

**ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ПУТИ
ЕЕ РЕШЕНИЯ**

Наиболее значимая проблема современного фармацевтического рынка – **присутствие контрафактных (фальсифицированных) лекарственных препаратов.**

Мировой оборот фальсифицированных ЛС оценивается в несколько миллиардов долларов в год. Примерно десятая доля всей фальсифицированной продукции приходится на российский рынок.

Проблема подделки ЛС имеет давнюю историю. Уже в середине XIX в. были описаны случаи, когда производители лекарственных препаратов уменьшали содержание или полностью заменяли дорогостоящий компонент растительного или животного происхождения, не отличающийся внешне и менее дорогой.

Например, в зарубежные лимонное и бергамотовое масла добавляли скипидар; вместо рыбьего жира в продажу поступали суррогаты, полученные настаиванием на минеральном или кунжутном масле отходов рыбного производства, а мятные капли вместо фармакопейной прописи готовили из настойки крапивы, смешивая ее с эфирным маслом перечной мяты.

По определению Всемирной организации здравоохранения

Фальсифицированным (контрафактным) ЛС является **продукт**, преднамеренно и противоправно снабженный этикеткой, неверно указывающей подлинность препарата и/или изготовителя.

В большинстве случаев эти ЛС неэквивалентны оригинальным препаратам по критериям эффективности и безопасности.

Первые данные о фактах фальсификации ЛС поступили в ВОЗ в 1982 г. В РФ первый случай фальсификации ЛС (реополиглюкина) был зафиксирован в 1997 г. Однако в последующие годы число фальсифицированных ЛС на российском фармацевтическом рынке резко возросло.

Согласно ВОЗ, **основными причинами существования контрафактной продукции являются:**

1. недостаточная эффективность законодательной базы и отсутствие национального органа по регламентации ЛС или недостаточность его полномочий, финансовых и кадровых ресурсов;
2. неадекватность мер наказания за нарушение законодательства в сфере обращения ЛС;
3. чрезмерная сложность системы продвижения ЛС на фармацевтическом рынке, наличие большого числа посредников;
4. неоправданно высокие цены на ЛС;
5. неэффективное сотрудничество между национальным органом регламентации ЛС, таможенной службой, правоохранительными и судебными органами;
6. возможность совершенствования нелегального производства лекарств (доступность современного оборудования, в том числе полиграфического).

Около 60% фальсификатов вообще не содержит действующего вещества, 19% содержит действующие вещества в количествах, не соответствующих стандартам, в 16% случаев в них находятся действующие вещества, которые не соответствуют указанным на маркировке.

Кроме активных ингредиентов подделывают лекарственные формы, инструкции по применению препаратов, названия производителей, номера серий, даты срока годности и документацию по контролю качества.

В России самым распространенным видом лекарственного фальсификата является так называемая копия, т.е. подделка, содержащая истинное действующее вещество в нужном количестве и имеющая такую же упаковку, как и оригинальное ЛС. В 67% случаев подделывают проверенные временем отечественные и популярные зарубежные препараты, выпускаемые авторитетными фармацевтическими компаниями.

Фальсификация распространяется как на оригинальные, так и на воспроизведенные ЛС (дженерики).

По фармакотерапевтическим группам **наиболее часто подделывают**: антибактериальные средства - 47%; гормональные средства - 11; средства, влияющие на тканевый обмен, - 7; противогрибковые - 7; средства, влияющие на ЖКТ, - 7; анальгетики - 7; прочие средства - 14%.

Расхождение по показателям качества фальсифицированных ЛС: «описание и маркировка» - 52%, «подлинность» - 40%, «количественное содержание» - 6%, другие показатели - 2%.

Случаи подделок регистрируют контрольно-аналитические лаборатории, центры сертификации ЛС, а также сами производители оригинальных препаратов.

Часто выбор препаратов для подделки объясняется их широким применением и/или высокой стоимостью. Например, в России к часто подделываемым препаратам относят спазмолитики, антибиотики, гастроэнтерологические средства, антигистаминные средства.

Подделка антибактериальных препаратов опасна не только для конкретного больного, но и общества в целом, поскольку помимо неэффективности фальсифицированные антимикробные средства являются фактором риска возникновения резистентности.

Серьезную угрозу здоровью населения представляют **фальсифицированные противотуберкулезные средства**. Их применение не только приводит к летальным исходам вследствие неэффективности лечения, но и способствует возникновению и распространению мультирезистентных форм туберкулеза, плохо поддающихся лечению.

