

ВНЕДРЕНИЕ ЭФФЕКТИВНЫХ СИСТЕМ ЗАЩИТЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ЛОГИСТИЧЕСКИХ ЦЕПЕЙ ОТ ПРОНИКНОВЕНИЯ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОЙ ПРОДУКЦИИ

**О.В. Посылкина
А.Г. Хромых**

**Национальный
фармацевтический
университет**

e-mail: kaf.ep.nfay@rambler.ru

В статье рассматривается проблема внедрения в практику управления субъектов фармацевтического рынка систем защиты от фальсифицированной фармацевтической продукции для повышения эффективности лекарственного обеспечения населения.

Ключевые слова: фальсифицированная фармацевтическая продукция, фармацевтическая логистическая цепь, фармацевтическая отрасль, технологии идентификации.

Введение. Как свидетельствует мировая практика, проблема фальсифицированных лекарственных средств (ФЛС) сегодня актуальна практически во всех странах мира. Так, согласно данным Всемирной организации здоровья (ВОЗ), сегодня доля ФЛС в общем объеме мирового фармацевтического рынка составляет около 5-10%. При этом в наиболее бедных регионах Латинской Америки, Юго-Восточной Азии и Африки до 30% ЛС - фальсифицированные. В государствах СНГ ФЛС занимают до 15% рынка, в странах ЕС, США, Канаде и Японии этот показатель не превышает 5% [14]. По мнению экспертов, оборот ФЛС в мире занимает третье место после продажи наркотических средств и оружия. Среди стран, в которых массово распространяются ФЛС, фигурирует и Украина. Так, если в 2009 г. в Украине было выявлено 230 тыс. уп. ФЛС общей стоимостью 2 млн. грн., то в 2012 г. - уже 1,5 млн уп. общей стоимостью 55 млн грн. Однако эти цифры не отражают сложившуюся ситуацию с фальсифицированной фармацевтической продукцией на рынке Украины и, скорее всего, представляют собой лишь верхушку айсберга [3, 4].

Исследования показали, что основными условиями, способствующими успешной торговле ФЛС в Украине являются: недостаточно развитая законодательная база и отсутствие контроля за исполнением законов, что приводит к безнаказанности производителей ФЛС; высокая стоимость импортируемых лекарственных средств (ЛС), что делает выгодной реализацию фальсифицированной фармацевтической продукции; недостаточный уровень внедрения систем надлежащих фармацевтических практик GxP, что приводит к наличию неконтролируемых производств и каналов сбыта ФЛС; низкий уровень защиты авторских прав, который не позволяет задействовать для борьбы с ФЛС самих производителей; развитая система продаж ЛС через глобальную информационную сеть Интернет не позволяет контролирующим органам проверить их качество и т.д. [8]. Все эти факторы повышают актуальность внедрения эффективных систем защиты фармацевтических логистических цепей (ФЛЦ) от проникновения фальсифицированной фармацевтической продукции.

Целью данной статьи является обоснование необходимости процедуры внедрения в деятельность субъектов фармацевтического рынка надежной системы защиты от фальсифицированной фармацевтической продукции для повышения эффективности лекарственного обеспечения населения.

Материалы и методы. В процессе исследования использовались методы: абстрактно-логический; монографический и системного анализа, сравнений, экспертной оценки и ранговой корреляции. Методологической и теоретической базой исследования являются научные труды украинских и зарубежных специалистов в сфере выявления и профилактики оборота ФЛС, результаты анкетирования экспертов, материалы сети Интернет.

Результаты исследования и их обсуждение. По определению ВОЗ [13] «ФЛС является продукт, который преднамеренно и противоправно снабженный маркировкой, искажающей подлинность и/или изготовителя».

По определению российских специалистов «ФЛС – это лекарство, которое, или упаковка и маркировка которого, без соответствующего разрешения содержат товарный знак, наименование компании или другой идентификационный знак, оттиск, эмблему или другое изображение производителя лекарства, переработчика, упаковщика или распространителя, отличного от того лица или лиц, которые в действительности произвели, переработали, упаковали или распространили такое лекарство; и которое незаконным образом претендует на то, что является продукцией того другого производителя лекарства, переработчика, упаковщика или распространителя или выдается за него, или упаковывается и распространяется от его имени [11].

