**КОНТЕНТ-АНАЛІЗ ОФІЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ ЩОДО ОБІГУ
ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКІВ В УКРАЇНІ ЗА 2017–2020 РОКИ****Ключові слова:** фальсифіковані лікарські засоби, обіг, контент-аналіз, розпорядження, інформаційні повідомлення, правоохоронні органиS. O. LEBED (<https://orcid.org/0000-0002-4368-2123>),A. S. NEMCHENKO (<https://orcid.org/0000-0003-1601-8881>)*National University of Pharmacy, Kharkiv***CONTENT ANALYSIS OF THE OFFICIAL DOCUMENTS ON THE TURNOVER OF
COUNTERFEIT MEDICINES IN UKRAINE IN 2017–2020****Key words:** counterfeit medicines, circulation, content analysis, orders, information messages, law enforcement

За даними Державного реєстру лікарських засобів України (далі – Реєстр), розміщеного у вільному доступі за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>, станом на 13. 05. 2021 р. до Реєстру включено 13 741 лікарський засіб (ЛЗ), з яких 3 642 вітчизняних та 7 145 іноземних готових ЛЗ, решта – субстанції та фасування in bulk. Кількість зареєстрованих в Україні ЛЗ постійно зростає, оскільки станом, наприклад, на 12. 05. 2017 р. до Реєстру було внесено 12 822 ЛЗ, з яких 3 244 вітчизняних та 6 913 іноземних готових ЛЗ.

В обґрунтуванні стратегії розвитку системи забезпечення якості ЛЗ питання фальсифікації набувають особливої актуальності, незважаючи на те, що Україна належить до країн із жорсткою регуляторною політикою [1, 2].

Дослідженню сучасних проблем боротьби з фальсифікацією ліків в Україні присвячено роботи вітчизняних вчених, серед них: О. С. Соловйов, С. В. Сур, В. М. Толочко, О. П. Шматенко, І. А. Коваленко, Н. О. Тахтаулова та ін. Однак питанням аналізу офіційних документів уповноважених органів влади щодо обігу фальсифікованих ліків не приділяли належної уваги.

Аналіз розпоряджень Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держліксслужба) щодо заборони обігу фальсифікованих ЛЗ (ФЛЗ) на території України за період з 1999 р. (першого виявленого ФЛЗ) по 2016 р. детально було зроблено в монографії [3]. Впродовж останніх 10 років Держліксслужбою було видано 440 розпоряджень про заборону обігу ФЛЗ [4].

Метою роботи було виконання детального контент-аналізу розпоряджень Держліксслужби щодо заборони обігу ФЛЗ та відповідних інформаційних повідомлень правоохоронних органів у 2017–2020 рр. – в період, коли Верховною Радою України та Кабінетом Міністрів України було запроваджено мораторій на проведення планових заходів державного нагляду у фармацевтичному секторі.

Матеріали та методи дослідження

Об'єктом дослідження були розпорядження Держліксслужби щодо заборони обігу ФЛЗ, розміщені на офіційному сайті dls.gov.ua, інформаційні повідомлення правоохоронних органів щодо виявлення фактів підпільного виробництва та фальсифікації ЛЗ, публікації щодо проблем розповсюдження ФЛЗ, нормативні документи. Дослідження здійснювали з використанням методів контент-аналізу, систематизації та узагальнення.

Результати дослідження та обговорення

Всесвітня організація охорони здоров'я виокремлює такі основні типи підробок: 1) препарат, у якому взагалі немає активної речовини; 2) препарат, у якому наявні всі речовини, але невідомо, за яких умов і технологій їх отримано; 3) препарат, у якому дорожчу речовину змінено на аналогічну, але дешевшу [5]. З метою недопущення обігу ФЛЗ у різних країнах як на національному, так і на міждержавному рівнях запроваджують різні методи протидії фальсифікації ЛЗ. Одночасно впроваджують заходи дерегуляції, які сприяють прозорому веденню бізнесу, поліпшенню інвестиційного середовища тощо. Однак тільки в Україні, на відміну від інших країн, було запроваджено обмеження проведення заходів державного нагляду (контролю) у фармацевтичному секторі, як елемент дерегуляції. Тому цікаво було дослідити, як саме таке обмеження вплинуло на виявлення та розповсюдження ФЛЗ.

Отже, мораторій в тій чи іншій формі на проведення заходів державного нагляду (контролю) було запроваджено тричі згідно з наступними законами України: «Про внесення змін до Податкового кодексу України та деяких законодавчих актів щодо податкової реформи» від 28. 12. 2014 р. №71-VIII; «Про тимчасові особливості здійснення заходів державного нагляду у сфері господарської діяльності» від 03. 11. 2016 р. № 1728-VIII (втратив чинність); «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню коронавірусної хвороби (COVID-19)» від 17. 03. 2020 р. № 530-IX .

Для проведення *контент-аналізу* офіційних документів щодо обігу ФЛЗ нами було запропоновано *методику*, яка включала такі етапи:

- 1) обґрунтування періоду проведення дослідження;
- 2) відбір розпоряджень Держліксслужби, що стосуються лише ЛЗ, які мають ознаки фальсифікації;
- 3) викопіювання інформації з розпоряджень щодо заборони обігу ФЛЗ для проведення аналізу;
- 4) відбір актуальної інформації на ресурсах правоохоронних органів;
- 5) постановка завдань та проведення аналізу офіційних документів;
- 6) визначення основних проблем та заходів щодо їх вирішення.

