

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
КАФЕДРА ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ ТА КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ  
КАФЕДРА АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE  
NATIONAL UNIVERSITY OF PHARMACY  
DEPARTMENT OF INDUSTRIAL TECHNOLOGY OF MEDICINES AND COSMETICS  
DEPARTMENT OF DRUG TECHNOLOGY



Матеріали  
V міжнародної науково-практичної конференції  
Proceedings of the V International Scientific and Practical Conference

ФУНДАМЕНТАЛЬНІ ТА ПРИКЛАДНІ ДОСЛІДЖЕННЯ  
У ГАЛУЗІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ

FUNDAMENTAL AND APPLIED RESEARCH IN THE  
FIELD OF PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY

23 жовтня 2025 р.  
October 23, 2025  
Харків, Україна  
Kharkiv, Ukraine

УДК 615.1:004.8

## ДОСЛІДЖЕННЯ ПЕРЕВАГ ТА РИЗИКІВ ВИКОРИСТАННЯ ШІ У ПРОМИСЛОВОМУ ВИРОБНИЦТВІ ЛІКІВ

*Алексєєв М., Солдатов Д.П.*

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

**Вступ.** Штучний інтелект (ШІ) є трансформаційною силою для світової фармацевтичної галузі, що революціонує всі етапи життєвого циклу ліків – від відкриття нових молекул до оптимізації виробництва та логістики. В Україні, попри екзистенційні виклики воєнного часу, інтеграція цих технологій у промислове виробництво ліків набуває особливої актуальності. Проблема використання ШІ у фармації є критично важливою, оскільки вона стосується не лише економічного зростання та інновацій, а й здатності країни забезпечувати власну медичну безпеку та інтегруватися у світову економіку. Це дослідження аналізує ключові переваги та специфічні ризики впровадження ШІ в українській фармацевтичній промисловості, підкреслюючи його стратегічне значення для підвищення конкурентоспроможності, оптимізації виробництва та забезпечення національної стійкості.

Розвиток ШІ бере початок з 1950-х років, коли вчені почали досліджувати ідеї машинного навчання та імітації людського інтелекту, зокрема в комп'ютерних науках, логічних задачах та іграх (наприклад, шахи) [5]. У 1960-1970-х ШІ знайшов застосування в сферах розпізнавання образів, обробки природної мови, експертних системах, а також у бізнесі (фінанси, логістика), транспорті та виробництві для автоматизації процесів. У фармацевтичній галузі ШІ почав застосовуватися з 1970-х років для розв'язання біомедичних проблем, а значне поширення отримав у 1990-х з використанням нейронних мереж для прогнозування властивостей ліків та дизайну препаратів, що прискорило процеси відкриття нових молекул [6].

На початку роботи було розкрито передумови виконання дослідження та обґрунтовано актуальність проблеми використання ШІ, а також окреслено загальний контекст трансформації галузі.

**Мета дослідження.** Метою дослідження є аналіз поточного стану, потенціалу та ризиків впровадження штучного інтелекту у промисловому виробництві ліків в Україні, а також формулювання прогнозів щодо майбутнього розвитку цієї сфери з урахуванням національних та глобальних факторів.

**Методи дослідження.** Для досягнення поставленої мети були використані методи системного аналізу, порівняльного аналізу, кейс-стаді провідних українських фармацевтичних компаній. Джерелами інформації слугували відкриті публікації компаній, аналітичні звіти та офіційні документи державних органів, що забезпечує обґрунтованість висновків.

**Основні результати.** Впровадження Штучного Інтелекту (ШІ) в українське фармацевтичне виробництво є стратегічним імперативом, що пропонує значні переваги та суттєво підвищує конкурентоспроможність вітчизняних виробників через оптимізацію ключових бізнес-процесів.

Оптимізація та підвищення конкурентоспроможності. Механізми впровадження ІІ та цифровізації включають:

Покращене прогнозування попиту. Це дозволяє компаніям, таким як "Дарниця", ефективніше планувати виробництво та логістику, мінімізуючи надлишки та дефіцит продукції.

Аналіз ринкових трендів. Допомагає сформувати оптимальний асортимент та цінову політику.

Автоматизація та цифровізація виробництва. Реалізується, наприклад, компанією "Фармак" за допомогою систем SIMATIC PCS7 та технології цифрових двійників (SIMIT).

Ці підходи дозволяють скоротити час запуску нових ліній більш ніж на 50% та мінімізувати людський фактор, що безпосередньо впливає на швидкість виведення продукції на ринок та її вартість. Такі інновації створюють міцний фундамент для майбутніх інновацій та розширення експорту на західні ринки, підвищуючи привабливість української фармацевтичної продукції. Конкретно, "Дарниця" застосовує ІІ для автоматизованого пошуку сировини та активних фармацевтичних інгредієнтів, що прискорює процеси постачання та відповідає внутрішнім стандартам якості [2]. "Фармак" використовує ІІ для оптимізації ланцюгів поставок, прогнозування попиту, перепрофілювання ліків та контролю якості на всіх етапах виробництва [1]. На глобальному рівні Pfizer застосовує ІІ для оптимізації клінічних випробувань та прискорення розробки препаратів (наприклад, під час створення ліків від COVID-19) [7], Novartis – для покращення відкриття нових ліків через аналіз великих даних [7], а GSK – для реального часу моніторингу якості партій продукції та виявлення відхилень у біологічному виробництві [8], [9].

