

Фальсифицированные лекарственные препараты

Введение

С 2011 г Европейский парламент заявляет о тревожном увеличении количества лекарственных препаратов, содержащих ингредиенты плохого качества или фальсифицированные ингредиенты, не содержащих действующих веществ или содержащих их в неправильной дозировке (слишком высокой или слишком низкой), которые представляют серьезную угрозу для здоровья населения и безопасности пациентов. Согласно определению Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA, European Medicines Agency), фальсифицированным лекарственным препаратом является:

«Поддельный лекарственный препарат, который выдается за настоящий, зарегистрированный препарат» (1)

Введение определения для фальсифицированных лекарственных препаратов было необходимо для того, чтобы дифференцировать их от других незаконных лекарственных препаратов, известных как **контрафактные лекарственные препараты** (препараты, которые нарушают права интеллектуальной собственности или закон о товарных знаках), а также для облегчения установления стратегий для решения каждого вопроса.

Фальсифицированные лекарственные препараты не проходят надлежащей оценки качества, безопасности и эффективности регуляторными органами в соответствии с требованиями процедур регистрации в ЕС. По этой причине применение фальсифицированных лекарственных препаратов может иметь серьезные последствия, которые могут включать в себя следующее:

- не излеченные заболевания или неблагоприятный исход

- лечения;
- непредвиденные и опасные взаимодействия с лекарственными препаратами, которые пациент уже принимает на регулярной основе;
- тяжелые побочные эффекты.

Типы фальсифицированных лекарственных препаратов

Фальсифицированные лекарственные препараты не ограничиваются одним типом препаратов, целевой популяции или региона. Например:

- В развивающихся странах имеются данные о фальсифицированных **«жизненно важных»** препаратах (потенциально спасающих жизнь или имеющих решающее значение для обеспечения базовых медицинских услуг) и препаратах **«первой необходимости»** (удовлетворяющих приоритетные потребности населения в медицинской помощи), например, антибиотиках, лекарственных препаратах для лечения туберкулеза, малярии, а также антиретровирусных препаратах для лечения ВИЧ-инфекции. Кроме того, фальсифицированными могут быть и другие препараты, например, анальгетики, противовоспалительные препараты и препараты крови.
- В богатых странах Европы, а также в Соединенных Штатах, присутствие фальсифицированных лекарственных препаратов значительно возросло, особенно в интернете.

Главными объектами для фальсификации являются препараты, которые не компенсируются системой здравоохранения, например, лекарственные препараты для лечения половой дисфункции или для снижения веса.

Европейские нормы в отношении фальсифицированных лекарственных препаратов

Несколько международных организаций и ассоциаций вовлечены в борьбу с угрозой, вызванной фальсифицированными лекарственными препаратами. Некоторыми из основных участников являются Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), Интерпол, Всемирная таможенная организация и рабочая группа лиц, обеспечивающих соблюдение законов, глав агентств по лекарственным средствам (HMA/WGEO, Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers). Все они координируют действия и обмениваются информацией для остановки поставок фальсифицированных лекарственных препаратов.

Директива 2011/62/ЕС (3) о фальсифицированных лекарственных препаратах для медицинского применения служит основой для распространения лекарственных препаратов, которая разрешает продажу только лицензированным аптекам и утвержденным предприятиям розничной торговли, включая одобренных интернет-провайдеров.

Эта директива ввела признаки безопасности, направленные на предотвращение попадания фальсифицированных лекарственных препаратов в систему поставок легальных препаратов (от производителя до дистрибьюторов, аптек и больниц) и к пациентам при помощи четырех основных типов признаков на территории Европы.

1. Признаки безопасности лекарственных препаратов

Два признака безопасности должны быть расположены на упаковке большинства лекарственных препаратов: двумерный штрихкод или **уникальный идентификатор** и **индикатор несанкционированного вскрытия**. Эта норма была опубликована в феврале 2016 г. Европейской комиссией (4) и обязала владельцев регистрационного свидетельства (MA, Marketing Authorisation)

размещать эти признаки на упаковках большинства рецептурных лекарственных препаратов и определенных препаратов, отпускаемых без рецепта, не позднее февраля 2019 г. Эти признаки безопасности направлены на обеспечение подлинности лекарственных препаратов в интересах пациентов и предприятий, а также на усиление безопасности системы поставок препаратов.

2. Система поставок и надлежащая дистрибьюторская практика

Директива вводит новые обязательства для оптовых предприятий, которые включают в себя нормы в системе качества, обучении и гигиене персонала, помещениях и оборудовании, документации и пр.

3. Вещества, произведенные за пределами ЕС

С июля 2013 г. все действующие вещества, произведенные за пределами ЕС, должны сопровождаться письменным подтверждением, выданным регуляторным органом экспортирующей страны, во время импорта на территорию ЕС, и многие страны обязались это делать. Эти документы выдаются на каждый производственный участок и на каждое действующее вещество, и обеспечивают соблюдение надлежащей производственной практики (GMP), эквивалентной таковой в ЕС.

