



ІПКЄФ
НФДУ



Міністерство охорони здоров'я України
Національний фармацевтичний університет
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації
Кафедра фармацевтичної технології, стандартизації та сертифікації ліків

Матеріали

*III Науково-практичної Internet-конференції
з міжнародною участю*

ФАРМАЦЕВТИЧНІ ТЕХНОЛОГІЇ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ



Харків, 16 червня 2026

МІЖНАРОДНИЙ ДОСВІД БОРОТЬБИ З ФАЛЬСИФІКОВАНИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ ТА МОЖЛИВОСТІ ЙОГО ВПРОВАДЖЕННЯ В УКРАЇНІ

Бондарєв Є. В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
ev_bondarev@ukr.net

Вступ.

Фальсифікація лікарських засобів становить серйозну загрозу для здоров'я населення та суверенітету держави. За даними ВООЗ, щорічно через вживання контрафактних препаратів гинуть мільйони людей, особливо в країнах Африки та Південно-Східної Азії [1]. У розвинених країнах проблема менш гостра завдяки ефективним системам контролю, однак і там реєструються випадки проникнення фальсифікованих засобів на фармацевтичний ринок [2].

В Україні, як новій країні Європейського простору, гостро постає питання гармонізації національного законодавства з міжнародними стандартами та впровадження сучасних технологій контролю якості ліків [3].

Мета даного дослідження полягає у аналізі міжнародного досвіду боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами та розробленні рекомендацій щодо його впровадження в українську систему фармацевтичного контролю.

Матеріали та методи.

Дослідження базується на аналізі нормативно-правових документів, звітів міжнародних організацій (ВООЗ, INTERPOL, Європейської комісії), наукової літератури та даних національних органів влади. В роботі розглядалися регуляторні системи країн Європейського Союзу, США та Канади як моделі для адаптації до українських умов. Використовували методи порівняльного аналізу та системного підходу.

Результати досліджень.

Світовий досвід демонструє, що успішна боротьба з контрафактними лікарськими засобами базується на кількох ключових компонентах. У країнах Європейського Союзу функціонує система сертифікації Qualified Person (QP), яка гарантує якість кожної партії препаратів перед виходом на ринок [2].

США застосовують систему Track and Trace (T&T), що дозволяє відслідковувати рух кожної одиниці лікарського засобу від виробництва до аптеки [1]. Канада впровадила систему автентифікації з використанням двовимірних штрих-кодів та технології blockchain (таблиця 1) [2].

Інноваційні технології відіграють ключову роль у ідентифікації фальсифікованих препаратів. Голографічні кодування, мікрочипи та QR-коди дозволяють споживачам перевіряти автентичність ліків через мобільні додатки [3]. Багато країн впроваджують системи контролю якості з використанням штучного інтелекту для аналізу фізико-хімічних характеристик препаратів [1].

Міжнародні угоди, зокрема угода ВООЗ про боротьбу з підробками лікарських засобів, передбачає гармонізацію стандартів якості та посилення взаємодії між національними органами контролю [2]. Європейська директива

2011/62/EU встановлює жорсткі вимоги щодо безпеки ланцюга постачання та введення обов'язкової верифікації лікарських засобів на кожному етапі обігу [3].

Для ефективної боротьби з фальсифікацією в Україні необхідно впровадити комплекс заходів:

- розробити національну стратегію боротьби з контрафактом;
- гармонізувати українське законодавство з директивами ЄС;
- інвестувати в інфраструктуру контролю якості;
- запровадити систему Track and Trace на основі сучасних технологій та посилити міжнародне співробітництво з регуляторними органами інших країн [3].

Таблиця 1. Порівняння механізмів контролю контрафакту у різних країнах

Країна	Основний механізм	Технологія	Ефективність
США	Track and Trace	Штрих-коди, база даних	Висока
ЄС	QR сертифікація	Голографія, QR-коди	Висока
Канада	Blockchain автентифікація	Мікрочіпи, двовимірні коди	Дуже висока
Японія	Комбінований підхід	AI-аналіз, сканування	Дуже висока
Україна	Базовий контроль	Традиційні методи	Низька

Висновки. Аналіз міжнародного досвіду демонструє, що успішна боротьба з фальсифікованими лікарськими засобами потребує комплексного підходу, що включає нормативно-правове регулювання, технологічні інновації та міжнародне співробітництво.

Впровадження системи Track and Trace, гармонізація законодавства з директивами ЄС та інвестиції в контрольну-аналітичну інфраструктуру є пріоритетними напрямками для України.

Особливого значення набуває підготовка кадрів у сфері фармацевтичного контролю, підвищення обізнаності громадськості щодо небезпеки контрафактних препаратів, посилення взаємодії між Державним фармацевтичним центром України, правоохоронними органами та органами місцевого самоврядування.

Проведений аналіз підтверджує необхідність швидкого впровадження міжнародних стандартів у національну систему фармацевтичного контролю.

Адаптація досвіду розвинених країн, з урахуванням специфіки українського ринку, дозволить суттєво підвищити рівень фармацевтичної безпеки та захистити громадське здоров'я.