

УДК: 615.1:658.7
© Хромих А.Г., 2013

АКТУАЛЬНІ АСПЕКТИ ЗАХИСТУ ІНТЕГРОВАНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ЛОГІСТИЧНИХ ЛАНЦЮГІВ ВІД ПОТРАПЛЯННЯ ФАЛЬСИФІКОВАНОЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

Хромих А.Г.

Національний фармацевтичний університет

Фальсифікація лікарських засобів (ЛЗ) – одна з найактуальніших проблем світового фармацевтичного ринку. Фахівці галузі, докладаючи значних зусиль для запобігання цьому явищу в Україні, зазначають, що спостерігається стійка тенденція до зростання кількості ФЛЗ на внутрішньому і зовнішньому фармацевтичних ринках. Зрозуміло, що це не тільки створює загрозу життю та здоров'ю населення, а й завдає значних фінансових збитків державі та вітчизняним виробникам ЛЗ. Так, якщо в 2009 р. в Україні було виявлено 230 тис. уп. ФЛЗ загальною вартістю 2 млн. грн., то в 2012 р. – вже 1,5 млн уп. загальною вартістю 55 млн грн. [1, 4]. За цих умов, розробка науково-практичних підходів до впровадження й розвитку сучасних технологій захисту ІФЛЛ від фальсифікованої фармацевтичної продукції (ФФП), як важливого фактору підвищення якості лікарського забезпечення населення України, набуває особливої актуальності.

Певний внесок у дослідженні окремих аспектів розвитку і застосування на практиці технологій захисту ІФЛЛ від ФФП зробили Бондарева Л.В. [1], Гризодуб О.І., Сур С.В. [2], Старенька І. С. [12] та ін. Водночас в Україні не приділяється достатньої уваги проблемі профілактики щодо обігу ФФП в умовах змін чинного законодавства, не проводяться ґрунтовні дослідження і не надаються рекомендації щодо побудови і впровадження в діяльність всіх учасників ІФЛЛ комплексної системи захисту від проникнення у потокові процеси ФФП.

Метою даної роботи є обґрунтування й упровадження концепції інтегрованої логістики в діяльність суб'єктів фармацевтичного ринку, а також опанування сучасними технологіями захисту від проникнення ФФП задля підвищення ефективності лікарського забезпечення населення України.

За визначенням ВООЗ, фальсифікованим ЛЗ є продукт з етикеткою, що не відповідає дійсному вмісту препарату та/(або) виробнику.

Поняття «ФЛЗ», «контрафактні ЛЗ» та «неякісні ЛЗ» юридично мають певні відмінності, але для звичайного споживача (пацієнта) вони ідентичні. Неякісні ЛЗ – це ЛЗ, які стали непридатними через закінчення терміну придатності або такі, що стали непридатними для застосування у зв'язку з порушенням умов їх зберігання та/або реалізації, та/або транспортування. Контрафактні ЛЗ – це ЛЗ, виробництво та подальший продаж яких здійснюється умисно під чужим засобом індивідуалізації без дозволу правовласника, що є порушенням прав інтелектуальної власності. ФФП, як правило, буває одночасно неякісною та контрафактною [11].

Відповідно до ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби» «ФЛЗ — це ЛЗ, який умисно промаркований не ідентично (невідповідно) відомостям (одній або кільком з них) про ЛЗ з відповідною

назвою, що внесені до Державного реєстру ЛЗ України, а так само ЛЗ, умисно підроблений у інший спосіб, і який не відповідає відомостям (одній або кільком з них), у тому числі складу про ЛЗ з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру ЛЗ України [10].

Світова спільнота проявляє серйозну заклопотаність з приводу поширення обігу ФЛЗ. На сьогоднішній день немає жодної країни повністю вільною від обігу ФЛЗ, оскільки якість підробок зростає настільки, що їх іноді не можливо відрізнити від оригінальних ЛЗ [7].