В настоящее время **создают национальные и международные сети для определения фальсифицированной фармацевтической продукции и борьбы с ней.**

В их задачи входит:

- обмен информацией по препаратам ненадлежащего качества;
- обучение инспекторов на национальном или региональном уровне;
- тестирование образцов продукции, уже поступившей на рынок;
- создание региональных контрольных лабораторий;
- создание системы оповещений о фальсифицированных препаратах.

В Европе 15 фармацевтических компаний входят в состав **Института фармацевтической безопасности**. В институте проводится ежедневный анализ сведений, поступающих из сотен электронных баз, публикаций в медицинской, юридической и коммерческой периодике, что позволяет отслеживать продукцию, производимую компаниями-участницами, и предупреждать аптеки о проблемных препаратах.

С точки зрения контроля качества фальсифицированные лекарственные средства можно разделить на группы:

«плацебо» (муляж, пустышка) – это препараты, в которых отсутствуют действующие вещества. Производятся они самым простым способом: вместо активного действующего вещества берется совершенно нейтральный компонент – тальк, известь, сода, мел, а также натуральные красители (свекла, морковь и т.д.). Компоненты размешивают до достижения совпадения с цветовой гаммой оригинального препарата. Такие медикаменты достаточно редки и рассчитаны на совершенно не ориентирующегося на рынке покупателя. Этим способом подделываются таблетки, а также мази и гели.

«препарат-подмена» – содержат ингредиенты, о которых ничего не сказано на упаковке. В них действующее вещество заменяется на более дешевое и менее эффективное. Чаще всего упаковку дешевого препарата на упаковку более дорогого. Например, на флакон с обычным физраствором наклеивается этикетка от серьезного обезболивающего или онкологического препарата. Эта группа подделок наиболее опасна из-за совершенно отличного от ожидаемого терапевтического эффекта;

«КОПИИ» - лекарства, содержащие все ингредиенты в тех же количествах, что и оригинал, но их происхождение отличается от обозначенного на упаковке. При проверке начинка лекарства будет полностью соответствовать указанной. И все же препарат будет подделкой.

Например, в коробочку от аспирина немецкого концерна Bayer вложен шипучий аспирин местного производителя. Большого вреда больному это не нанесет, но резко снизится терапевтический эффект от применения препарата. Иногда в упаковку местного производителя помещают всемирно известный препарат – для поднятия собственного авторитета. Эта схема достаточно дорога, но окупается в дальнейшем, когда в те же упаковки начинают раскладывать свой продукт;

«ИМИТАЦИЯ» (недовложение активной субстанции) – лекарственный препарат, который содержит то же вещество, что и оригинал, но в меньших количествах. Чаще всего такие подделки встречаются в тех же случаях, когда недобросовестные производители лекарств приобретают у поставщика партию качественного действующего вещества, а затем выпускают на рынок гораздо большую партию лекарственных средств, нежели та, на которую была рассчитана поставка действующего вещества.

Определить масштабы контрафакции сложно по целому ряду причин.

Из-за многочисленности источников информации сбор статистических данных является сложной задачей.

Источники информации включают доклады национальных органов по регулированию лекарственных средств, правоприменительных органов, фармацевтических компаний и неправительственных организаций, а также специальные исследования в конкретных географических областях или терапевтических группах.

Различные методы, используемые при работе над докладами и проведении исследований, также затрудняют сбор и сопоставление статистических данных. Исследования могут дать только статическое представление о ситуации на данный момент.

Изготовители контрафактной продукции проявляют чрезвычайную гибкость в методах, используемых для имитации продуктов и для предотвращения их обнаружения. Они могут менять эти методы изо дня в день так, что к моменту опубликования результатов исследования, эти результаты могут оказаться уже устаревшими. И, наконец, информация о каком-либо расследуемом случае иногда обнародуется лишь после завершения расследования.

Наибольших масштабов контрафакция достигает в регионах с самыми слабыми нормативными и правоохранительными системами в области лекарственных средств.

В большинстве промышленно развитых стран с эффективными нормативно-правовыми системами и рыночным контролем (например, в Австралии, Канаде, Новой Зеландии, Соединенных Штатах Америки, Японии и в большинстве стран Европейского союза) контрафактные лекарственные средства встречаются крайне редко – по оценкам соответствующих стран, на них приходится менее 1% рыночной стоимости.

