

# ОРГАНІЗАЦІЙНІ ТА СОЦІАЛЬНО-ЕКОНОМІЧНІ ЗАСАДИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

УДК 615.014.47 (091)

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.20.190>

А. С. НЕМЧЕНКО, С. О. ЛЕБЕДЬ

Національний фармацевтичний університет, Україна

## АНАЛІЗ СТАНУ ТА ПРОБЛЕМ БОРТЬБИ З РОЗПОВСЮДЖЕННЯМ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Світова практика свідчить, що значною потенційною загрозою від використання фальсифікованих лікарських засобів (ЛЗ) є втрата довіри населення до лікування та системи охорони здоров'я в цілому. В такому разі сумніви щодо якості ліків змушують людей не звертатись до закладів охорони здоров'я, відмовляти від вакцинації своїх дітей або не виконувати рекомендації лікаря під час лікування, що шкодить їхньому здоров'ю.

**Мета:** аналіз сучасного стану та проблем боротьби з фальсифікацією ліків із використанням анкетного опитування фахівців Державної служби лікарських засобів (Держлікслужби) України та її територіальних органів.

**Матеріали та методи:** наукові публікації вітчизняних та іноземних авторів, а також вивчення думки фахівців Держлікслужби та її територіальних органів щодо проблем боротьби з фальсифікацією ліків. Дослідження проводилось з використанням методів анкетного опитування, систематизації та узагальнення.

**Результати дослідження.** За результатами Всеукраїнського анкетного опитування фахівців – працівників Держлікслужби України та її територіальних органів – визначені основні характеристики сучасного стану розповсюдження фальсифікованих ЛЗ в Україні: рівень фальсифікату (до 5 %); фактори, які сприяють фальсифікації ліків, основні ознаки та групи фальсифікованих препаратів. А також були визначені основні проблеми, які заважають більш ефективно виявляти фальсифіковані ліки: необхідність удосконалення фармацевтичного законодавства у боротьбі з розповсюдженням фальсифікованих ЛЗ, недостатність фінансування й низький рівень оплати праці держслужбовців контролювальних органів.

**Висновки.** Проведене дослідження дозволило охарактеризувати сучасний стан та виявити основні проблеми щодо розповсюдження фальсифікованих ЛЗ в Україні, а також визначити найбільш ефективні шляхи й заходи для їх виявлення.

**Ключові слова:** фальсифікація; сучасний стан; проблеми; лікарські засоби; анкетування; фахівці фармації.

A. S. NEMCHENKO, S. O. LEBED

*National University of Pharmacy, Ukraine*

### ANALYSIS OF THE STATE AND PROBLEMS OF FIGHTING AGAINST THE DISTRIBUTION OF COUNTERFEIT MEDICINES

The world practice shows that a significant potential threat from the use of counterfeit medicines is the loss of public confidence in the treatment and the healthcare system in general. In this case, doubts about the quality of medicines cause people not to visit healthcare institutions, refuse to vaccinate their children or refuse to follow the doctor's recommendations during treatment, which is harmful to their health.

**Aim.** To perform the analysis of the current state and problems of fighting the drug falsification with the use of a questionnaire survey of specialists of the State Service of Medicines of Ukraine and its territorial bodies.

**Materials and methods.** Scientific publications of domestic and foreign authors, as well as the study of the opinion of specialists of the State Service of Medicines of Ukraine and its territorial bodies on the problems of fighting the drug falsification were used in the work. The research was conducted using the methods of questionnaires, systematization and generalization.

**Results.** According to the results of the All-Ukrainian questionnaire survey of specialists – employees of the State Service of Medicines of Ukraine and its territorial bodies the main characteristics of the current state of the distribution of counterfeit drugs in Ukraine, such as the level of counterfeit (up to 5 %), factors contributing to the drug falsification, the main signs and groups of falsified drugs, have been determined. The main problems that prevented more efficient identification of counterfeit drugs have been identified; they are the need to improve pharmaceutical legislation in the fight against the distribution of counterfeit drugs, the lack of funding and low wages of civil servants of regulatory authorities.

**Conclusions.** The study has allowed us to characterize the current situation and identify the main problems concerning the spread of counterfeit drugs in Ukraine, as well as determine the most effective ways and measures to detect them.

