

ПРОБЛЕМИ РОЗПОВСЮДЖЕННЯ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ШЛЯХИ ЇХ ВИРІШЕННЯ

О.П. Шматенко, полковник медичної служби, доктор фармацевтичних наук, професор, начальник кафедри військової фармації Української військово-медичної академії

Н.І. Хомутецька, кандидат технічних наук, доцент, доцент кафедри військової фармації Української військово-медичної академії

А.Г. Голуб, кандидат фармацевтичних наук, старший науковий співробітник, доцент кафедри військової фармації Української військово-медичної академії

В.В. Руденко, доктор фармацевтичних наук, доцент, професор кафедри військової фармації Української військово-медичної академії

Н.О. Тахтаулова, кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри військової фармації Української військово-медичної академії

Ю.В. Рум'янець, доктор медичних наук, професор, професор кафедри військової терапії Української військово-медичної академії

Резюме. *Стаття присвячена проблемам розповсюдження в Україні фальсифікованих лікарських засобів, яка стосується й військової медицини та фармації. Від якості надання лікарської допомоги залежить життя як цивільного населення, так й військовослужбовців. Ця проблема набуває особливого значення в період проведення антитерористичної операції або операції об'єднаних сил на сході країни, де особливо гостро від якості та ефективності дії лікарських засобів залежить життя людей. У статті розглянуті шляхи боротьби з розповсюдження фальсифікованих та неякісних лікарських засобів на державному рівні, на рівні аптек й лікувально-профілактичних закладів.*

Ключові слова: *якість лікарських засобів, фальсифікація лікарських засобів, контроль якості лікарських засобів.*

Вступ. Відомо, що від якості лікарських засобів залежить і якість медичної допомоги. Фальсифікація лікарських засобів - проблема міжнародного масштабу, она існує в багатьох країнах світу та становить загрозу глобального характеру для пацієнтів. Оскільки обсяг виявлених контрафактних препаратів та їх розповсюдження невпинно зростають, актуальність цієї проблеми як на світовому, так і на вітчизняному фармацевтичних ринках підвищується з кожним днем, а наслідки зволікань з її вирішенням можуть бути небезпечними для будь-якої країни. Підписання і ратифікація нашою державою Конвенції Ради Європи про підробку медичної продукції та подібним злочинам, загрожуючим охороні здоров'я, підтверджують наміри України активно брати участь в боротьбі з таким небезпечним

явищем як фальсифікація лікарських засобів та подібним злочинам, які несуть загрозу здоров'ю населення країни [1, 2, 3, 4, 5]. Вживання фальсифікованих лікарських препаратів може призвести до відсутності терапевтичної ефективності, невідомого ефекту, побічних реакцій, розвитку хвороби і не виключено, що людина помре.

Мета дослідження. Вивчити досвід інших країн світу та заходи, що запроваджуються з боку державних закладів Міністерства охорони здоров'я України, з метою боротьби з виробництвом та розповсюдження неякісних та фальсифікованих лікарських засобів для впровадження в систему контролю якості лікарських засобів в медичній службі Збройних Сил України.

Об'єктом дослідження є система контролю якості лікарських засобів в Україні.

Матеріали та методи дослідження. У процесі досліджень використовували наступні методи: системно-оглядовий, узагальнення, аналізу.

Результати дослідження та їх обговорення. За останніми даними FIP (International Pharmaceutical Federation) близько 100 тис. осіб помирають від підробних ліків щорічно, а їх фальсифікація приносить щороку прибуток у 200 млрд дол. США, при цьому неможливо встановити повні дані масштабів та обсягів ринку підробних лікарських засобів [2]. Якщо раніше вважалося, що проблема фальсифікації стосується лише незабезпечених країн, то зараз встановлено, що жодна країна не є у безпеці: завдяки мережі Інтернет фальсифіковані продукти мають доступ до глобального ринку. Незважаючи на зручність та економію часу таких онлайн-сервісів, контролювати якість їх послуг та продукції, що реалізується через них, усе складніше. За даними ВООЗ, 50% ліків для продажу в мережі Інтернет є підробними.