4. Продажа через интернет

Директива ввела **обязательный логотип**, который будет отображаться на веб-сайтах легально действующих интернет-аптек и утвержденных предприятий розничной торговли на территории ЕС (5).

Риски от фальсифицированных лекарственных препаратов

По оценкам ВОЗ более половины лекарственных препаратов, продающихся через интернет, являются фальсифицированными. В Европе 97 % интернет-аптек являются незаконными. За последние

годы покупка лекарственных препаратов в интернете увеличилась, т. к. такой способ может показаться потребителю привлекательным по разным причинам:

- экономия времени при покупке;
- более дешевый лекарственный препарат;
- избегание предварительной медицинской консультации для получения рецепта на лекарственный препарат.

Риски от фальсифицированных лекарственных препаратов для пациентов многочисленны.

- Фальсифицированные лекарственные препараты могут содержать поддельные или неправильные ингредиенты, неактивные фармацевтические ингредиенты. Фальсифицированные лекарственные препараты могут даже содержать опасные вещества. Они могут содержать ингредиенты в неправильном количестве, активные компоненты могут быть слишком слабыми или слишком сильными, или с истекшим сроком годности.
- Фальсифицированные лекарственные препараты не могут вылечить заболевание пациента и могут ухудшить его состояние, привести к инвалидности или даже смерти. Они могут также повысить резистентность к утвержденным методам лечения (антибиотикам или противопаразитарным препаратам) и представляют повышенный риск развития нежелательных реакций на лекарственный препарат/побочных эффектов.
- Фальсифицированные лекарственные препараты могут быть небезопасными при применении с другими лекарственными препаратами.
- Фальсифицированные лекарственные препараты могут иметь неправильную маркировку, храниться или транспортироваться при неправильной температуре или влажности, что приводит к порче компонентов.

Важно, чтобы пациенты могли распознать надежные источники и были осведомлены о риске незаконных продаж через интернет. Они

должны быть осведомлены о рисках, связанных с фальсифицированными лекарственными препаратами, при помощи информации об общепринятом логотипе на веб-сайтах и кампаниях. Организации по защите прав пациентов могут повышать осведомленность при помощи информирования пациентов и повышения безопасности их лекарственного препарата для поддержки кампаний по информированию общественности.

Должна быть установлена прочная связь между пациентами и квалифицированными медицинскими работниками для поддержки врачей и другого медицинского персонала в повышении осведомленности о проблемах и рисках, связанных с фальсифицированными лекарственными препаратами.

Безопасная покупка лекарственных препаратов через интернет

В некоторых странах ЕС есть возможность купить лекарственные препараты через интернет. Покупка лекарственных препаратов через интернет может быть простой и удобной. Тем не менее, она должна быть безопасной.

Пациенты должны покупать лекарственные препараты только у онлайн-продавцов, зарегистрированных в национальных уполномоченных органах в государствах-членах ЕС.

Рисунок 1: Обязательный логотип (версия для Великобритании), который должен отображаться на веб-сайтах всех интернет-магазинов лекарственных препаратов на территории ЕС (6).

[glossary_exclude]Логотип предназначен для того, чтобы пациенты и потребители могли определить, являются ли интернет-аптеки и предприятия розничной торговли утвержденными и предоставляют ли они зарегистрированные лекарственные препараты. Важно проверять наличие этих интернет-аптек и предприятий розничной торговли в онлайн-реестрах, доступных для каждого государства-члена ЕС. Список этих реестров можно

найти на веб-сайте Европейского агентства по лекарственным средствам:<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview/buying-medicines-online#ema-inpage-item-10478> (4 июля 2021) [/glossary_exclude]

Пациенту не следует продолжать покупку, если предприятия розничной торговли нет в списке.

Пациенты и квалифицированные медицинские работники играют очень важную роль в обнаружении и информировании о фальсифицированных лекарственных препаратах. Предоставление пациентам доступной и достоверной информации крайне важно во избежание недоразумений.

[glossary_exclude] Справочная литература

1. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview/buying-medicines-online#ema-inpage-item-10478> (4 July 2021)
2. <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2013/INTERPOL-and-pharmaceutical-industry-launch-global-initiative-to-combat-fake-medicines> (4 July 2021)
3. Directive 2011/62/EU on falsified medicines <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62/oj> (4 July 2021)
4. European Commission Delegated Regulation 2016/161 https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eu-dralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_en.pdf (4 July 2021)
5. Buying medicines online (4 July 2021)
6. Technical guidance in using the obligatory logo <https://ec.europa.eu/health/human-use/eu-logo> and https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eu-logo/logosancointernet_charte_v2.pdf (4 July 2021)

2021)[/glossary_exclude]

[glossary_exclude]Дополнительные ИСТОЧНИКИ

- Medicines verification in Europe. What to expect in 2019
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/falsified_medicines/201602_stakeholders_workshop_final.pdf
- 5 myths about fake medicines:
<http://fightthefakes.org/resources/5myths/>[/glossary_exclude]

A2-5.40-V1.0