

ЗАСТОСУВАННЯ СТАНДАРТІВ НАЛЕЖНИХ ПРАКТИК, ЯК ДОПОМІЖНИХ ЕЛЕМЕНТІВ СИСТЕМИ ПОСТМАРКЕТИНГОВОГО НАГЛЯДУ, У ВЕТЕРИНАРНІЙ ФАРМАЦІЇ УКРАЇНИ ТА ЇХ РОЛЬ У БОРОТЬБІ ІЗ ФАЛЬСИФІКАЦІЄЮ ВЕТЕРИНАРНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

С. М. Темненко, старший науковий співробітник

Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів
та кормових добавок
вул. Донецька, 11, м. Львів, 79019, Україна

Важливим механізмом ефективного та виваженого регулювання обігу ветеринарних препаратів є застосування постмаркетингового нагляду як комплексної системи моніторингу безпеки та ефективності ветеринарних лікарських засобів, що пройшли процедуру державної реєстрації та знаходяться в обігу. Застосування цієї системи дає змогу швидко виявляти будь-які зміни у співвідношення ризик/користь, побічні ефекти, обліковувати інциденти з метою подальшого проведення коригуючих та попереджувальних заходів. Тут важливим є чітке розуміння трактування правил, що діють на ринку та правомірне застосування чинних нормативно-правових актів, регулюючих сферу ветеринарної фармації. Міжнародний досвід демонструє, що найбільший ефект у боротьбі із фальсифікацією дають належне ліцензування та інспектування виробництва, усіх процесів дистрибуції та реалізації ветеринарних лікарських засобів а також контроль імпорту. У статті наводяться основні фактори, що провокують або стримують ріст кількості фальсифікату всередині держави.

Коротко наводиться класифікація фальсифікованих засобів та їх основні ознаки. Розглядається життєвий цикл фармацевтичної продукції, стисло наводяться головні принципи належних практик галузі, серед яких виокремлюється ланцюг «GMP – GDP – GPP», як ключовий у боротьбі із фальсифікацією ветеринарних лікарських засобів.

Ключові слова: ВЕТЕРИНАРНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ФАЛЬСИФІКАЦІЯ, СТАНДАРТИ ЯКОСТІ, СИСТЕМА ГАРАНТУВАННЯ ЯКОСТІ, НАЛЕЖНІ ПРАКТИКИ, ВИРОБНИЦТВО, ДИСТРИБУЦІЯ, РЕАЛІЗАЦІЯ.

Систему постмаркетингового нагляду слід розглядати як комплексну систему моніторингу безпечності та ефективності ветеринарних лікарських засобів, що пройшли процедуру державної реєстрації та знаходяться в обігу. Головною функцією запровадження цієї системи є підвищення критеріїв безпеки ВЛЗ і, як результат, гарантування їх якості. Ця система повинна впроваджуватися в загальну систему управління якістю кожного виробника ВЛЗ. Так, при виведенні ветеринарних лікарських засобів на ринки інших країн Європи, виробник зобов'язаний інформувати уповноваженого представника в цій країні про власну систему постмаркетингового нагляду, а також надати йому відповідні повноваження щодо приймання, оформлення та зберігання усієї інформації відносно небажаних ефектів та інцидентів, які стосувалися цього ВЛЗ у цій країні.

Основними державними механізмами регулювання обігу ВЛЗ є:

- ліцензування;
- реєстрація;
- сертифікація;
- контроль якості ЛЗ при їх обігу

- фармаконагляд;
- контроль просування та реклама.

У сучасних умовах функціонування галузі ветеринарної фармації України повстала потреба приведення її 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 (або належної аптечної практики) (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.

Сьогодні дослідженню питань організації дистриб'юторської системи у фармації для гуманної медицини та проблемам фальсифікації лікарських засобів присвячено багато наукових праць відомих учених А. І. Гризодуба, А. М. Спасокукоцького, Т. К. Єфімцевої, С. В. Сура, І. М. Перцева та інших, 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 ланцюгу «GMP – GDP – GPP».

