



## Лекция 4

# БИОЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРОИЗВОДСТВА, ДИСТРИБЬЮЦИИ, РЕКЛАМЫ И ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



## Противодействие ФЛС: предпосылки

- **Фальсификация лекарственных средств – это:**
  - проблема, существующая в мировом масштабе
  - угроза здоровью нации
  - потенциальная угроза здоровью пациента
  - прямое негативное влияние как на потребителя, так и на производителя.
  
- **Эффективная система борьбы с распространением фальсификатов лекарственных средств может работать только при**
  - создании необходимой законодательной базы
  - участии всех заинтересованных групп общества

# ФАЛЬСИФИКАЦИЯ ЛС КАК РЕЗУЛЬТАТ ИГНОРИРОВАНИЯ ЭТИЧЕСКИХ НОРМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

## В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ ВЫДЕЛЯЮТ СЛЕДУЮЩИЕ ГРУППЫ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ПРЕПАРАТОВ:

### 1. Внешне похожие продукты:

- полная имитация (копия) активного вещества и упаковки известной торговой марки;

- фальсифицированные препараты в идентичной упаковке, содержащие то же действующее вещество, но как правило, плохого качества или в недостаточном количестве. Эти препараты отличаются низкой эффективностью, а если речь идет об антибиотиках – то и риском индицирования резистентности у патогенов;

- фальсифицированный продукт выглядит так же, как и оригинал, но вообще не содержит активного вещества;

- фальсифицированный продукт содержит вредное или ядовитое вещество, приводя к физическому повреждению или смерти.

**В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ ВЫДЕЛЯЮТ СЛЕДУЮЩИЕ ГРУППЫ  
ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ПРЕПАРАТОВ (продолжение):**

- 2. Средства, которым было отказано в регистрации органами или о которых добровольно отказался производитель по причине качества,**
- 3. Препараты с истекшим сроком годности, которые были переупакованы с указанием значительного более позднего срока прекращения действия.**

## Факторы, способствующие фальсификации ЛС:

-  Отсутствие должной законодательной базы;
-  Недостатки развития системы контроля качества ЛС;
-  Недостатки полномочия национальных контрольных органов или их отсутствие;
-  Низкое обеспечение соблюдения законов;
-  Недостаточные штрафные санкции;
-  Высокие цены на ЛС и высокий спрос на них;
-  Распространение аптек online;
-  Коррупция;
-  Низкий моральный уровень.

# Рекомендации ВОЗ по борьбе с контрафактными ЛС ( г. Рим, февраль, 2006г.):

-  Распространение контрафактных ЛС, включая все этапы от производства до доведения контрафактных ЛС до потребителя , является серьезным преступлением против жизни людей и ставит под угрозу систему здравоохранения;
-  В связи с тем, что контрафактные ЛС напрямую причиняют вред здоровью, они должны быть уничтожены, а их производители наказаны;
-  Борьба с контрафактными ЛС требует скоординированных мер со стороны различных компетентных общественных и государственных организаций;
-  Распространение контрафактных ЛС чрезвычайно широко и интенсивно, для предотвращения данного процесса необходимо проведение мероприятий на международном, государственном и региональном уровнях.

**Ноябрь 2006 г. – на заседании ВОЗ  
сформирована группа IMPACT (International  
Medical Products Anti-Counterfeiting Task-force) -  
Международная целевая группа по борьбе с  
подделкой медицинской продукции.**

**Цель деятельности – осуществлять работу:**

-  В направлении законодательного регулирования проблемы противодействия фальсификации ЛС в странах Европы;
-  По вопросам развития технологий борьбы с фальсификацией ЛС;
-  Информационного взаимодействия между странами.

## Основные цели и задачи

- Создание эффективных законодательных механизмов в сфере регулирования обращения фармацевтической продукции, совершенствование правоприменительной практики и развитие сотрудничества между Украиной и странами-членами СЕ, ЕС и ВТО;
- Разработка соответствующего правового документа (конвенции) по международному сотрудничеству в области борьбы с фальсифицированными лекарственными средствами (ФЛС);
- Достижение консенсуса между государственным и частным секторами в отношении практических мер, направленных на обеспечение защиты общества и экономики вследствие ФЛС.

## Основные цели и задачи (продолжение)

- Обеспечение эффективного обмена информацией и передовыми методами, посредством создания сети единых точек контакта (ЕТК) в соответствующих государственных учреждениях, прежде всего в учреждения здравоохранения.
- Создание специальной сети лабораторий контроля качества в Украине в сотрудничестве с Европейской дирекцией по качеству медицинской препаратов и медицинской помощи (ЕДКМП).