**Key words:** falsification; current state; problems; medicines; questionnaires; pharmacy specialists.

А. С. НЕМЧЕНКО, С. А. ЛЕБЕДЬ

*Національний фармацевтичний університет, Україна*

#### **АНАЛИЗ СОСТОЯНИЯ И ПРОБЛЕМ БОРЬБЫ С РАСПРОСТРАНЕНИЕМ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Мировая практика свидетельствует, что значительной потенциальной угрозой использования фальсифицированных лекарственных средств (ЛС) является потеря доверия населения к лечению и системе здравоохранения в целом. В этом случае сомнения относительно качества заставляют людей не обращаться в учреждения здравоохранения, отказываться от вакцинации своих детей или не выполнять рекомендации врача во время лечения, что вредит их здоровью.

**Цель:** анализ современного состояния и проблем борьбы с фальсификацией лекарств с использованием анкетного опроса специалистов Государственной службы лекарственных средств (Госллекслужба) Украины и ее территориальных органов.

**Материалы и методы:** научные публикации отечественных и зарубежных авторов, а также изучение мнения специалистов Госллекслужбы и ее территориальных органов по проблемам борьбы с фальсификацией лекарств. Исследование проводилось с использованием методов анкетного опроса, систематизации и обобщения.

**Результаты исследования.** По результатам Всеукраинского анкетного опроса специалистов – работников Госллекслужбы Украины и ее территориальных органов – установлены основные характеристики современного состояния по распространению фальсифицированных ЛС в Украине: уровень фальсификата (до 5 %); факторы, способствующие фальсификации лекарств, основные признаки и группы фальсифицированных препаратов. А также были определены основные проблемы, которые мешают более эффективно выявлять фальсифицированные лекарства: необходимость совершенствования фармацевтического законодательства в борьбе с распространением фальсифицированных ЛС, недостаточность финансирования и низкий уровень оплаты труда госслужащих контролирующих органов.

**Выводы.** Проведенное исследование позволило охарактеризовать современное состояние и выявить основные проблемы по распространению фальсифицированных ЛС в Украине, а также определить наиболее эффективные пути и меры по их обнаружению.

**Ключевые слова:** фальсификация; современное состояние; проблемы; лекарственные средства; анкетирование; специалисты фармации.

**Постанова проблеми.** Негативна статистика щодо обігу фальсифікованих ЛЗ значно знижує рівень довіри не тільки до фахівців фармації, а й до системи охорони здоров'я і навіть до інших державних інституцій. Це може спричинити відмову пацієнта від лікування або пошук ним альтернативних засобів лікування, що надаються неофіційними закладами та/або фізичними особами. Різні зацікавлені сторони, від науковців до політиків, вказують на значні наслідки такої ситуації для системи охорони здоров'я [1, 2]. Актуальність та складність проблем боротьби з фальсифікацією ЛЗ потребує аналізу проблеми фахівцями фармації, найбільш ефективним в цьому випадку є анкетне опитування.

#### **Аналіз останніх досліджень і публікацій.**

Дослідженням сучасного стану та проблем боротьби з фальсифікацією ліків в Україні присвячені праці вітчизняних учених, таких, як О. С. Соловйов, В. М. Толочко, О. П. Шматенко, І. А. Коваленко, Н. О. Тахтаулова та ін. [1-7].

**Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми.** Незважаючи на постійну увагу як науковців, так і практиків усіх сфер охорони здоров'я та фармації, комплексній оцінці стану та проблем щодо розповсюдження фальсифікованих ЛЗ належна увага не приділялася.

**Формулювання цілей статті.** Метою роботи є проведення анкетного опитування фахівців фармації, оцінка стану та виявлення

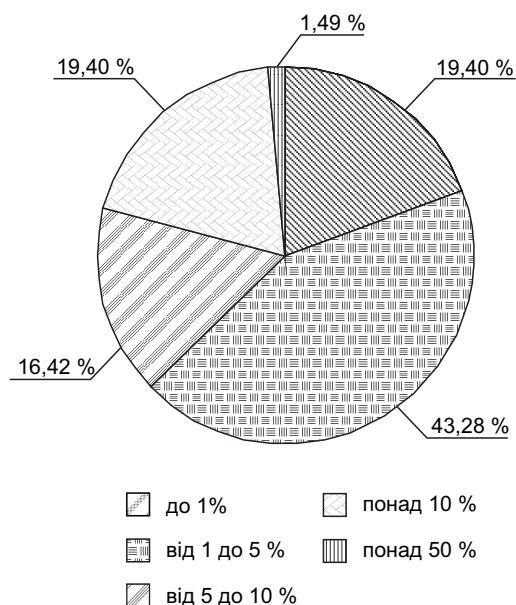


Рис. 1. Результати анкетування фахівців щодо запитання «Яка частка фальсифікованих лікарських засобів на фармацевтичному ринку України?»