Ще навесні 2008 р. Єврокомісія запропонувала законодавчі ініціативи, які спрямовані проти поширення ФЛЗ в країнах ЄС. Згодом, 10.12.2008 р., були сформульовані доповнення до Директиви 2001/83/EU, в яких Єврокомісія запропонувала набір конкретних заходів у цьому напрямку. У числі запропонованих заходів – захист ІФЛЛ від ФФП [13].

08.06.2011 р. Парламент ЄС та Рада Європи прийняли Директиву 2011/62/EU, яка вступила в силу з 01.01.2013 р., і доповнює Директиву 2001/83/EU відносно запобігання потраплення ФФП в ІФЛЛ. Таким чином, згідно цим доповненням, всі ЛЗ повинні бути забезпечені засобами захисту від фальсифікації. Ці заходи безпеки дозволять учасникам ІФЛЛ перевіряти справжність фармацевтичної продукції та цілісність індивідуальних упаковок ЛЗ [4].

За даними ВООЗ, світовим лідером у виробництві ФЛЗ є Індія (35%), за нею слідує Нігерія (23%) та Пакистан (13,3%). На частку інших країн Азії припадає ще 14,6% обігу ФЛЗ [13]. За даними наукових джерел, світовий обсяг продажу ФЛЗ у 2010 році оцінювався у 75 млрд. дол. США. За прогнозами Центру ліків США, у 2016 році обсяг вироблених у світі ФЛЗ може досягти 100 млрд. дол. США. [1, 4].

Аналіз показав, що в Україні 67% ФЛЗ припадає на вітчизняні препарати, 33% – на імпортовані [3]. Розбіжність за показниками якості в загальній кількості ФЛЗ, вилучених з обігу за останні роки в Україні, становлять: 52% за ознаками «Опис» та «Маркування»; 40% вилучені за ознакою «Справжність»; «Кількісний вміст» – 6%; інші показники – 2%. Як свідчать дані наукових джерел, найчастіше ФЛЗ виявляються контрольно-аналітичними лабораторіями, центрами сертифікації ЛЗ, а також самими виробниками оригінальних ЛЗ [1].

На теперішній час в Україні фальсифікуються ЛЗ майже всіх фармакотерапевтичних груп – гормональні, протигрибкові препарати, анальгетики. Однак лідирують у структурі підробок антибіотики, на частку яких припадає майже половина всіх виявлених ФЛЗ (рис. 1) [1, 2].



Рис. 1. Структура виявлених ФЛЗ в Україні

Важливим етапом аналізу й виявлення ФФП на фармацевтичному ринку України є визначення основних факторів, що впливають на обіг ФЛЗ. Для визначення цих факторів була розроблена відповідна анкета. Експертами залучалися фахівці, що мають практичний досвід роботи в цій галузі – керівники та спеціалісти відділів контролю якості промислових ФК, уповноважені особи оптових ФК і аптечних установ, ЛПЗ, працівники територіальних органів Держлікслужби України та ін. Всього в експертному опитуванні приймали участь понад 150 фахівців.

Для оцінки ступеня узгодженості думок експертів використовувався коефіцієнт конкордації. На підставі програмного пакету Statistica був розрахований коефіцієнт конкордації, який має значення 0,85, що свідчить про достатньо високий рівень узгодженості оцінок експертів. Значення критерію Пірсона дорівнює 275,45. Розрахункове значення критерію було порівняно з критичним при заданому рівні довірчої імовірності 0,95. Гіпотезу погодженості думок експертів приймаємо, якщо емпіричне значення критерію більше табличного. При порівнянні маємо наступне: розрахункове значення $\chi^2 = 275,45$, табличне значення $\chi^2 = 36,415$. Як наслідок, можна зробити висновок, що думки експертів не випадкові.

Одержання високого значення коефіцієнта конкордації дало можливість на підставі розрахованих середньозважених рангів аналізованих факторів побудувати апіорну гістограму та полігон розподілу їх впливу на обіг ФЛЗ в Україні (рис. 2).