В соответствии со ст. 2 Закона Украины «О лекарственных средствах» «ФЛС - это ЛС, которые умышленно промаркированы не идентичны (несоизмерно) сведениям (одному или нескольким из них) о ЛС с соответствующим названием, внесенным в Государственный реестр ЛС Украины, а так же ЛС, которые умышленно подделанные другим способом, не отвечающие сведениям (одному или нескольким из них), в том числе составу, о ЛС с соответствующим названием, внесенным в Государственный реестр ЛС Украины [7].

Понятия «фальсифицированные ЛС», «контрафактные ЛС» и «некачественные ЛС» юридически имеют определенные различия, но для обычного потребителя (пациента) они идентичны.

Некачественные ЛС - это ЛС, пришедших в негодность из-за истечения срока годности или ставшие непригодными для применения в связи с нарушением условий их хранения и/или реализации, и/или транспортировки.

Контрафактные ЛС - это ЛС, производство и дальнейшая продажа которых осуществляется умышленно под чужим средством индивидуализации (т.е. товарным знаком, фирменным наименованием или наименованием места происхождения) без разрешения правообладателя, что является нарушением прав интеллектуальной собственности.

Фальсифицированная фармацевтическая продукция, как правило, бывает одновременно некачественной и контрафактной [9].

Мировое сообщество проявляет серьезную озабоченность по поводу распространения ФЛС. На сегодняшний день нет ни одного государства полностью свободного от оборота ФЛС, поскольку качество подделок возросло настолько, что их иногда невозможно отличить от оригинальных ЛС.

По данным научных источников, мировой объем продаж ФЛС в 2010 г. оценивался в 75 млрд. долл. США. По прогнозам Центра лекарств США, в 2016 г. объем производимых в мире ФЛС может достичь 100 млрд. долл. США [15].

Анализ показал, что 67% ФЛС в Украине приходится на отечественные препараты, 33% - на импортные [4, 10].

Как показал проведенный анализ, за последние годы лидерами среди ФЛС стали следующие препараты: «Энап» («КРКА», Словения), «Анаферон детский», «Импаза (ООО «НПФ «Materia Medica Holding», Россия), «Нокспрей-бэби» (СП «Сперко Украина», Винница), «Диротон» («Gedeon Richter», Венгрия), «Но-шпа», «Но-шпа форте» («Sanofi-Aventis», Франция), «Кетанов» («Ranbaxy Laboratories Limited», Индия), «Темпалгин» («Sopharma», Болгария), «Ротокан» (ОАО «Лубныфарм», Украина), «Мезим» («Berlin-Chemie», Германия), «Фестал» («Aventis Pharma», Индия), «Гепабене» («Merckle GmbH», Германия), «Линекс» («Lek», Словения) и др. [2, 3].

В настоящее время в Украине фальсифицируются ЛС многих фармакотерапевтических групп - гормональные, противогрибковые препараты, анальгетики. Однако лидируют в структуре подделок антибиотики, на долю которых приходится почти половина всех выявленных ФЛС (рис. 1) [1].