проблем щодо боротьби з розповсюдженням фальсифікованих ЛЗ.

**Викладення основного матеріалу дослідження.** На протязі 2019-2020 рр. Національним фармацевтичним університетом було проведено Всеукраїнське анкетне опитування з метою вивчення думок фахівців фармації – працівників Держлікслужби України та її територіальних органів – щодо сучасного стану та проблем розповсюдження фальсифікованих ЛЗ в Україні, а також визначення основних шляхів і заходів до їх виявлення. Відбір респондентів здійснювався на основі цілеспрямованого їх вибору з урахуванням таких основних засад: формування статистично достовірної вибірки, а саме 10-15 % кількість опитуваних від загальної кількості фахівців Держлікслужби України та її територіальних органів; високий освітньо-кваліфікаційний рівень та наявність необхідного професійного стажу роботи таких фахівців.

В опитуванні брали участь 67 респондентів як з центрального апарату Держлікслужби України – 16 (23,88 %), так і її територіальних органів – 51 (76,12 %) з більшості областей України. В анкетному опитуванні більшість респондентів 35 (52,24 %) обіймають посади головного спеціаліста.

Кваліфікаційний рівень респондентів досить високий, його мають 63 особи (94,03 %), зокрема 3 (4,48 %) кандидати наук, 60 магістрів (89,55 %), вищу категорію мають 24 (35,82 %), першу – 4 (5,97 %). Значна частина опитаних мають стаж роботи на посадах у фармацевтичній галузі понад 10 років, що підтверджує їх професійну кваліфікацію у сфері систем забезпечення якості ліків. Більшість опитаних (70,15 %) мають вік від 41 до 60 років, за статтю це переважно жінки (77,61 %).

Передусім респонденти дали загальну оцінку сучасному стану вітчизняної фармацевтичної галузі, а саме: поряд із негативними ознаками мають місце позитивні – 58,21 %, переважають здебільшого позитивні ознаки – 32,84 %, превалюють здебільшого негативні ознаки – 8,96 %. Слід підкреслити, що на чинник «тільки позитивні оцінки», вказали менше третини фахівців, це свідчить про дійсно суттєві проблеми, які мають місце у розвитку фармацевтичної галузі.

Подальше дослідження було присвячене аналізу сучасного стану та визначенню проблем розповсюдження фальсифікованих ЛЗ на фармацевтичному ринку в Україні. Переважна більшість опитаних (62,28 %) оцінює рівень фальсифікату на вітчизняному ринку досить оптимістично – до 5 %, зокрема 43,28 % вказали найбільш вірогідний рівень від 1 до 5 % (рис. 1).

На питання стосовно факторів, які сприяють фальсифікації ліків, досить очікувано респонденти вказали таке: неконтрольована інтернет-торгівля ЛЗ – 83,58 %; мала кількість засуджених до реального терміну ув'язнених осіб, винних у фальсифікації – 53,73 %; неефективна робота правоохоронних органів – 52,24 %. Слід підкреслити, що ці визначальні фактори взаємопов'язані між собою.

Становлять інтерес результати анкетування щодо основних ознак фальсифікованого ЛЗ (рис. 2). На перше місце респонденти поставили зміни звичайних ознак (смак, запах, колір) – 56,72 %, на друге – однаковою мірою дві ознаки, а саме ціну (суттєво нижча, ніж зазвичай) та помилки в тексті маркування упаковки або сертифікату серії, що видається виробником – по 53,73 % відповідно, на третє – відсутність терапевтичного ефекту – 41,79 %.



Рис. 2. Результати анкетування фахівців щодо запитання «Які основні ознаки фальсифікованих ЛЗ?»

Цікаво, що на запитання, яка кількість фальсифікованих ЛЗ в Україні превалює стосовно їх походження, лише 7,46 % респондентів вказали на вітчизняні ліки, а на імпорتنі – 46,27 %, порівню між вітчизняними та імпортованими – 29,85 %, при цьому вагались із відповіддю 16,42 %. Також досить цікавими й корисними є відповіді респондентів на питання «Які типи фальсифікованих ЛЗ превалюють на фармацевтичному ринку України?»: містять правильні компоненти в недостатній кількості та взагалі не мають в своєму складі активних компонентів – порівну по 26,87 %; містять правильні компоненти, але дешевшого виробництва, і містять правильні компоненти в достатній кількості, але не вироблялися офіційним виробником – порівну по 17,91 %.