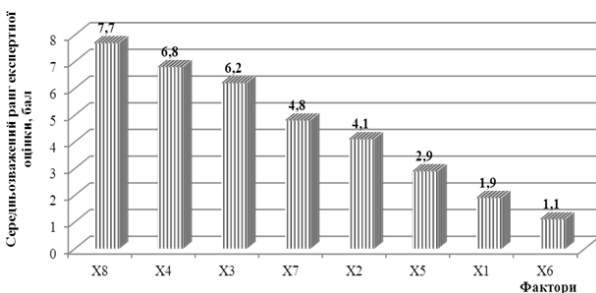


Рис. 2. Гістограма і полігон розподілу за рангами значущості факторів, які впливають на обіг ФЛЗ в Україні

X1 – неконтрольоване зростання фармацевтичного ринку; X2 – доступність сучасного обладнання, що дозволяє випускати ФЛЗ високої якості; X3 – недостатній рівень контролю за виконанням законів, що призводить до безкарності виробників ФЛЗ; X4 – висока вартість імпортованих ЛЗ, що робить вигідною реалізацію ФФП; X5 – недостатній рівень впровадження належних фармацевтичних практик GxP, що призводить до наявності неконтрольованих виробництв та каналів збуту ФЛЗ; X6 – низький рівень захисту авторських прав, що не дозволяє задіяти для боротьби з ФЛЗ самих виробників; X7 – низька собівартість виробництва робить вигідним виробництво ФЛЗ всередині країни; X8 – розвинута система продажу ЛЗ через глобальну інформаційну мережу Інтернет та пошту, що не дає змоги контролюючим органам перевірити їх якість.

Отже, за оцінкою експертів, найбільш значущими факторами, які впливають на обіг ФЛЗ в Україні, визначені такі: розвинута система продажу ЛЗ через глобальну інформаційну мережу Інтернет та пошту, що не дає змоги контролюючим органам перевірити їх якість (X_8); висока вартість імпортованих ЛЗ, що робить вигідною реалізацію ФФП (X_4); тощо. У меншій мірі впливають фактори: неконтрольоване зростання фармацевтичного ринку (X_1); низький рівень захисту авторських прав, що не дозволяє в повній мірі задіяти для боротьби з ФЛЗ самих виробників (X_6).

Дані практики та огляд наукових джерел, дозволили визначити також найбільш перспективні на сучасному етапі технології захисту фармацевтичної продукції від фальсифікації [1, 2, 4, 11, 13]:

1. RFID-технологія – дозволяє відстежувати окремі упаковки ЛЗ в партії, визначаючи їх походження за допомогою електронної реєстрації. Така форма захисту дозволяє надійно захищати рух ЛЗ від проникнення фальсифікату:

- для виробників ЛЗ RFID-технології створюють унікальні можливості щодо оперативного отримання даних на всіх стадіях виробничого процесу, починаючи з надходження субстанцій та матеріалів на склад й закінчуючи відвантаженням готових ЛЗ;

- для оптових ФК впровадження RFID-технології створює унікальні можливості для контролю на кожному етапі роботи: від надходження фармацевтичної продукції на аптечний склад, її розміщення, зберігання, переміщення до оформлення замовлень з найменшими витратами; видачі й транспортування продукції; покращення логістичного обслуговування клієнтів завдяки своєчасній обробці замовлень тощо;

- в аптечних установах RFID-технології створюють унікальні можливості побудови єдиної системи обліку й контролю товарообігу для відділів: надходження ЛЗ у відділі; переміщення ЛЗ у торговий зал, задоволення запитів клієнта за допомогою визначення місця знаходження ЛЗ в торговому залі, касові операції, забезпечити захист від крадіжок; оперативність інвентаризації в місцях зберігання тощо.

2. Двохвимірний штрих-код – це символіка, розроблена для кодування великого обсягу інформації. Ця технологія повинна використовуватися всіма учасниками ІФЛЛ для занесення в штрих-код докладної інформації про ЛЗ. На теперішній час у фармації застосовуються наступні види двовимірних штрих-кодів: Aztec Code; Data Matrix; Maxi Code; QR код тощо.