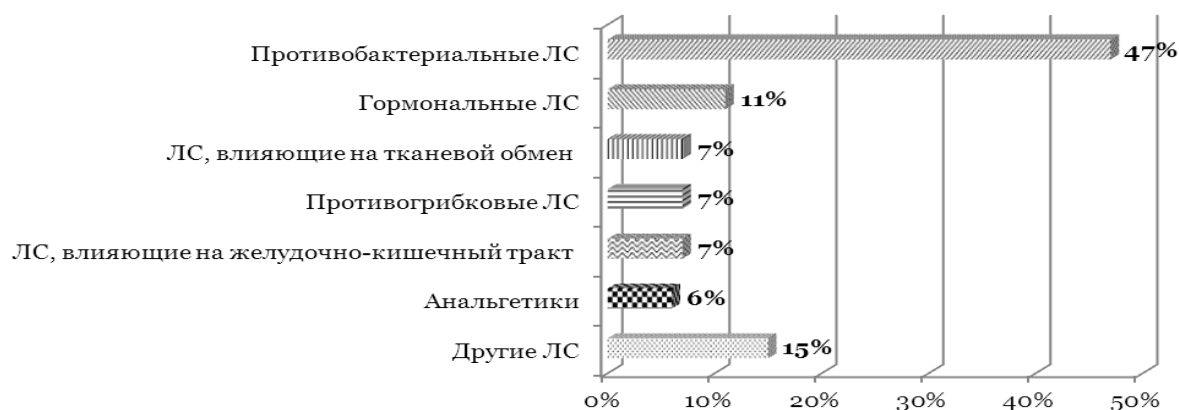


Рис. 1. Структура выявленных ФЛС в Украине

Расхождение по показателям качества в общем количестве ФЛС, изъятых из оборота за последние годы в Украине, составляют: 52% по признакам «Описание» и «Маркировка»; 40% изъяты по признаку «Подлинность»; «Количественное содержание» - 6%, другие показатели - 2%. Как свидетельствуют данные научных источников, чаще всего ФЛС выявляются контрольно-аналитическими лабораториями, центрами сертификации ЛС, а также самими производителями оригинальных ЛС [4].

Основными видами фальсификации ЛС являются: имитация (копия) активного фармацевтического ингредиента (АФИ) и упаковки известной торговой марки; имитация ЛС, которое не содержит АФИ или содержит его недостаточное количество; имитация ЛС, содержащего иной АФИ (несоответствующий указанному в маркировке); ЛС, содержащие загрязняющие или токсичные вещества и т.д. [6]. Исходя из этого, ФЛС можно условно классифицировать на «черные» и «белые».

«Белые» ФЛС - это такие препараты, качественный и количественный состав АФИ которых соответствует маркировке, как правило, они фальсифицируются по торговой марке производителя; для них характерное не соблюдение количественного состава (могут использоваться иные вспомогательные вещества); действующие и вспомогательные вещества обычно не отвечают требованиям Фармакопеи. Общеизвестно, что чем выше уровень системы государственного контроля в стране, тем выше уровень качества «белых» ФЛС. На рынках развитых стран «белые» ФЛС могут полностью соответствовать требованиям Фармакопеи, но при этом быть фальсификатами (ВОЗ подчеркивает, что проблема ФЛС - это не всегда проблема качества) [2].

«Черные» ФЛС - это такие препараты, качественный и/или количественный состав которых не соответствует маркировке: вместо заявленного количества АФИ содержится иное (обычно меньшее) количество, или другой, более дешевый АФИ, или же он вообще отсутствует. Оборот «черных» ФЛС обеспечивает наиболее высокую прибыль, но они достаточно легко обнаруживаются как специалистами, так и конечными потребителями (пациентами). Поэтому «черные» ФЛС могут выпускаться на постоянной основе только в малоразвитых странах со слабой системой государственного контроля качества ЛС. Как единичные случаи, «черные» ФЛС могут появляться на рынках и достаточно развитых стран [9].

По данным ВОЗ, от фальсификации ЛС страдают все субъекты фармацевтического рынка: производители ЛС, перевозчики, оптовые фармацевтические компании (ФК) (дистрибьюторы), аптечные учреждения, лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ), конечные потребители ЛС (пациенты) [12, 13].

Таким образом, гарантией надежной защиты субъектов фармацевтического рынка является внедрение современных технологий защиты от проникновения ФЛС во всех звеньях ФЛЦ. ФЛЦ - это сложная логистическая система с высоким уровнем ответственности каждого участника (производственной и оптовой ФК, аптеки, ЛПУ) процесса, целевой функцией которой является - своевременное обеспечение конкретного потребителя (пациента) необходимой и качественной фармацевтической продукцией в надлежащем месте в нужное время с обеспечением необходимого уровня

логистического сервиса с минимальными затратами. Из-за большого количества ограничений, ФЛЦ подвержена влиянию многих факторов и представляет собой систему процессов, где уровень предоставляемого логистического сервиса ниже 100% не допустим, так как любое другое значение этого параметра может повлиять на безопасность фармацевтической продукции и здоровье человека [4].