Найбільш вразливими до фальсифікованих лікарських засобів є країни, які мають низький та середній рівень достатку, райони конфліктів або цивільних заворушень, погано розвинені або відсутні системи охорони здоров'я, низький рівень роботи регуляторних органів, недосконалу законодавчу систему або неефективну систему кримінального правосуддя, високий рівень корупції та неналагоджену політичну систему, обмежений доступ до лікарських засобів. Всі ці фактори, на жаль, зараз існують й в Україні [2]. А також ще ряд факторів: відсутність досконалої законодавчої бази, яка б перешкоджала фальсифікації ліків; високі ціни на ліки, дефіцит або нестабільність постачання; відсутність контролю за імпортом лікарських засобів; торгівля через багатьох посередників та зони вільної торгівлі. FIP виділяє 7 основних груп препаратів, що найчастіше фальсифікуються: серцево-судинні засоби, антибіотики, онкологічні препарати, засоби для лікування еректильної дисфункції, хронічних захворювань, таких як ВІЛ/СНІД, цукровий діабет та хвороба Альцгеймера, знеболювальні

та засоби для зменшення маси тіла, препарати, що застосовуються у психіатрії. Це групи препаратів, що використовуються досить часто [2, 3, 4, 5].

У зв'язку з прийняттям Верховною радою України Закону «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів» від 05.07.2012 року № 5065-VI, посилено кримінальну відповідальність за виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів та за контрабанду фальсифікованих лікарських засобів [3].

Кримінальний кодекс України відповідно до ст. 305 за контрабанду фальсифікованих лікарських засобів, тобто їх переміщення через митний кордон України поза митним контролем або з приховуванням від митного контролю, передбачає покарання у вигляді позбавлення волі на термін 5-8 років. А ті самі дії, вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, а також, якщо предмет цих дій були фальсифіковані лікарські засоби у великих розмірах, караються позбавленням волі на термін 8-10 років з конфіскацією наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів, що були предметом контрабанди, та з конфіскацією майна. Контрабанда фальсифікованих лікарських засобів, вчинена організованою групою, а також якщо предметом контрабанди фальсифіковані лікарські засоби в особливо великих розмірах, карається позбавленням волі на термін 10-12 років.

Стаття 321-1 Кримінального кодексу України за виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів встановлює покарання у вигляді позбавлення волі на термін 3-5 років з конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення. Ті самі дії, вчинені повторно або

за попередньою змовою групою осіб, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи, а також виробництво фальсифікованих лікарських засобів караються позбавленням волі на термін 5-8 років з конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів, сировини, обладнання для їх виготовлення та майна. А дії, передбачені частинами першою або другою згаданої вище статті, якщо вони спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки, або вчинені в особливо великих розмірах караються позбавленням волі на термін 8-10 років або довічним позбавленням волі.

Особа, яка добровільно здала фальсифіковані лікарські засоби та вказала джерело їх придбання або сприяла розкриттю злочинів, пов'язаних з їх обігом, звільняється від кримінальної відповідальності за придбання, перевезення, пересилання чи зберігання з метою збуту, збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів, їх ввезення на територію України, вивезення з території України, транзит через її територію (частина перша статті 321-1 КК України, якщо такі дії не створили загрози для життя чи здоров'я людей).

У боротьбі з виробництвом, розповсюдженням та реалізацією фальсифікованих лікарських засобів в Україні повинні бути зацікавлені та мають займати активну позицію як Уряд, так й виробники, дистриб'ютори, аптеки та споживачі. Уряду необхідно посилити регулювання каналів постачання лікарських засобів шляхом прийняття відповідних постанов, які регламентують перевірки даних суб'єктів. Необхідно також покращити технології перевірки та ввести більш суворе покарання за підробку ліків, застосовуючи великі терміни кримінальної відповідальності. Виробникам слід запроваджувати сучасні методи перевірки та ідентифікації лікарських засобів через маркування, голограми, сучасні технології сповіщення тощо. Аптеки повинні нести не адміністративну, а кримінальну відповідальність за реалізацію фальсифікованих лікарських засобів.

Аптеки та лікувально-профілактичні заклади повинні працювати з перевіреними надійними джерелами постачання. Якщо дистриб'ютор новий, необхідно перевірити легальність компанії та наявність ліцензії на проведення діяльності. Взагалі, чим менше посередників між виробником та аптекою, тим краще. Звичайно, усі учасники фармацевтичного ринку повинні дотримуватися вимог належних практик, у тому числі й аптека.

