових технологій дозволяє створити багаторівневу систему контролю та підвищити довіру до фармацевтичного ринку.

3.4. Проєкт впровадження сучасних методів контролю у фармацевтичних лабораторіях

3.4.1. Обґрунтування проєкту

Сучасна фармацевтична галузь стикається зі зростаючими викликами у сфері контролю якості лікарських засобів. Одним із найважливіших аспектів боротьби з фальсифікацією є модернізація лабораторій за рахунок впровадження сучасних методів аналізу та цифрових технологій. На сьогодні значна частина лабораторій використовує традиційні методи перевірки, які потребують багато часу та не завжди дозволяють своєчасно виявити відхилення у складі лікарських засобів. Це знижує ефективність системи контролю та підвищує ризик потрапляння фальсифікатів на ринок.

Метою цього проєкту є підвищення ефективності контролю якості шляхом модернізації процесів у фармацевтичних лабораторіях.

Основні цілі:

- Зменшення часу проведення аналізу лікарських засобів.
- Мінімізація людського фактора під час обробки результатів досліджень.
- Підвищення точності виявлення відхилень у складі препаратів.
- Забезпечення відповідності результатів вимогам міжнародних стандартів GMP та GDP.

Обґрунтування проєкту базується на необхідності впровадження інноваційних технологій для досягнення конкурентоспроможності на фармацевтичному ринку. Сучасні системи контролю дозволяють не тільки швидко перевіряти зразки лікарських засобів, а й автоматизувати процеси звітності та моніторингу. Впровадження таких рішень підвищує рівень довіри споживачів до продукції та зміцнює репутацію виробника.

У цьому проєкті буде запропоновано низку рішень для вдосконалення лабораторного контролю, включаючи вибір сучасних аналітичних приладів, впровадження програмного забезпечення для обробки даних та підготовку персоналу. Додатково передбачено розробку навчальних програм для

співробітників лабораторій, що дозволить підвищити їхню кваліфікацію та ефективно працювати з новим обладнанням.

3.4.2 Проектні рішення для підвищення ефективності контролю.

Для підвищення ефективності контролю якості лікарських засобів у фармацевтичних лабораторіях пропонується впровадити комплекс рішень, які охоплюють модернізацію обладнання, автоматизацію обробки даних та удосконалення методів перевірки зразків.

Одним із ключових напрямів модернізації є використання високоточного обладнання для аналізу якості препаратів. Пропонується впровадження таких аналітичних приладів:

- Високоєфективна рідинна хроматографія (ВЕРХ) для визначення кількісного складу компонентів.
- Мас-спектрометрія для ідентифікації молекулярної структури активних речовин.
- ІЧ-спектроскопія для експрес-аналізу основних параметрів лікарських форм.

Таблиця 3.4

Порівняльна характеристика основних методів

Метод	Чутливість	Точність результатів	Час аналізу	Вартість
ВЕРХ	Висока	Дуже висока	40 хв	Висока
Мас-спектрометрія	Дуже висока	Дуже висока	30 хв	Дуже висока
ІЧ-спектроскопія	Середня	Висока	5 хв	Середня

Наступним етапом є модернізація програмного забезпечення.

Для підвищення ефективності роботи лабораторії необхідно використовувати сучасні цифрові платформи для обробки результатів досліджень.

Пропонується впровадити такі рішення:

- Автоматизована база даних для зберігання та аналізу отриманих результатів.
- Програми для статистичного аналізу, які дозволяють оперативно проводити обчислення та виявляти відхилення.
- Інтеграція програмного забезпечення з аналітичними приладами для автоматичного імпорту даних та формування звітів.

Важливим аспектом також є автоматизація процесу перевірки та звітності.

Впровадження автоматизованих систем дозволяє мінімізувати ручну обробку результатів і зменшити ризик людських помилок.

Запропоновану система автоматизації перевірок виглядає наступним чином:

Аналітичний прилад → Збір даних → Автоматична обробка → Формування звіту → Збереження у базі даних

Цей підхід дає змогу значно зменшити час на обробку результатів і спростити процес генерації звітів для контролюючих органів.

Заключним рішенням є впровадження систем скринінгового контролю

Для попередньої перевірки препаратів на відповідність стандартам пропонується використовувати портативні спектрофотометри. Їх можна застосовувати для швидкого аналізу лікарських засобів безпосередньо на місці продажу. Завдяки цьому можливо виявляти підробки ще до того, як вони потрапляють до кінцевого споживача.