Данные практики и обзор научных источников, позволили выделить наиболее перспективные на современном этапе стандарты и технологии защиты ФЛЦ от проникновения фальсифицированной фармацевтической продукции [1, 3, 8, 10, 14]:

1. RFID-технология - позволяет отслеживать отдельные упаковки ЛС в партии, определяя их происхождения с помощью электронной регистрации. Такая форма защиты позволяет надежно защищать ФЛЦ от проникновения ФЛС во всех ее звеньях:

- для производителей ЛС RFID-технологии создают уникальные возможности оперативного получения данных на всех стадиях производственного процесса, начиная от поступления субстанций и материалов на склад и заканчивая отгрузкой готовых ЛС;

- для оптовых ФК внедрение RFID-технологий создает уникальные возможности для контроля на каждом этапе: от поступления фармацевтической продукции на аптечный склад, ее размещения, хранения, перемещения до оформления заказов с наименьшими затратами; выдачи и транспортировки продукции; улучшения логистического обслуживания клиентов благодаря своевременной обработке заказов, совершенствование обработки информации за счет исключения ручного ввода и связанных с этим ошибок персонала и т.д.;

- в аптечных учреждениях RFID-технологии создают уникальные возможности построения единой системы учета и контроля товарооборота для отделов, в т.ч. отдела запасов, и торгового зала аптек с полной прозрачностью всех процессов: поступление ЛС в отделы, перемещение ЛС в торговый зал, удовлетворение запросов клиента с помощью определения местоположения ЛС в торговом зале, кассовые операции, защита от краж; инвентаризация в местах хранения и т.д.

2. Двухмерный штрих-код - это символика, разработанная для кодирования большого объема информации. Расшифровка такого кода осуществляется в двух измерениях (по горизонтали и вертикали). Эта технология должна использоваться всеми участниками ФЛЦ для занесения в штрих-код подробной информации о ЛС. В настоящее время в фармации применяются следующие виды двумерных штрих-кодов: Aztec Code; Data Matrix; Maxi Code; QR код и т.д.

3. Технология НАССР, которая представляет собой систему анализа рисков и управления критическими точками, и может успешно применяться для обеспечения безопасности функционирования ФЛЦ. Целью технологии НАССР является гарантия безопасности ЛС для конечных потребителей (пациентов) путем контроля за факторами риска на протяжении всей ФЛЦ.

Как свидетельствует мировая практика, внедрение технологии НАССР позволяет повышать эффективность работы благодаря достижению лучших результатов при расходе меньших ресурсов; концентрировать внимание и ресурсы ФК на главном - критических точках; не только выявлять критические процессы, но и управлять ими; своевременно получать информацию об отклонениях в процессе и возвращении его в нормативные пределы; гарантировать выпуск качественной и безопасной фармацевтической продукции, получить экономическую выгоду, как за счет экономии ресурсов, так и за счет снижения доли ФЛС по всей ФЛЦ.

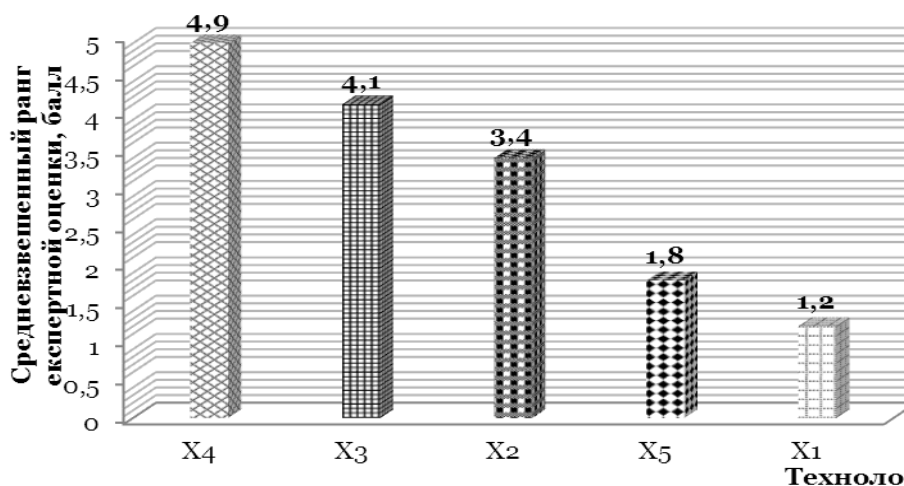
4. SFERA - это технология лазерной гравировки по стеклу. Она позволяет наносить гравировку с двухмерным штрих-кодом на внутреннюю сторону флакона, не повреждая стекло. В сочетании со специальными считывающими устройствами данная технология позволяет распознать даже самые совершенные фальсификации. Кроме того, нанесенная с помощью данной технологии гравировка практически невидима, что очень важно для производителей фармацевтической продукции. Гравировка наносится непосредственно при расфасовке ЛС с достаточной для производственных ФК скоростью - до 600 флаконов за 1 мин.

