

ИСТОРИЯ ФАРМАЦИИ

А.А. Шеряков

СТАНДАРТИЗАЦИЯ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В БЕЛОРУССИИ

Сообщение 3. ПРОБЛЕМЫ ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

РУП «Центр экспертиз и испытаний
в здравоохранении», г. Минск

Статья посвящена проблеме фальсификации лекарственных средств в Республике Беларусь от XIX столетия до настоящего времени. Дается краткая характеристика причин, приводящих к производству фальсификатов, и анализ мер, направленных на их предотвращение. Приводится динамика выявленных фальсифицированных лекарственных средств с 1999 по 2004 год.

Ключевые слова: фальсификация, лекарственное средство, контроль качества.

Фальсификация лекарств известна издавна. «Во все времена находились недобросовестные представители аптекарской гильдии, которые в стремлении к наживе шли на профессиональные преступления» [1]. Развитие химической науки, расширение аптечной сети, усиление конкуренции между ними способствовали приумножению негативных тенденций в фармацевтическом деле. Несмотря на то, что в царской России изготовление лекарств по рецепту вместе с «ручной продажей» всегда обеспечивали аптекарям вполне безбедное существование, многие из них прибегали к различным способам получения незаконных прибылей, а самым циничным являлась фальсификация лекарств.

Так, например, в «Руководстве к фармацевтической и медико-химической практике» под редакцией профессора А.В.Пеля, изданном в 1892 году, мы находим ряд фактов подделки лекарств [2]:

«Порошкообразная калисая (хинная

кора) – или скорее товар, проданный под этим названием – может в действительности оказаться порошком какой-нибудь другой низкосортной коры. Поэтому калисаю в порошковидном состоянии должно покупать лишь из верных рук, или по крайней мере должно подвергать приобретаемый порошок самому тщательному испытанию. Так как для придания веса хинной коре нередко пользуются цинхонином и хиноидином, то следует обращаться к определению хинина»;

«Уже неоднократно встречалась подделка цикорного кофе торфом, бурым углем, старым, побывавшем в деле костным углем и остатками свекловицы с сахарных фабрик. Подобные примеси открываются в остатке продукта, не растворяющемся в воде»;

«Поддельные кофейные зерна, прирешанные к настоящим, были нередким явлением 70 лет тому назад. Говорят, что в Богемии существовала даже специальная фабрика. Они по форме и цвету походили на кофе и состояли из муки, глины, берлинской лазури и куркумы»;

«В последнее время снова стали появляться подделки шафрана желтой глиной, углеизвестковой солью, окрашенной в красный цвет, тяжелым шпатом, наждаком, гипсом, крахмальным и тростниковым сахаром; также употребляют теперь для этой цели цветы ноготков, окрашенные настоем кампешьевого дерева, волокна растений и трав, покрытые мелом, окрашенным в красный цвет».

Подобные злоупотребления порой приводили к трагическим последствиям. Так, в журнале «Химик и фармацевт» конца XIX века ряд статей посвящен массовым отравлениям метиловым спиртом, причиной которых явились лекарственные препараты, изготовленные на метиловом спирте вместо этилового (цена метилового спирта 3 руб., а цена этилового спирта 18 руб. за ведро) [1].

На рубеже XIX-XX веков аптеки переходят на покупку готовых фабрикатов, постепенно утрачивая производственные функции. Наполняясь готовыми лекарст-

вами, они все более становятся местом перепродажи препаратов и нередко сомнительного качества.

Первые данные о фактах фальсификации лекарственных средств поступали в ВОЗ в 1982 году. За период с 1982 по 1999гг ВОЗ стало известно более чем о 700 случаях фальсификации лекарственных средств [3, 4]. Фальсифицированные лекарственные средства были обнаружены на фармацевтических рынках как промышленно развитых, так и развивающихся стран.

