

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ДВНЗ «УКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ ХІМІКО-ТЕХНОЛОГІЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ»

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ ДО ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ З ДИСЦИПЛІНИ
«ФАЛЬСИФІКАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ» ЗА ОСВІТНІМ РІВНЕМ
"МАГІСТР" ДЛЯ СТУДЕНТІВ СПЕЦІАЛЬНОСТІ «226 ФАРМАЦІЯ,
ПРОМИСЛОВА ФАРМАЦІЯ»

Дніпро УДХТУ 2023

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ДВНЗ «УКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ ХІМІКО-ТЕХНОЛОГІЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ»

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ
ДО ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ З ДИСЦИПЛІНИ
«ФАЛЬСИФІКАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ» ЗА ОСВІТНІМ РІВНЕМ
"МАГІСТР" ДЛЯ СТУДЕНТІВ СПЕЦІАЛЬНОСТІ «226 ФАРМАЦІЯ,
ПРОМИСЛОВА ФАРМАЦІЯ»

**Затверджено на засіданні кафедри фармації та
технології органічних речовин
Протокол №15 від 29. 06. 2022**

Дніпро УДХТУ 2023

Методичні вказівки до практичних занять з дисципліни «Фальсифікація лікарських засобів» за освітнім рівнем "магістр" для студентів спеціальності «226 Фармація, промислова фармація»/ Укл. О.В. Крищик. – Дніпро: УДХТУ, 2023.- 24 с.

Укладачі: О.В. Крищик, канд. хім. наук

Відповідальний за випуск О.В. Харченко, докт. хім. наук

Навчальне видання

Методичні вказівки до практичних занять з дисципліни «Фальсифікація лікарських засобів» за освітнім рівнем «магістр» для студентів спеціальності «226 Фармація, промислова фармація»

Укладачі: КРИЩИК Оксана Володимирівна,

Редактор Л.М. Тонкошкур
Коректор Л.Я. Гоцуцова

Підписано до друку . Формат 60x84 1/16. Папір ксерокс. Друк різнограф.
Умов. друк. акр. 2,71. Облік.-вид. акр. 2,78. Тираж 50 прим. Зам. № .
Свідоцтво ДК №303 від 27.12.2000

УДХТУ, 49005, м. Дніпропетровськ-5, просп. Гагаріна, 8.

Видавничо-поліграфічний комплекс ІнКом Центру

Зміст

ВСТУП	5
ПРАКТИЧНЕ ЗАНЯТТЯ 1	6
<i>Тема: Основні терміни та поняття ФЛЗ. Визначення та види фальсифікованої фармацевтичної продукції</i>	6
ПРАКТИЧНЕ ЗАНЯТТЯ 2	12
<i>Тема: Основні фактори, що сприяють фальсифікації лікарських засобів. Причини виникнення фальсифікованих ЛЗ</i>	12
ПРАКТИЧНЕ ЗАНЯТТЯ 3	15
<i>Тема: Методи боротьби з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів на міжнародному, державному та регіональному рівнях. Належні фармацевтичні практики (GXP) та Державна фармакопея як складові системної боротьби з фальсифікатом ЛЗ</i>	15
ПРАКТИЧНЕ ЗАНЯТТЯ 4	19
<i>Тема: Засоби захисту від фальсифікації. Комплексний захист лікарських препаратів від підробки</i>	19

ВСТУП

Проблема фальсифікації лікарських засобів в Україні набуває дедалі гостріших форм і становить серйозну загрозу для здоров'я населення. Згідно з останніми дослідженнями, частка підроблених медикаментів на фармацевтичному ринку України перевищує 20%, що є вкрай високим показником. Ця ситуація обумовлена низкою чинників, серед яких:

- економічна криза: складні економічні умови сприяють зростанню попиту на дешеві, але не завжди якісні ліки;
- недосконалість системи контролю: Існуюча система державного контролю за обігом лікарських засобів не завжди ефективно протистоїть фальсифікації;
- високий попит на певні групи препаратів: особливо вразливими є препарати, що використовуються для лікування хронічних захворювань, онкологічних захворювань та інфекційних хвороб;
- розвиток інтернет-торгівлі: Зростання популярності онлайн-аптек створює додаткові ризики для споживачів, оскільки відстежити походження ліків, придбаних через Інтернет, набагато складніше.

Метою викладання вибіркової компоненти «Фальсифікація лікарських засобів» є оволодіння теоретичними та практичними основами новітньої концепції захисту авторських прав виробників лікарських засобів, розуміння взаємозв'язку між різними державними органами та структурами у боротьбі з контрафактною продукцією, знання технологій захисту продукції від підробок, формування у здобувачів вищої освіти аналітичного підходу до вирішення проблеми фальсифікації лікарських засобів,

Основними завданнями вибіркової компоненти «Фальсифікація лікарських засобів» є навчання майбутніх фахівців фармацевтичної промисловості здійсненню діяльності з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва фармацевтичної продукції щодо захисту від фальсифікації, визначенню необхідного обладнання для впровадження технологій захисту від фальсифікації фармацевтичної продукції, обранню способів запобігання розповсюдженню фальсифікованої фармацевтичної продукції.