5. БИС-спектроскопия - это метод спектроскопии ближней инфракрасной области с Фурье преобразованием. Его главными преимуществами являются: скорость анализа, отсутствие или минимальная пробоподготовка (возможность анализа без вскрытия упаковки), получение характеристик как физических, так и химических

свойств ЛС (идентификация компонентов, определение кристалличности, количественный анализ действующего АФИ). Различные дополнительные методы позволяют исследовать образцы различного физического состояния (методы на пропускание, диффузное отражение). Все эти методы позволяют достоверно идентифицировать фальсификацию, а так же идентифицировать его производителя. К тому же, БИС-анализаторы благодаря своей конструкции портативные и могут успешно использоваться в мобильных лабораториях.

6. Технология EPCIS - обеспечивает безопасный и надежный обмен информацией о событиях по всей ФЛЦ (например, о перемещении отдельных ЛС с уникальным электронным кодом, в каждом звене ФЛЦ). ФК, которые используют эту технологию, могут поддерживать информационные системы для электронной регистрации происхождения ЛС, отслеживания и контроля за прохождением ЛС для отзыва или подтверждения подлинности фармацевтической продукции. Использование этой технологии позволит субъектам фармацевтического рынка перейти от парадигмы использования очень неудобной процедуры передачи многослойной информации о происхождении ЛС к системе, обеспечивающей предварительную проверку номеров электронного кода продукции для установления факта происхождения ЛС, в результате чего конечный потребитель (пациент) может быть уверен, что получил необходимое ЛС.

С целью выявления наиболее используемых технологий защиты участников ФЛЦ от проникновения ФЛС была разработана специальная анкета. Экспертная оценка осуществлялась с привлечением 150 респондентов. Экспертами выступали специалисты, имеющие практический опыт работы в соответствующей сфере - руководители и специалисты отдела контроля качества промышленных ФК, уполномоченные лица оптовых ФК и аптечных учреждений, ЛПУ и т.д. Для оценки степени согласованности мнений экспертов использовался коэффициент конкордации Кендала. На основании программного пакета Statistica был рассчитан коэффициент конкордации, который имеет значение 0,87, что свидетельствует о достаточно высоком уровне согласованности оценок экспертов. По результатам анкетирования построена гистограмма и полигон распределения популярности использования технологий защиты от проникновения ФЛС на фармацевтическом рынке Украины (рис. 2).



X₁ - технология SFERA; X₂ - технология HACCP; X₃ - двухмерный штрих-код; X₄ - RFID-технология; X₅ - технология EPCIS.

Рис. 2. Гистограмма распределения по предпочтениям технологий защиты участников ФЛЦ от ФЛС

Таким образом, в результате проведенных исследований можно утверждать, что наибольшее предпочтение участники ФЛЦ в Украине отдают RFID-технологиям (X₄ - 4,9 балла), при этом наименьший интерес проявляют к технологии EPCIS (X₁ - 1,2 балла).

Проведенные научные исследования выявили необходимость разработки методических рекомендаций по созданию системы защиты ФЛЦ от проникновения фальсифицированной фармацевтической продукции. На рис. 3 представлен,

разработанный авторами алгоритм проведения идентификационной экспертизы участниками ФЛЦ, который устанавливает взаимосвязь идентификации и выявления фальсификации фармацевтической продукции [3, 5].

Внедрение предложенного алгоритма направлено на профилактику от проникновения фальсифицированной фармацевтической продукции в ФЛЦ. Выполнение предложенных методических рекомендаций по защите фармацевтической продукции от фальсификации повысит исполнительскую дисциплину участников ФЛЦ и избавит их от административной и уголовной ответственности.

Выводы. Разработка и внедрение в практику эффективных методов противодействия обороту фальсифицированной фармацевтической продукции является важнейшей задачей, направленной на обеспечение экономической и лекарственной безопасности государства. Комплексный характер применения современных технологий защиты в сочетании с правовыми и организационными мерами позволит надежно защитить фармацевтическую продукцию от фальсификации и гарантировать потребителю ее надлежащее качество.

Список литературы.

