

АНАЛІЗ ДОСВІДУ БОРОТЬБИ З ПІДРОБОКАМИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У КРАЇНАХ БЛИЖНЬОГО ЗАРУБІЖЖЯ

Немченко А. С., Лебедь С. О.

Національний фармацевтичний університет

Проблема підробок ліків є однією з найбільш поширених, яка охоплює практично усі країни світу. Якщо не завадити цій проблемі то наслідки можуть бути непередбаченими, вони принесуть страшну шкоду не тільки тим, хто приймає підроблені ліки, але й охороні здоров'я, суспільству та національній безпеці держав. Більшість фармацевтичних компаній ліки яких були задіяні у гучних скандалах з фальсифікатом втрачали репутацію та мали значні грошові збитки. Тому аналіз досвіду виявлення та боротьби з підробками лікарських засобів (ЛЗ) у країнах ближнього зарубіжжя допоможе у майбутньому уникнути більшості негативних наслідків, які можуть спричинити перешкоди у системі охорони здоров'я та загрози національній безпеці нашої держави.

Починаючи з 2003 по 2005 рр. на території Російської Федерації (РФ) було виявлено підпільну організацію, яка розповсюджувала фальсифіковані ліки (ФЛЗ) для схуднення. Насправді ЛЗ містили сильнодіючі речовини діазепам, фенфлурамін, а також психотропну речовину фентермін. Після їх прийому у людей виникала стійка втрата апетиту і загострювалися хронічні захворювання. Крім того, восени 2005 року рейд московської міліції виявив у покинутому приміщенні 5 млн. таблеток фальсифікованого аспірину до складу якого входив клей та пшеничне борошно.

У 2006 р. в м. Нефтекамськ Республіки Башкортостан було викрито підпільне виробництво ліків. Особи, підробляли препарат «Розчин медичний антисептичний 95%», на етикетках якого був зазначений виробник ТОВ «Гіппократ». Для підробки був використаний приватний гараж без реєстрації підприємницької діяльності та без ліцензії на виробництво ЛЗ. У процесі підробки застосовували антиобморожувач «Мозаїка», в якому містився не придатний для вживання в харчових цілях спирт. У тому ж році у Москві була проведена конференція, однією з центральних тем якої був моніторинг обігу підробок ЛЗ. Організаторами виступили Рада Європи й Федеральна служба з нагляду в сфері охорони здоров'я і соціального розвитку – Росздравнадзор. Зазначено, що в РФ щорічно реалізують ФЛЗ на суму 300 млн дол., що складає 10% усіх продажів. Близько 70% з них – ФЛЗ іноземного виробництва, і 45% – ФЛЗ, що призначені для лікування важких серцево-судинних та шлунково-кишкових захворювань.

Станом на 2007 р. у РФ найчастіше підроблялися антибактеріальні засоби (36%), протизапальні препарати (біля 20%), а також інсуліни. Серед найбільш підроблювальних брендів ЛЗ – Но-Шпа, Мезим, Супрастин, Тавегіл та ін. Світовий обіг ФЛЗ, за повідомленням «PRESSTO Pharma Communications», оцінювався у 2,5 млрд дол. США в рік. Біля 12% всіх ЛЗ, що продавалися в РФ – фальсифікат. При цьому РФ, за інформацією Агенції з фармацевтичної безпеки (PSI), займала 1 місце за виявленням випадків ФЛЗ (160 випадків). Для порівняння - Україна – 8 місце (47 випадків). Також у 2007 р. гучного розголосу набула «справа Бринцалова»: при перевірці на підпорядкованих цьому бізнесменів складах виявлено велику кількість ФЛЗ. Вилучено більше 200 тон ФЛЗ на суму більше ніж 80 млн рублів. Фальсифікувалися препарати усіх лікарських форм – розчини, таблетки, капсули й таке ін. Гуртовий збут ФЛЗ з метою маскування злочинної діяльності відбувався від імені двох дистриб'юторських фіктивних фірм – ТОВ «Фірма «Союз» та ТОВ «Союз Інпро». Цікавим є той факт, що фірми були зареєстровані за загубленими паспортами. Так, генеральний директор першої фірми був громадянин. за паспортом якого, за даними інспекції податкової служби, було зареєстровано понад 1,6 тис. фірм, а генеральний директор другої - помер 3 грудня 2004 року, але документи