3. Технологія НАССР, яка являє собою систему аналізу ризиків та управління критичними точками процесів і може успішно застосовуватися для безпеки функціонування фармацевтичних ланцюгів. Метою технології НАССР є гарантія безпеки ЛЗ для кінцевих споживачів завдяки контролю над факторами ризику протягом всього ІФЛЛ.

4. SFERA – це технологія лазерного гравіювання по склу. Вона дозволяє наносити гравіювання з двохвимірним штрих-кодом на внутрішню

сторону флакона, не пошкоджуючи скло. У поєднанні зі спеціальними зчитувальними пристроями ця технологія дозволяє розпізнати навіть найдосконаліші фальсифікації. Крім того, нанесена за допомогою такої технології гравіровка практично непомітна, що дуже важливо для виробників фармацевтичної продукції. Гравіювання наноситься безпосередньо при розфасовці ЛЗ з достатньою для виробничих ФК швидкістю - до 600 флаконів за 1 хв.

5. Технологія EPCIS - забезпечує безпечний й надійний обмін інформацією про події протягом всього ІФЛЛ. ФК, які використовують потрібну технологію, можуть підтримувати інформаційні системи для електронної реєстрації походження ЛЗ та відстеження й контролю за проходженням ЛЗ для відкриття або підтвердження автентичності фармацевтичної продукції.

При проведенні експертного опитування фахівців з проблем захисту руху потоків фармацевтичної продукції від проникнення фальсифікату, їм також було запропоновано визначити ті технології захисту, яким найчастіше віддають перевагу суб'єкти вітчизняного фармацевтичного ринку. За результатами опитування побудована гістограма та полігон розподілу технологій захисту фармацевтичних ланцюгів від ФЛЗ, які найчастіше використовуються суб'єктами фармацевтичного ринку в Україні (рис. 3), а також розрахований коефіцієнт конкордації (0,87) та критерій Пірсона χ^2 (67,47), які підтвердили високу узгодженість висновків експертів.

Отже, в результаті проведених досліджень визначено, що найбільшу перевагу суб'єкти вітчизняного фармацевтичного ринку віддають RFID-технологіям (Y_4 - 4,9 бали), натомість менший інтерес виявляють до технології EPCIS (Y_1 - 1,2 бали).

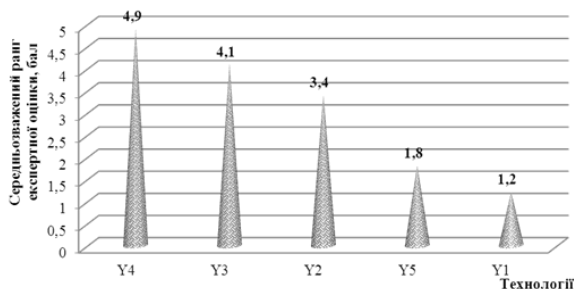


Рис. 3. Гістограма розподілу за перевагами технологій захисту вітчизняних суб'єктів фармацевтичного ринку від ФЛЗ
 Y1 - технологія SFERA; Y2 - технологія HACCP; Y3 - двохвимірне штрих-кодування; Y4 - RFID-технологія; Y5 - технологія EPCIS.

ВООЗ у своїх рекомендаціях національним органам, що займаються боротьбою з ФЛЗ, відзначає, що природа, масштаби фальсифікації та обумовлюють її фактори варіюють у різних країнах, що є причиною відсутності єдиної стратегії для ліквідації даної проблеми. Тому кожна країна повинна самостійно розробляти власну стратегію боротьби з обігом ФЛЗ, відповідну нормативно-правову базу, враховуючи свої можливості.

Розуміючи актуальність цієї проблеми, ВР

України прийняла Закон України від 05.07.2012 р. № 5065-VI «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів», яким внесено зміни до Кримінального кодексу України, а саме: ст. 305 «Контрабанда наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів»; ст. 3211 «Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів». Також цим Законом внесено зміни до Кодексу України про адміністративні правопорушення (ст. 442 «Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів»), де, зокрема, збільшується термін ув'язнення за виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо ФЛЗ [5, 8].

