**Фальсификация лекарственных средств**

Проблема фальсификации лекарственных средств известна человечеству уже как минимум две тысячи лет. Однако лишь в конце ХХ столетия фальсификация медикаментов превратилась в глобальную проблему. Впервые на проблему фальсификации лекарственных средств медицинское сообщество в лице Всемирной организации здравоохранения обратило внимание в 1987 году, когда фальшивые препараты стали появляться в угрожающих масштабах, вначале в развитых странах, а затем в Европе. Проблема фальсификации лекарственных средств актуальна сегодня во всем мире. По данным ассоциации международных фармацевтических производителей на долю подделок приходится 5-7% фармацевтического рынка развитых стран. При общем годовом объеме мирового фармрынка в $200-300 млрд. на долю фальсифицированных медикаментов приходится $14-21 млрд. Фармацевтическое производство становится одним из самых выгодных видов бизнеса после торговли оружием, наркотиками, алкоголем, бензином.

По информации ВОЗ, фальсифицированные лекарства были найдены не менее, чем в 28 странах. Из 951 случая 25% производства подделок приходилось на промышленно развитые страны, 65 – на развивающиеся, 10% - на неизвестные источники.

Применение таких препаратов может стать причиной серьезных негативных последствий для здоровья человека, так как фальсифицированная продукция не проходит предусмотренный для легальной продукции контроль при ее производстве и реализации.

В России пока не зарегистрировано трагических случаев, повлекших за собой человеческие жертвы. Однако, известно, что около 500 жизней по всему миру унесла замена (или загрязнение) глицерина диэтиленгликолем при производстве детского сиропа. Причем 80 человек в Аргентине, Финляндии, Индии, Нигерии и Таити погибли из-за загрязненного сиропа, заказанного в Германии. Но в названные страны он поступал, в свою очередь, из Китая через Нидерланды, минуя исполнителя заказа.

Так что же такое – фальсифицированные лекарственные средства?

По определению Международного Медицинского Конгресса фальсифицированные (контрафактные) лекарственные средства – это лекарственные средства, действительное наименование или происхождение которых намеренно скрыто. Вместо этого неправомерно использовано обозначение зарегистрированного продукта с его торговой маркой, упаковкой и другими признаками.

В большинстве случаев эти лекарства неэквивалентны оригинальным препаратам по качеству, эффективности или побочным действиям. Но даже если они соответствуют по качеству и другим показателям оригинальным препаратам, их производство и распространение осуществляется без надзора соответствующих органов.

Всемирная организация здравоохранения считает, что «фальсифицированным (контрафактным) лекарственным средством является продукт, преднамеренно и противоправно снабженный этикеткой, неверно указывающей подлинность препарата и (или) изготовителя». При этом особо подчеркивает, что фальсификация лекарственных средств, наряду с малярией, СПИДом и курением, - одно из четырех зол мирового здравоохранения. Тем более, что и прогрессирует она ничуть не медленнее,чем все эти болезни вместе взятые. Партии «левых» медикаментов с завидным постоянством всплывают на всех материках, распределяясь между развитыми и развивающимися странами в пропорции один к четырем.

Например, летом 2001 года итальянская полиция арестовала 240 тыс. упаковок фальсифицированных лекарств и две тонны сырья стоимостью более миллиона долларов. Не так давно в аптеках Великобритании было обнаружено несколько тысяч доз фальшивого противоязвенного препарата, поставленного туда интернациональной группой, подозреваемой в связях с организованной преступностью России и Италии. На слушаньях в Конгрессе США было объявлено, что 5-8% лекарственных препаратов, ввозимых в страну, являются фальшивыми .

Фальсификации подвергаются как оригинальные (бранд) препараты, так и воспроизведенные лекарственные средства (дженерики). Фальсифицированные продукты могут включать препараты с точным составом, неправильными ингредиентами, без активных ингредиентов, с недостаточным содержанием активного ингредиента или с поддельной упаковкой

**Классификация фальсифицированных лекарственных средств.**

Поддельные медикаменты, реализуемые на российском рынке, в зависимости от условий их производства разделяют на 4 группы.

Первая – это препараты, в которых отсутствуют все ингредиенты зарегистрированного, так называемые «плацебо» (муляжи), которые вообще не содержат действующих веществ. Производятся они самым простым способом: вместо активного действующего вещества берется совершенно нейтральный компонент – тальк, известь, сода, мел, а также натуральные красители (свекла, морковь и т.д.). компоненты размешивают до достижения совпадения с цветовой гаммой оригинального препарата. Такие медикаменты достаточно редки и рассчитаны на совершенно не ориентирующегося на рынке покупателя. Этим способом подделываются таблетки, а также мази и гели.

