

## АНАЛІЗ ЗАХОДІВ З ВИЯВЛЕННЯ ТА ЗАПОБІГАННЯ ПОШИРЕННЮ СУБСТАНДАРТНИХ І ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

*Носкова О. Ю., Ромелашвілі О. С.*

**Національний фармацевтичний університет, м.Харків**

Лікарські засоби є дуже специфічними товарами споживання, саме тому їх якість є дуже важливим поняттям, що являє собою придатність препаратів до визначеного використання та відповідність усім вимогам національної реєстрації, їх здатність забезпечувати надання необхідного терапевтичного або профілактичного ефекту на організм людини після вживання однакових дозованих форм. Цей ефект забезпечується, якщо вживаний препарат є біоеквівалентним препарату, який пройшов державну процедуру реєстрації. Це забезпечується завдяки виконанню виробником норм і стандартів технологічного процесу і подальшого зберігання препаратів та відповідності одиниці виробленої продукції вимогам аналітично-нормативних документів

Проблема фальсифікації лікарських засобів є однією з найактуальніших для світового фармацевтичного ринку, і є однаково ваговою як для країн з розвинутою економікою, так і для країн, що розвиваються. За останні роки асортимент лікарських препаратів на ринку стрімко росте, і це несе за собою не тільки новизну, а й призводить до ряду проблем, пов'язаних з якістю ліків.

На сьогодні збут фальсифікатів процвітає у багатьох куточках світу, особливо, якщо має місце недостатня правоохоронна діяльність та міри регулювання ринку, незахищеність інтелектуальної власності, проте справжній масштаб розповсюдження фальсифікованих ліків в світі не встановлений.

За оцінками ВООЗ серед виявлених фальсифікованих препаратів у 60 % випадків, лікарські засоби не містили активних речовин, у 16 % - містили невідповідні компоненти, в 17 % - різну їх кількість. За останні роки, кількість виявлених фальсифікованих та субстандартних препаратів зросла на 56 %.

Тому метою роботи було пошук та розробка заходів з мінімізації поширення фальсифікованих та субстандартних ЛЗ в Україні.

Проаналізувавши сучасний стан фармацевтичного ринку України, можемо запропонувати застосування комплексних засобів протидії проблемі: це необхідність інформування суспільства та спеціалістів, забезпечення надійності ланцюгів постачання ЛЗ, та створення надійної нормативно-правової бази, для кращого контролю обігу ЛЗ.

Першим методом є впровадження системи автентифікації та відстеження ліків, шляхом нанесення унікального двомірного коду на кожну упаковку ЛЗ. Це дозволяє контролювати шляхи постачання ліків, швидко зупиняти обіг конкретної серії або упаковки, здійснювати облік. Це кодування обов'язково має бути присутнім на рецептурних препаратах. Даний метод є зручним для користування пацієнтам, що зможуть перевірити придбану продукцію.

Подібна система вже працює в Європейських країнах згідно до Директиви 2011-62, що вступила в силу з 2013 року. Україна планувала до 2017 року реалізувати впровадження цієї системи. Вже з жовтня 2017 року почали реалізовувати пілотний проект з впровадження даної системи на прикладі препарату «Аміксин», який реалізовували через дистриб'ютора БАДМ та роздрібну мережу КП «Фармація».

Оскільки особливу небезпеку складають неякісні парентеральні ЛФ, слід звернути увагу на технологію, що гарантує їх якість, що має назву SFERA (Система підповерхневого швидкого внутрішнього гравіювання та зчитування для застосування в цілях протидії фальсифікації). Це технологія неруйнуючого лазерного гравіювання всередині прозорих матеріалів.

Вона дозволяє наносити гравірування з двовимірним штрих-кодом на внутрішню сторону флакона, не пошкоджуючи скло, безпосередньо при розфасовці ЛЗ зі швидкістю 10 гравіювань на секунду

Нанесене за допомогою такої технології гравірування практично непомітне, що дуже важливо для виробників фармацевтичної продукції. Цей метод підходить для маркування первинної упаковки. Перевагами є те, що дане маркування не стирається, проста інтеграція та низькі енергозатрати. Код можна зчитати оптичною системою комп'ютеру та перевірити чи не є товар підробкою, аналогічно до попереднього методу.

Наступна технологія під назвою TruTag, що дозволяє маркувати кожен одиницю продукції, а не її упаковку.

Цей метод дозволяє надійно маркувати оригінальні, непідроблені ліки ще в процесі їх виробництва. До компонентів препарату додаються декілька крихітних крупинок речовини на основі кремнію, що потрапивши до людського організму, не наносять ніякої шкоди та видаляються природнім шляхом разом з відходами життєдіяльності.

При піднесенні спеціального сканеру до упаковки з ліками, що мають такі крупинки, на його дисплеї відразу відображається інформація про виробника, дату виготовлення та номер партії. Кожна така крупинка є мікросхемою, що повідомляє сканеру інформацію за допомогою двовимірного штрих-коду. Таким чином навіть найякісніша упаковка ФЛЗ з прекрасним поліграфічним друком, яку не можна відрізнити від оригіналу, не допоможе фальсифікаторам – сканер викриє їх продукцію протягом декількох секунд.

Це рішення вигідно працює для твердих лікарських форм, рідких ЛФ для перорального застосування (сиropи, суспензії) без додавання будь-якого нового обладнання чи процесів до виробничого процесу.

Цей код надає інформацію щодо ЛЗ, є інструментом бізнесу, який необхідний для попередження втрати доходів, зниження затрат та дає можливість захистити свій бренд.

Також в деяких країнах вже використовуються в якості захисного елементу радіочастотні транспондери, що дозволяють відстежувати препарати, зчитувати їх на великій відстані за допомогою телефону або іншого обладнання. Недоліком є висока вартість обладнання.

Одним з методів захисту продукції є прихована голограма, що являє собою самозбірні фотонні кристали. Є невидимою при звичайному освітленні, і стає помітною лише при сильному спрямованому світлі, наприклад ліхтаря.

Представлені методи мають місце для втілення на такому етапі проведення вхідного контролю як перевірка зовнішнього вигляду без розкриття упаковки.

Наступним методом є інформування спеціалістів та споживачів. Для спеціалістів актуальним є створення спеціального веб-порталу з якості ЛЗ з зображенням еталонної упаковки кожного зареєстрованого препарату. Варто проводити семінари, поширювати брошури з методами виявлення ФЛЗ. Споживачів можна інформувати через ЗМІ, за допомогою спеціальних мобільних додатків, що зараз користуються особливою популярністю.

Щоб мінімізувати поширення субстандартних та фальсифікованих ЛЗ варто створити надійну систему інформування, виявлення та контролю. Використання серіалізації ЛЗ дозволить уникнути потрапляння неякісних препаратів на ринок та стане нездоланим бар'єром для фальсифікаторів препаратів. Впровадження запропонованих заходів сприятиме підвищенню контролю обігу медикаментів, завдяки чому зменшиться кількість ФЛЗ на ринку.

Для цього необхідне достатнє фінансування та впровадження ІТ, що значно полегшить роботу державних органів, виробників, оптових фірм та аптекних закладів.