# Основные задачи Гослекслужбы Украины

- **обеспечение качества и безопасности** лекарственных средств, в том числе тех, которые закупаются за средства государственного и местных бюджетов, на всех этапах оборота
- **контроль за соблюдением требований** лицензионных условий осуществления хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств, оптовой, розничной торговле такими средствами, независимо от формы собственности и ведомственного подчинения



# Вступление Гослекслужбы Украины в PIC/S

На заседании Комитета **PIC/S**, которое состоялось 8 ноября 2010 года в г. Куала-Лумпур (Малайзия), было принято решение о присоединении Украины в лице ее регуляторного органа к членам PIC/S.

Сейчас PIC/S насчитывает 39 регуляторных органов стран ЕС, а также Аргентины, Австралии, Канады, Израиля, Исландии, Лихтенштейна, Малайзии, Норвегии, Сингапура, США, Украины, Южной Африки, Швейцарии.



# Изменения в Лицензионные условия для дистрибьюторов



Цепочка движения товара от производителя в аптеку ((~~один~~



# Контроль качества лекарственных средств в Украине

## За 9 месяцев 2011 года:

- при ввозе в Украину не допущено к потребителю 70 серий некачественных лекарственных средств зарубежного производства.
- выдано 299 предписаний о запрете оборота, в частности:
  - ✓ 96 серий 102 наименований некачественных лекарственных средств;
  - ✓ 19 серий 9 наименований фальсифицированных лекарственных средств;
  - ✓ 196 наименований незарегистрированных лекарственных средств.



# Введення у кримінальну відповідальність за виробництво та розповсюдження фальсифікованих ЛС



## ЗАКОН УКРАЇНИ

Про внесення змін до деяких законодавчих актів України  
щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів

Верховна Рада України **п о с т а н о в л я е:**

4. У Законі України "Про лікарські засоби" ( 123/96-ВР )  
(Відомості Верховної Ради України, 1996 р., N 22, ст. 86; 2007 р.,  
N 3, ст. 30, N 34, ст. 446):

1) частину першу статті 2 доповнити абзацом такого змісту:

"фальсифікований лікарський засіб - лікарський засіб, який умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, а так само лікарський засіб, умисно підроблений у інший спосіб, і не відповідає відомостям (одній або декільком з них), у тому числі складу, про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України";

# Инициативы Совета Европы в сфере обращения фармацевтической продукции

## ▪ Совет Европы:

- Комитет экспертов по фармацевтическим вопросам.
- Группы по реализации положений **Резолюция** Совета Европы **AP (2001)2** *о роли фармацевтов в обеспечении безопасности в сфере здравоохранения.*
- **Рабочая группа** по проблеме фальсификации лекарственных средств (2007-2008).
- Деятельности Европейской Дирекции по качеству медицинских препаратов и медицинской помощи (в период после реорганизации).

# **Сотрудничество в области качества лекарственного обеспечения и здравоохранения: Украинские участники**

- **Представители органов исполнительной и законодательной власти Украины.**
- **Представители контрольно-разрешительных и силовых структур.**
- **Представители учреждений, занимающихся борьбой с оборотом ФЛС.**
- **Представители Правительства и Администрации Президента Украины.**
- **Представители стран Содружества Независимых Государств (СНГ).**
- **Представители международных и европейских институтов и организаций, частного сектора, как производящей, так и реализующей фармацевтическую продукцию.**
- **Представители общественных ассоциаций защиты прав потребителей и пациентов.**
- **Профессиональные фармацевтические организации и объединения.**

# СЕ и партнеры: правовой и информационный аспекты сотрудничества

- Разработка и принятие под эгидой Совета Европы международного юридического документа (конвенции) в области борьбы с ФЛС.
- Разработать обязательную систему информирования о ФЛС всех участников конвенции, в том числе через межсекторную сеть Единых контактных пунктов (ЕКП), функционирующую на основе формализованных процедур управления рисками и системами быстрого реагирования.
- Развитие тесного сотрудничества между государством, государственным и частным секторами производства и распространения лекарственных средств, организациями по защите прав пациентов, профессиональными ассоциациями и другими заинтересованными организациями в борьбе с угрозами, связанными с производством и распространением ФЛС.
- Сотрудничество органов контроля качества лекарственных средств европейских государств и Совета Европы с целью обмена опытом и гармонизации нормативного правового регулирования в данной области

## **СЕ и партнеры: освещение вопросов качества лекарственных средств и участия для широкой общественности и анализ информации**