1. Бондарева Л.В. Борьба с виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів / Л.В. Бондарева. — [Електронний ресурс]. — Режим доступу к сайту: http://www.provisor.com.ua/archive/2008/N17/bondar_178.php?part_code=112&art_code=6791.
2. Гризодуб А.И. Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств / А.И. Гризодуб, С.В. Сур. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа к сайту: <http://www.apteka.ua/article/4880>.
3. Копытин Д. А. Борьба с фальсифицированными лекарственными препаратами в Европейском Союзе и в России / Д.А. Копытин // Ремедиум.— 2012 г.— № 9 — С. 8-13.
4. Логістичний менеджмент фармацевтичного виробництва: моногр. / О. В. Посилкіна, Р. В. Сагайдак-Нікітюк, Г. В. Загорій та ін.; за заг. ред. О. В. Посилкіної. — Х.: Вид-во НФаУ, 2011. — 772 с.
5. Мазеїн В. Алгоритм дій особи організації, що виявила лікарський засіб, яка володіє ознаками фальсифікації або недоброякісності / В. Мазеїн. — [Електронний ресурс]. — Режим доступу к сайту: http://www.biosan.kharkov.ua/algorytm-dij-osoby-organizaciji-shhovuvayu_lalikarskyj-zasib-shhovolo-diye-oznakamy-falsyfikaciji-abo-nedobroyakisnosti.html.
6. Максимов С.В. Фальсификация лекарственных средств в России / С.В. Максимов. — М.: Юрайт, 2008. — 119 с.
7. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР: станом на 13.01.2012 р. // Відомості Верховної Ради України. — 1996. — № 22. — Ст. 86.
8. Старенькая И. С. Проблема фальсификации лекарственных препаратов в Украине / И.С. Старенькая // Здоровье Украины. — 2005. - №120 — С. 25-27.
9. Ушкалова У.А. Проблемы фальсификации лекарственных средств: фокус на антимикробные препараты / У.А. Ушкалова. — [Электронный ресурс]— Режим доступа к сайту: http://www.antibiotic.-ru/сmac/pdf/7_2_167.pdf.
10. Шараева М.Л. Проблемы контроля безопасности лекарственных средств в Украине / М. Л. Шараева. — [Электронный ресурс] — Режим доступа к сайту: http://www.provisor.com.ua/archive/2004/N21/art_31.php.
11. Шейнин Э.Б. Контрафакция в фармацевтике. Семинар по фармацевтическим системам и стандартам качества. Москва, июнь 2003 г.
12. Department of essential drugs for the development of measures to combat counterfeit drugs. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 1999. WHO/EDM/QSM/99.1.
13. Combating counterfeit drugs. A. Report of the Food and Drug Administration. February 2004. — [Internet resource]. — Access mode to a site: www.fda.gov/oc/initiatives/counterfeit/report02_04.html
14. www.apteka.ua.