Вторая – препараты, содержащие ингредиенты, о которых ничего не сказано на упаковке. Это препараты-имитаторы. В них действующее вещество заменяется на более дешевое и менее эффективное. Чаще всего упаковку дешевого препарата заменяют на упаковку более дорогого. Например, на флакон с обычным физраствором наклеивается этикетка от серьезного обезболивающего или онкологического препарата. Эта группа подделок наиболее опасна из-за совершенно отличного от ожидаемого терапевтического эффекта.

Третья группа – лекарства, содержащие ингредиенты, происхождение которых отличается от обозначенного на упаковке. Они содержат то же самое действующее вещество, только в больших или меньших количествах.

При проверке начинка лекарства будет полностью соответствовать указанной. И все же препарат будет подделкой. Например, в коробочку от аспирина немецкого концерна Bayerвложен шипучий аспирин местного производителя. Большого вреда больному это не нанесет, но резко снизится терапевтический эффект от применения препарата. Иногда в упаковку местного производителя помещают всемирно известный препарат – для поднятия собственного авторитета. Эта схема достаточно дорога, но окупается в дальнейшем, когда в те же упаковки начинают раскладывать свой продукт.

Четвертая группа – это наиболее распространенная и самая качественная группа подделок, так называемые препараты-копии. В них содержится то же действующее вещество и в тех же количествах.

Последние два варианта подделок характерны для легальных фармацевтических производств, от небольших до крупных. В мировой практике, по различным оценкам, этим занимается 6-8% фармацевтических компаний. И чаще всего так поступают дочерние предприятия известных фирм в том или ином регионе. Это наиболее трудно определяемые группы подделок. Зачастую отличить такую подделку от оригинала можно только в специализированной химической лаборатории.

По оценкам экспертов, потенциально опасны для здоровья абсолютно все фальсификаты, поскольку они не подвергаются предусмотренному для легальной продукции контролю качества.

**Распространение контрафактной продукции в России.**

Проблема поддельных лекарств достаточно молода для России, которая еще 10 лет назад имела нормально отлаженную систему госконтроля за качеством медикаментов.

Первое упоминание о поддельном лекарственном препарате относится к 1997 году, когда был выявлен фальсифицированный кровезаменитель полиглюкин производства Красноярского фармацевтического завода “Красфарма”. По данным Минздрава РФ, по сравнению с 1998 количество контрафактных средств на российском рынке выросло более, чем в 10 раз. Причем, речь идет не только об абсолютном росте, но и о значительном расширении ассортимента. Если в 2000 году фальсификации подверглись 42 наименования лекарственных средств, то через год их список увеличился до 59 препаратов.

Подделываются практически все лекарственные препараты, имеющие рынок сбыта. Но наибольший процент подделок среди хорошо известных и часто используемых препаратов как, отечественных так и зарубежных фирм.

Анализ показал, что 67% фальсифицированных лекарств приходится на отечественные препараты, 31% - на зарубежные, 2% - на препараты производства стран СНГ. Объем незаконного оборота контрафактных средств составил в 2001 году $ 20-30 млн. Связанные с этим убытки - $ 250 млн. По словам представителей французской компании Sanofi-Synthelabo(пятое место по объемам продаж в России), ей пришлось отозвать две серии препарата но-шпа. Только из-за фальсификации но-шпы компания потеряла полмиллиона долларов. Не представляется возможным определить потери этой же компании из-за препарата нош-бра (“Ферейн”). Его упаковка полностью повторяет упаковку но-шпы, но стоит в четыре раза дешевле.

На сегодняшний момент в России фальсифицируются лекарственные препараты почти всех фармакотерапевтических групп – гормональные, противогрибковые, анальгетики. Однако лидируют в структуре подделок антибиотики, на долю которых приходится почти половина всех выявленных за минувшее время фальсификаций.