- **Совершенствование системы мониторинга оборота ФЛС.**
- **Включение в эту систему фармацевтических ассоциаций, обществ защиты прав пациентов, медицинских профессиональных ассоциаций и др.**
- **Регулярный анализ материалов, публикуемых в сети Интернет, в целях выявления и предотвращения незаконной торговли лекарственными средствами, в том числе ФЛС, незаконной рекламы лекарственных средств.**
- **Взаимодействие со средствами массовой информации по вопросам корректного освещения проблемы ФЛС.**
- **Определение критериев и объема информации по проблеме ФЛС, которая должна быть общедоступной**

## **Направления дальнейшей деятельности**

- **Адаптация положений действующих национальных правовых и подзаконных актов в рамках разработки документов СЕ в сфере совершенствования медицинской помощи и лекарственного обеспечения.**
- **Разработка Рабочими группами экспертов стандартных процедур для содействия правительствам в борьбе с ФЛС.**
- **Организация системных тренингов по наиболее передовым методам борьбы с ФЛС (при участии ВОЗ, Государственного экспертного центра МОЗ Украины).**
- **Привлечение существующих структур, работающих в сфере обеспечения качества лекарственного обеспечения и медицинской помощи, к участию в сотрудничестве.**

# **Этические критерии формы рекламирования ЛС**

- 1. Формулировки и иллюстрации должны соответствовать научным данным о медико-биологических свойствах конкретного препарата;**
- 2. Рекламный материал служит лишь напоминанием, его содержание может быть сокращено, но он обязательно должен содержать информацию о фирме-производителе, оптовой фирмой с целью получения дополнительных сведений;**
- 3. Реклама для широких слоев населения должна помогать людям принимать разумные решения по использованию ЛС, отпускаемых без рецепта;**
- 4. Реклама не должна злоупотреблять заботой людей о своем здоровье;**
- 5. Язык рекламного материала должен быть понятен гражданам, но обязательно соответствовать одобренным научным данным о медико-биологических свойствах препарата.**

## Реклама ЛС не должна:

-  Обращаться к несовершеннолетним;
-  Содержать ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний;
-  Содержать выражение благодарности физическим лицам в связи с использованием объекта рекламирования;
-  Создавать представления о преимуществах объекта рекламирования путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации объекта рекламирования;
-  Содержать утверждения или предположения о наличии у потребителей рекламы тех или иных заболеваний либо расстройств здоровья;

## **Реклама ЛС не должна (продолжение):**

-  Способствовать созданию у здорового человека впечатления о необходимости применения объекта рекламирования (кроме ЛС, применяемых для профилактики заболеваний);
-  Создавать впечатления ненужности обращения к врачу;
-  Гарантировать положительное действие объекта рекламирования, его безопасность, эффективность и отсутствие побочных действий;
- Представлять объект рекламирования в качестве БАД и пищевой добавки или иного не являющегося ЛС товара;

## **Реклама ЛС не должна *(продолжение)*:**

-  Содержать утверждения о том, что безопасность и/или эффективность объекта рекламирования гарантированы его естественным происхождением;
-  Использовать образы медицинских и фармацевтических работников, за исключением такого использования в рекламе медицинских услуг, средств личной гигиены;
-  Касаться показаний по таким заболеваниям как туберкулез, заболевания, передаваемые половым путем, иные серьезные инфекционные заболевания, онкологические заболевания, психические заболевания и хроническая бессонница, сахарный диабет и иные болезни обмена веществ, «острый живот».

## Характерные нарушения этических норм в работе мед. представителей:

- ✉ Предложение врачам готовых рецептурных бланков – 99%
- ✉ Предоставление бесплатных образцов без просьбы врача – 73%
- ✉ Предложение поощрения за продвижение рекламируемого препарата – 90%
- ✉ Проведение медицинскими представителями некорректных сравнений рекламируемых препаратов с аналогами – 90%
- ✉ Некорректное поведение медицинских представителей – 10%

# ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРОИЗВОДСТВА ЛС

## Правила добротной производственной практики (good manufacturing practice)– GMP

На фармацевтических предприятиях, согласно правил GMP должна быть создана система обеспечения качества , включающая в себя организацию контроля качества.