ПРАКТИЧНЕ ЗАНЯТТЯ 1

Тема: Основні терміни та поняття ФЛЗ. Визначення та види фальсифікованої фармацевтичної продукції

Актуальність теми. Фальсифіковані лікарські засоби (ФЛЗ) виступають однією з найсерйозніших проблем охорони здоров'я людей як на національному, так і на міжнародному рівні. Крім прямої шкоди, яка завдається хворим у вигляді ризику для життя, здоров'я, невдалого та неефективного лікування, такі засоби також спричиняють збитки прогресу, досягнутому у фармацевтичній галузі, врешті, ставлять під сумнів усю систему охорони здоров'я, методи діяльності та правового впливу держави у цій сфері.

Мета – розглянути основні терміни та поняття щодо фальсифікованих лікарських засобів та видів фальсифікованої фармацевтичної продукції.

Ліки неякісні або проблемні — це фальсифіковані, субстандартні та незареєстровані ЛП, які можуть бути наявні як в легальних, так і нелегальних каналах збуту поряд із якісною фармацевтичною продукцією, що має постійні терапевтичні та інші характеристики відповідно до АНД.

Лікарські засоби сумнівної якості – це лікарські засоби, що зберігаються, транспортуються та реалізуються з порушенням чинних норм і правил, втратили товарний вигляд, не відповідають вимогам АНД/МКЯ за візуальними показниками, стосовно яких наявна інформація про невідповідність вимогам законодавства інших серій цього препарату та встановлення факту заборони на території інших країн, лікарські засоби, що супроводжуються невідповідно оформленими сертифікатами якості серії лікарського засобу, у яких виявлено розбіжності у супровідних документах та порушення встановлених умов виготовлення лікарських засобів в аптеці за рецептом лікаря.

Неякісні лікарські засоби - лікарські засоби, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів, лікарські засоби, які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможливило їх подальше використання, а також лікарські засоби з терміном придатності, що минув (Наказ МОЗ № 677 від 29.09.2014 « Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі»).

Фальсифікований лікарський засіб - лікарський засіб, який умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, а так само лікарський засіб, умисно підроблений у інший спосіб, і не відповідає відомостям (одній або декільком з них), у тому числі складу, про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України (Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 (зі змінами)).

Система контролю якості:

- **GDP (Good Distribution Practice, Належна практика оптового продажу)** - система правил, спрямована на забезпечення якості зберігання лікарських засобів.

- **GPP (Good Participatory Practice, Належна практика роздрібного продажу)** - комплекс норм і правил, покликаних забезпечити належну якість фармацевтичних послуг, що надаються аптечними працівниками населенню. 3

- **GMP (Good Manufacturing Practice, Належна виробнича практика)** - міжнародний стандарт, який встановлює вимоги до виробництва і контролю якості лікарських засобів для людини і тварин, а також спеціальні вимоги до виробництва активних фармацевтичних субстанцій та окремих видів лікарських засобів. Стандарт GMP регулює і оцінює параметри виробництва та лабораторної перевірки.

Відтворені лікарські засоби (ВЛЗ), або генерики (від англ. Generic - непатентований), - це відтворені копії тих оригінальних (патентованих) ЛЗ, на які закінчився термін патентного захисту. У більш широкому сенсі під ВЛЗ розуміють всі ЛЗ, які не перебувають під патентним захистом.

Класифікація генериків:

- 1-й тип - вироблені в умовах GMP, для яких доведена їх біоеквівалентність оригінальним препаратам. Прикладами таких препаратів на ринку України є генерики, вироблені компаніями США і країн Європейського Союзу.

- 2-й тип - вироблені в умовах GMP, але для яких не доведена їх біоеквівалентність оригінальним препаратам (тобто насправді це препарати-двійники). Типовими прикладами таких препаратів на ринку України є багато генериків з країн, що розвиваються.

- 3-й тип - вироблені не в умовах GMP, але відповідні Національній Фармакопеї (ДФУ) і національним вимогам з виробництва; типовим прикладом таких препаратів-двійників на ринку України є більшість вітчизняних генериків, а також генерики виробників з країн СНД.

- 4-й тип - не відповідають вимогам національної Фармакопеї (ДФУ) і національним вимогам до виробництва, але які, тим не менш, все одно випускаються; типовий приклад таких препаратів в Україні - ЛЗ, вироблені в аптеках.