Структура выявленных фальсифицированных препаратов:

Противобактериальные препараты – 47%

Гормональные препараты – 11%

Средства, влияющие на тканевой обмен – 7%

Противогрибковые препараты – 7%

Средства, влияющие на ЖКТ – 7%

Анальгетики - 7%

Прочие средства – 15%

Расхождение по показателям качества средств фальсифицированных лекарственных:

 Описание и маркировка – 52%

Подлинность – 40%

Количественное содержание - 6%

Другие показатели – 2%

Все случаи подделок были выявлены контрольно-аналитическими лабораториями, центрами сертификации лекарственных средств, а также самими производителями оригинальных препаратов.

Особенностью России является то, что большая часть контрафактной продукции производится в самой России. Если в развитых странах количество фальшивых лекарственных средств составляет 5-8%, и основная их масса приходится на импорт, то в России производится около 60% фальшивок. Остальная часть фальсифицированных лекарственных средств попадает в страну из Азии и стран бывшего соцлагеря. Наиболее высококачественные подделки производятся многочисленными фармацевтическими предприятиями Болгарии. На втором месте идет Индия, продукция которой отличается необычайной широтой и разнообразием. Далее следуют Польша, страны бывшей Югославии и Китай.

Самая большая опасность, с которой столкнулись медики в последние два года, в том, что большая часть продукции изготавливается на фармацевтических предприятиях. Установлены случаи подделки лекарств на следующих российских предприятиях:

ОАО “Биосинтез”, ОАО “Ай Си Эн Томский химфармзавод”, ОАО “Биохимик”, ФГП “Мосхимфармпрепараты”, ОАО “Фармадон”.

В России выявлены также случаи фальсификации продукции зарубежных фирм-производителей: “Плива” (антибиотик сумамед), “Авентис” (клафоран), “Эбеве”(церебролизин), “Лек” (линекс), “Янсен”, “Эгис”, “КРКА”, “Новартис” и другие.

. Большинство претензий у фармпроизводителей к российской компании “Ферейн”, которая выпускает множество препаратов, аналогичным оригинальным по составу и похожих по названию и упаковке. На мощностях этой компании выпускались такие препараты, как “Рулид”, “Фестал”, “Ноотропил”. Эти лекарства произведены с достаточным уровнем качества, однако никаких прав на их выпуск у предприятия нет. Это автоматически причисляет их к подделкам (по терминологии ВОЗ).

Необходимо отметить, что в последнее время в России органами по сертификации и фирмами-производителями выявлены случаи поставки на рынок фальсифицированных лекарств, на упаковках которых указывался тот же номер серии, что и у легально выпущенных и прошедших сертификацию лекарственных средств. Компания “Pliva” утверждала, что номер серии, указанный на упаковках ноотропила фирмы “Ферейн”, совпадает с серией партии, поставленной этой компанией на российский рынок.

**Причины распространения фальсифицированных лекарственных средств.**

Одной из причин резко возросшего распространения контрафактной продукции в России является неконтролируемый рост фармацевтического рынка. С 1992 года по 1998 год количество отечественных производителей выросло в 2 раза. Число иностранных фирм, поставляющих лекарственные средства в Россию, увеличилось в 30 раз. Резко возросло количество посредников на этапе продвижения препаратов от производителя к потребителю. Если в 1992 году их было около 300, то в настоящее время их число возросло до 7000 и более. В то время как на Западе, число организаций, занимающихся оптовыми закупками и реализацией лекарств, исчисляется десятками: в Великобритании – 17, в Германии – 21, во Франции – 31.

Августовский кризис вызвал резкое ухудшение и без того не очень высокой покупательной способности населения. Это, в свою очередь, спровоцировало увеличение спроса на недорогие препараты. Считают, что экономическую базу для продвижения фальсификатов на рынке, создало также введение НДС. Это привело к значительному сокращению импорта. Так, если в январе-феврале 2001 года было завезено медикаментов на сумму $205 млн., то за аналогичный период 2002 года объем импорта составил всего $118 млн. В нынешних условиях “левый” товар дает оптовому звену конкурентное преимущество сразу в 20%, а это означает, что в оптовом сегменте формируется канал для продвижения подделок. Российские производители стали поставлять по этим каналам контрафактную продукцию, “разбавляя” ей свои основные поставки. Вадим Якунин, председатель совета директоров “ЦВ “Протек”, крупного дистрибьютера лекарственных средств в России, заявил, что “ многие западные производители, зная, что они имеют дело с нелегальными компаниями, работают с ними, более того, уже имеют приличную долю в этих компаниях. Для них план завоза своей продукции – превыше всего. И это официальные крупные производители. Они должны признать, что не гарантируют качество завезенной продукции”.