**Система качества при производстве ЛС, должна гарантировать следующее:**

-  ЛС разработаны с учетом требований настоящего стандарта и требований к работе лабораторий;
-  На все производственные и контрольные операции разработана документация в соответствии с настоящим стандартом;
-  Ответственность и обязанности всех работников четко определены;
-  Предусмотрены меры, обеспечивающие производство, поставку и использование исходных и упаковочных материалов, соответствующих заданным требованиям;
-  Контроль промежуточной продукции и технологического процесса, аттестация процессов и оборудования проводятся в необходимом объеме;

## **Система качества при производстве ЛС, должна гарантировать следующее (продолжение):**

-  Производство и контроль готовой продукции соответствуют утвержденным инструкциям (методикам);
-  Реализация ЛС до выдачи уполномоченным лицом разрешения на выпуск исключена, уполномоченное лицо должно подтвердить, что каждая серия продукции произведена и проверена в соответствии с установленными требованиями;
-  Существующая система мер обеспечивает уровень качества ЛС при их хранении, отгрузке и последующем обращении в течение всего срока годности;
-  Порядок проведения самоинспекции и/или аудита качества позволяет регулярно оценивать эффективность системы обеспечения качества.

# ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ КОНКУРЕНЦИИ

Не допускается недобросовестная конкуренция в том числе:

-  Распространение ложных, неточных или искаженных сведений, которые могут причинить убытки хозяйствующему субъекту, либо нанести ущерб деловой репутации;
-  Введение в заблуждение в отношении характера, способа и места производства, потребительских свойств, качества и количества товара или в отношении его производителей;
-  Некорректное сравнение хозяйствующим субъектом производимых или реализуемых им товаров с товарами, производимыми или реализуемыми другими хозяйствующими субъектами;
-  Продажа, обмен или иное введение в оборот товара, если при этом незаконно использовались результаты интеллектуальной деятельности;
-  Незаконное получение, использование, разглашение информации, составляющей коммерческую, служебную или иную охраняемую законом тайну.

# ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРОДВИЖЕНИЯ ЛС ОТ ПОИЗВОДИТЕЛЯ ДО ПОТРЕБИТЕЛЯ

**НВ!!!!**

-  Для 85% ЛС нет обоснованной, доказательной уверенности, что они являются высокоэффективными, безопасными и их применение в широкой медицинской практике экономически целесообразно.
-  В США от лекарственной болезни ежегодно погибает 100 тыс. человек! и у 2, 2 млн.! развиваются тяжелые заболевания от применения лекарств.

# Основные принципы продвижения ЛС на рынок:

-  **Информационно-рекламная** деятельность должна проходить в рамках национальной политики в области здравоохранения и осуществляться в соответствии с национальным законодательством, а также добровольными этическими кодексами, если они существуют;
-  **Все информационно-рекламные** материалы должны быть надежными, точными, достоверными, содержательными, сбалансированными, доказательными. В них не должны содержаться формулировки и непроверенные выводы, вводящие в заблуждение. Нельзя опускать какую-либо часть информации, что может повлечь за собой неоправданный риск или неоправданное назначение ЛС;
-  **Слово «безопасное»** должно использоваться лишь по отношению к лекарствам, которые прошли надлежащую проверку (отсутствие в базе данных сведений о побочном действии ЛС в течение 3-5 лет);

# Основные принципы продвижения ЛС на рынок: (продолжение)

-  **Сравнение лекарств** должно проводиться на основе реальных фактов, быть беспристрастным и аргументированным;
-  **Информационно-рекламная** деятельность не должна ставиться в зависимость от финансовых или материальных выгод, которые могут предоставляться практикующим врачам. Врачи не должны искать подобных выгод, поскольку они могут оказывать влияние на назначение ЛС;
-  **Нельзя использовать** научную деятельность и санитарное просвещение в заведомо рекламных целях.

# Этические аспекты дистрибьюции лекарственных средств

## Добротная дистрибьюторская практика (GDP) требует наличия у дистрибьюторов:

-  Условий хранения и транспортировки, порядка реализации продукции, которые минимизируют любой риск для ее качества;
-  Соответствующих помещений, оборудования, специалистов;
-  Системы документации, позволяющей проследить все действия, выполненные в отношении любой полученной и отгруженной серии/партии товара – приемку, входной контроль, разбор жалоб (рекламаций), отзыв товара;
-  Системы качества;
-  Порядка самоинспектирования;

# Система качества дистрибьютора должна гарантировать:

-  Что ЛС передаются в розничную продажу без какого-либо изменения их свойств;
-  Что соблюдаются все условия хранения ЛС;
-  Доставку необходимых товаров по соответствующим адресам в течение удовлетворительного периода времени;
-  Современное выявление любого некачественного ЛС;
-  Создание эффективной методики противодействия появлению недоброкачественной или фальсифицированной продукции и их отзыва.

## Соблюдение требований GDP позволит:

-  Гарантировать поступление в розничную сеть только качественных ЛС и без какого либо изменения их свойств;
-  Повысить эффективность работы дистрибьютеров;
-  Повысить конкурентоспособность дистрибьютеров;
-  Не допустить попадания в аптечную сеть фальсификатов.