Впервые вопрос о фальсификации лекарственных средств был поднят ВОЗ в 1985 году на совещании экспертов ВОЗ по рациональному использованию лекарственных средств в г. Найроби (Кения) [3, 4]. В 1992 году ВОЗ совместно с Международной ассоциацией фармацевтических фирм-производителей провела международное совещание, специально посвященное проблеме фальсификации лекарственных средств. На этом совещании было дано определение понятию «*фальсификация*» лекарственных средств.

По определению ВОЗ, «*фальсифицированное лекарственное средство – это фармацевтический продукт, который преднамеренно и обманным образом снабжен ложной маркировкой в отношении его подлинности и/или источника происхождения. Фальсификация может относиться как к фирменным, так и к воспроизведенным препаратам (генерикам); к фальсифицированным продуктам относятся изделия с надлежащими ингредиентами или с неправильными ингредиентами, не содержащие активных ингредиентов, с несоответствующим количеством активного ингредиента или лекарственные средства в поддельной упаковке*» [3, 4].

В Республике Беларусь определение фальсифицированного лекарственного средства официально дано значительно позже в Законе «О лекарственных средствах» от 20 июля 2006г №161-З: «*фальсифицированное лекарственное средство – лекарственное средство, умышленно сопровождаемое недостоверной информацией о его составе и (или) производителе*» [5].

В настоящее время фальсификация

лекарственных средств является проблемой международного масштаба. Например, в России, по литературным данным [6], первый случай фальсификации был официально зафиксирован в 1997 году (реополглиюкин 400мл). В последующие годы число фальсифицированных лекарственных средств, выявленных на российском фармацевтическом рынке, стало резко возрастать. При этом установлены факты фальсификации лекарственных средств отечественного производства и иностранных фирм-производителей [6].

В нашей стране фальсифицированные лекарственные средства были выявлены в 1999 году. В течение 1999-2001гг. чаще всего выявлялись случаи фальсификации следующих лекарственных средств: нистатин таблетки, покрытые оболочкой, 500000ЕД; трихопол таблетки 250мг; церебролизин раствор для инъекций 1мл, лоринден А мазь; ретаболил масляный раствор для инъекций 50мг/1мл; супрастин таблетки 250мг; тержинан вагинальные таблетки; ципролет таблетки 250мг; энвас таблетки 5мг, бисептол табл. 480мг №20, кларитин табл. 10мг №10, клафоран порошок для инъекций 1г, но-шпа табл. 40мг №20, сумамед порошок для приготовления 20мл суспензии, фестал драже №20 [3, 4].

На рисунках 1, 2 представлены данные о количестве наименований фальсифицированных лекарственных средств и количестве случаев, выявленных контрольно-аналитическими лабораториями страны в 1999-2007г. Как видно из рисунков 1 и 2, до 2001 года происходит рост и количества серий, и количества наименований фальсифицированных лекарственных средств. Необходимо отметить, что во всех случаях выявленных фальсифицированных лекарственных средств последние поступали на территорию Республики Беларусь через посредников из Российской Федерации.

Основными предпосылками появления фальсификата того или иного лекарственного средства, на наш взгляд, является большой спрос на него, его относительно низкая цена при покупке оптовиками, сделки с участием многих посредников и частое его назначение врачами.

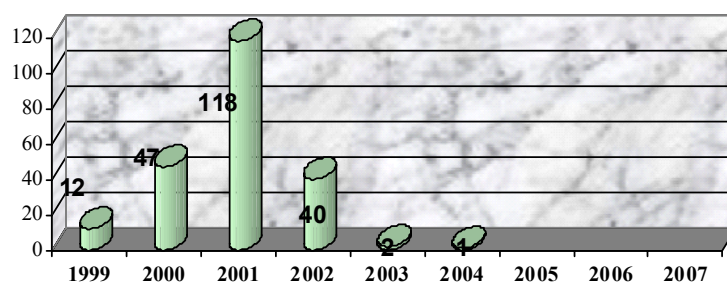


Рис.1. Данные о количестве серий фальсифицированных лекарственных средств в Республике Беларусь за период 1999-2007 г.г.