Фармацевтична промисловість Європейського Союзу функціонує згідно із стандартами якості, що регламентують усі етапи життєвого циклу фармацевтичної продукції, яку умовно можна розділити на такі стадії: фармацевтична розробка, доклінічні дослідження, клінічні випробування, виробництво, дистрибуція, зберігання, транспортування, реалізація, застосування, утилізація. Вимоги кожного етапу циклу (петлі якості) відображені у відповідних Належних практиках (GxP). А саме: Настанова з якості, Фармацевтична розробка, Належна лабораторна практика (GLP), Належна клінічна практика (GCP), Реєстрація або ліцензування (перереєстрація) ЛЗ (Good Practice Registration — GPR), Належна виробнича практика (GMP), Належна практика контрольних лабораторій (Good Practices for National Drug Control Laboratories — GPCL), Належна практика зберігання фармацевтичної продукції (Guide to good storage practices for pharmaceuticals — GSP), Належна практика дистрибуції (GDP), Належна аптечна практика (GPP) (рис.).



Рис. Система забезпечення якості лікарських засобів.

Із впевненістю можна стверджувати, що саме ланки GMP – GDP – GPP є ключовими у системі забезпечення якості лікарських засобів під час їх обігу. Окрім цього, саме на вищезазначених етапах найчастіше виявляються фальсифіковані ветеринарні лікарські засоби.

Зрозуміло, що для виробництва фальсифікованих ЛЗ необхідні приміщення, персонал, обладнання, сировина (активнодіючі та допоміжні речовини), технологія виробництва, система доставки та збуту. Це вимагає значних капіталовкладень (тому немає змісту фальсифікувати дешеві лікарські засоби). При цьому виготовлення складних лікарських форм вигідно здійснювати не у «підвалах» а на легальних підприємствах.

Умовно можна виділити „чорні” та „білі” фальсифікати лікарських засобів.

„Білі” фальсифікати – якісний та кількісний склад препарату відповідає його маркуванню. Як правило, 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, невиплатах 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 дорожчого 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].

У системі гарантування якості GMP – GDP – GPP належна практика дистрибуції, займає проміжну ланку, тобто дотримання її норм дозволяє виявити фальсифіковані ВЛЗ на етапі їх оптової реалізації.

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

- 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, значною мірою дозволяє мінімізувати можливість потрапляння у роздрібну мережу фальсифікованих лікарських засобів.

Дотримання норм належної аптечної практики (GPP) дозволяє виявити фальсифіковані ЛЗ на кінцевому етапі їх обігу, тобто безпосередньо перед потраплянням до споживача. Головними аспектами, які регулюють вищезазначені норми є:

- відпуск ветеринарних лікарських препаратів і виробів ветеринарного призначення належної якості;
- надання достовірної і об'єктивної інформації про властивості й належне використання лікарських засобів, пропаганда раціонального призначення ВЛЗ і правильного їх використання;
- належне надання фармацевтичних послуг.

У той же час, слід зазначити, що усі ці норми є ефективними та дієвими лише за умови, що у державі ведеться суворий контроль за якістю виробництва ВЛЗ, а також моніторинг підприємств-дистриб'юторів та аптечних мереж.

Не можна 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].

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 численні, що 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 належних фармацевтичних практик, зокрема стандартів якості «GMP – GDP – GPP» є одним із найвагоміших факторів, що запобігають потраплянню до споживача низькоякісних чи фальсифікованих ВЛЗ. Адже саме впровадження належних практик з виробництва, імпорту, реалізації є суттєвою передумовою забезпечення якості ВЛЗ на всіх етапах їх обігу – від виробництва до застосування. 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.

Перспективи досліджень. У подальшому планується проведення поглибленого аналізу проблем у боротьбі із фальсифікацією ветеринарних лікарських засобів. Планується окреме дослідження імпорту ВЛЗ в Україну та розробка комплексних заходів, що дозволять зменшити потрапляння фальсифікату на вітчизняний ринок ветеринарних препаратів.

