

УДК 338.24:330.342

Музика П.М.¹, Темненко С.М.²©¹Львівський національний університет ветеринарної медицини та біотехнологій ім. С.З.Гжицького²Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів та кормових добавок

ІННОВАЦІЙНІ ПІДХОДИ ДО ФОРМУВАННЯ ДИСТРИБ'ЮТОРСЬКОЇ СИСТЕМИ У ВЕТЕРИНАРНІЙ ФАРМАЦІЇ УКРАЇНИ ТА ЇЇ РОЛЬ У БОРОТБІ ІЗ ФАЛЬСИФІКАЦІЄЮ ВЕТЕРИНАРНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

У статті розглядається проблема фальсифікації ветеринарних лікарських засобів. Наводяться основні фактори, що провокують ріст фальсифікату всередині держави. Аналіз цих факторів підтверджує, що стратегічним напрямком боротьби із фальсифікацією ветеринарних препаратів в Україні є створення обов'язкової для усіх суб'єктів ринку системи гарантування якості GMP – GDP – GPP.

Ключові слова: ветеринарні лікарські засоби, фальсифікація, європейська практика, система гарантування якості, належна практика дистрибуції.

Постановка проблеми. У сучасних умовах функціонування галузі ветеринарної фармації України повстала гостра потреба у її реформуванні та приведенні у відповідність до європейських стандартів якості, зокрема стандартів належної виробничої практики (Good manufacturing practice – GMP), належної практики дистрибуції (Good distribution practice – GDP) та належної практики реалізації (Good Pharmacy Practice – GPP).

У той час, коли, питання відповідності виробництва вимогам GMP широко висвітлюються у літературі та жваво обговорюються у професійних колах, проблема оптимізації системи оптової торгівлі ветеринарними лікарськими засобами (ВЛЗ) та приведення її у відповідність вимогам GDP та GPP часто залишається поза увагою. Причиною цього є відсутність відповідного нормативно-правового поля та недосконалість нормативно-технічної бази у ветеринарній медицині України.

Аналіз останніх досліджень та публікацій. У той час, як дослідженню питань організації дистриб'юторської системи у фармації для гуманної медицини та проблемам фальсифікації лікарських засобів присвячено багато наукових праць відомих учених А. М. Спасокукоцького, Т. К. Єфімцевої, А. І. Гризодуба, С. В. Сура, І. М. Перцева та ін., аналізу проблем функціонування вітчизняної галузі ветеринарної фармації приділено значно менше уваги.

Мета статті полягає у розгляді найбільш актуальних проблем впровадження у практику норм належних практик, а також розглядаються питання вагомості дотримання норм GDP у контексті боротьби із фальсифікацією ветеринарних лікарських засобів у ланці «GMP – GDP – GPP».

Виклад основного матеріалу. Фальсифікований лікарський засіб – препарат, який навмисно невірно маркований щодо його відповідності чи походження. Фальсифікуватися можуть як оригінальні препарати, так і дженерики. Фальсифіковані препарати можуть містити правильні чи невідповідні компоненти, можуть бути без активних діючих субстанцій, або із недостатньою їх кількістю чи мати підроблене пакування.

Загалом, фальсифіковані засоби умовно можна поділити на дві групи „чорні” та „білі” фальсифікати.

„Білі” фальсифікати – якісний та кількісний склад препарату відповідає його маркуванню. Фальсифікується торгова марка виробника. Може не дотримуватися кількісний склад (наприклад використовуються інші допоміжні речовини). Як показує досвід європейських країн, якість білого фальсифікату прямо пропорційно залежить від рівня державного контролю в країні. Прибуток фальсифікатори отримують, як правило, за рахунок порушення авторських прав, невивплатах податків та економії коштів на реєстрації та контролі якості [2].

„Чорні” фальсифікати – якісний та кількісний склад таких продуктів не відповідає маркуванню (невідповідність кількості діючої речовини (найчастіше значно менша), іноді, замість заявленої діючої речовини використовується більш дешевий аналог, а часом, діюча речовина взагалі відсутня). Найпростіший спосіб фальсифікації - переклеювання етикеток більш дорогого ВЛЗ із більш високим дозуванням діючої речовини на флакони із дешевими препаратами у нижчих дозах).

„Чорні” фальсифікати дають найбільший разовий прибуток (прибуток як у „білих” фальсифікатів + прибуток за рахунок порушення складу препарату. Однак чорний фальсифікат виявляється значно легше, тому і ризик для фальсифікаторів є значно вищим. [2]

Серед факторів, що впливають на обіг фальсифікованих засобів можна виділити наступні[2]:

- висока вартість оригінального лікарського засобу;
- високу купівельну спроможність населення, та пов'язаний із цим високий об'єм споживання ВЛЗ;
- розвинута система купівлі ВЛЗ через Інтернет чи пошту;
- висока складність законного доступу нових виробників на ринок ВЛЗ;
- неефективна система захисту авторських прав в державі.