Згідно Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліцензування імпорту лікарських засобів та визначення терміна «активний фармацевтичний інгредієнт» від 04.07.2012 р. № 5038 вже з 01.03.2013 р. господарська діяльність з імпорту ЛЗ підлягає ліцензуванню. Отже, цей закон зобов'язує всіх імпортерів іноземних ЛЗ в Україні одержати додаткову ліцензію на продаж їх ЛЗ на території України [9].

Крім того, уряд країни запровадив обов'язкову перевірку виробництва ЛЗ на відповідність вимогам GMP перед їх реєстрацією та перереєстрацією в Україні. Тим виробникам, які вже мають сертифікати GMP, достатньо лише документально підтвердити їх наявність. Усі інші реалізатори ЛЗ на території України з 01.01.2013 р. повинні провести на своїх виробництвах інспектування, що його має здійснити один із регуляторних органів країни-членів PIC/S. Слід зазначити, що Україна з 2011 р. є повноправним членом міжнародної PIC/S та здійснює регуляторну політику в сфері контролю фармацевтичного ринку відповідно до законодавства, аналогічного тому, що діє в європейських країнах. Споживач (пацієнт) може довіряти ЛЗ, які вироблені в 39 країнах-членах PIC/S, а також тим виробникам, підприємства яких розташовані в країнах з не жорсткою регуляторною системою, але в яких регуляторні органи країни-членів PIC/S проводили відповідне інспектування на відповідність вимогам GMP, та підтвердили високий рівень гарантування якості та ефективності ЛЗ [4].

Висновки. Доведено, що проблема фальсифікації ЛЗ, є однією з найбільш актуальних у фармацевтичній галузі і успіх її вирішення багато в чому залежить від активності взаємодії всіх учасників ІФЛЛ. Визначені існуючі види фальсифікації ЛЗ та основні фактори, що впливають на обіг ФЛЗ на сучасному етапі розвитку вітчизняного фармацевтичного ринку. Досліджено чинну нормативно-правову базу, яка регламентує відповідальність за обіг ФЛЗ в Україні. Встановлені найбільш перспективні технології захисту фармацевтичної продукції від фальсифікації. Визначено, яким технологіям захисту від фальсифікації фармацевтичної продукції найчастіше віддають перевагу суб'єкти фармацевтичного ринку в Україні.

ЛІТЕРАТУРА:

