

# Дослідження ризиків, пов'язаних з неналежною якістю лікарських засобів

## Євтушенко О.М.

Кафедра фармацевтичного маркетингу та менеджменту,  
Національний фармацевтичний університет,  
м. Харків, Україна  
evtyshenkolenal@gmail.com

Сьогодні в умовах широкого використання великого арсеналу лікарських засобів (далі – ЛЗ) актуальним питанням фармацевтичної опіки стає рівень їх ефективності та безпеки, тобто забезпечення належного рівня якості. Значна увага приділяється фізичній та економічній доступності ліків, контролю їх якості, раціональному вибору ЛЗ, питанням фармацевтичної опіки, формуванню оптимальної системи медичної та фармацевтичної допомоги [1,2,3]. Проблеми в цій сфері викликають низку ризиків, які перетворюються один в один, викликаючи нові загрози та витрати на їх ліквідацію.

У зв'язку з вищезазначеним **метою** нашого дослідження стали ризики, пов'язані з неналежною якістю ЛЗ.

Дослідження проведено з використанням результатів мета-аналізу системи фармацевтичної опіки та стану фармацевтичного ринку. Інформаційну базу досліджень становили нормативно-правові документи України, міжнародні директиви, рекомендації, правила, публікації вітчизняних та зарубіжних авторів, дані всесвітньої мережі Інтернет.

Проведений нами аналіз даних літератури дозволив вивчити найбільш розповсюджені ризики, пов'язані з неналежним рівнем якості ЛЗ на тих етапах життєвого циклу, коли препарат виводиться на ринок, та провести їх структурування (табл.1).

Таблиця 1

Структура ризиків, пов'язаних з неналежною якістю ЛЗ

Рівні забезпечення якості ЛЗ			
Рівень реєстрації	Рівень виробництва	Рівень реалізації	Рівень споживання
<p>Ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ невідповідності ЛЗ стандартам ефективності та безпеки;</li> <li>▪ біологічної нееквівалентності препарату;</li> <li>▪ недостатньої кількості зареєстрованих оригінальних ЛЗ.</li> </ul>	<p>Ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ зміни фізико-хімічних параметрів ЛЗ через порушення чи недосконалість технол. процесу;</li> <li>▪ псування чи зміни властивостей сировини через порушення умов зберігання;</li> <li>▪ невідповідної якості сировини;</li> <li>▪ недотримання санітарних норм, правил та гігієнічних нормативів;</li> </ul>	<p>Ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ недостатньої економічної доступності ліків;</li> <li>▪ нераціонального вибору при закупівлі ЛЗ;</li> <li>▪ відсутності у лікарів та населення необхідної інформації про лікарські засоби та їхнє застосування;</li> <li>▪ пов'язані з паралельним патентуванням та нелегальною імітацією;</li> <li>▪ появи субстандартних препаратів;</li> <li>▪ недотримання нормативних умов зберігання ЛЗ;</li> </ul>	<p>Ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ нераціонального призначення ЛЗ лікарями;</li> <li>▪ виникнення побічної реакції;</li> <li>▪ помилки лікаря або медичного персоналу;</li> <li>▪ збільшення виплат за лікарняними листами;</li> <li>▪ моральних збитків для хворого;</li> <li>▪ збільшення тривалості лікування;</li> <li>▪ збільшення вартості лікування для хворого, страхової компанії або ЛПЗ;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ здійснення діяльності особами, що не відповідають кваліфікаційним вимогам.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ продажу ЛЗ без сертифікатів якості;</li> <li>▪ продажу незареєстрованих ЛЗ;</li> <li>▪ продажу ЛЗ з терміном придатності, що закінчився;</li> <li>▪ недостатній вибір оригінальних ЛЗ;</li> <li>▪ здійснення діяльності особами, що не відповідають кваліфікаційним вимогам;</li> <li>▪ недотримання санітарних норм, правил та гігієнічних нормативів.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ штрафних санкцій і судових розглядів для ЛПЗ;</li> <li>▪ збільшення ліжко-днів і серед. зайнятості ліжка на рік;</li> <li>▪ трудових втрат для роботодавця;</li> <li>▪ погіршення іміджу фірми-виробника, ЛПЗ або аптечної установи.</li> </ul>
--	--	---	--

До переліку факторів, що забезпечують якість та безпеку споживання ЛЗ входять: фізична та економічна доступність системи охорони здоров'я та фармацевтичної допомоги, кількість та якість препаратів на ринку, раціональна фармакотерапія, а також купівельна спроможність пацієнтів. Огляд літературних джерел та вивчення статистичних даних свідчить про обмеження вибору оригінальних ЛЗ, що пов'язано з високою вартістю клінічних випробувань та реєстрації оригінальних ЛЗ. Актуальним залишається питання контролю якості ЛЗ, а саме виявлення ЛЗ невідповідної якості, незареєстрованих, фальсифікованих, а також субстандартних препаратів.

### Література

1. Про затвердження Концепції розвитку сектору фармацевтичної галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 рр.: наказ МОЗ України від 13.09.2010 р. № 769 // Аптечний аудит. – 2010. – № 19 (91). – С. 4–11.
2. Чумак В.Т. Доказательства взаимозаменяемости лекарственных средств, обеспечение их качества в законодательстве Украины / В. Т. Чумак // Сьогодні та майбутнє фармації: Всеукраїнський конгрес, 16-19 квітня 2008 р.: тези доп. – Х., 2008. – С.27.
3. Котвіцька А. А. Основні етапи формування систем управління якістю підприємств з виробництва лікарських засобів [84.15/123.15] : метод. рек. / А. А. Котвіцька, В. О. Лебединець. – К. : Вид-во «НТМТ», 2015. – 20 с.
4. Соловійов О. С. Стан та перспективи розвитку фармації України / О. С. Соловійов // Сьогодні та майбутнє фармації: Всеукраїнський конгрес, 16-19 квітня 2008 р.: тези доп. – Х., 2008. – С.24.
5. Про забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами: рішення Ради Національної безпеки та оборони України від 25 травня 2012 року. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/n0004525-12>
6. Обіг лікарських засобів в Україні: як побудувати ефективну модель державного управління. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://pharma.net.ua/publications/articles/12056-obig-likarskih-zasobiv-v-ukraini-jak-pobuduvati-efektivnu-model-derzhavnogo-upravlinnja>.