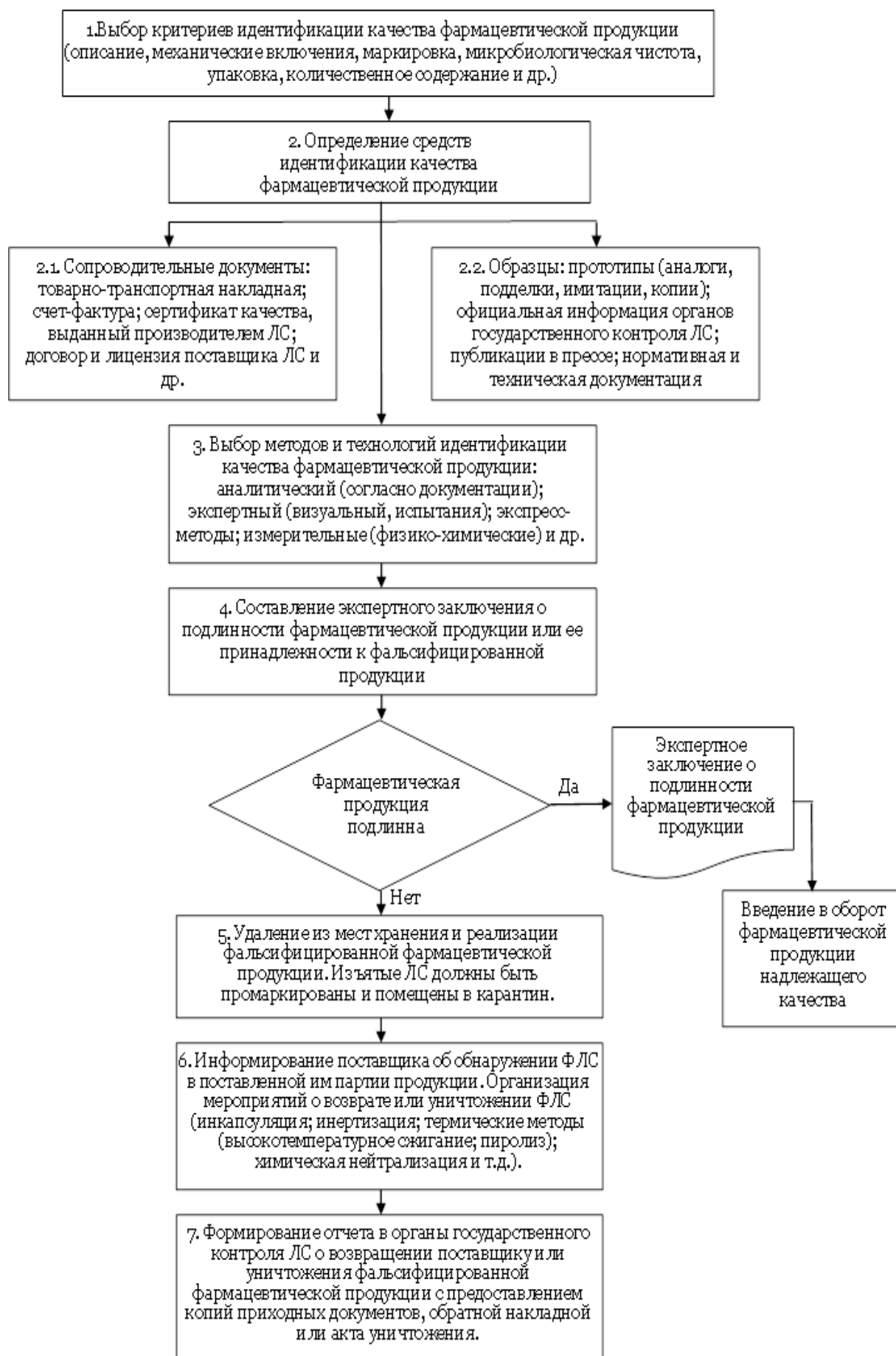


Рис. 3. Алгоритм проведения идентификационной экспертизы качества фармацевтической продукции участниками ФЛЦ

IMPLEMENTATION OF EFFECTIVE SYSTEMS TO PROTECT PHARMACEUTICAL LOGISTICS CHAINS FROM COUNTERFEIT PRODUCTS ENTRY

**O.V. Posylkina,
A.G. Khromykh**

*National University of
Pharmacy*

e-mail:
kaf.ep.nfay@rambler.ru

The systems implementation problem of pharmaceutical logistics chain protection from counterfeit products entry into pharmaceutical market subjects' practice in order to improve the efficiency of population medicines provision is considered in the article.

Key words: counterfeit pharmaceutical products, pharmaceutical logistics chain, pharmaceutical industry, identification technology.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Посылкина Ольга Викторовна

-доктор фармацевтических наук, профессор; заведующая кафедрой управления и экономики предприятия Национального фармацевтического университета
61002, Украина, г. Харьков, ул. Пушкинская, 53, Национальный фармацевтический университет;
e-mail: kaf.ep.nfay@rambler.ru,
тел. (057) 771-81-47

Хромых Анастасия Геннадьевна

-аспирант кафедры управления и экономики предприятия Национального фармацевтического университета
61002, Украина, г. Харьков, ул. Пушкинская, 53, Национальный фармацевтический университет;
e-mail: kaf.ep.nfay@rambler.ru,
тел. (057) 771-81-47

DATA ON AUTHORS

Posylkina Olga Viktorovna

- doctor of pharmaceutical sciences, professor; head of management and economics of the enterprise department of National University of Pharmacy
61002, Ukraine, Kharkov, Pushkinskaya str, 53, National University of Pharmacy;
e-mail: kaf.ep.nfay@rambler.ru,
tel: (057) 771-81-47

Khromykh Anastasia Gennadyevna

- graduate student of chair of management and economy of the enterprise of National pharmaceutical university
61002, Ukraine, Kharkov, Pushkinskaya str, 53, National University of Pharmacy;
e-mail: kaf.ep.nfay@rambler.ru,
tel: (057) 771-81-47