1. **Бондарева Л.В.** Борьба з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів [Електронний ресурс] / Л.В. Бондарева. — Режим доступу к сайту: http://www.provisor.com.ua/archive/2008/N17/bondar_178.php?part_code=112&art_code=6791.
2. **Гризодуб А.И.** Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств [Электронный ресурс] / А.И. Гризодуб, С.В. Сур. — Режим доступу к сайту: <http://www.apteka.ua/article/4880>.
3. Київрада підтримує запровадження кримінальної відповідальності за фальсифікацію ліків [Електронний ресурс]. — Режим доступу к сайту: <http://www.apteka.ua/article/62387>.
4. **Копытин Д.А.** Борьба с фальсифицированными лекарственными препаратами в Европейском Союзе и в России / Д.А. Копытин // Ремедиум. — 2012 г. — № 9 — С. 8-13.
5. Кримінальний кодекс України: Закон України від 05.04.2001 № 2341-III: станом на 17.01.2012 р. // Відомості ВРУ. — 2001. — № 25-26. — Ст. 131.
6. **Мазєїн В.** Алгоритм дій особи організації, що виявила лікарський засіб, яка володіє ознаками фальсифікації або недоброякісності [Електронний ресурс] / В. Мазєїн. — Режим доступу к сайту: http://www.biosan.kharkov.ua/algoritm-dij-osoby-organizaciji-shho-vyuvay_lalikarskyj-zasib-shhovoldiye-oznakamy-falsyfikaciji-abo-nedobroyakisnosti.html.
7. **Максимов С.В.** Фальсификация лекарственных средств в России / С.В. Максимов. — М.: Юрайт, 2008. — 119 с.
8. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів: Закон України від 05.07.2012 р. № 5065-VI [Електронний ресурс]. — Режим доступу к сайту: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/5065-17>.
9. Про внесення змін до деяких законів України щодо ліцензування імпорту лікарських засобів та визначення терміна «активний фармацевтичний інгредієнт»: Закон України від 04.07.2012 р. № 5038 [Електронний ресурс]. — Режим доступу к сайту: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/5038-17>.
10. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР : станом на 13.01.2012 р. // Відомості ВРУ. — 1996. — № 22. — Ст. 86.
11. **Ушкалова У.А.** Проблемы фальсификации лекарственных средств: фокус на антимикробные препараты [Электронный ресурс] / У.А. Ушкалова. — Режим доступу к сайту: http://www.antibiotic.ru/cmac/pdf/7_2_167.pdf.
12. **Старенькая И.С.** Проблема фальсификации лекарственных препаратов в Украине / И.С. Старенькая // Здоровье Украины. — 2005. — №120 — С. 25-27.
13. EU Commission. COM (2008) 668: Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of medicinal products which are falsified in relation to their identity, history or source. Brussels, Belgium: EU Commission, 10 December 2008.

Хромих А.Г. Актуальні аспекти захисту інтегрованих фармацевтичних логістичних ланцюгів від потрапляння фальсифікованої фармацевтичної продукції // Український медичний альманах. — 2013. — Том 16, № 2. — С. 151-154.

У статті визначені існуючі види фальсифікованих лікарських засобів (ФЛЗ) та основні фактори, що впливають на обіг ФЛЗ на сучасному етапі розвитку вітчизняного фармацевтичного ринку. Обґрунтовані найбільш перспективні технології захисту фармацевтичної продукції від фальсифікації. Визначено, яким технологіям захисту від фальсифікату, найчастіше віддають перевагу учасники інтегрованих фармацевтичних логістичних ланцюгів (ІФЛЛ) в Україні.

Ключові слова: фармацевтична логістика, фальсифікована фармацевтична продукція, інтегрований фармацевтичний логістичний ланцюг, технології ідентифікації.

Хромых А.Г. Актуальные аспекты защиты интегрированных фармацевтических логистических цепей от попадания фальсифицированной фармацевтической продукции // Украинский медицинский альманах. — 2013. — Том 16, № 2. — С. 151-154.

В статье определены существующие виды фальсифицированных лекарственных средств (ФЛС) и основные факторы, влияющие на оборот ФЛС на современном этапе развития отечественного фармацевтического рынка. Обоснованы наиболее перспективные технологии защиты фармацевтической продукции от фальсификации. Определено, каким технологиям защиты от фальсификата, чаще всего отдают предпочтение участники интегрированных фармацевтических логистических цепей (ИФЛЛ) в Украине.

Ключевые слова: фармацевтическая логистика, фальсифицированная фармацевтическая продукция, интегрированная фармацевтическая логистическая цепь, технологии идентификации.

Khromikh A.G. Actual aspects of protection integrated pharmaceutical logistic chains from hit adulterated of pharmaceutical products // Украинский медицинский альманах. — 2013. — Том 16, № 2. — С. 151-154.

The existing types of counterfeit medicines (CM) and the main factors affecting the circulation of CM in current domestic pharmaceutical market had been defined in the article. The most promising technologies to protect pharmaceutical products from falsification had been justified. The Ukrainian pharmaceutical market integrated pharmaceutical logistics chains (IFLC) participants most preferable falsification protection technologies had been defined.

Key words: pharmaceutical logistics, falsified pharmaceuticals, integrated logistic chain pharmacy, identification technology.

Надійшла 19.01.2013 р.
Рецензент: проф. Л.В.Савченко