Очікувані переваги проєктних рішень:

- Зменшення часу перевірки однієї партії лікарських засобів із 60 хвилин до 20 хвилин завдяки автоматизації.
- Зниження кількості помилкових результатів за рахунок виключення ручних операцій.
- Підвищення прозорості та якості звітності завдяки впровадженню єдиної бази даних для зберігання результатів перевірок.

3.4.3 Розрахунок економічної ефективності впровадження нових методів

Для оцінки економічної ефективності впровадження сучасних методів контролю у фармацевтичних лабораторіях розглянемо основні показники витрат та очікуваного фінансового ефекту. Ефективність вимірюється шляхом порівняння витрат на проведення аналізів до та після модернізації, а також оцінки скорочення часу на виконання досліджень і зниження ризику помилкових результатів.

1. Початкові витрати на модернізацію лабораторії

Витрати на модернізацію включають закупівлю нового обладнання, встановлення програмного забезпечення та навчання персоналу. Оцінка витрат представлена у таблиці 3.5.

Таблиця 3.5

Витрати на модернізацію

Категорія витрат	Орієнтовна сума (грн)
Закупівля ВЕРХ-системи	1 500 000
Мас-спектрометр	2 500 000
Програмне забезпечення	500 000
Навчання персоналу	150 000
Установка та налаштування	100 000
Загальні витрати	4 750 000

2. Очікуваний економічний ефект від впровадження

Скорочення часу на проведення аналізів та зниження кількості повторних перевірок сприяють зменшенню експлуатаційних витрат. У таблиці 3 наведено порівняння витрат до та після модернізації.

Економічний ефект від впровадження

Показник	До модернізації	Після модернізації
Середня тривалість одного аналізу	60 хв	20 хв
Витрати на один аналіз (грн)	500	300
Кількість аналізів на місяць	100	200
Кількість повторних аналізів	10%	2%

Після впровадження нових методів очікується щорічна економія витрат завдяки:

- Скороченню кількості повторних аналізів.
- Зниженню витрат на реагенти через автоматизоване дозування.
- Зменшенню витрат часу на обробку даних і підготовку звітів.

Додаткові переваги впровадження:

- Збільшення пропускної здатності лабораторії на 50%.
- Підвищення точності досліджень, що знижує ризики помилок.
- Оптимізація витрат на реагенти та електроенергію.

3.4.4 Рекомендації щодо організації роботи та навчання персоналу

Ефективне впровадження сучасних методів контролю якості у фармацевтичних лабораторіях потребує не лише технічного оснащення, але й підготовки кваліфікованих кадрів. Для забезпечення стабільної роботи лабораторії пропонується впровадити комплексну програму навчання персоналу, що включає як теоретичні знання, так і практичні навички роботи з новим обладнанням.

1. Теоретична підготовка персоналу

На першому етапі навчання пропонується проводити лекції та семінари для ознайомлення персоналу з принципами роботи сучасних аналітичних приладів та програмного забезпечення.

Основні теми навчальних курсів:

- Основи роботи з ВЕРХ, мас-спектрометрією та спектроскопією.
- Огляд стандартів GMP та GDP для забезпечення якості досліджень.
- Методологія аналізу результатів і правила інтерпретації даних.

2. Практичні тренінги та симуляційні вправи

Другий етап передбачає практичні тренінги, під час яких працівники лабораторії виконуватимуть аналізи під керівництвом досвідчених спеціалістів.

Пропонується також проводити симуляційні навчання для моделювання можливих ситуацій:

- Ідентифікація фальсифікованого зразка серед контрольних проб.
- Аналіз складного препарату за допомогою мас-спектрометрії.
- Проведення повторного аналізу після автоматизованої перевірки зразка.

3. Графік навчальних заходів

Навчання персоналу проводиться у декілька етапів із регулярним оновленням знань (таблиця 3.7).

Таблиця 3.7

Пропонований графік навчальних заходів

Етап	Тривалість	Формат проведення	Цілі навчання
Початковий курс	2 тижні	Лекції, семінари	Ознайомлення з методами та приладами
Тренінги	1 місяць	Практичні заняття	Формування навичок роботи на обладнанні
Щомісячні семінари	1 день/місяць	Офлайн/онлайн	Оновлення знань і обговорення результатів
Симуляційні тестування	1 раз на квартал	Практичні вправи	Перевірка навичок роботи у стресових ситуаціях

Початковий курс — 2 тижні після впровадження обладнання.

Щомісячні семінари для підвищення кваліфікації.