Закономірним в опитуванні було питання «Які групи ЛЗ за АТХ-класифікацією найчастіше фальсифікують в Україні?». Як видно з рис. 3, досить значущими є відповіді респондентів практично за усіма наведеними групами, але переважають такі групи фальсифікованих ЛЗ: що діють на травну систему і метаболізм – 83,58 %; що діють на серцево-судинну систему – 47,76 %; що діють на респіраторну систему – 44,78 %.

За результатами опитування досить неоднозначними були відповіді респондентів на запитання: «Які ЛЗ – рецептурні чи

безрецептурні – найчастіше фальсифікують в Україні?»: рецептурні – 34,33 %; безрецептурні – 26,87 %; порівну – 26,87 %; вагаються відповіді – 11,94 %. Це свідчить про те, що в Україні дійсно існує важлива проблема медичної рецептури та рецептурного відпуску ЛЗ.

Враховуючи, що проблема фальсифікації особливо гостро стоїть перед виробниками ЛЗ, до опитування було включено запитання стосовно визначення найбільш ефективних заходів, які треба застосовувати для захисту від фальсифікованої продукції на етапі виробництва. За результатами анкетування (рис. 4), найбільші рейтинги респонденти віддали трьом заходам, а саме: обов'язковий перехід на маркування 2-d штрих-кодами – 79,10 %; упровадження додаткових захисних елементів дизайну упаковки – 65,67 %; контроль знищення списаного обладнання – 53,73 %. Важливо зазначити, що саме такі заходи відповідають сучасній міжнародній практиці щодо боротьби з розповсюдженням фальсифікованих ліків. Крім того, майже четверта частина респондентів серед ефективних заходів протидії обігу фальсифікованої продукції з боку виробників назвала активне залучення власних медичних представників, які майже щодня відвідують аптеки та лікувальні установи і найкраще знають особливості дизайну упаковок



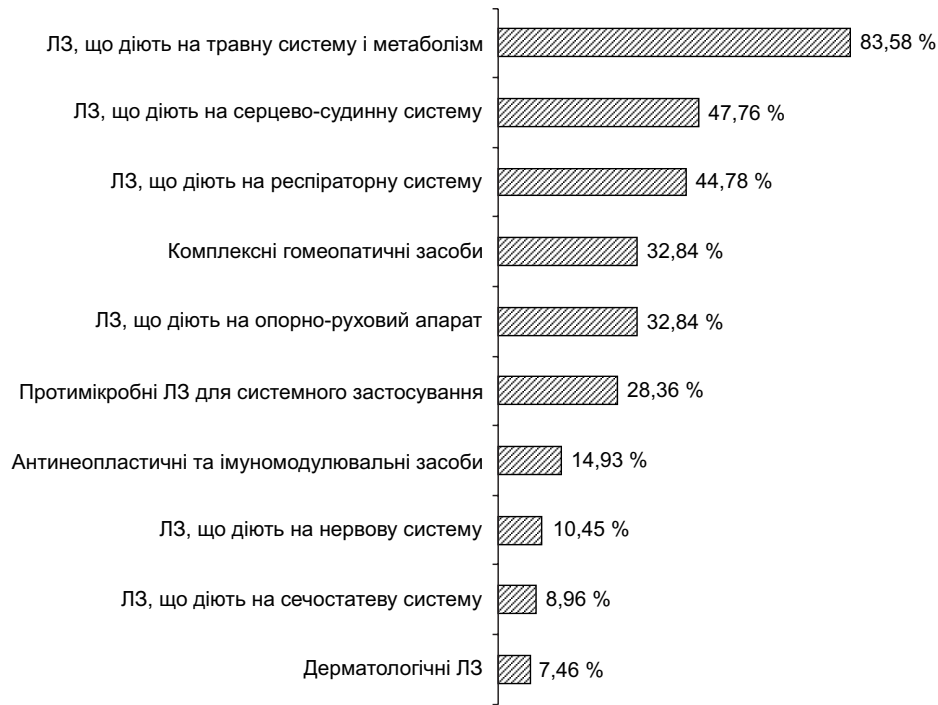


Рис. 3. Результати анкетування фахівців щодо запитання «Які групи ЛЗ за АТХ-класифікацією найчастіше фальсифікують в Україні?»