В настоящее время в соответствии с постановлением Правительства РФ от 19 января 1998 г. № 55 разрешается при продаже лекарственных средств вносить данные о качестве товара в товарно-сопроводительные документы без предъявления сертификата соответствия на реализуемую партию лекарств. Это затрудняет проверку наличия и подлинности соответствующих документов и не позволяет своевременно выявить организацию, поставившую на рынок фальсифицированные лекарственные средства.

Кроме того, 70 российских заводов-производителей и 232 зарубежных фирмы освобождены от контроля по всем показателям нормативных документов. Поэтому до 50% реализуемой на фармацевтическом рынке продукции не проходит сертификацию по всем показателям нормативных документов, что не исключает попадания в аптечную сеть фальсифицированных препаратов.

Образцы лекарственных средств для проведения сертификации предоставляются в орган по сертификации или контрольную лабораторию самим заявителем, а не сотрудниками органов по сертификации, что не гарантирует идентичность представленных образцов имеющейся у заявителя партии лекарственных средств.

В стране отсутствует единый бланк сертификата, отпечатанный в типографии и снабженный определенными степенями защиты. Это приводит к появлению в аптечной сети большого количества фальсифицированных сертификатов, что также способствует распространению контрафактной продукции.

Одним из факторов распространения фальшивых медикаментов является доступность современного оборудования, в том числе полиграфического, позволяющая выпускать подделки столь высокого качества, что внешне отличить фальсификат от настоящего лекарства практически невозможно.

Отсутствие в России твердой законодательной и нормативной базы в области производства, контроля и сбыта лекарственных средств также способствует распространению контрафактной продукции. Создание такой базы даст возможность силовым структурам более активно и действенно бороться с такого рода преступлениями. Пока же в стране действуют законы, по которым можно посадить человека за изготовление и сбыт фальшивой водки, но проблематично привлечь к ответственности за те же действия в отношении фальшивых медикаментов, поскольку в действующем “Законе о лекарственных средствах” даже нет такого понятия, как “фальсифицированное лекарственное средство”

**Методы борьбы с фальсификацией лекарственных средств.**

Компании-производители понимают всю важность борьбы с фальсификатами и предпринимают для этого различные меры: меняют упаковку, дополняют ее специальными наклейками и голограммами. Например, хорватская фирма “Плива”, пострадавшая от подделок сумамеда приняла ряд защитных мер. Теперь дистрибьюторы компании продают сумамеда только в упаковках с двумя специальными наклейками, о чем фирма известила потребителей, выпустив специальную листовку с объяснением новшества. Однако, дополнительные меры защиты – штрих-код, сложная цветовая гамма упаковки, голографические наклейки не не спасают. Разница между введением очередной степени защиты и появлением ее на подделках составляет 2-4 месяца. Защита оригинального препарата недешева, составляет до 15-20% от стоимости самого препарата. А пиратская подделка защиты обходится намного дешевле.

Еще один способ опробован компанией “Pliva”, которая отозвала один из своих препаратов с рынка на полтора года. Это более действенное решение, но его могут позволить себе только крупные компании, производящие большой ассортимент препаратов, способные продержаться на плаву длительное время.

В 2001 году германские специалисты, обнаружив незаявленные кортикостероиды в спрее “Скин-Кэп”, разработали простые тесты для обнаружения фальсифицированных препаратов. Они предназначены для контрольно-аналитических служб. С их помощью можно проверить наиболее ходовые лекарства. Эта мини-лабораторя умещается в небольшом чемодане-дипломате. Она рассчитана на проведение 3 тыс. цветных реакций на подлинность лекарств и 1 тыс. тестов тонкослойной хроматографии. Средняя стоимость испытания одного препарата составляет $1,3.

В России проблемой фальсификации на государственном уровне занимается Министерство здравоохранения, в составе которого имеется Департамент по контролю качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

В целях защиты прав и интересов потребителей и проведения единой государственной политики в области обеспечения населения высококачественными и безопасными лекарственными средствами 1998 года в Российской федерации введен в действие сертификат соответствия лекарственного средства единого образца, который выдается органами сертификации на заявителя. Лекарственные средства подлежат реализации на территории Российской Федерации только при наличии сертификата соответствия. Работу по сертификации осуществляют 60 Органов по сертификации и более 150 контрольно-аналитических лабораторий, работающих в большинстве субъектов Российской Федерации .