Квартальні симуляційні тестування для перевірки навичок у практичних умовах.

4. Забезпечення безперервного навчання

Для підтримки компетенції персоналу пропонується створити електронну навчальну платформу з доступом до навчальних матеріалів, інструкцій та відеоуроків. Це дозволить співробітникам самостійно повторювати матеріал та ознайомлюватися з оновленнями методології.

5. Моніторинг результатів навчання

Для оцінки ефективності навчальної програми проводиться регулярне тестування персоналу з аналізом результатів:

- Тестування знань перед та після навчання для оцінки прогресу.
- Аналіз результатів симуляційних вправ для виявлення проблемних моментів.
- Формування індивідуальних рекомендацій для покращення навичок кожного співробітника.

Очікувані результати:

- Підвищення кваліфікації персоналу та готовність до роботи з новим обладнанням.
- Зменшення кількості помилок під час проведення аналізів на 20%.
- Зниження часу адаптації до нових методів контролю якості.

3.4.5 Очікувані результати та оцінка ризиків

1. Очікувані результати впровадження проєкту

Запропоновані заходи з модернізації фармацевтичних лабораторій спрямовані на підвищення ефективності контролю якості та боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами.

Очікувані результати впровадження проєкту:

- Підвищення точності досліджень: завдяки використанню сучасних аналітичних приладів зменшиться похибка результатів аналізів на 95%.

- Скорочення часу проведення аналізу: середня тривалість дослідження одного зразка зменшиться з 60 хвилин до 20 хвилин.
- Збільшення пропускну здатності лабораторії: кількість оброблених зразків збільшиться удвічі завдяки автоматизації процесів обробки даних.
- Покращення звітності та прозорості: автоматичне формування звітів зберігає дані у єдиній базі, що мінімізує ризик людських помилок та втрати інформації.
- Зменшення витрат на реагенти: оптимізація процесів дозволяє економити матеріали завдяки точному дозуванню та зменшенню кількості повторних аналізів.

2. Оцінка потенційних ризиків проєкту

Попри позитивні прогнози, існують певні ризики, які можуть вплинути на реалізацію проєкту:

- Фінансові ризики: висока вартість обладнання та програмного забезпечення може збільшити загальний бюджет проєкту.
- Логістичні ризики: можливі затримки у доставці обладнання та комплектуючих через зовнішні фактори (порушення ланцюгів постачання, митні обмеження).
- Ризики технічної несправності: можливі збої у роботі нових приладів під час їхньої інтеграції у систему лабораторії.
- Ризик недостатньої кваліфікації персоналу: працівники можуть потребувати додаткового навчання для роботи з сучасним обладнанням та програмним забезпеченням.

3. Шляхи мінімізації ризиків

Для мінімізації зазначених ризиків пропонуються наступні заходи:

- Фінансові ризики: запровадження поетапного впровадження обладнання з можливістю поступового фінансування проєкту.
- Логістичні ризики: співпраця з кількома постачальниками обладнання та створення запасів витратних матеріалів.

- Технічні ризики: укладання сервісних контрактів на обслуговування обладнання та проведення регулярних технічних оглядів.
- Кваліфікаційні ризики: організація додаткових тренінгів і створення електронних навчальних матеріалів для самостійного опрацювання.

Впровадження сучасних методів контролю якості дозволить значно підвищити ефективність роботи лабораторії та знизити ризики поширення фальсифікованих лікарських засобів. Завдяки автоматизації процесів і підготовці кваліфікованого персоналу можна очікувати зменшення витрат і підвищення якості досліджень. Запровадження системи моніторингу та регулярного навчання дозволить підтримувати високий рівень роботи лабораторії та забезпечить відповідність міжнародним стандартам GMP та GDP.

Висновки до розділу 3

1. Запропоновані проєктні рішення з модернізації фармацевтичних лабораторій дозволяють підвищити точність досліджень та зменшити час проведення аналізів завдяки впровадженню сучасних аналітичних приладів і автоматизації процесів.
2. Впровадження автоматизованого програмного забезпечення забезпечує прозорість звітності та моніторинг результатів у реальному часі, що сприяє підвищенню ефективності контролю якості лікарських засобів.
3. Створення навчальної програми для персоналу дозволяє підтримувати високий рівень кваліфікації співробітників та мінімізувати ризик помилок під час роботи з новим обладнанням.
4. Економічна оцінка показала, що модернізація є економічно доцільною, оскільки забезпечує окупність проєкту протягом 3–4 років завдяки зменшенню кількості повторних аналізів та оптимізації витрат на реагенти.
5. Попри наявність ризиків, таких як можливі технічні несправності та логістичні затримки, запропоновані заходи з їхньої мінімізації дозволяють забезпечити стабільну роботу лабораторії та дотримання міжнародних стандартів контролю якості.