продукції, яку представляють, ринки збуту та обсяги поставок у регіони, тому найбільш імовірно зможуть першими запідозрити фальсифікат.

До завдань анкетування входило визначення найбільш розповсюджених шляхів надходження на вітчизняний ринок фальсифікованих ЛЗ (рис. 5). Респонденти серед можливих шляхів виділили три: виробництво на безліцензійних підприємствах – 41,7 %; контрабандне постачання – 26,8 %; складний комбінований ланцюг постачання (за допомогою мережі Інтернет, кур'єрів, поштових відправлень) – 20,90 %.

Респонденти також досить прогнозовано визначили основним каналом збуту фальсифікованих ЛЗ інтернет-торгівлю – 68,66 %, аптечній мережі, як каналу збуту, віддали перевагу лише 10,45 %.

На завершальному етапі дослідження були визначені основні проблеми, які заважають більш ефективно виявляти фальсифіковані ліки (рис. 6).

Одержані відповіді підтверджують безперечну необхідність удосконалення фармацевтичного законодавства у боротьбі з розповсюдженням фальсифікованих ЛЗ – 68,66 % респондентів. На друге місце респонденти

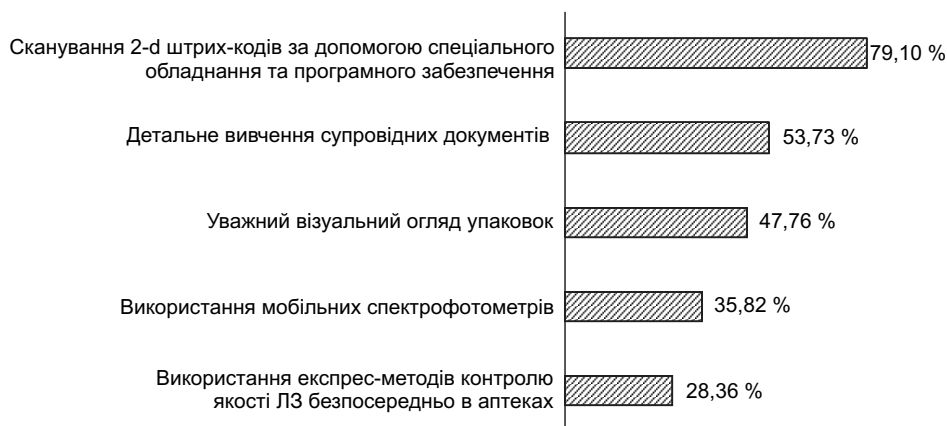


Рис. 4. Результати анкетування фахівців щодо запитання «Які заходи слід застосовувати виробникам ліків для захисту від фальсифікації продукції?»

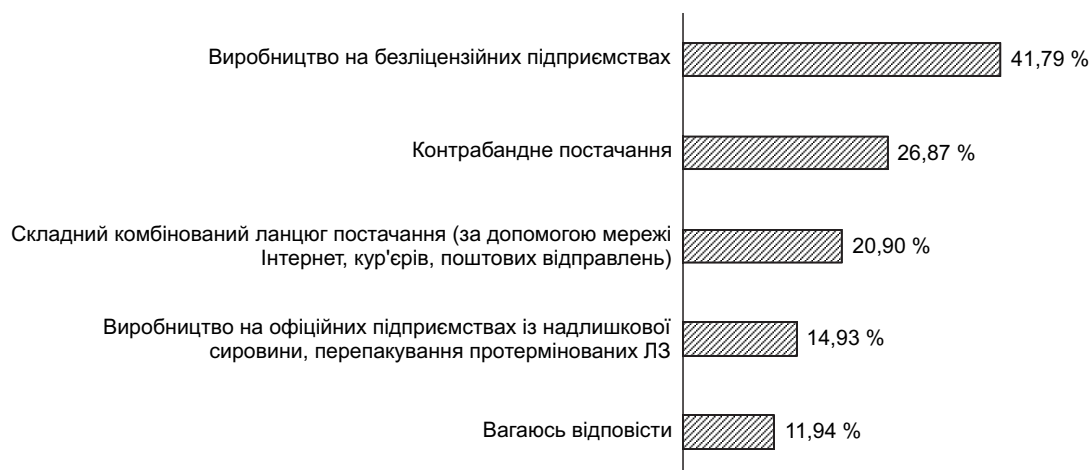


Рис. 5. Результати анкетування фахівців щодо запитання «Які найбільш розповсюджені шляхи надходження на вітчизняний ринок фальсифікованих ЛЗ?»