Види фальсифікованих препаратів:

«Білі» фальсифікати

- якісний і кількісний склад діючої речовини (ДР) відповідає маркуванню, фальсифікується торгова марка виробника;

- може бути не витриманий кількісний склад (можуть бути інші допоміжні речовини);

- ДР та допоміжні речовини зазвичай не відповідають вимогам Фармакопеї (тобто низького рівня).

«Чорні» фальсифікати

- якісний і / або кількісний склад препарату не відповідає маркуванню;
- замість заявленої кількості ДР міститься інша (зазвичай менша) кількість, або інша, більш дешева ДР,
- переклеювання етикеток більш дорогого ЛЗ з більш високим дозуванням ДР на флакони з дешевими антибіотиками в низьких дозах
- відсутність ДР.

Питання для контролю знань

1. Які лікарські засоби вважаються фальсифікованими? Класифікація фальсифікованих лікарських засобів.
2. Програмні заходи по забезпеченню належної якості лікарських засобів та боротьби з поширенням фальсифікованих лікарських засобів.
3. Які види фальсифікації лікарських засобів тягнуть за собою накладення штрафу?
4. Які документи необхідні для ввозу на територію України зареєстрованих лікарських засобів?
5. Заходи, що вживаються Держлікслужбою та її територіальними органами у разі виявлення неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих лікарських засобів.
6. Які медичні імунобіологічні препарати підлягають державному контролю за якістю? Які МІБП, ввезені в Україну, не підлягають державному контролю?
7. Що таке міжнародна непатентована назва лікарського засобу?

Завдання 1.

Заповніть термінове повідомлення про дефект якості на препарат «Рифампіцин» 150 мг №20 виробник ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», м. Київ, Україна.

ТЕРМІНОВЕ ПОВІДОМЛЕННЯ

про дефект якості (відкликання лікарського засобу)

1. Кому _____
2. Клас дефекту якості: перший, другий
(необхідне підкреслити)
3. Фальсифікат, що відкликається _____
4. Лікарський засіб _____
5. Реєстраційний номер _____
6. Торговельна назва _____
7. Міжнародна непатентована назва _____
8. Дозування _____
9. Склад _____
10. Номер серії _____
11. Строк придатності _____
12. Розмір упаковки та кількість _____
13. Дата виробництва _____, серія _____
14. Власник реєстраційного посвідчення _____
15. Виробник _____
(прізвище, ім'я, по батькові або найменування)
- Прізвище та ініціали уповноваженої особи _____
- Номер телефаксу/адреса електронної пошти _____
16. Найменування організації, установи, підприємства, що здійснює відкликання

-
- Уповноважена особа _____
(прізвище, ім'я, по батькові або найменування)
- Номер телефаксу/адреса електронної пошти _____
17. Номер розпорядження про заборону обігу _____
 18. Деталі дефекту якості (відкликання лікарського засобу) _____
 19. Інформація про дистрибуцію, включаючи експорт із зазначенням категорії споживача _____
 20. Заходи, вжиті Держлікслужбою _____
 21. Заходи, що пропонується вжити _____

-
22. Прізвище та ініціали контактної особи _____
номер телефону _____
 23. Підпис _____
 24. Дата _____ 20__ року
 25. Час _____

Тривалість заняття: 4 години

Література:

1. Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів [Електронний ресурс]: Постанова Кабінету Міністрів України від 03.02.2010 р. №260. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/260-2010-%D0%BF>
2. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.0:2005. – Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення/М. Ляпунов, В. Георгієвський, Т. Бухтіарова та ін. –Київ, МОЗ України, 2005
3. Питання здійснення державного контролю якості лікарських засобів [Електронний ресурс]: Постанова КМУ від 10.09.2008 р. № 837. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/837-2008-%D0%BF>
4. Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу [Електронний ресурс] : Закон України від 18.03.2004 р. № 1629-IV. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1629-15>
5. Про затвердження Порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів України [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 08.05.2014 р. № 314. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0799-14>
6. Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну [Електронний ресурс]: Постанова КМУ від 14.09.2005 р. № 902. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-%D0%BF>
7. Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 27.12.2012 р. № 1130. - Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0133-13>
8. Про затвердження Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та 5 матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 17.11.2016 р. № 1245. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1619-16>
9. Про лікарські засоби [Електронний ресурс]: Закон України від 28.07.22 р. №.2469– Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/643661>
10. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.
11. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ.

п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.

12. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.

13. Сметаніна К. І. Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів. Навчальний посібник / К. І. Сметаніна. – Вінниця: Нова Книга, 2010. – 376 с.

