

Общими усилиями — против подделки лекарств



В рамках международной конференции, посвященной Всемирному дню борьбы с диабетом, организатором которой выступила компания Санофи, нам удалось побывать в уникальном месте — Центральной лаборатории Санофи по борьбе с фальсификацией ЛС (LCAC), расположенной в г. Тур (Франция). Современные технологии, сложнейшие биохимические анализы, уникальные методики, четырехэтапный механизм выявления поддельных ЛС дают возможность обнаружить значительную долю контрафактных препаратов, которые имеют место быть на глобальном фармацевтическом рынке.



Ни для кого не секрет, что контрафактные лекарственные препараты — не просто глобальная проблема. Это реальная опасность для здоровья и жизни. Для подделки не существует границ. Она может быть изготовлена в любой стране и экспортирована в Европу. Как сказала нам в интервью **глава международной координационной группы по борьбе с фальсификацией Департамента корпоративной экономической безопасности Санофи Каролин Атлани**, значительная доля нелегального импорта в настоящее время поставляется из Китая, при этом количество фальсифицированных продуктов с каждым годом увеличивается. В этой ситуации важны осознание масштаба проблемы на государственном уровне, объединение усилий и поддержка со стороны мировых фармацевтических концернов, активное информирование государственных структур, медицинской общественности и населения об ассоциированных с применением подделок негативных последствиях для здоровья.

Согласно классификации

В зависимости от объема контрафактных ЛС страны имеют свою классификацию. К **первой группе** относятся государства с развитой системой регуляторных органов, в которых действует правовой механизм предупреждения распространения подделок, а также выстроена и работает система взаимодействия организаций в сфере контроля по обращению ЛС (доля контрафактных ЛС — до 1%).

С этой точки зрения Украина относится к первой группе, поскольку наша страна в лице Гослекслужбы является членом Международной системы взаимодействия фармацевтических инспекций (PIC/S). В настоящее время PIC/S объединяет 44 регуляторных органа из стран с наиболее жесткой регуляторной политикой, таких как государства — члены ЕС, Канада, США и др.

Вторая группа объединяет страны, где существует правовой механизм предупреждения распространения поддельных ЛС, однако могут иметь место проблемы правовой защиты. В этих государствах доля контрафактных ЛС оценивается в пределах от 1 до 10%.

К **третьей группе** относятся страны, в которых фактически отсутствует национальный регуляторный механизм в сфере обращения ЛС. В этих странах вследствие слабой законодательной базы и отсутствия какой-либо правозащитной практики объем подделок составляет свыше 10%.

Интернет-аптеки: быть или не быть?

За последние годы во всем мире резко увеличилась торговля ЛС через Интернет. В Преамбуле к Директиве 2001/83/ЕС по вопросам контрафактных лекарственных средств отмечается, что незаконная торговля через Интернет представляет собой серьезную угрозу общественному здоровью. Считается, что 96% веб-аптек работают с явным

нарушением законов, продавая рецептурные препараты и не требуя при этом рецепта (по данным ВОЗ, в 87% случаев ЛС, купленные через Интернет, оказывались поддельными). Нередко за Интернет-аптеками стоят структуры, которые занимаются другими видами деятельности, скрывая свою истинную специализацию или реальное местонахождение.

В Украине, как и во многих других странах, деятельность интернет-аптек запрещена, тогда как в Соединенных Штатах Америки, Германии, Нидерландах, Португалии и в некоторых других государствах такой вид деятельности возможен, поскольку он законодательно регулируется.

Предупрежден — значит вооружен

Вернемся к деятельности лаборатории. Команда специалистов Центральной лаборатории Санофи по борьбе с фальсификацией ЛС (LCAC) уже много лет занимается анализом образцов подозрительных продуктов Санофи во всем мире (с 2008 г. более 17 тыс. препаратов прошли анализ на соответствие!). Некоторые из них не содержат активных ингредиентов, дозирование других не соответствует информации, заявленной на упаковке, третьи изготавливаются с использованием токсических составляющих. Безусловно, лечение такими препаратами представляет реальную угрозу для пациентов.