Однако, действующая Система сертификации не позволяет гарантировать в полном объеме безопасность для потребителей лекарственных средств, поступающих в аптечную сеть, в том числе и своевременное выявление и предотвращение попадания в аптечную сеть контрафактной продукции.

Разнообразие причин, способствующих фальсификации лекарственных средств, требует проведения комплексных мер по выявлению и предотвращению их поступления на фармацевтический рынок.

Предлагается изменение системы сертификации лекарственных средств путем перехода от сплошного, многократного посерийного контроля на каждом этапе обращения препаратов, что неэффективно и практически невыполнимо, к однократному 100-процентному контролю качества лекарственных средств при их производстве. Для этого необходима разработка и утверждение правил организации производства и политики качества на производстве в соответствии с мировыми стандартами GLP, GCP, GMP.

Необходимо создание Государственной Фармацевтической инспекции при Минздраве РФ, наделенной функцией надзора за фармацевтической деятельностью с целью реализации Федерального Закона “О лекарственных средствах”.

Предложено установить соответствующими нормативно-правовыми актами пункты пропуска лекарственных средств (как особого вида товара, оборот которого регулируется Законом “О лекарственных средствах”) и мест их доставки, которые должны входить в структуру Минздрава России. В имущественный комплекс этих пунктов должно входить необходимое количество терминалов (аптечных складов), оснащенных контрольно-аналитическими лабораториями с современным оборудованием, позволяющим производить исследования лекарственных средств любой сложности, с размещением на данных терминалах пунктов таможенного оформления. Такое решение позволит осуществлять контроль качества большинства ввозимых (вывозимых) лекарственных средств и надлежащий таможенный контроль в ограниченном количестве мест. Кроме того, необходимо обучение специалистов, занимающихся выявлением фальсифицированных средств.

Следует осуществлять мониторинг цен на лекарственные средства, и, в случае их снижения, проводить дополнительный контроль качества этих препаратов.

В целях совершенствования законодательства и повышения эффективности борьбы с фальсификацией лекарственных средств Минздрав России подготовил проект Федерального закона “О внесении дополнений в Федеральный Закон “О лекарственных средствах”. Этот проект вводит такие понятия как “фальсифицированные лекарственные средства”. “сознательное обращение фальсифицированных лекарственных средств”. В соответствии с новым законом аптеку может открыть только фирма, ранее занимавшаяся подобной деятельностью. Это позволит не допустить на фармацевтический рынок специалистов, далеких от фармацевтики.

Кроме того, Минздрав подготовил проекты Федеральных законов ”О внесении дополнений в кодекс РСФСР об административных нарушениях” и “О внесении дополнений в Уголовный кодекс Российской Федерации”. Гражданский кодекс предлагается дополнить статьей об ответственности за приобретение и оптовую продажу фальсифицированных средств. Вводятся соответствующие наказания: штраф до 200 минимальных окладов или, если преступление совершено неоднократно, группой лиц и в особо крупных размерах, лишение свободы сроком на 8 лет. Уголовный кодекс пополнится статьей, предусматривающей наказание за изготовление, упаковку маркировку и сбыт фальсифицированных препаратов, в которой предусматривается наказание от штрафа в 800 минимальных окладов до лишения свободы сроком до 10 лет.

Эти законы направлены на рассмотрение и утверждение в Государственную Думу.

На данный момент, пока в России нет твердой правовой и нормативной базы, потребителям необходимо проявлять бдительность, производителям – заниматься распространением информации об отличительных качествах оригинальной продукции, ее возможной стоимости, а также укорачивать цепочку дистрибьюторов, работающих с препаратами.

**Список литературы**

1. "Фармацевтический вестник" №33 (184) 12 сентября 2000 г.

2. Бюллетень Союза "За химическую Безопасность", «Химия и жизнь», 6 апреля 2001 г.

3. Семен Хацкин, Глеб Щелкунов, "Ремедиум" №3, 2000

4. А.Мельников, "Известия", 31 марта 2001 г.,

5. Анастасия Нарышкина, «Время новостей» №117, 5 июля 2001 г.

6. Елена Ионова, «Комсомольская правда», №53, 28 марта 2001г.

7. Ирина Степанова, «Медицинская Газета», 28.03.2001

8. Николашкин А.Н. (каф. Технологии лекарств, РГМУ им. акад. И.П. Павлова), "Фальсификация лекарств - как это делается и методы борьбы за здоровье людей."