Прискорення R&D та забезпечення якості. По-друге, ІІ сприяє оптимізації виробничих витрат та підвищенню ефективності, що є критично важливим в умовах української економіки.

Прискорення досліджень та розробок (R&D). Алгоритми ІІ здатні аналізувати величезні обсяги даних, що включають бібліотеки молекул та результати доклінічних досліджень, для ідентифікації потенційних молекул-кандидатів, оптимізації дизайну ліків та прискорення клінічних випробувань шляхом моделювання взаємодії молекул. Це скорочує термін від ідеї до виведення препарату на ринок, який традиційно займає 10-15 років.

Оптимізація технічного обслуговування. Предиктивне технічне обслуговування обладнання дозволяє уникнути непередбачених зупинок виробництва, прогнозуючи поломки та плануючи ремонт заздалегідь.

Контроль якості та відповідність стандартам. Контроль якості в реальному часі мінімізує брак та відходи. Крім того, ІІ допомагає досягти відповідності міжнародним стандартам GMP та FDA через автоматизований моніторинг та документування виробничих процесів, а також аналіз даних для виявлення відхилень, що є "паспортом" для виходу на глобальні ринки та зміцнення геополітичного переорієнтування України. Наприклад, системи комп'ютерного зору на основі ІІ можуть перевіряти якість пакування або цілісність таблеток на лінії зі швидкістю, недосяжною для людини.

Це дозволяє зменшити операційні витрати, покращити логістику та знизити ризики, перетворюючи ІІІ з інструменту підвищення прибутковості на фактор національної економічної стійкості.

Ризики та виклики впровадження ІІІ. Впровадження ІІІ в промисловому фармацевтичному виробництві України стикається зі значними ризиками та викликами.

Регуляторна дилема та гармонізація з ЄС. Існує необхідність гармонізації національного законодавства з Актом ЄС про штучний інтелект (EU AI Act) – Регламентом (ЄС) 2024/1689 [3], який встановлює жорсткі вимоги до безпеки, прозорості та етичності ІІІ-систем у високоризикових сферах, до яких належить і фармація. Ці вимоги, хоч і спрямовані на захист прав громадян, можуть створити значні бар'єри для українських компаній, якщо не буде враховано специфіку українського ринку та можливості адаптації щодо фінансових та кадрових ресурсів.

Економічні та інвестиційні бар'єри. Економічні бар'єри є значними, оскільки впровадження ІІІ є капіталомістким процесом.

Капітальні витрати. Вимагається інвестицій у дороге обладнання, програмне забезпечення та навчання персоналу. Вартість лише ліцензій на спеціалізоване програмне забезпечення для моделювання та створення центрів обробки даних для навчання моделей може сягати сотень тисяч доларів.

Обмеження інвестицій. Доступ до інвестицій обмежений в умовах війни та повоєнного відновлення. Це створює фінансовий розрив між потребами галузі та наявними ресурсами.

Кадровий дефіцит. Існує гострий дефіцит кваліфікованих кадрів з ІІІ та аналізу даних, посилений "відтоком мізків" та конкуренцією з ІТ-сектором. Для ефективного використання ІІІ потрібні не просто ІТ-фахівці, а спеціалісти на стику фармації та даних (фармацевтичні дата-саєнтисти), яких в Україні вкрай мало.

Ризики кібербезпеки військового рівня. Ризики кібербезпеки є безпрецедентно високими в умовах воєнного стану. Потенційна шкода: Крадіжка інтелектуальної власності, комерційних таємниць та виробничих даних може підірвати довіру та завадити міжнародному співробітництву. Більш того, кібератаки на критичні ІІІ-системи контролю якості можуть призвести до несанкціонованої зміни рецептур, фальсифікації даних виробництва або повної зупинки виробничої лінії, що несе пряму загрозу як економіці, так і здоров'ю пацієнтів.

Вимоги до партнерства. Надійна кібербезпека військового рівня стає не просто захисним заходом, а необхідною передумовою для залучення західних партнерств, які вимагають високого рівня захисту даних та систем, що проявляється у вимогах до сертифікації, аудиту безпеки та відповідності міжнародним стандартам захисту інформації.