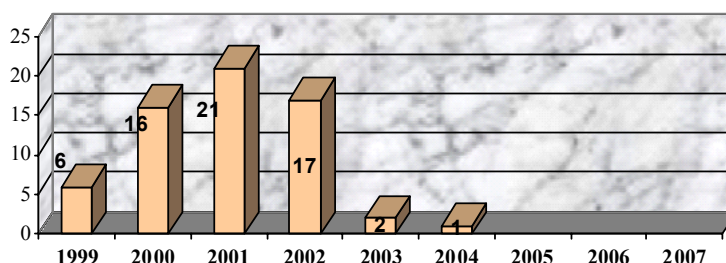


Рис.2. Данные о количестве наименований фальсифицированных лекарственных средств в Республике Беларусь за период 1999-2007 г.г.

Оптовые поставки лекарственных средств через многочисленных посредников являются основополагающим фактором поступления фальсификатов, так как лекарственные средства проходят через множество сделок, оформленных на бумаге, при этом возможность проникновения в эту цепочку подделок резко возрастает. В ряде случаев цепь посредников от продавца до прилавка включает 10 звеньев. Контролировать, в каком из них подделка попадает в общий поток, очень трудно. Чаще всего фальсифицированные лекарственные средства выявляются в процессе контроля их на соответствие требованиям нормативной документации по показателям «Описание» - 48,7%, «Упаковка» и «Маркировка» - 36,5%. При оценке по показателям подлинности - 12,2% и «Количественное содержание» - 2,6% (Рисунок 3).

В Республике Беларусь принят ряд нормативных правовых актов, реализация которых была направлена на ужесточение

мер, препятствующих поступлению на рынок фальсифицированных средств:

- Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 января 2001 года №2 «Об утверждении системы государственного контроля качества медицинских иммунобиологических препаратов».

- Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 24 июня 2002 года №37 «Об утверждении Инструкции о порядке проведения государственного контроля качества лекарственных средств в Республике Беларусь и Инструкции о порядке обращения с лекарственными средствами, забракованными Испытательной лабораторией». Указанное постановление принято взамен существовавшего приказа Министерства здравоохранения №129. Им утвержден новый, более жесткий порядок контроля качества ЛС на территории страны.