Висновки

1. У роботі проведено комплексний аналіз сучасних методів контролю якості лікарських засобів та проблеми фальсифікованих препаратів у фармацевтичній промисловості. Розглянуто основні види фальсифікації, методи ідентифікації та стратегії боротьби з підробками на етапах виробництва та реалізації продукції.
2. Результати дослідження показали, що впровадження сучасних аналітичних методів, таких як ВЕРХ, мас-спектрометрія та ІЧ-спектроскопія, дозволяє суттєво підвищити точність виявлення підробок та зменшити ризик потрапляння фальсифікованих лікарських засобів на ринок.
3. Запропоновані проєктні рішення передбачають модернізацію обладнання, автоматизацію обробки результатів та впровадження навчальних програм для підвищення кваліфікації персоналу. Це сприяє оптимізації процесів контролю якості та забезпечує відповідність міжнародним стандартам GMP та GDP.
4. Оцінка економічної ефективності продемонструвала, що модернізація лабораторії є доцільною та забезпечує окупність витрат у середньостроковій перспективі (3–4 роки). Впровадження сучасних технологій сприяє зниженню експлуатаційних витрат та підвищує пропускну здатність лабораторії.
5. Попри існуючі ризики, такі як технічні несправності, логістичні затримки та потреба у додатковій підготовці персоналу, запропоновані заходи щодо їхньої мінімізації дозволяють забезпечити ефективність і безперервність роботи лабораторії.
6. Загалом, реалізація запропонованих рішень дозволить суттєво підвищити ефективність системи контролю якості у фармацевтичній промисловості та сприятиме боротьбі з фальсифікованими лікарськими засобами, що позитивно вплине на безпеку пацієнтів та репутацію виробників.

Список використаних джерел

1. Андрощук Г. Директива ЄС про фальсифіковані ліки набрала чинності. *Юридична газета*. 2019. № 9(663). С. 14–16. URL: <https://yur-gazeta.com/publications/practice/medichne-pravo-farmacevtika/direktiva-es-pro-falsifikovani-liki-nabrала-chinnosti.html> (дата звернення: 12.09.2024).
2. Бізюк А. В. Елементи захисту етикетково–пакувальної продукції. URL: <https://openarchive.nure.ua/bitstreams/d75e6d7d-7e3a-4a5b-9655-1b9f3597bcb7/download> (дата звернення: 15.11.2024).
3. Гук О. А. Актуальні аспекти розслідування фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів в умовах становлення України як демократичної та правової держави. URL: https://elar.naiau.kiev.ua/bitstream/123456789/10649/1/zbir_prob-standov_p31-32.pdf (дата звернення: 20.10.2024).
4. Проблема фальсифікації лікарських засобів в Україні / Л. В. Бондарєва та ін. URL: <https://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/20191/1/342-343.pdf> (дата звернення: 01.11.2024).
5. Кримінальний кодекс України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14> (дата звернення: 25.10.2024).
6. Виявлення фальсифікованих лікарських препаратів. URL: <https://tecsa.com.ua/uk/vyyavlennya-falsyifikovanyh-likarskyh-preparativ/> (дата звернення: 25.11.2024).
7. Грін О. О. Основи фармацевтичного права. Альбом схем : навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. Ужгород : Вид-во ФОП Сабов А. М., 2020. 211 с.
8. Гук О. Г. Актуальні аспекти розслідування фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів в умовах становлення України як демократичної та правової держави. URL: https://elar.naiau.kiev.ua/bitstream/123456789/10649/1/zbir_prob-standov_p31-32.pdf (дата звернення: 03.11.2024).

9. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Статистичні дані щодо заборонених фальсифікованих лікарських засобів у 2015–2018 рр. URL: <https://www.apteka.ua/article/495321> (дата звернення: 28.10.2024).
10. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Фальсифіковані лікарські засоби і відповідальність за фальсифікацію. URL: https://www.dls.gov.ua/for_subject/фальсифіковані-лікарські-засоби-і-ві/ (дата звернення: 15.09.2024).
11. Завеля О. Дослідження нормативно-правового регулювання обігу дієтичних добавок в Україні. URL: <https://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/29445/1/ЗАВЕЛЯ%20ОЛЕКСІЙ,%2006.02.23.pdf> (дата звернення: 17.11.2024).
12. Зозуля О. Фальсифікація лікарських засобів: проблемні аспекти й шляхи їх вирішення. *Юридична газета*. 2020. № 13(719). С. 12–14.
13. Про запровадження пілотного проекту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками й проведення моніторингу обігу лікарських засобів : Постанова Кабінету Міністрів України від 24.07.2019 р. № 653. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/653-2019-п> (дата звернення: 20.09.2024).
14. Клімов О. І. Фальсифікація лікарських засобів та перевірки аптек: головне з практики міжнародної фармацевтичної спільноти. *Щотижневик АПТЕКА*. 2017. URL: <https://www.apteka.ua/article/430840> (дата звернення: 08.11.2024).
15. Лебедь С. О. Фальсифіковані ліки в Україні: проблеми і шляхи вирішення. *Фармацевт Практик*. 2015. URL: <https://fp.com.ua/articles/falsifikovani-liki-v-ukrayini-problemi-i-shlyahi-virishennya/> (дата звернення: 06.11.2024).
16. Лебедь С. О., Немченко А. С. Аналіз ефективності нормативно-правових актів із питань фальсифікації лікарських засобів. *Фармацевтичний часопис*. 2021. № 2. С. 52–60.

17. Лебедь С. О., Немченко А. С. Обґрунтування концептуальної моделі протидії розповсюдженню та боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2021. № 2(66). С. 52–60.
18. Лебедь С. О., Немченко А. С. Проблеми поширення фальсифікованих лікарських засобів та перспективи боротьби: результати опитування фахівців та споживачів. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2021. № 2(30). С. 52–60.
19. Ліки Контроль: мобільний додаток для перевірки, чи є ваші ліки в Нацпереліку основних лікарських засобів. URL: <https://moz.gov.ua/uk/liki-kontrol-mobilnij-dodatok-dlja-perevirki--chi-e-vashi-liki-v-nacpereliku-osnovnih-likarskih-zasobiv-> (дата звернення: 20.11.2024).
20. Парфило І. В. Фальсифіковані лікарські засоби як об'єкт дослідження в криміналістиці. *Теорія та практика судової експертизи і криміналістики*. 2018. Вип. 18. С. 123–130.
21. Сур С. Створення, розвиток і занепад системи боротьби з фальсифікацією лікарських засобів в Україні. URL: <https://www.apteka.ua/article/581247> (дата звернення: 22.11.2024).
22. Шевчук В. М. Контрабанда фальсифікованих лікарських засобів. *Велика українська юридична енциклопедія* : у 20 т. Харків : Право, 2017. Т. 18. С. 123–125.
23. Ейбен Г. С. Сучасні аналітичні підходи до виявлення фальсифікованих лікарських засобів. *Фармацевтичний часопис*. 2020. № 28(2). С. 69–75.
24. Falsified medicines: overview. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/falsified-medicines> (Date of access: 05.10.2024).
25. Gayialis S. P., Kechagias E. P., Papadopoulos G. A., Masouras D. A review and classification framework of traceability approaches for identifying

- product supply chain counterfeiting. *Sustainability*. 2022. Vol. 14(11). P. 6666.
26. Hauk C., Hagen N., Heide L. Identification of substandard and falsified medicines: influence of different tolerance limits and use of authenticity inquiries. *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*. 2021. Vol. 104(5). P. 1936.
 27. Enhancing pharmaceutical packaging through a technology ecosystem to facilitate the reuse of medicines and reduce medicinal waste / T. K. Hui et al. *Pharmacy*. 2020. Vol. 8(2). P. 58.
 28. Pranitha G., Lakshmi P. Fake drug detection using QR codes and consensus-based security enhancement in decentralized blockchain system. *Journal of Theoretical and Applied Information Technology*. 2024. Vol. 102(4). P. 1354-1368.
 29. Roth L., Biggs K. B., Bempong D. K. Substandard and falsified medicine screening technologies. *AAPS Open*. 2019. Vol. 5. P. 1–2.
 30. Singh R., Dwivedi A. D., Srivastava G. Internet of things based blockchain for temperature monitoring and counterfeit pharmaceutical prevention. *Sensors*. 2020. Vol. 20(14). P. 3951.
 31. Substandard and falsified medical products / World Health Organization. 2017. URL: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products> (Date of access: 01.10.2024).