APPLICATION OF GXP STANDARDS AS AUXILIARY ELEMENTS OF THE POST-MARKETING SURVEILLANCE SYSTEM IN VETERINARY PHARMACY OF UKRAINE AND THEIR ROLE IN FIGHTING FALSIFYING VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

S. M. Temnenko

State Scientific Research Control Institute of Veterinary Medicinal Products
and Feed Additives
11, Donetska str., Lviv, 79019, Ukraine

S U M M A R Y

The main mechanism of effective and well-balanced regulation of the VMPs market is application of post-marketing supervision as an integrated system for monitoring the safety and efficacy of veterinary medicinal products that have been authorized and are in circulation. Application of this system allows quickly identify any changes in the ratio of risk/benefit, side effects, account for incidents with a view to further corrective and preventive measures. Here is

important clear understanding, interpretation of the rules on the market and the lawful applications existing regulatory and legal acts regulating the scope of veterinary pharmacy. International experience shows that the most effective in the fight against counterfeiting give proper licensing and inspection of manufacturing, all distribution and sale processes and import control. The article presents the main factors that encourage or hinder growth in the number of counterfeit within the country. Briefly provides a classification of counterfeit products and their main features. Considers the life cycle of pharmaceutical products, briefly describes the main principles of good practices in the field, among which is the chain «GMP - GDP - GPP», as a key in the fight against the falsification of veterinary medicinal products.

Keywords: VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS, FALSIFICATION, QUALITY STANDARDS, QUALITY GUARANTEE SYSTEM, GOOD PRACTICES, MANUFACTURING, DISTRIBUTION, SELLING.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СТАНДАРТОВ НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК В КАЧЕСТВЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ СИСТЕМЫ ПОСТМАРКЕТИНГОВОГО НАДЗОРА В ВЕТЕРИНАРНОЙ ФАРМАЦИИ УКРАИНЫ И ИХ РОЛЬ В БОРЬБЕ С ФАЛЬСИФИКАЦИЕЙ ВЕТЕРИНАРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

С. Н. Темненко

Государственный научно-исследовательский контрольный институт ветеринарных препаратов и кормовых добавок
ул. Донецкая, 11, г. Львов, 79019 Украина

А Н Н О Т А Ц И Я

Главным механизмом эффективного и взвешенного регулирования рынка ветеринарных препаратов является применение постмаркетингового надзора в качестве комплексной системы мониторинга безопасности и эффективности ветеринарных лекарственных средств, которые прошли процедуру государственной регистрации и находятся в обороте. Применение данной системы помогает быстро выявлять любые изменения в соотношении риск/польза, побочные эффекты, учитывать инциденты с целью дальнейшего проведения корректирующих и предупредительных мероприятий. Тут является важным четкое понимание трактовки правил на рынке и правомерного применения действующих нормативно-правовых актов, регулирующих сферу ветеринарной фармации. Международный опыт демонстрирует, что наибольший эффект в борьбе с фальсификацией дают качественное лицензирование и инспекции производства, всех процессов дистрибуции и реализации ветеринарных лекарственных средств, а также контроль их импорта. В статье приведены основные факторы, которые провоцируют или сдерживают рост количества фальсификата внутри страны. Коротко описывается классификация фальсифицированных средств и их основные признаки. Рассматривается жизненный цикл фармацевтической продукции, тезисно описаны главные принципы надлежащих практик отрасли, среди которых выделяется цепь «GMP – GDP – GPP», как ключевая в борьбе с фальсификацией ветеринарных лекарственных средств.

Ключевые слова: ВЕТЕРИНАРНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ФАЛЬСИФИКАЦИЯ, СТАНДАРТЫ КАЧЕСТВА, СИСТЕМА ГАРАНТИРОВАНИЯ КАЧЕСТВА, НАДЛЕЖАЩИЕ ПРАКТИКИ, ПРОИЗВОДСТВО, ДИСТРИБУЦИЯ, РЕАЛИЗАЦИЯ.

ЛІТЕРАТУРА

1. Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (94/C 63/03).
2. *Гризодуб А. І.* Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств / Гризодуб А. І., Сур С. В. // Укр. Мед. часопис, 2007. – 3 (59).
3. World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, 2006 Abstracts of the 66-th Congress of FIP, Salvador Bahia, Brazil, August 25-3, 2006. – 215 p.
4. *Марченко В. Г.* Візуальні методи для виявлення підроблених або субстандартних лікарських засобів // Марченко В. Г., Сур С. В. – Київ, Моріон, 2000. – 16 с.
5. *Сур С. В.* Державний контроль якості лікарських засобів в Україні: проблеми і результати / Сур С. В., Пилипенко І. В. // Фармацевтична Україна. – 1-2 – 2005.
6. Система постмаркетингового нагляду за медичними виробами // <https://www.apteka.ua/article/427755> 28.09.2017.

Рецензент – В. О. Величко, д. вет. н., ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок.