Лебедь С. О., Немченко А. С.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Необхідність активної участі Держлікслужби в роботі ICMRA як важливий елемент боротьби з поширенням фальсифікованих лікарських засобів

economica@ukr.net

Вступ. Боротьба з поширенням фальсифікованих лікарських засобів (ФЛЗ) буде ефективною тільки тоді, коли державою будуть максимально задіяні усі механізми та ресурси, що пропонуються науковцями, експертами та фахівцями. Аналіз останніх наукових публікацій на цю тему дозволяє нам систематизувати ці пропозиції, та виділити основні (рис 1):

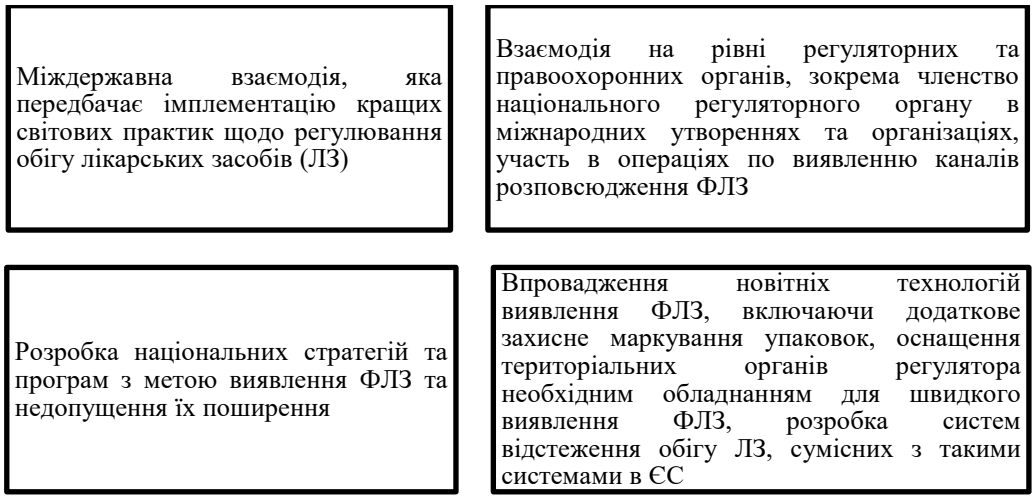

Рис. 1 Основні пропозиції щодо боротьби із поширенням ФЛЗ (за результатами наукових публікацій)

І якщо Україна протягом останнього десятиліття значно просунулася в питанні імплементації норм Європейського Союзу (ЄС) з питань фармацевтичної діяльності та обігу лікарських засобів (запроваджено обов'язковість дотримання стандартів GxP, які імплементовано в Ліцензійні умови, розроблено проєкт ЗУ «Про лікарські засоби», який гармонізовано з вимогами законодавства ЄС, ратифіковано конвенцію Medicrime, на виконання якої значно посилено кримінальну відповідальність за фальсифікацію ЛЗ, тощо), то реалізація трьох інших рекомендацій (посилення взаємодії на рівні регуляторних та правоохоронних органів, розробка національних стратегій та

програм, впровадження новітніх технологій виявлення ФЛЗ) бажає кращого. Зокрема Україна практично не бере участі в операціях Interpol по виявленню незаконних веб-ресурсів, каналів розповсюдження те реалізації ЛЗ в рамках операцій Pangea та інших (принаймні, інформації про результати цих операцій на території України у вільному доступі немає взагалі). Також не реалізований план, що розроблявся на виконання Концепції реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації ЛЗ, затверджений постановою КМУ від 03.04.2019 року №301-р., а програми чи стратегії боротьби з недопущенням поширення фальсифікованих ЛЗ взагалі не розроблено.