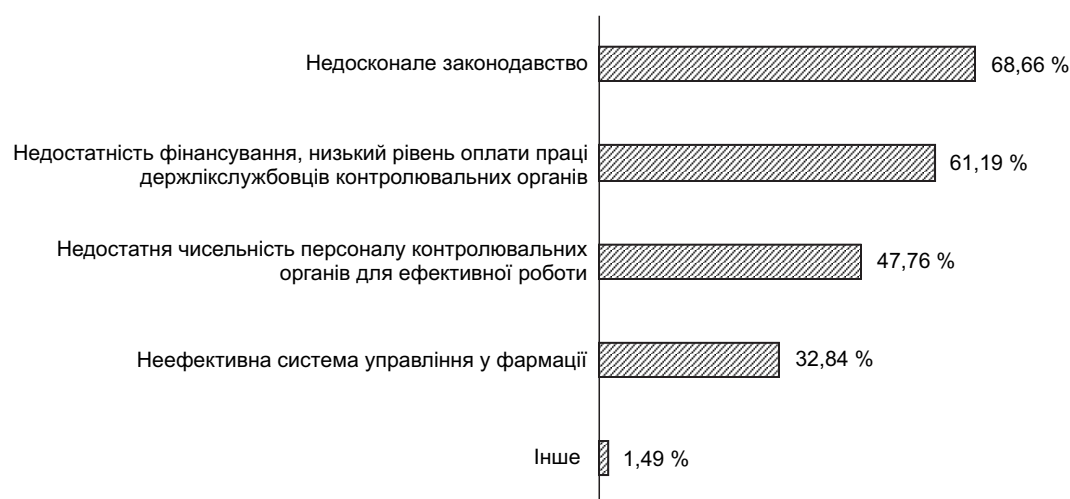


Рис. 6. Результати анкетування фахівців щодо запитання «Які основні проблеми заважають більш ефективно виявляти фальсифіковані ліки?»

поставили недостатність фінансування й низький рівень оплати праці держслужбовців контролювальних органів – 61,19 %; на третє – недостатню кількість персоналу для ефективної роботи 47,76 %. Тому при чергових реорганізаціях системи контролю якості ЛЗ відповідальним органам влади, на нашу думку, слід обережніше ставитися до питань оптимізації та скорочення персоналу, особливо територіальних органів.

До основних чинників, що дозволяють загалом характеризувати ключові проблеми розвитку фармацевтичної галузі та впливають на збільшення фальсифікованих ліків більшість респондентів віднесли: недосконалість законодавства щодо регулювання відносин у фармацевтичній галузі – 80,60 %; відсутність ефективної національної лікарської політики –

62,69 %; повзучу монополізацію роздрібно-аптечної мережі – 38,81 %.

**Висновки і перспективи подальших досліджень.** Сучасний стан розповсюдження фальсифікованих ЛЗ в Україні, за результатами проведеного Всеукраїнського анкетного опитування, характеризується респондентами в цілому досить позитивно – 62,28 % оцінюють рівень фальсифікату ЛЗ до 5 %. До основних ознак фальсифікованих ЛЗ респонденти віднесли зміни звичайних ознак (смак, запах, колір) – 56,72 %, при цьому найбільше підробок виявляється на препарати, що діють на травну систему і метаболізм – 83,58 %, за походженням на ринку превалює фальсифікат на імпортовані ліки – 46,27 %. До основних проблем, які заважають більш ефективно виявляти фальсифіковані

ліки, респонденти віднесли необхідність удосконалення фармацевтичного законодавства у боротьбі з розповсюдженням фальсифікованих ЛЗ – 68,66 %, недостатність фінансування й низький рівень оплати праці держслужбовців контролювальних органів – 61,19 %. У подальших

дослідженнях перспективним є порівняльний аналіз проблем розповсюдження фальсифікованих ЛЗ, а також, на думку фахівців аптечних закладів та пацієнтів, визначення основних шляхів і заходів щодо їх виявлення.