На складах, в аптеках та лікувально-профілактичних закладах повинні реально працювати та виконувати свої обов'язки уповноважені особи з метою виявлення лікарських засобів сумнівної якості, а саме: чи правильно запечатана кришка упаковки, чітко зазначені діюча речовина, дозування, дата виготовлення, термін придатності, збережена цілісність пакування та флакону. Додатково таблетки й капсули потрібно перевірити на фізичні характеристики, такі як ознаки вологи, плями, ерозія, тріщини та інші недоліки.

Сьогодні в Україні завод-виробник працює в рамках належної виробничої практики та повністю забезпечений необхідними заходами щодо безпеки та якості ліків. Дистриб'ютор, який отримує ліки, теж працює у відповідності з належними стандартами. Лише аптека, яка є закладом охорони здоров'я, діє за повної відсутності будь-яких стандартів надання фармацевтичної допомоги.

Пацієнти також можуть робити свій внесок при виявленні неякісних лікарських засобів. Перш за все, купувати у перевірених та ліцензованих точках продажу, перевіряти пакування на наявність орфографічних або граматичних помилок, термін придатності, переконатися, що ліки мають належний вигляд, не обезбарвлені, зіпсовані або з незвичним запахом. Якщо ліки не викликали бажаного ефекту, необхідно повідомити про це в аптеку, у якій придбали продукт, та зберігати чеки в разі необхідності підтвердження своєї покупки.

Для успішного вирішення завдання забезпечення надійного захисту українського споживача від підроблених ліків має бути ство-

рена ефективна система не тільки виявлення та оперативного вилучення з обігу фальсифікованих лікарських засобів, а й відстеження каналів їх надходження і розповсюдження на національному фармацевтичному ринку та притягнення до кримінальної відповідальності тих, хто бере участь або сприяє незаконному обігу фальсифікованих ліків. Також потрібно налагодження співробітництва з відповідними структурами інших країн і міжнародними організаціями, які займаються проблемою боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами.

Існує досвід багатьох європейських країн з використання різних технологій боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами. Наприклад, додаткове маркування зовнішньої упаковки ЛЗ двомірним кодом. Нанесення відповідного маркування надасть можливість відстежити та ідентифікувати ЛЗ в режимі реального часу, припинити реалізацію серії або конкретної упаковки ЛЗ, виявити контрафактну продукцію, здійснити облік і контроль за переміщенням продукції. Це дозволить виробникам та дистрибуторам отримати додатковий захист від реалізації фальсифікованих ЛЗ в легальній мережі поставок. Обов'язкове індивідуальне кодування виробником кожної упаковки ЛЗ дозволить отримати інформацію про те, де і ким вироблений ЛЗ, коли вироблений, кінцевий термін придатності ЛЗ, оперативно отримати інформацію щодо наявності ЛЗ та їх походження [3, 4].

В 2011 році в Європейському Союзі була опублікована Директива 2011/62/EU, метою якої є запобігання потрапляння фальсифікованих лікарських засобів в легальну мережу постачання. Ця директива набрала чинності 1 січня 2013 року, після чого всі країни - члени ЄС до 2019 року зобов'язані привести власне законодавство і торговельну практику у відповідність до вимог цієї директиви. Також директива передбачає, що унікальний ідентифікатор повинен бути промаркований виробником на всіх рецептурних препаратах, зареєстрованих в країні, і деяких безрецептурних. Вітчизняна фармацев-

тична галузь, в свою чергу, також робить перші кроки на шляху впровадження системи маркування і відстеження та пропонує використовувати в Україні код GS1 ECC200, який уже випробуваний і був рекомендований Європейською федерацією фармацевтичної промисловості та асоціацій (EFPIA) [2].

Також необхідно впроваджувати новітні технології. Прикладом могут бути впровадження портативного раманівського спектрометра для миттєвого виявлення неякісних та фальсифікованих ліків на місці відбору зразків. Цей прилад протягом 30 секунд сканує та видає інформацію про відповідність складу ЛЗ з похибкою 0,2%. Він може тримати у своїй пам'яті дані про склад декількох десятків тисяч ЛЗ та активних фармацевтичних інгредієнтів. Метод, що використовується в роботі спектрометра, має високу специфічність, яка дозволяє виявити зміну: кількісних параметрів; складу лікарського засобу (субстанції, допоміжних речовин); технології виробництва. Отримана інформація може бути використана як для ідентифікації, так і для кількісного аналізу різних речовин, в тому числі порошків, рідин, газів, водних розчинів та їх сумішей. Прилад одночасно може визначити в досліджуваному зразку до 5 хімічних речовин. Метод раманівської спектрометрії дозволяє швидко і оперативно виявляти фальсифіковані та субстандартні лікарські засоби безпосередньо на місці перевірки без розкриття упаковки. За допомогою подібного приладу, один інспектор територіального органу протягом одного дня зможе перевірити значну кількість препаратів, охопивши всю номенклатуру аптечного закладу.