ПРАКТИЧНЕ ЗАНЯТТЯ 2

*Тема: Основні фактори, що сприяють фальсифікації лікарських засобів.
Причини виникнення фальсифікованих ЛЗ*

Мета – ознайомлення з основними причинами виникнення фальсифікованих лікарських засобів та факторами, які сприяють фальсифікації лікарських засобів.

Причини появи фальсифікованих ЛЗ:

- недостатній рівень політико-правового розвитку окремих держав (неадекватність національного законодавства в галузі регулювання розробки, реєстрації й обігу ліків),
- недостатній розвиток контролюючих органів,
- урядова бюрократія й корупція,
- конфлікт інтересів між контролюючими органами, виробниками ліків й оптовими фармацевтичними фірмами.
- стабільний і високий попит на ліки при високих цінах на інноваційні препарати через значні інвестиції в наукові дослідження й розробку;
- доступність до високопродуктивного обладнання й до сучасних фармацевтичних технологій, що спричиняє високий рівень імітації лікарських засобів й ускладнює виявлення підробок;
- недоліки в розвитку оптової ланки фармацевтичного ринку низки держав, що не дає змогу відстежувати шлях проникнення фальсифікованих ліків на ринок.

Розповсюдження ФЛЗ сьогодні демонструє позитивну динаміку, про що свідчить підвищення частоти виявлення такої продукції. Причому, якщо раніше цей феномен був характерний скоріше для країн, що розвиваються, то наразі фальсифіковану медичну продукцію виявляють і в розвинених країнах.

Культура самодіагностики і самолікування призвела до появи тисяч нерегульованих веб-сайтів, які безконтрольно поширюють некондиційну (неякісну) і фальсифіковану медичну продукцію. За твердженням Генерального директора ВООЗ д-ра Тедроса Адханом Гебрейесуса, субстандартні та фальсифіковані ліки існують тільки через недостатню доступність якісних.

Максимальну концентрацію такого явища ВООЗ бачить на стику трьох недоліків суспільного устрою: слабкої технічної оснащеності, обмеженої доступності ліків та незадовільного управління (рис. 1).



Рисунок 1. Дефекти суспільного устрою, що призводять до максимальної концентрації фальсифікованих ЛЗ

За результатами проведених ВООЗ досліджень, майже 10,5% всіх лікарських засобів, які використовуються в країнах з низьким і середнім рівнем доходів, є фальсифікованими. Такі дослідження проводилися на основі більше ніж 100 опублікованих наукових робіт, які вивчали якість лікарських засобів у 88 країнах із низьким і середнім рівнем доходів, у межах яких проаналізовано 48 тис. зразків лікарських засобів. Наявність такої кількості фальсифікатів призводить не лише до невиправданої витрати коштів осіб, які вживають такі лікарські засоби, і суб'єктів системи охорони здоров'я, які закупають такі лікарські засоби, але й до серйозних захворювань і смерті.

Питання для контролю знань

1. Які фактори сприяють появі фальсифікованих лікарських засобів?
2. Яким чином впливає на появу фальсифікованих ЛЗ доступність до сучасних фармацевтичних технологій?
3. Які недоліки в розвитку оптової ланки фармацевтичного ринку сприяють появі фальсифікованих ліків?
4. Коли фальсифікація медикаментів перетворилася на глобальну проблему?
5. Ліки у якій тарі найбільше піддаються фальсифікації?

Тривалість заняття: 4 години.

Література:

1. Зозуля О. Фальсифікація лікарських засобів: проблемні аспекти й шляхи їх вирішення. [Електронний ресурс]: Юридична газета online. 2020. – №13 (719) Режим доступу: <https://jur-gazeta.com/publications/practice/medichne-pravo-farmaceutika/falsifikaciya-likarskih-zasobiv-problemni-aspekti-y-shlyahi-yih-virishennya.html>

2. Lebed S. O. Historical aspects and current state of drug falsification in Ukraine. [Історичні аспекти та сучасний стан фальсифікації лікарських засобів в Україні] Rivne: Volyn. Oberehy; 2018. Ukrainian.
3. Лебедь С. О. Удосконалення сучасних підходів до протидії та боротьби з обігом фальсифікованих лікарських засобів в Україні 226 - Фармація, промислова фармація 22 – Охорона здоров'я Подається на здобуття наукового ступеня доктора філософії Харків – 2022. – 283 с.

ПРАКТИЧНЕ ЗАНЯТТЯ 3

Тема: Методи боротьби з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів на міжнародному, державному та регіональному рівнях. Належні фармацевтичні практики (GXP) та Державна фармакопея як складові системної боротьби з фальсифікатом ЛЗ

Мета – ознайомлення з методами боротьби з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів.

Щоб запобігти фальсифікації, впроваджуються нові способи маркування лікарських засобів (наприклад, використання голографічної техніки), нові експрес-методи аналізу з використанням портативної лабораторії.