**Конфлікт інтересів:** відсутній.

#### Перелік використаних джерел інформації

1. Фальсифікація лікарських засобів та перевірки аптек: головне з практики міжнародної фармацевтичної спільноти. *Еженедельник «Аптека»*. 2017. № 41 (1112). URL: <https://www.apteka.ua/article/430840> (дата звернення: 14.05.2020).
2. Соловійов О. С. Конвенція «Медікрим» як інструмент протидії підробленню медичної продукції в Україні. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2019. Т. 5, № 3. С. 57-64. DOI: <https://doi.org/10.24959/sphhcj.19.158> (дата звернення: 14.05.2020).
3. Соловійов О. С. Міжнародний механізм протидії фальсифікації медичної продукції як засіб підвищення якості у фармації України. *Управління, економіка та забезпечення якості у фармації*. 2019. № 3 (59). С. 28-34. DOI: <https://doi.org/10.24959/uekj.19.24> (дата звернення: 14.05.2020).
4. Толочко В., Медведєва Ю. Вивчення досвіду Європейського Союзу щодо боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами, які реалізуються через інтернет-аптеки. *Фармацевтичний кур'єр*. 2012. № 2. С. 16-19.
5. Коваленко І. А. Фальсифікація та обіг фальсифікованих лікарських засобів: кримінально-правове дослідження : монографія / за наук. ред. Є. Л. Стрельцова. Одеса : Гельветика, 2018. 232 с.
6. Проблеми розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів та шляхи їх вирішення / О. П. Шматенко та ін. *Військова медицина України*. 2018, Т. 18, №3. С. 86-90.
7. Когда будет вынесен приговор фальсификату? URL: <http://pharma.net.ua/publications/articles/22722-kogda-budet-vynesen-prigovor-falsifikatu>. (дата звернення: 01.05.2020).

#### References

1. Falsyfikatsiia likarskykh zasobiv ta perevirky aptek: holovne z praktyky mizhnarodnoi farmatsevtichnoi spilnoty. (2017). *Ezhenedelnik "Apteka"*, 41 (1112). Available at: <https://www.apteka.ua/article/430840>.
2. Soloviov, O. S. (2019). *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorov'ia*, 5 (3), 57-64. doi: <https://doi.org/10.24959/sphhcj.19.158>.
3. Soloviov, O. S. (2019). *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti u farmatsii*, 3 (59), 28-34. doi: <https://doi.org/10.24959/uekj.19.24>.
4. Tolochko, V., Medvedieva, Yu. (2012). *Farmatsevtichniy kur'ier*, 2, 16-19.
5. Kovalenko, I. A. (2018). *Falsyfikatsiia ta obih falsyfikovanykh likarskykh zasobiv: kryminalno-pravove doslidzhennia*. Odesa: Helvetyka, 232.
6. Shmatenko, O. P., Holub, A. H., Rudenko, V. V., Takhtaulova, N. O. (2018). *Viiskova medytsyna Ukrainy*, 18 (3), 86-90.
7. *Kogda budet vnesen prigovor falsifikatu?* Available at: <http://pharma.net.ua/publications/articles/22722-kogda-budet-vynesen-prigovor-falsifikatu>. (Date of Access: 01.05.2020).

#### Відомості про авторів:

**Немченко А. С.**, докторка фармацевтичних наук, професорка, завідувачка кафедри організації та економіки фармації, Національний фармацевтичний університет (<http://orcid.org/0000-0003-1601-8881>)

**Лебедь С. О.**, аспірант кафедри організації та економіки фармації, Національний фармацевтичний університет (<http://orcid.org/0000-0002-4368-2123>)

#### Information about authors:

**Nemchenko A. S.**, Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), professor, head of the Organization and Economy of Pharmacy Department, National University of Pharmacy (<http://orcid.org/0000-0003-1601-8881>)

**Lebed S. O.**, postgraduate student of the Organization and Economy of Pharmacy Department, National University of Pharmacy (<http://orcid.org/0000-0002-4368-2123>)

#### Сведения об авторах:

**Немченко А. С.**, доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой организации и экономики фармации, Национальный фармацевтический университет (<http://orcid.org/0000-0003-1601-8881>)

**Лебедь С. А.**, аспирант кафедры организации и экономики фармации, Национальный фармацевтический университет (<http://orcid.org/0000-0002-4368-2123>)

Надійшла до редакції 18.06.2020 р.