Но во многих африканских странах, в некоторых частях Азии и Латинской Америки, а также в странах с переходной экономикой контрафактными может оказаться высокая доля продаваемых лекарственных средств.

Распространенность контрафактных лекарственных средств может варьировать в широких пределах не только между географическими регионами, но и внутри стран: например, между городскими и сельскими районами и между разными городами.

Подделываются все виды лекарственных средств – от лекарств, предназначенных для лечения состояний, представляющих угрозу для жизни, до недорогих аналогов обезболивающих и антигистаминных средств

Примеры контрафактных лекарственных средств

Контрафактное лекарственное средство	Страна/Год	Доклад
1. Авастин (для лечения рака)	Соединенные Штаты Америки, 2012 г.	Поступил в 19 пунктов медицинской практики в США. В лекарстве отсутствовал активный ингредиент
2. Виагра и циалис (для лечения эрективной дисфункции)	Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, 2012 г.	Ввезены в Соединенное Королевство контрабандным путем. Содержали незадекларированные активные ингредиенты с возможными серьезными рисками для здоровья потребителей
3. Трувада и вироад (для лечения ВИЧ/СПИДа)	Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, 2011 г.	Конфискованы до поступления пациентам. Изъяты из официальных каналов аутентичный продукт в фальсифицированной упаковке

Проблему контрафактных лекарственных средств усугубляет ряд факторов.

На лекарства может уходить значительная часть личного или семейного дохода. Некоторые люди ищут лекарства подешевле. Их часто можно найти на нерегулируемых рынках сбыта.

Люди могут покупать лекарственные средства на нерегулируемых рынках сбыта и в тех случаях, когда имеющихся в официальных медицинских учреждениях лекарственных средств не достаточно для удовлетворения спроса, как это часто бывает в сельских районах развивающихся стран.

Контрафактные лекарственные средства могут приносить большую прибыль. В связи с тем, что многие страны до сих пор не приняли законов, ужесточающих ответственность, изготовители контрафактных лекарственных средств зачастую не боятся уголовного преследования.

Рост международной торговли фармацевтическими ингредиентами и лекарственными средствами еще более усугубляет сложность этой проблемы. Возрастает торговля через брокеров и зоны свободной торговли со слабым или отсутствующим регулированием (где меняется упаковка лекарственных средств и их этикетки для того, чтобы скрыть страну происхождения).

ВОЗ оказывает непосредственную поддержку странам и регионам с целью усиления регулирования лекарственных средств.

В 2010 году Всемирная ассамблея здравоохранения учредила **Рабочую группу государств** для изучения роли ВОЗ в обеспечении наличия качественных, безопасных, эффективных и доступных по стоимости медицинских изделий и в предотвращении и борьбе с медицинскими изделиями сниженного качества, безопасности и эффективности, такими как некондиционные/поддельные/ложно-маркированные/фальсифицированные/контрафактные медицинские изделия с точки зрения общественного здравоохранения, без учета аспектов торговли и интеллектуальной собственности.

Многие отмечают, что **официальная государственная статистика не в полной мере отражает состояние рынка лекарственных препаратов.**

Так, в 2013 г. было выявлено 12 торговых наименований 19 серий фальсифицированных лекарственных препаратов, значительную долю (89,5%) которых составляли зарубежные средства.

Таким образом, показатели выявленного фальсификата на российском рынке с каждым годом снижаются (с 81 серии в 2008 г. до 19 серий в 2013 г.) Однако преждевременно говорить о том, что ситуация становится оптимальной: показатель выявленных фальсификатов нельзя отождествлять с фактическим объемом поддельных лекарственных препаратов на рынке.

По некоторым оценкам, **реальная доля фальсификата на рынке сегодня варьирует в пределах от 10 до 40%.**

На сегодняшний день основные сложности борьбы с фальсифицированными лекарственными препаратами связаны, во-первых, с тем, что определить реальные масштабы их обращения на рынке практически невозможно, поскольку официальные статистические данные отражают лишь количество выявленных фальсифицированных ЛС.

Во-вторых, технологии изготовления фальсификата с каждым годом совершенствуются, поэтому отличить подлинный препарат от подделки можно, лишь обладая специальными знаниями, опытом и технологиями.