Для боротьби з фальсифікацією ліків Міжнародна федерація асоціацій виробників лікарських препаратів (IPPM A) заснувала Інститут фармацевтичної безпеки, який об'єднав зусилля 20-ти транснаціональних компаній по виявленню виробників підроблених ліків і збору необхідних даних для притягнення до відповідальності.

Також важливо зауважити, що фальсифіковані лікарські засоби підривають довіру суспільства до методів лікування й до системи охорони здоров'я загалом і є загрозою для життя й здоров'я людини. Потенційно небезпечними для здоров'я людини є абсолютно всі фальсифіковані лікарські засоби, оскільки під час їх виробництва не дотримуються вимоги до контролю якості.

Крім соціальних і людських втрат, фальсифіковані лікарські засоби зумовлюють економічні втрати, які призводять до зменшення оподаткованої бази, до виникнення нової форми недобросовісної конкуренції, до зниження доходів виробників.

Розвиток ринку фармацевтичної промисловості, процеси, пов'язані з європейською інтеграцією, встановлення додаткових вимог до якості й безпечності лікарських засобів зумовлюють, крім іншого, необхідність реалізації державної політики, спрямованої на впровадження сучасних методів запобігання фальсифікації медичної продукції, у тому числі лікарських засобів.

Через серйозність проблеми в 2013 р. ВООЗ впровадила Систему глобального епіднадзора та моніторингу (Global Surveillance and Monitoring System – GSMS) (<https://www.who.int/who-global-surveillance-and-monitoring-system>), яка стала основним міжнародним інструментом у боротьбі зі субстандартними та фальсифікованими ліками. Переліки повідомлень ВООЗ про фальсифіковані ліки можна знайти на спеціальному ресурсі (<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/full-list-of-who-medical-product-alerts>).

Ще одним з елементів GSMS стала програма для навчання співробітників НРО щодо визначення та повідомлення про лікарські засоби, які не відповідають стандартам.

У травні 2017 року, Всесвітня асамблея охорони здоров'я своїм рішенням у документі WHA70.23 на основі аналізу та узагальнення інформації у повідомленнях, отриманих ВООЗ, рекомендувала використовувати об'єднане визначення – субстандартні та фальсифіковані лікарські засоби (Substandard and falsified medical products), поставивши на перше місце субстандартні лікарські

засоби як найбільш небезпечні. Також у WHA70.23 було наведено нові визначення для трьох категорій небезпечних ліків:

- субстандартні лікарські засоби – зареєстровані лікарські засоби, які невідповідають стандартам якості та/або специфікаціям;
- незареєстровані/неліцензовані лікарські засоби – лікарські засоби, які не пройшли оцінку/або не мають дозволу НРО для ринків, на яких вони реалізуються та розповсюджуються або використовуються відповідно до регуляторних вимог національного або регіонального законодавства;
- фальсифіковані лікарські засоби – лікарські засоби, в яких навмисно неправильно вказано їх назву, склад або виробника.

Зменшити випуск субстандартних ліків можна за рахунок впровадження GMP та посилення реєстраційних та ліцензійних вимог. Фальсифіковані ліки є нелегальними продуктами, виробництво і розповсюдження яких здійснюється поза правовим полем, і для боротьби з ними слід застосовувати інші механізми ніж для субстандартних ліків. На рис. 2 показано всі рекомендовані функції НРО для протидії субстандартним і фальсифікованим лікарським засобам, червоним пунктиром виділено сегменти функціоналу НРО, які застосовують лише для протидії фальсифікованим лікам.



Рисунок 2. Усі функції системи регулювання ліків (за «Assessment of medicines regulatory systems in sub-Saharan African countries/ An overview of findings from 26 assessment reports» 2010 WHO/EMP/QSM/2010.4.

Для протидії поширенню субстандартних і фальсифікованих лікарських засобів у рекомендаціях «WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products» пропонується розробити національні стратегії дій у трьох напрямках – «запобігати, виявляти та реагувати»:

1. слід запобігати потраплянню субстандартних фальсифікованих лікарських засобів до пацієнтів шляхом створення системи швидкого вилучення цих продуктів з аптек та лікарень;
2. слід виявляти субстандартні та фальсифіковані лікарські засоби;
3. слід реагувати.