Ризики конфіденційності даних. У фармацевтичній промисловості ІІІ часто обробляє чутливі дані, такі як результати клінічних випробувань, рецептури ліків чи персональні дані пацієнтів, що створює ризики витоку інформації при використанні хмарних сервісів (наприклад, через "меморизацію" моделей, коли ІІІ запам'ятовує конфіденційні дані) [10]. Це може призвести до

порушення регуляцій GDPR чи національних законів про дані. Для промислового виробництва рекомендується використовувати локальні (on-premise) моделі ШІ, такі як приватні інстанси TensorFlow чи PyTorch, розгорнуті на внутрішніх серверах, що забезпечують повний контроль над доступом та зменшують залежність від зовнішніх провайдерів [10].

Формування екосистеми та державна підтримка. Попри ці виклики, Україна активно формує екосистему підтримки цифрової трансформації.

Державні ініціативи. Міністерство цифрової трансформації виступає проактивним драйвером, запускаючи Національну платформу з ШІ та проєкт "SandBox" для тестування інновацій. "SandBox" (регуляторна пісочниця) – це спеціальний правовий режим, що дозволяє компаніям тестувати нові ШІ-рішення у реальних умовах фармацевтичного виробництва (контроль якості, оптимізація логістики) без ризику порушити чинні жорсткі регуляції, що прискорює їхнє впровадження.

Міжнародна співпраця. Міжнародні партнерства, такі як співпраця з Microsoft та участь у програмах ЄС, також сприяють розвитку цієї сфери, надаючи доступ до технологій та експертизи.

**Висновки.** Впровадження штучного інтелекту у промислове виробництво ліків в Україні є складним, але без альтернативним шляхом для забезпечення довгострокової конкурентоспроможності та стійкості галузі. Це твердження ґрунтується на глобальних тенденціях, де ШІ стає стандартом інновацій та ефективності, і без його інтеграції українські виробники ризикують втратити позиції на внутрішньому та зовнішньому ринках. Попри значні виклики, пов'язані з війною, економічними обмеженнями та кадровим дефіцитом, потенційні переваги для підвищення ефективності, оптимізації витрат та відповідності міжнародним стандартам є величезними та критично важливими для виживання та розвитку.

Ключовим фактором успіху є синергія між державними ініціативами, приватними інвестиціями та розвитком людського капіталу. Для подолання регуляторної дилеми необхідно прискорити гармонізацію із Регламентом (ЄС) 2024/1689 (EU AI Act), використовуючи проєкти типу "SandBox" для адаптованого тестування. Щодо економічних бар'єрів, необхідні цільові державні програми стимулювання та залучення міжнародних інвестицій, орієнтованих на модернізацію та цифровізацію. Вирішення проблеми кадрового дефіциту вимагає створення спільних освітніх програм між університетами та виробниками, а також грантової підтримки для спеціалістів на стику фармації та ІТ.

Прогнозується, що успішна інтеграція ШІ дозволить Україні не лише забезпечити своїх громадян якісними та сучасними лікарськими засобами, а й стати значним гравцем на міжнародному фармацевтичному ринку. В умовах євроінтеграції та повоєнного відновлення ШІ виступає як каталізатор для подальшого збільшення частки експорту фармацевтичної продукції до країн ЄС. Таким чином, інвестиції в ШІ є не просто бізнес-рішенням, а стратегічним імперативом для зміцнення національної економічної стійкості та медичної безпеки країни.

### Список використаних джерел

1. Фармак. Дороги назад немає: як COVID і штучний інтелект змінили фармацевтичну галузь. URL: <https://farmak.ua/publication/dorogi-nazad-nemae-yak-kovid-i-shtuchnij-intelekt-zmynili-farmaczevtichnu-galuz/>
2. Дарниця. Дарниця розповіла про застосування штучного інтелекту на Forbes. URL: <https://darnytsia.ua/press-center/novini-kompan/darnytsya-rozpovila-pro-zastosuvannya-shtuchoho-intelektu-na-forbes>
3. Регламент (ЄС) 2024/1689 Європейського Парламенту та Ради від 13 березня 2024 року про встановлення гармонізованих правил щодо штучного інтелекту (Акт про штучний інтелект). URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj/eng>
5. AI's Ascendance in Medicine: A Timeline - Cedars-Sinai. URL: <https://www.cedars-sinai.org/discoveries/ai-ascendance-in-medicine.html>
6. Artificial intelligence-driven pharmaceutical industry: A paradigm ... URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0928098724002513>
7. 11 Big Pharma companies are using AI for industry transformation. URL: <https://www.pharmaceuticalprocessingworld.com/ai-pharma-drug-development-billion-opportunity/>
8. Top 20 ways Artificial Intelligence is advancing life sciences. URL: <https://www.proclinical.com/blogs/2023-4/top-20-artificial-intelligence-life-sciences>
9. Seven Ways AI-Driven Batch Processing Helps Pharma Companies. URL: <https://www.brillio.com/insights/blog/seven-ways-ai-driven-batch-processing-helps-pharma-companies/>
10. The importance of a sound AI policy in pharmaceutical research and ... URL: <https://www.drugdiscoverytrends.com/safeguarding-innovation-the-importance-of-a-sound-ai-policy-in-pharmaceutical-research-and-development/>