від його імені підписувалися упродовж всього 2005 року. За підсумками слідства всім винуватцям справи був винесений умовний термін позбавлення волі, а загальна сума штрафів склала 80 тис. рублів. За даними Федеральної служби РФ у 2008 р. найчастіше підробляли оригінальні ЛЗ виробництва Бельгії і Німеччини (по 10%), Угорщини і Польщі (по 7%), Італії і Франції (по 4,5%). Так, в селищі Оболенськ Московської області Департаментом економічної безпеки (ДЕБ) МВС РФ було викрито та припинено діяльність підпільного цеху з виробництва ФЛЗ. Цей фальсифікат, що був призначений для введення в очі, експертиза виявила частинки волосся та мікрочастинки скла, що не дивно, адже ліки вироблялися в антисанітарних умовах. Також ДЕБ МВС РФ було викрито підпільне виробництво, що було розміщене на режимній території в Серпуховському районі Московської області. Склад ЛЗ був влаштований на значній відстані від виробничих приміщень – в приватному будинку, що був розміщений в Митищинському районі Московської області, і вже звідти ФЛЗ доставлялися в Москву для подальшої оптової реалізації через легальні канали збуту. На підпільному підприємстві був повний цикл виробництва, а також велика кількість готових до реалізації ФЛЗ різних вітчизняних та іноземних виробників (АТ «Гріндекс» Латвія, ТОВ «Дальхімфарм», РФ, «Геден Ріхтер» Угорщина, «Pfizer» США та ін.).

Також, у 2009 р. в Курганській, Нижегородській, Пензенській та Челябінській областях РФ було виявлено більше ніж 20 випадків (з них 2 смертельних) анафілактичного шоку, зупинки дихання та серцебиття, викликаних безрецептурним кардіопрепаратом мілдронат, виготовленим з порушенням технології. В дійсності замість мілдронату в ампулах залишилась сильнотоксична речовина лістенон, подібна за своєю дією з отрутою кураре.

У травні 2010 р. в селищі імені Морозова Всеволожського району Ленінградської області було ліквідовано підпільний цех з виробництва ФЛЗ. Зловмисники підробляли ЛЗ есенціалексфорте, но-шпа, супрастин, кавінтон, віагра та інші – всього 18 назв. Крім цеху з імпортом промисловим обладнанням були знайдені дві типографії, де друкувались високоякісні упаковки, включаючи захисні голограми. Тобто виробництво підробок виходило на більш високий технічний рівень у порівнянні з іншими інцидентами минулих років. Тому на семінарі «Стратегія боротьби з фальсифікацією ліків» у 2011 р. (м. Алмати, Казахстан), в партнерстві з Всесвітньою організацією охорони здоров'я була утворена організація ІМРАСТ за участю представників понад 80 країн.

Однак, вже у 2012 р. у м. Шахти, РФ було викрите групування, що підробляло препарати Герцептин, Десферал, Сульперазон, Меронем та ін. ФЛЗ поставлялися в різні регіони РФ, в тому числі в аптеки Москви, Ростова-на-Дону і Нальчика. Упаковки та інструкції для ЛЗ злочинці замовляли в друкарнях Ростова і Таганрога. Поставка ФЛЗ тривала два роки та налічувала більше 0,5 млрд рублів. До операції з припинення виробництва і торгівлі ФЛЗ було залучено понад 100 співробітників поліції, які одночасно провели 22 обшуки в Ростові, Москві, Нальчику, Шахтах і Таганрозі, під час яких було вилучено понад 2,3 млн рублів готівкою. Упродовж 2015-2016 рр. були встановлені факти продажу ЗАО Фірма ЦВ «ПРОТЕК» (м. Москва) через філію «Протек-10» (м. Казань) ЛЗ «Кларитин, таблетки 10 мг № 7» серії 3RXFA05002, на упаковках якого вказаний виробник «Шерінг Плау Лабо Н.В.», Бельгія, що мав ознаки фальсифікації (препарат реалізовувався в ТОВ «Аптеки Айболить» в Удмуртській Республіці і ТОВ «РАН» в Республіці Татарстан. Також слідчими органами було перекрито канал виробництва і збуту фальсифікованих медичних виробів для стоматології.

Таким чином, результати аналізу боротьби з ФЛЗ на території країн ближнього зарубіжжя показали, що кількість злочинів з окресленої проблеми є загрозливою. Це зумовлено, тим, що злочинці використовують більш технологічні методи та форми підробок, наприклад повне дублювання голограми на упаковці ліків та налагоджують канали збуту з недобросовісними працівниками крупних дистриб'юторських мереж та фармацевтичних компаній.