Питання для контролю знань:

1. У якому документі було вперше було рекомендовано використовувати термін «фальсифіковані лікарські засоби як навмисно неправильно промарковані щодо їх ідентичності та назви виробника»?
2. Від яких лікарських засобів небезпека виявилася навіть більшою ніж для фальсифікованих?
3. Наведіть приклади найбільш резонансних та масштабних випадків смерті і госпіталізації людей, які були спричинені субстандартними лікарськими засобами?
4. Яка система стала основним міжнародним інструментом у боротьбі із субстандартними та фальсифікованими лікарськими засобами?
5. На якому ресурсі можна знайти переліки повідомлень ВООЗ про фальсифіковані ліки?
6. Як вплинула система навчання для співробітників НРО щодо визначення та повідомлення про лікарські засоби, що не відповідають стандартам на кількість повідомлень GSMS?
7. Чому Всесвітня асамблея охорони здоров'я рекомендувала використовувати об'єднане визначення «субстандартні та фальсифіковані лікарські засоби»? В чому суперечність такого об'єднання?
8. Які функції системи регулювання ліків застосовуються для протидії саме фальсифікованим лікам?
9. Які функції системи регулювання ліків застосовуються для протидії субстандартним та фальсифікованим лікам?
10. Чому для адекватної протидії субстандартним та фальсифікованим лікарським засобам треба знати їх кількість та співвідношення на ринках?
11. Які дані рекомендує використовувати ВООЗ для оцінки ситуації з субстандартними та фальсифікованими ліками у країнах?
12. У яких напрямках ВООЗ рекомендує розробляти національні стратегії у боротьбі зі субстандартними та фальсифікованими лікарськими засобами?

Тривалість заняття: 4 години

Література:

1. Створення, розвиток і занепад системи боротьби з фальсифікацією лікарських засобів в Україні №3, 2021 Аптека <https://www.apteka.ua/article/581247>.
2. Global ATS Surveillance https://aireon.com/products/global-ats-surveillance/?gad_source=1&gclid=CjwKCAjwyfe4BhAWEiwAkIL8sNPWXUNH_60nEMYQrhOhqR4w2HdHsiwY73pyr2sR7cSOyy64ewIbwRoC0YYQAvD_BwE.
3. WHO Global Surveillance and Monitoring System <https://www.who.int/who-global-surveillance-and-monitoring-system>.
4. Full List of WHO Medical Product Alerts <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/full-list-of-who-medical-product-alerts>.
5. WHO Drug Information <https://www.who.int/our-work/access-to-medicines-and-health-products/who-drug-information>

ПРАКТИЧНЕ ЗАНЯТТЯ 4.

Тема: Засоби захисту від фальсифікації. Комплексний захист лікарських препаратів від підробки

Мета – ознайомлення з засобами захисту лікарських засобів від фальсифікації та комплексним захистом лікарських препаратів від підробки.

Незважаючи на те, що існують оцінки, які свідчать про значну частку підроблених препаратів на фармацевтичному ринку України, точні цифри залишаються невідомими. Це пов'язано з низкою факторів:

- відсутність єдиної системи моніторингу: В Україні відсутня централізована система, яка б дозволяла відстежувати рух лікарських засобів від виробника до кінцевого споживача. Це унеможливує збір достовірних даних про обсяги виробництва, імпорту, експорту та реалізації лікарських засобів.
- недостатня прозорість фармацевтичного ринку: багато операцій на фармацевтичному ринку здійснюється через мережу посередників, що ускладнює відстеження походження лікарських засобів та виявлення фальсифікату.
- відсутність стимулів для повідомлення про випадки фальсифікації: часто виробники та дистриб'ютори не зацікавлені в повідомленні про виявлення фальсифікату, оскільки це може негативно вплинути на їхню репутацію та призвести до фінансових втрат.
- складність ідентифікації фальсифікату: ідентифікація підроблених лікарських засобів є складним завданням, яке вимагає спеціальних знань та обладнання. Багато фальсифікатів виготовлені з високою якістю і візуально не відрізняються від оригінальних препаратів.

Аналіз судових рішень щодо злочинів, пов'язаних з обігом фальсифікованих лікарських засобів в Україні за період 2013-2018 років, дозволяє виокремити три основні категорії підроблених препаратів:

1. Лікарські засоби з високим рівнем ризику для здоров'я та життя. Ця категорія включає препарати, виготовлені з сировини, що перевищила термін придатності, а також засоби, які були отримані з невідомих джерел без належної документації про якість та безпеку. Такі препарати часто створюються шляхом змішування різних речовин у неконтрольованих умовах.
2. Фальсифіковані оригінальні лікарські засоби. Ця категорія включає препарати, які спочатку були виготовлені легально, але згодом були підроблені шляхом зміни їхньої форми випуску. Типовими прикладами таких маніпуляцій є зміна об'єму вмісту флаконів, кількості ампул в упаковці, а також зміна концентрації діючих речовин.
3. Фальсифікований медичний спирт. Цей вид фальсифікату часто використовується як складова частина підроблених лікарських засобів або як самостійна продукція для незаконного продажу.