Таким образом, единственный способ борьбы с фальсификацией — принятие кардинальных превентивных мер, которые смогут не только сделать изготовление фальсификата неприбыльным и непривлекательным бизнесом, но и вовсе исключат возможность подделки оригинальных лекарственных препаратов.

К мерам борьбы с фальсификатами необходимо отнести повышение эффективности деятельности правоохранительных органов, ужесточение ответственности за их производство и обращение, дальнейшее совершенствование законодательства.

Производители лекарственных средств в целях защиты от некачественной продукции используют:

- защитные голограммы;
- изменение упаковки;
- объемную печать на упаковке;
- специфические шрифты;
- оригинальную форму таблеток;
- надписи на таблетках;
- едва заметную гравировку на стекле ампулы;
- маркировку вторичной упаковки;
- идентификационные знаки и программное обеспечение для организации учета маркированной продукции.



условия хранения

штрих код

знак оригинальности

русскоязычное название препарата

англоязычное название препарата

количество препарата в упаковке



62750310.17

Супрастин®
таблетки

Per. №: П № 012426/01-2003

Одна таблетка содержит **25 мг хлоропирамина гидрохлорида.**

Содержит ещё: талтозу, крахмал, натрия глицерофосфат, лактозу, целлюлозу, желатин, стеариновую кислоту.

Для приёма внутрь.

Матерья условия в инструкции!

Препарат отпускается без рецепта врача.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД ЭГИС А.О.
БУДАПЕШТ - ХЕНГРИЯ



EGIS

Супрастин®
таблетки

название действующего вещества

дозировка

условия отпуска в аптечных учреждениях

лекарственная форма

способ применения

логотип фирмы

страна-производитель

фирма-производитель

Первым шагом на пути решения проблемы стало принятие федерального закона от 31.12.2014 №532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок».

Указанный закон был принят Государственной думой РФ в конце декабря 2014 г., а уже **23 января 2015 г. он вступил в силу.**

Необходимость принятия подобного закона подчеркивалась уже давно и была обусловлена пробелом в правовом регулировании обращения лекарственных средств, существовавшим до этого.

Этапы анализа потенциально поддельных препаратов

1. Визуальный контроль внешнего вида ЛС (упаковка, маркировка и пр.). При этом желательно сравнивать анализируемый препарат с образцом подлинного лекарственного средства. Обнаруженные отличия в этикетке (маркировке, упаковке) или внешнем виде (форма, цвет и другие параметры) являются сигналом о возможной подделке. Этот вид контроля в России сегодня лидирует.

Клафоран 1 г, стерильный порошок для приготовления инъекционного раствора

Оригинальный препарат	Фальсификат
Разные крышечки флаконов	
В алюминиевом кольце, прижимающем резиновую пробку флакона, закреплена легко снимающаяся коричневая пластиковая крышечка с выгравированным символом «1.C»	На пластиковой коричневой крышечке отсутствует символ «1.C»
Символы на горловине флакона	
Стеклянный флакон имеет на своей горловине торговый знак фирмы-поставщика «StO». На противоположную сторону горловины нанесен одно- или двузначный номер	По периметру горловины флакона нанесены 6 слабозаметных точек. Торговый знак фирмы-поставщика «StO» на горловине отсутствует
Разные доньшки флаконов	
Доньшко флакона гладкое, ровное и не содержит никаких маркировок	Доньшко негладкое и содержит маркировку из трех символов: торгового знака фирмы-поставщика «StO» и двух цифровых символов (арабского и римского)

Упрощённые (базовые) тесты. К ним относятся:

- простые качественные реакции, сопровождающиеся изменением окраски, выпадением осадка и т.п.;
- ТСХ в сравнении со свидетелями;
- ИК-спектроскопия в сравнении со стандартным ИК-спектром.

Сочетание простых аналитических реакций, которые можно проводить на фильтровальной бумаге или в выпарительной чашке, и методов ТСХ в большинстве случаев позволяет установить наличие или отсутствие в препарате действующего вещества.

В случаях более изощрённых подделок проверка потребует использования высокочувствительных аналитических методов, таких как масс-спектрометрия, ядерный магнитный резонанс и т.п.

К высокотехнологичным аналитическим методам, используемым для анализа смесей сложных органических соединений, относятся методы высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) и газо-жидкостной хроматографии (ГЖХ). Данные методы с высокой точностью позволяют установить подлинность действующего вещества и провести его количественное определение