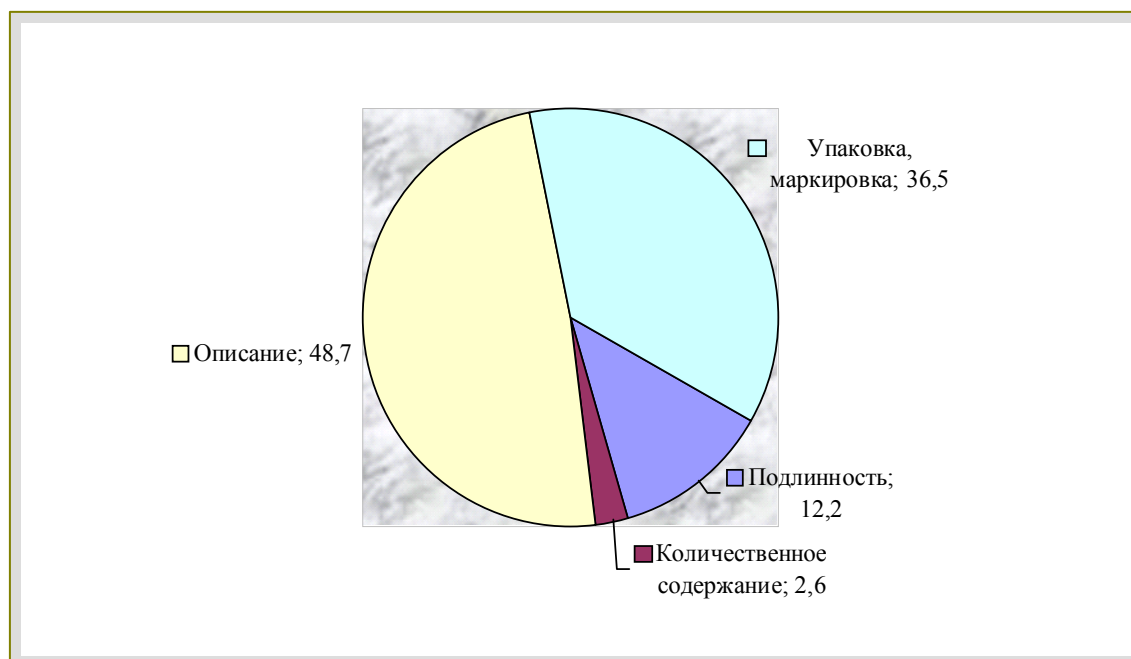


Рис. 3. Показатели соответствия качества выявленных фальсифицированных лекарственных средств

Ужесточению контроля за качеством лекарственных средств способствовало также принятие Министерством здравоохранения Республики Беларусь Постановления от 22 апреля 2004г №19 «Об утверждении инструкции о порядке выдачи разрешений на ввоз лекарственных средств, фармацевтических субстанций, изделий медицинского назначения, медицинской техники и дезинфицирующих средств, применяемых в медицинских целях», которое регламентировало ввоз лекарственных средств непосредственно от производителей лекарственных средств или их официальных дистрибьюторов. Это позволило прекратить поступление на фармацевтический рынок страны фальсифицированных лекарственных средств. Результатом принятых мер явилось отсутствие на фармацевтическом рынке Республики Беларусь фальсифицированных лекарственных средств на протяжении 2005-2009 гг.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Производство фальсифицированных лекарственных средств на протяжении длительного времени является важной и актуальной проблемой. Основопологаю-

щим фактором, способствующим поступлению на рынок фальсифицированных лекарственных средств, является значительное число посредников. Установлено наличие фальсифицированных ЛС на фармацевтическом рынке Республики Беларусь в 1999-2004 г.г. Ужесточение контроля за качеством ЛС в Республике Беларусь и требования ввоза ЛС непосредственно от производителя или его официального дистрибьютора привели к отсутствию фальсифицированных лекарственных средств в Республике Беларусь в 2005-2009 г.г.

SUMMARY

A.A. Sheryakov

The article is devoted a problem of falsification of medical products in Republic of Belarus from XIX century till now. The short characteristic of the reasons leading to manufacture forged medical products, and the analysis of the measures directed on their prevention are given. Dynamics of the revealed forged medical products from 1999 till 2004 is resulted.

Keywords: falsification, medical products, quality assurance.

ЛИТЕРАТУРА

1. Шерстнева, Е. Фальсификаты: экскурс в историю проблемы / Е. Шерстнева // Российские аптеки. – 2008. – №11. – С.47-48.
2. Пель, А.В. Руководство к фармацевтической и медико-химической практике (перевод с немецкого сочинения «Handbuch der Pharmaceut. Praxis von H.Nager» / А.В. Пель // С.-Петербург. – Издание К.Л. Риккера. – Т.2. – 1892. – 800с.
3. Шеряков, А.А. Проблема фальсификации лекарственных средств в Республике Беларусь / А.А. Шеряков // Рецепт. – №6. – 2001. – С.11-13.
4. Шеряков, А.А. Проблема фальсификации лекарственных средств в Республике Беларусь и пути ее решения / А.А. Шеряков, Л.И. Рафалович, А.С. Микушкин // Новости экспертизы и регистрации. – №7. – 2005. – С.28.
5. О лекарственных средствах: Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г., №161–З (Нац. реестр правовых актов Республики Беларусь. – 2006. – №2/1258).
6. Хабриев, Р.У. Проблема фальсификации лекарственных средств / Р.У. Хабриев, Р.И. Ягудина, Ж.И. Алдышева // Фармация.- 2000.- Т.XLIX.- №1.- С.18-22.

Адрес для корреспонденции:

220037, Республика Беларусь,
г. Минск, пер. Товарищеский, 2а,
РУП «Центр экспертиз и испытаний
в здравоохранении»

Шеряков А.А.

Поступила 11.05.2009 г.