Слід зазначити, що для України як частини європейської спільноти з 01.01.2016 р. набрала чинності Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції й подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я, ратифікована Законом України від 07.06.2012 р. №4908-VI. За умовами Конвенції, кожна сторона вживає необхідних законодавчих та інших заходів для встановлення вимог до якості й безпечності медичної продукції; забезпечення безпечного розповсюдження медичної продукції; запобігання підробленню медичної продукції, активних речовин, ексципієнтів, частин, матеріалів і аксесуарів. Крім того, на виконання розпорядження Кабінету Міністрів України від 18.12.2018 р. №1106 «Про затвердження плану пріоритетних дій Уряду на 2019 р.» необхідно визначити дієвий механізм боротьби з фальсифікованою й контрафактною продукцією на законодавчому рівні.

Враховуючи сказане, розпорядженням Кабінету Міністрів України від 03.04.2019 р. №301-р було схвалено Концепцію реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів, відповідно до якої пріоритетними завданнями є:

- визначення проблем, які потребують розв'язання;
- визначення шляхів і способів розв'язання проблем;
- проведення поетапної роботи, спрямованої на запобігання фальсифікації лікарських засобів;
- недопустимість негативного впливу на діяльність виробників, імпортерів та інших суб'єктів, які провадять господарську діяльність, пов'язану з обігом лікарських засобів;
- впровадження нових методів запобігання фальсифікації лікарських засобів. Відповідно до вказаної Концепції, проблеми фальсифікації лікарських засобів передбачається розв'язати шляхом:
 - запровадження автоматизованої системи проведення моніторингу обігу лікарських засобів;
 - запровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками упаковок лікарських засобів, згідно з переліком, визначеним МОЗ;
 - гармонізації законодавства до вимог директив ЄС;
 - розроблення законопроекту про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо обов'язкового маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками упаковок лікарських засобів, згідно з переліком, визначеним МОЗ;
 - поетапного впровадження обов'язкового маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками упаковок лікарських засобів, згідно з переліком, визначеним МОЗ;
 - розроблення підзаконних нормативно-правових актів щодо запровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками упаковок лікарських засобів, згідно з переліком, визначеним МОЗ, і запровадження автоматизованої системи проведення моніторингу їх обігу;
 - визначення державних структур для адміністрування програмного забезпечення з урахуванням можливості розширення сфери застосування механізму запобігання фальсифікації на інші групи товарів.

Також слід зазначити, що з 09.02.2019 р. для держав-членів ЄС є обов'язковим застосування Делегованого регламенту Комісії (ЄС) №2016/161 від 02.10.2015 р., що доповнює Директиву 2001/83/ЄС Європейського Парламенту й Ради, встановлюючи детальні правила безпеки, які містяться на упаковці лікарських засобів для медичного застосування. Делегованим регламентом встановлюється порядок маркування кожної упаковки лікарського засобу індивідуальним кодом для забезпечення безпеки лікарських засобів і запобігання їх фальсифікації.

Постанова Кабміну від 24.07.2019 року про запровадження пілотного проекту щодо маркування лікарських засобів контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу їх обігу була важливим кроком у боротьбі з фальсифікацією лікарських засобів в Україні.

Плани, закладені в цій постанові, передбачали:

- впровадження 2D-маркування: нанесення двовимірних штрих-кодів на кожну упаковку лікарського засобу для забезпечення простежуваності.
- створення єдиної державної системи моніторингу: збір та обробка даних про рух лікарських засобів від виробника до кінцевого споживача.
- розробку мобільного додатку: створення зручного інструменту для перевірки автентичності лікарських засобів кінцевими споживачами.

Станом на сьогодні (2024 рік) можна констатувати, що значна частина запланованих заходів була реалізована.

Загалом, впровадження системи маркування лікарських засобів є важливим кроком у напрямку підвищення якості та безпеки фармацевтичного ринку в Україні. Однак, для досягнення максимального ефекту необхідно продовжувати роботу над удосконаленням цієї системи та її інтеграцією в загальну систему охорони здоров'я.

26 вересня 2024 р. постановою Кабінету Міністрів України № 1121 затверджено «Положення про національну систему верифікації лікарських засобів», у якому визначені завдання Національної організації з верифікації лікарських засобів, яка є недержавною неприбутковою організацією, заснованою виробниками та/або власниками реєстраційних посвідчень (представниками в Україні) на лікарські засоби, що містять засоби безпеки та зареєстровані в Україні в установленому порядку, через створені ними одну або кілька неприбуткових організацій (об'єднань, асоціацій). Метою діяльності Організації є запобігання та протидія обігу фальсифікованих лікарських засобів, зокрема шляхом створення та обслуговування централізованого сховища даних, а також розвиток співпраці з Європейською організацією з верифікації лікарських засобів з метою подальшого повноправного приєднання до Європейської системи з верифікації лікарських засобів.