Кілька років тому було заплановано запуснути Пілотний проект з впровадження автоматизованої системи з відстеження ліків в обігу від виробника до кінцевого споживача з використанням маркування (кодіфікації) та ідентифікації. Ця система передбачає, що реалізація упаковки лікарських засобів кінцевому споживачу відбувається після сканування маркування (двовимірного штрих-коду) нанесеного на упаковку. Аптечна

автоматизована система за допомогою мережі Інтернет надсилає запит до автоматизованої системи відстеження в обігу лікарських засобів від виробника до кінцевого споживача з використанням маркування (кодифікації) та ідентифікації лікарського засобу Держлікслужбою України стосовно наявності унікального коду упаковки в реєстрі Системи [3].

Після цього на підставі запиту відбуваються наступні процеси: перевірка щодо обмеження обігу лікарського засобу (на підставі Розпорядження, Наявності та терміну дії ліцензії аптеки тощо); визначення виробника лікарського засобу; перевірка повторної спроби реалізації упаковки; після успішної перевірки вищевказаних процесів Система надсилає до аптечної автоматизованої системи дозвіл на реалізацію упаковки.

Автоматизована система відстеження в обігу лікарських засобів від виробника до кінцевого споживача з використанням його маркування та ідентифікації дозволить вести «чорні» і «білі» списки національного рівня з можливістю синхронізації зі списками ЄС.

Загальна робота Системи має наступні кроки:

1. Виробник виготовляє партію лікарського засобу.
2. Виробник відправляє в Систему повідомлення про виробництво лікарського засобу.
3. Виробник відвантажує партію лікарського засобу дистриб'ютору
4. Дистриб'ютор приймає партію лікарського засобу.
5. Дистриб'ютор відправляє в Систему повідомлення про приймання партії лікарського засобу.

Література

1. Підробка ліків = фальсифікація проблеми / https://dt.ua/HEALTH/pidrobka_likiv__falsifikatsiya_problemi.html
2. Фальсифікація лікарських засобів та перевірки аптек: головне з практики міжнародної фармацевтичної спільноти // Газета «Аптека». - № 41 (1112) 23 октября 2017 г.
3. Фальсифікація лікарських засобів. Загроза життю та кримінальна відповідальність // [http://](http://region.diklz.gov.ua/control/chg/uk/publish/article/390783)

6. Дистриб'ютор відвантажує лікарській засіб аптечному закладу.

7. Аптечний заклад/ЛПЗ приймає партію лікарського засобу.

8. Аптечний заклад/ЛПЗ відправляє в Систему повідомлення про приймання партії лікарського засобу.

Наразі Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками повідомила, що з жовтня 2017 року запроваджує реалізацію першого етапу цього Пілотного проекту.

Впровадження загальноєвропейської системи відстеження лікарських засобів в Україні дозволить, зокрема, вирішити проблеми ведення електронних реєстрів, за якими можна відстежити весь ланцюжок постачання і зміни власника лікарського засобу на всіх етапах обігу до кінцевого споживача.

Висновки

Проблеми розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів актуальна й для військової медицини та фармації. Ця проблема актуальна та важлива у будь-який час в будь-якій країні, але вона набуває особливого значення в період проведення антитерористичної операції або операції об'єднаних сил на сході України, де особливо гостро від якості та ефективності дії лікарських засобів залежить життя людей. Тому недопущення попадання на ринок України фальсифікованих та неякісних лікарських засобів повинно бути загальним завданням як професіональних фахівців медицини і фармації, так й споживачів лікарських засобів.

region.diklz.gov.ua/control/chg/uk/publish/article/390783

4. Фальсифікація ліків – як уберегтися // <http://likicontrol.com.ua/фальсифікація-ліків/>

5. Фальсифіковані ліки в Україні: проблеми і шляхи вирішення // Фармацевт Практик. – 2016. - №9, №10.- <http://fp.com.ua/articles/falsifikovani-likiv-ukrayini-problemi-i-shlyahi-virishennya-2/>