

*Коваленко С.М., Шеватуріна О.В.*

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків*

## **Актуальність проблем виявлення фальсифікованої та субстандартної продукції в Україні**

*svetlana\_kovalenko77@ukr.net*

Згідно даним Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), близько 10 % лікарських засобів, що знаходяться в обігу у всьому світі, є фальсифікатами, а щорічний збиток від продажу такої продукції в світі складає 12 млрд. євро. Фальсифікати можуть містити ті ж активні діючі речовини, що і якісні препарати, однак, як правило, в менших кількостях або ж не містити таких зовсім. Крім того, інші складові, які використовуються при виробництві такого роду продукції, можуть бути неякісними або містити токсичні домішки. В цілому, всі фальсифікати мають одну загальну властивість - низька якість, оскільки вони виробляються без дотримання вимог належної виробничої практики.

Країни-члени ВООЗ, міжнародні організації, фармацевтична промисловість, фахівці охорони здоров'я і громадянське суспільство – усі давно визнали неприпустимий характер загрози здоров'ю населення, пов'язаною з фальсифікацією ЛЗ. За даними ВООЗ і низки інших міжнародних організацій субстандартні й фальсифіковані ЛЗ присутні на внутрішніх фармацевтичних ринках практично всіх, або принаймні більшості країн світу. Як наслідок, страждають національні системи охорони здоров'я, суттєво підривається авторитет держави, урядових регуляторних органів, а також завдається шкода іміджу і діловій репутації легальних національних виробників ЛЗ, під торговим найменуванням яких фальсифікуються ЛЗ. Об'єктивність та достовірність оцінки масштабів проблеми і шкоди, пов'язаної з нею, є складним актуальним завданням. Негативна статистика щодо обігу фальсифікованих ЛЗ значно знижує рівень довіри не тільки до фахівців фармації, а й до систем охорони здоров'я і навіть до інших державних інституцій. Крім негативного впливу на економіку держав і функціонування фармацевтичних компаній, дана продукція є

небезпечною, оскільки може завдати шкоди здоров'ю населення. Це може спричинити відмову пацієнта від лікування або пошук ним альтернативних засобів лікування, що надаються неофіційними закладами та/або фізичними особами.

Отже, враховуючи те, що злочинний бізнес підробки лікарських засобів (ЛЗ) вважається одним із найприбутковіших, на міжнародному рівні постійно вдосконалюються механізми протидії фальсифікації.

Сьогодні в Україні створена ефективна системи регулювання у сфері контролю та безпеки лікарських засобів, яку забезпечує Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба України). Також, активно формується вітчизняна ефективна, дієва та скоординована системи контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, яка повністю відповідає стандартам ЄС і передовій практиці. Здійснення нагляду за безпекою лікарських засобів при їх медичному застосуванні є одним з основних напрямків у реалізації державної політики в галузі ліків в усіх країнах світу, в тому числі і в Україні. Доведено, що боротьба з підробними ЛЗ потребує співпраці як усіх учасників фармацевтичного ринку, так і правоохоронних та регуляторних органів на національному, регіональному та міжнародному рівнях.

Таким чином, для України створення власного ефективного механізму попередження й запобігання поширення неякісних, незареєстрованих, фальсифікованих ЛЗ та активна участь у відповідних проектах міжнародного співробітництва – це вкрай важлива та актуальна справа.