

ІСТОРИЧНИЙ АНАЛІЗ ПІДРОБКИ ЛІКІВ У СВІТОВІЙ ПРАКТИЦІ

Немченко А. С., Лебедь С. О.

Національний фармацевтичний університет,

м. Харків, Україна

economica@ukr.net

За оцінками Національної асоціації аптечних мереж (National Association of Chain Drug Stores) наразі, ринок підробок лікарських засобів (ЛЗ) сягає 200 млрд. дол. США та кожного року зростає.

Проблема боротьби з підробкою ліків та медичних товарів була актуальна ще у середньовіччі та не зменшує актуальності й до теперішнього часу.

Метою дослідження став історичний аналіз фактів підробки ліків у світі. Історична хронологія підробок починається ще з XVII століття.

Мореплавці, купці, індіанці вже тоді щоб заробити кошти вдавались до підробок у процесі обміну товарами. Наприклад, у ті часи підробляли кору хінного дерева та кору цинхони, корень валеріани та ферули, що в подальшому негативно вплинуло на процес експорту даної сировини.

Низький рівень обізнаності та знань населення, неналежні умови життя, спалахи захворювань сприяли скрутній епідеміологічній ситуації, а отже фальсифікація ліків була нагальною проблемою. Чим швидше розвивалось людство та проводились відкриття нових властивостей лікарських рослин, тим збільшувалась кількість підробок.

Одними з найбільш фальсифікованих були патентовані засоби. Підробляли зовнішню упаковку, склад ЛЗ, вводили звучну та запам'ятовувальну назву – все це вводило у оману покупців.

У зв'язку з цим у ряді країн: Англії (1872 р.), Німеччині (1879 р.), Франції (1851 р.), Австро-Угорщині та Швейцарії (1892 р.), Італії (1890 р.), Бельгії (1891 р.) були прийняті перші закони щодо запобігання розповсюдженню фальсифікатів. Ці закони передбачали відповідальність і покарання різного ступеня тяжкості за виробництво та реалізацію підробок.

Слід окремо наголосити про проблему підробки ЛЗ та товарів у США. У 1862 році був створений Департамент сільського господарства у якому працювало бюро хімії, яке у 1931 році було перейменоване та на сьогодні має назву – Food and Drug Administration (FDA).

До 1938 року в США не існувало юридичних обмежень у вигляді попереднього контролю перед виходом на ринок нових ЛЗ. Це виправив новий закон 1938 року, який дозволив розширити права FDA і відповідальність в частині контролю за маркуванням всіх ЛЗ.

В 1951 році комісія Всесвітньої організації охорони здоров'я прийняла резолюцію EB7.R79, яка рекомендувала використовувати більш уніфіковані методи контролю якості ЛЗ. Дана резолюція використовувалась в інтересах здоров'я людей та якості міжнародної торгівлі.

Однак, пройшло близько століття, щоб реалізувати підходи щодо виявлення імпорту та експорту контрабанди підроблених або нестандартних ЛЗ. Всі ці заходи були зумовлені рядом трагедій (прийом таблеток

сульфатіазолу, талідомідова трагедія, тощо) пов'язаних з використанням не якісних, фальсифікованих ЛЗ, які призвели до генетичних вад та летальних випадків.

Одним з дієвих кроків, які використовувались у боротьбі із підробками стало прийняття Європейської фармакопеї (1964 р.), яка забезпечила функціонування інтегрованої системи контролю якості ЛЗ. Пізніше, у 1975 році була прийнята Директива 75/319/ЄЕС про наближення законодавчих положень, правил і адміністративних заходів стосовно ЛЗ.

Прийняття Директиви дозволило проведення інспекцій на виробництво ЛЗ та відповідність ліків вимогам Належної виробничої практики (GMP), яка набирала подальшої популярності.

Позитивною тенденцією щодо розвитку контролю якості ЛЗ та боротьби із підробками, можна вважати створення незалежних органів таких, як: Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА), Європейський директорат з якості ЛЗ та Європейська мережа офіційних контрольних лабораторій.