Мета дослідження – аналіз діяльності організації ICMRA - Міжнародної коаліції регуляторних органів з лікарських засобів (The International Coalition of Medicines Regulatory Authority) за **матеріалами** офіційного сайту, та встановлення доцільності долучення Держлікслужби, як Національного регуляторного органу з питань обігу ЛЗ, до діяльності цієї структури.

Отримані результати. У травні 2012 р. у Женеві, понад 30 органів контролю за ЛЗ взяли участь у семінарі, який мав на меті стимулювати дебати про те, як покращити співпрацю між регулюючими органами з питань ЛЗ з метою зміцнення якості, безпеки та ефективності ЛЗ у всьому світі. Пізніше, у грудні 2012 року, і було утворено ICMRA, перед якою було поставлено ряд завдань, зокрема запобігання прогалинам у глобальному регуляторному нагляді, які надають можливості для фальсифікації ЛЗ.

Станом на 2021 рік членами ICMRA є регуляторні органи 21 країни та Європейського Союзу: Австралія (TGA), Бразилія (ANVISA), Канада (HPFB-HC), Китай (NMPA), Європейський Союз (DG SANTE, EMA), Франція (ANSM), Німеччина (PEI), Мексика (COFEPRIS), Індія (MoHFW), Ірландія (HPRA), Італія (AIFA), Японія (MHLW, PMDA), Республіка Корея (MFDS), Нідерланди (CBG-MEB), Нова Зеландія (Medsafe), Нігерія (NAFDAC), Сінгапур (HSA), Південно - Африканська Республіка (SAHPRA), Швеція (MPA), Швейцарія (Swissmedic), Великобританія (MHRA) та США (FDA).

Асоційованими членами є регуляторні органи Аргентини, Австрії, Колумбії, Куби, Данії, Ізраїлю, Польщі, Португалії, Росії, Іспанії та Саудівської Аравії. Спостерігачем в організації виступає ВООЗ. В рамках діяльності організації проведено зустрічі у Кіото, Базелі, Сан-Дієго, та саміти у Вашингтоні і Римі.

Серед стратегічних ініціатив ICMRA слід виділити вирішення проблем антимікробної стійкості (AMP), створення системи управління знаннями про якість ЛЗ (PQKMS), покращення довіри до вакцинації та особливо покращення сумісності систем відстеження обігу ЛЗ (track and trace) на глобальному рівні.

Саме в рамках останньої ініціативи, у серпні 2021 року ICMRA було оприлюднено рекомендації для полегшення використання систем відстеження та контролю регуляторними органами держав-членів. Системи контролю вважаються корисним інструментом для зниження ризику браку і боротьби з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих ЛЗ. Вони забезпечують простежуваність ланцюжка поставок ліків в будь-який момент часу. Однак до цих пір системи розробляли і впроваджували з акцентом на місцевий або регіональний рівні, без урахування можливості обмінюватися інформацією з іншими системами. Особлива увага в керівництві приділена однаковості подачі інформації про продукти на упаковках. Відзначено, зокрема, що ідентифікатори (коди) продуктів повинні бути переважно цифровими.

Європейське агентство з лікарських засобів (European Medicines Agency, EMA) вже схвалило дані рекомендації.

Висновки. Участь України в роботі ICMRA спочатку як спостерігача, пізніше асоційованого члена дозволила б долучатися до розробки сумісних програм відстеження обігу ЛЗ, а також приймати участь в реалізації усіх ініціатив організації. Кінцевою метою повинне бути набуття членства Держлікслужби в ICMRA – сім'ї ведучих світових регуляторних органів з питань обігу ЛЗ, адже членство Держлікслужби в ICMRA забезпечить повноцінну участь українських фахівців у роботі ICMRA та буде направлено на подальше вдосконалення діяльності в сфері забезпечення громадян України якісними, ефективними та безпечними ЛЗ, а також дасть можливість оперативно знаходити шляхи вирішення наявних питань двостороннього співробітництва на рівні керівників регуляторних відомств в рамках Саміту глав регуляторних агентств з ЛЗ.