

ЕТАПИ СУДОВОЇ ЕКСПЕРТИЗИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ З ПІДОЗРОЮ НА ФАЛЬСИФІКАЦІЮ

О.В. Бевз¹, І.В.Сич², О.В. Криванич³, І.А. Сич⁴, Л.О. Перехода⁵

^{1,4,5}Національний фармацевтичний університет (Харків)

²ННЦ «Інститут судових експертиз ім. засл. проф. М.С. Бокаріуса» (Харків)

³Ужгородський національний університет (Ужгород)

medchem@nuph.edu.ua¹, sychIgor@hotmail.com², olga.kryvanych@uzhnu.edu.ua³

Вступ. Функціонування галузі охорони здоров'я в будь-якій країні неможливе без забезпечення достатньої кількості ліків для лікування пацієнтів. Як і в будь-якій сфері виробничих відносин, фармацевтична продукція часто піддається фальсифікації. За оцінками Всесвітньої організації охорони здоров'я, 6-10% усіх лікарських засобів на світовому фармацевтичному ринку є фальсифікованими. Торгівля підробленими ліками зростає приблизно на 15% на рік у Європі. Тому, до сих пір актуальним залишається питання забезпечення якості лікарських засобів органами охорони здоров'я, вчасного виявлення фальсифікатів та проведення судової експертизи специфічними, чутливими методиками підтвердження якості знайденого на експертизу лікарського засобу.

Матеріалами та методами дослідження стали статистичні дані щодо фальсифікації лікарських засобів, чинне законодавство України, зокрема Закон України «Про лікарські засоби» (з внесеними правками від 23.08.2023 р.), стаття 321-1 Кримінального кодексу України «Фальсифікація лікарських засобів», реєстр методик проведення судових експертиз Міністерства юстиції України та кримінальні впровадження.

Результати і обговорення. Проведення судової експертизи лікарського засобу з підозрою на фальсифікацію починається з визначення лікарської форми об'єкту дослідження, наявності упаковки і маркування (та при наявності реєстрації лікарського засобу на території України – перевіряється відповідність зовнішнього вигляду лікарського засобу, упаковки та маркування зазначеним в реєстраційному досьє) і з'ясовується природа активного фармацевтичного інгредієнту.

Відповідно до чинного законодавства, кожна судова експертиза чи експертне дослідження лікарського засобу з підозрою на фальсифікацію проводиться відповідно до методики, яка внесена в реєстр методик проведення судових експертиз Міністерства юстиції України. У випадку, коли методики відсутні, експерт вправі проводити дослідження відповідно до існуючих інших джерел, зокрема провідних Фармакопей, ДСТУ та ін. достовірних джерел. В принципі аналітичний підхід, призначений для ідентифікації контрольованої речовини в підозрілому матеріалі, повинен передбачати визначення як мінімум двох не пов'язаних між собою параметрів, один з яких повинен давати інформацію про хімічну структуру аналіту, що можна досягнути проведенням дослідження спектральними методами, такими як в ближній інфрачервоній ділянці, середній інфрачервоній ділянці, інфрачервоні з перетворенням Фур'є, раманівська і ядерного магнітного резонансу, які є одними з точних у відрізненні фальсифікованих засобів від справжніх ліків. Другим методом може бути хроматографічний метод від швидкої, чутливої, економічної тонкошарової хроматографії до рідинної хроматографії, або комбінованих методик, таких як газова хроматографія з мас-спектрометрією. При визначенні об'єкта із списку наркотичних, психотропних, отруйних речовин, прекурсорів проводиться кількісне визначення складових лікарського засобу. Вибір методик в кожному конкретному випадку буде залежати від виду досліджуваного матеріалу і лабораторних ресурсів, наявних у розпорядженні експерта, а також досвідченості експерта. Загальновизнано також, що в різних країнах можуть діяти особливі вимоги, які будуть визначати фактичні методи роботи конкретної лабораторії.

Висновки. Наведено вимоги до судового аналізу та алгоритм проведення судової експертизи.