Централізоване сховище даних є складовою національної системи верифікації лікарських засобів та разом із Європейським централізованим сховищем даних складає систему сховищ даних в європейській системі верифікації лікарських засобів.

У Положенні містяться характеристики унікального ідентифікатора, механізм його нанесення, вимоги до кодування, структура та формат інформації, яку містить унікальний ідентифікатор.

Крім того, до заходів, які покликані на боротьбу з фальсифікацією в Україні, слід віднести встановлення кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів.

На жаль, механізми запобігання фальсифікації не є достатньо ефективними. Наприклад, 28.11.2019 р. набув чинності закон «Про внесення змін до ст. 321-1 Кримінального кодексу України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів».

321-1 (фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів) Кримінального кодексу України, згідно з якими виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів карається позбавленням волі на строк від 5-ти до 8-ми років (до цього санкція за такі дії передбачала позбавлення волі на строк від 3-х до 5-ти років).

Ті самі дії, вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи, а також виробництво фальсифікованих лікарських засобів караються позбавленням волі на строк від 8-ми до 10-ти років (раніше - від 5-ти до 8-ми років) з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до 3-х років з конфіскацією майна.

Крім того, закон посилює відповідальність службових осіб, діяльність яких безпосередньо пов'язана з обігом ліків. Так, розповсюдження завідомо фальсифікованих лікарських засобів службовою особою шляхом зловживання службовим становищем, медичним або фармацевтичним працівником або за допомогою інформаційних систем, зокрема інтернету, карається позбавленням волі на строк від 8-ми до 10-ти років з позбавленням права обіймати певні посади й із конфіскацією майна.

Якщо дії, вказані у ч. 1, 2 ст. 321-1, спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки або були вчинені в особливо великих розмірах, вони караються позбавленням волі на строк від 10-ти до 15-ти років або довічним позбавленням волі з конфіскацією майна (до цього санкція за такі дії передбачала позбавлення волі на строк від 8-ми до 10-ти років або довічне позбавлення волі з конфіскацією майна).

На офіційному сайті Держлікслужби, в розділі «Державні реєстри» розміщені корисні ресурси, за посиланням:

[Державні реєстри](#)

- Державний реєстр лікарських засобів України
- Інформація стосовно заборонених лікарських засобів та лікарських засобів, обіг яких поновлено (розпорядження Держлікслужби та листи про поновлення обігу)

- Інформація щодо виданих висновків про якість ввезених лікарських засобів та висновків про відповідність медичних імунобіологічних препаратів
- Ліцензійний реєстр з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами
- Реєстр ліцензій на провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, дія яких зупинена повністю або частково.

Тривалість заняття: 4 години.

Питання для контролю знань

1. З якою метою наноситься агрегований код на групову упаковку? Яку інформацію він містить?
2. Яку інформацію можна перевірити за допомогою агрегованого коду?
3. Як проводиться активація унікального ідентифікатора?
4. Як називається параметр унікального ідентифікатора, який зберігається в централізованому сховищі даних і свідчить про автентичність такого унікального ідентифікатора?
5. Хто може бути користувачем централізованого сховища даних?
6. Які функції національної системи верифікації лікарських засобів?
7. З якою метою створена національна системи верифікації лікарських засобів? Які завдання вона виконує? Які організації до неї входять?
8. Які функції виконує центральне сховище даних?
9. Як здійснюється інформаційна взаємодія між централізованим сховищем даних та інформаційними системами органів державної влади?
10. Як проводиться перевірка автентичності унікального ідентифікатора?
11. У яких випадках унікальний ідентифікатор з деактивованим статусом вводиться в обіг?
12. Перелічить права та обов'язки юридичних та фізичних осіб, що користуються централізованим сховищем даних.

Література:

1. Спільними зусиллями – захист від підробок! Фальсифіковані лікарські засоби. Поради споживачам ліків аби бути захищеними. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками https://www.dls.gov.ua/dicls_news/%D1%81%D0%BF%D1%96%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D0%B8%D0%BC%D0%B8-%D0%B7%D1%83%D1%81%D0%B8%D0%BB%D0%BB%D1%8F%D0%BC%D0%B8-%D0%B7%D0%B0%D1%85%D0%B8%D1%81%D1%82-%D0%B2%D1%96%D0%B4-%D0%BF%D1%96%D0%B4%D1%80/
2. Фальсифікація лікарських засобів: проблемні аспекти й шляхи їх вирішення Юридична газета online. Опубліковано в №13 (719)
3. Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів. Кабінет міністрів України. Постанова від 26 вересня 2024 р. № 1121, Київ. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1121-2024-%D0%BF#n157>.