# РОЛЬ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РАБОТНИКА В СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

1988 г. Мадрид (Испания)

- 📌 Врачи и провизоры должны работать сообща; необходимы общие подходы к выбору ЛС; провизор – это консультант врача, он принимает участие в выборе ЛС и дает рекомендации относительно их рационального использования;
- 📌 Провизоры играют ведущую роль в предоставлении информации и рекомендаций пациенту, касающихся применения ЛС; провизоры должны информировать пациентов о возможных побочных эффектах ЛС;
- 📌 Провизоры должны способствовать пропаганде здорового образа жизни.

## 1988 г. Нью Дели (Индия) Совецание Международной Фармацевтической Ассоциации (МФФ):

- ✉ Подразделения Министерства здравоохранения, ответственное за фармацевтическую службу, должно иметь такое же значение, как и другие подразделения;
- ✉ Провизоры с опытом работы должны участвовать в разработке законодательства о ЛС; руководство закупками, хранением и распределением ЛС должны осуществлять провизоры, а не врачи. Провизоры, пройдя соответствующую подготовку, должны возглавлять национальные контрольно-аналитические лаборатории, их можно привлекать к работам по регистрации и пострегистрационному контролю качества ЛС, к участию в клинических испытаниях;
- ✉ Провизоры должны быть членами «бригады работников здравоохранения», совместно с другими специалистами участвовать в научных исследованиях, подготовке медицинских кадров. Распространении информации, работе международных организаций.

## 1994 г. Копенгаген (Дания) Совецание по вопросам эффективности систем здравоохранения:

- ✉ ЛС нельзя рассматривать исключительно в качестве товара;
- ✉ Снабжение ЛС должно осуществляться только через аптечные учреждения;
- ✉ На всех стадиях распределения ЛС необходимо осуществлять контроль со стороны профессионалов;
- ✉ Обязанность фармацевта – руководствоваться строгими этическими правилами и нормами профессионального поведения и осуществлять личный контроль за распределением ЛС среди населения;
- ✉ Фармацевт должен быть свободен от экономического влияния на осуществление своей деятельности со стороны нефармацевтов;

# 1994 г. Копенгаген (Дания) Совецание по вопросам эффективности систем здравоохранения (продолжение):

## Специальное фармацевтическое образование дает провизору право:

- а) лично отвечать за реализацию продукции фармацевтического производства на рынке;
- б) возможность гарантировать в интересах сохранения здоровья и безопасности населения адекватный контроль за качеством, хранением, безопасностью и вопросами снабжения населения лекарствами;
- в) управлять аптекой.

# 1997г. Ванкувер:

## «Фармацевт 7 звездочек»

1. Работник системы здравоохранения – член команды;
2. Способен принимать ответственные решения;
3. Специалист по коммуникации – посредник между врачом и пациентом;
4. Готов к лидерству в интересах общества;
5. Руководитель, способный управлять ресурсами и информацией;
6. Готов учиться всю жизнь;
7. Наставник, участвующий в подготовке молодых фармацевтов.

# Добротная аптечная практика (GDP) ВОЗ

## Требует:

- Первой задачей, стоящей перед фармацевтом, было благосостояние больного независимо от его местонахождения;
- Основной деятельностью аптеки являлось обеспечение больных ЛС и другими изделиями медицинского назначения, соответствующей информацией, советами, а также для фиксирования побочных эффектов от применения ЛС;
- Составной частью деятельности фармацевта являлось содействие рациональному и экономному назначению и правильному использованию ЛС;
- Каждый элемент аптечной услуги был ориентирован на отдельную личность, был четко определен и эффективно доведен до каждого участника.

# Для удовлетворения требований GDP необходимо чтобы:

-  основной идеологии практики являлись профессиональные факторы, хотя не исключается значение экономических факторов;
-  фармацевт вносил вклад в решения по применению ЛС;
-  фармацевт имел независимую, исчерпывающую, объективную информацию о используемой терапии и ЛС;
-  должны быть установлены национальные стандарты GDP, которым должны следовать практикующие фармацевты.

# Стандарты GDP

-  Возможность проведения конфиденциальной беседы, которую не могут услышать другие;
-  Предоставление пациенту советов по общим вопросам, связанным со здоровьем;
-  Привлечение персонала к участию в специальных программах по обеспечению адекватности и полноты советов;
-  Обеспечение качества используемого оборудования и диагностических тестов;
-  Обеспечение правильного применения рецептурных препаратов и изделий медицинского назначения