Для виробництва фальсифікованих лікарських засобів необхідні приміщення, персонал, обладнання, складники, технологія виробництва а також налагоджена система доставки та збуту. Усе це вимагає значних капіталовкладень, а часом, навіть певної легалізації. Саме тому виробництво ВЛЗ у непристосованих умовах є малоімовірним. Економічно значно вигідніше

виготовляти фальсифіковані препарати на легальних чи напівлегальних підприємствах. Саме тому, запровадження в державі європейської системи гарантії якості «GMP – GDP – GPP» видається досить ефективним механізмом для виявлення фальсифікованих ВЛЗ.

Як зазначалося вище, належна практика дистрибуції, у цій системі гарантії якості займає проміжну ланку і тому, дотримання її норм дозволяє виявити фальсифіковані ВЛЗ іще на етапі їх оптової торгівлі.

Відповідно до вимог цього стандарту, акредитація дистриб'юторів можлива лише при дотриманні ними системи забезпечення якості ВЛЗ, яка повинна гарантувати наступне:

- ВЛЗ, що реалізуються зареєстровані в Україні;
- ведеться контроль за якістю ВЛЗ, в т.ч. при прийманні, зберіганні та оптовій реалізації;
- дотримуються терміни та умови зберігання;

Як показує практика європейських країн, чітке дотримання норм GDP а також виважений контроль з боку держави, певною мірою дозволяє мінімізувати можливість потрапляння у роздрібну мережу фальсифікованих лікарських засобів.

Однак, слід зазначити, що усі ці норми є ефективними та діючими лише за умови, якщо у державі ведеться суворий контроль за якістю ВЛЗ а також моніторинг підприємств-дистриб'юторів, який може гарантувати те що на ринку працюють лише атестовані дистриб'ютори.

Неможна не згадати, що останнім часом все більшого поширення набув інший спосіб потрапляння фальсифікату до споживача – це замовлення через Інтернет та пошту. Як показує практика, кожен другий лікарський засіб, придбаний через Інтернет є фальсифікованим[3].

У той час, як купівля фальсифікованого ВЛЗ через аптечну мережу легко відслідковується із вилученням фальсифікованих серій та покаранням винних, замовлення через Інтернет та пошту дуже важко піддаються контролю, оскільки надходять безпосередньо до споживача, оминаючи ланцюг систем GMP – GDP – GPP. Партії ВЛЗ, що надходять таким чином, дуже невеликі (кілька упаковок) а замовлення багаточисленні, це робить практично неможливим контроль їх якості[2]. Тому, серед можливих засобів боротьби із подібним видом збуту фальсифікованих ВЛЗ можна назвати ліцензування поштових та Інтернет-продажів в Україні.

Висновки. Розвинута та добре налагоджена в країні система якості «GMP – GDP – GPP» є одним із найвагоміших факторів, що запобігають потраплянню до споживача низькоякісних чи фальсифікованих ВЛЗ. У той же час, слід зазначити, що природа та розмір фальсифікації а також фактори, що її підтримують не є сталими. Вони змінюються. І не існує єдиного простого та універсального методу який би дозволив повністю ліквідувати дану проблему. Саме тому, не забуваючи про досвід європейських країн, Україна повинна розробити свою власну стратегію, виходячи із її власної ситуації, беручи до

уваги масштаби проблеми та наявну інфраструктуру а також людські та інші ресурси.

Література

1. Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (94/C 63/03).
2. Гризодуб А.І., Сур С.В. Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств. Ж. Укр..Мед. часопис, 3(59) – V/VI 2007
3. World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, 2006 Abstracts of the 66-th Congress of FIP, August 25-30, 2006. Salvador Bahia, Brazil, 215 p.
4. Марченко В.Г., Сур С.В. (2000) Візуальні методи для виявлення підроблених або субстандартних лікарських засобів. Київ, Моріон, 16с.
5. EAERP Good Parallel Distribution Practice Guidelines for Medicinal Products.

Summary

P. Muzyka, S. Temnenko

INNOVATION APPROACH TO FORMING OF THE DISTRIBUTION SYSTEM IN UKRAINIAN VETERINARY PHARMACY AND IT ROLE IN COMBATING OF FALSIFICATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS.

In the article are viewed main problems of falsification of veterinary medicinal products, adduced the pacing factors which provoke rise of counterfeit within the State. An analysis of these factors proofs that the chief aim of combating of veterinary medicinal products falsification in Ukraine is coming into being the system for quality assurance GMP – GDP – GPP which must be obligatory for all market participants.

Key words: *veterinary medicinal products, falsification, European practice, system for quality assurance, Good Distribution Practice.*

Рецензент – к.е.н., доцент Батюк Б.Б.