Образцы подозрительной продукции отправляются в Центральную лабораторию Санофи со всего мира. Эту отправку осуществляют филиалы исследовательской группы, работники таможенных служб, полиции, органов правопорядка. Каждый образец проходит путь от анали-

за происхождения, соответствия дозе и химическому составу, тщательного осмотра упаковки и вкладыша с инструкцией по медицинскому применению препарата до анализа физических и химических свойств препарата.

В случае если тот или иной препарат уже на первом этапе можно классифицировать как подделку, Санофи переходит к следующей, не менее важной стадии работы — активному сотрудничеству с органами власти, работниками таможен определенных стран, а также правоохранительными органами. Это позволяет быть уверенными в том, что данная подделка уже не попадет на прилавки аптек и не причинит вреда здоровью пациентов. Оцените цифры: на протяжении 2010 г. LCAC внесла свою лепту в конфискацию 6,4 млн единиц продукции!

На страже здоровья

В начале 2011 г. вся продукция Санофи, продаваемая на территории Франции, согласно действующему законодательству получила так называемую матрицу данных. Это

двухмерный штрих-код DataMatrix, которым маркируется каждая упаковка. Он содержит информацию для отслеживания: код продукта, номер партии и срок годности. Такое требование безопасности (директива ЕС 2011/62/ЕС) распространяется на все страны Европы. Обязательный уникальный серийный номер для каждой упаковки повышает безопасность сбыта и доставки ЛС, а также служит гарантией необходимой идентификации в аптеке.

Кроме того, во избежание подделок собственной продукции и для быстрой идентификации подлинности препаратов на рынке Санофи разработала специальную защитную этикетку SASL с несколькими уровнями защиты. Она имеет видимые (для дистрибьюторов и пациентов) и невидимые (известные только специалистам компании) элементы, которые свидетельствуют о подлинности продукта.

Санофи обязала использовать этикетку SASL на всех новых рецептурных лекарственных средствах по всему миру. Вместе с тем компания старается использовать упаковки со специальной защитой от вскрытия, чтобы гарантировать конечному пользователю целостность продукции.

Несколько вопросов и ответов

Какие лекарственные средства следует отнести к поддельным?

По определению ВОЗ, контрафактный препарат — это продукт, умышленно и противозаконно маркированный этикеткой, на которой неправильно указана информация о ЛС или производителе.

Какие ЛС могут быть фальсифицированы?

Деятельность фальсификаторов направлена прежде всего на подделку часто рекламируемых препаратов с наибольшим объемом реализации.

Какие последствия может иметь использование поддельных ЛС?

Это отсутствие терапевтической эффективности; побочные реакции использования таких препаратов; развитие различных заболеваний, в том числе угрожающих жизни.

... а также советов

Итак, если Вы купили в аптеке лекарственный препарат, обязательно обратите внимание на несколько моментов.

• **Внешний вид.** Обязательно проверьте упаковку на предмет повреждения, наличия деформации, возможное повреждение лекарства внутри упаковки, а также на предмет просачивания, загрязнения, осадка, помутнения, уменьшения заявленного содержания и т. п.

• **Маркировка.** Ее следует проверить с точки зрения наличия информации, в том числе номера серии, регистрационного номера, срока годности, условий хранения, инструкции для использования.

• **Цена.** У Вас должны появиться сомнения в том случае, если цена ЛС значительно ниже той, по которой Вы раньше приобретали его в аптеке.

P. S. Очень хочется верить в то, что деятельность Центральной лаборатории Санофи, многоуровневые шаги, предпринимаемые со стороны компании в плане защиты ЛС от подделок, помогут пациентам избежать угроз, которые представляют собой фальсифицированные ЛС. К перечисленному следует добавить активное сотрудничество с органами власти, правоохранительными организациями, работниками полиции и Интерпола и, конечно, высокую информированность самих покупателей. Все это вместе даст возможность значительно снизить долю поддельных препаратов в мире и в Украине.

Подготовила **Эльвира Сабадаш**