Слід зауважити, що саме в період дії мораторію у 2017–2020 рр. робота контролюючих органів у фармацевтичному секторі (Держліксслужби та її територіальних органів) була суттєво ускладнена через неналежне фінансування, скорочення персоналу, реорганізації, обмеження планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю). Нами було поставлено завдання визначити як це вплинуло на ефективність виявлення ФЛЗ та недопущення їх обігу на території України, а також, які офіційні повідомлення правоохоронних органів щодо виявлення підпільних виробництв ФЛЗ мали місце у досліджуваній період.

Отже, у 2017 р. Держліксслужбою видано 18 розпоряджень про заборону обігу ФЛЗ, які стосувалися 15 найменувань ЛЗ (11 – українських та 4 – іноземних), табл. 1. Було заборонено обіг 16 серій препаратів. Ще у двох випадках серії не зазначалися. 4 випадки стосувалися таблетованих форм ЛЗ, 11 випадків – розчинів для зовнішнього застосування, ще 3 випадки – розчини для ін'єкцій/інфузій.

Підробку і підпільне виробництво ФЛЗ у 2017–2020 рр. на території України виявляли і правоохоронні органи. Нами відповідно до запропонованої методики було проаналізовано інформаційні повідомлення на офіційних ресурсах правоохоронних органів.

Перелік фальсифікованих ліків, заборонених до обігу у 2017 році

Назва та серія ФЛЗ	Маркування виробника, країна	№ і дата розпорядження
ФАРМАСЕПТ, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 96% по 100 мл у флаконах серії 0010116, 0030116	ПАТ «Біолік», Україна	№ 247-1/2.0/171-17 від 11. 01. 2017, № 246-1/2.0/171-17 від 11. 01. 2017
МЕТАМАКС, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5*2) у контурних чарункових упаковках у пачці серії VA50615	ЗАТ «Фармацевтична фірма "Дарниця"», Україна	№ 310-1/2.0/171-17 від 13. 01. 2017**
ЦИПРИНОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10*1) у блістерах серії N69691	КРКА, д. д., Ново место, Словенія	№ 411-1/2.0/171-17 від 18. 01. 2017
ЦИПРИНОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10*1) у блістерах серії N86312	КРКА, д. д., Ново место, Словенія	№ 412-1/2.0/171-17 від 18. 01. 2017
КРАТАЛ, таблетки № 20 (10*2) серії 330410	ЗАТ «Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"», Україна	№ 533-1/2.0/171-17 від 25. 01. 2017
ЕТАНОЛ 96, розчин для зовнішнього застосування 96% по 100 мл у флаконах, серії 020216, 030216, 010317	ПП «Кілаф», Україна	№ 1468-1.1.1/2.0/171-17 від 07. 03. 2017 № 1539-1.1.1/2.1/171-17 від 10. 03. 2017 ** № 7015-1/2.0/171-17 від 23. 10. 2017 № 7310-1/2.0/171-17 від 02. 11. 2017*
LEVITRA®, 100 mg30 tablets	Bayer Phannaceuticals Corporation, 400 Morgan Lane, West Haven, CT 06516, Made in Germany	№ 3036-1.1.1/2.0/171-17 від 03. 05. 2017
НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 400 мл у флаконах серії ТК111016	ПрАТ «Фармацевтична фірма "Дарниця"», Україна	№ 3068-1.1.1/2.0/171-17 від 04. 05. 2017**
БОТОКС® /ВОТОХ® Комплекс ботулінічного токсину типу А (від Clostridium botulinum), порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць – Аллерган у флаконі № 1	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія, Ірландія	№ 3316-1/2.0/171-17 від 18. 05. 2017
ЕТАНОЛ 96%, розчин по 100 мл у флаконах серії 010116	ТОВ «Фарма Черкас», Україна	№ 4499-1/2.0/171-17 від 06. 07. 2017**
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин по 100 мл у флаконах серії 011116	Державне підприємство спиртової та лікеро-горілчаної промисловості «Укрспирт», Україна	№ 5145-1/2.0/171-17 від 31. 07. 2017*
СПИРТ МЕДИЧНИЙ 70-ЕКСТРА, розчин для зовнішнього застосування 70% по 100 мл у флаконах серії 010615	ДП «Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії Національної академії наук України», Україна	№ 6410-1/2.0/171-17 від 27. 09. 2017*
СПИРТ МЕДИЧНИЙ 96-ЕКСТРА, розчин для зовнішнього застосування 96% по 100 мл у флаконах серії 010615	ДП «Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії Національної академії наук України», Україна	№ 6409-1/2.0/171-17 від 27. 09. 2017*
ЕТАНОЛ 70, розчин для зовнішнього застосування 70% по 100 мл у флаконах, серії 020116	ПП «Кілаф», Україна	№ 7016-1/2.0/171-17 від 23. 10. 2017*
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%, розчин для зовнішнього застосування 70% по 100 мл у флаконах серії SE 010616	Товариство з обмеженою відповідальністю «Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД"», Україна	№ 7309-1/2.0/171-17 від 02. 11. 2017*

Примітка: * – наведено ознаки ФЛЗ; ** – наведено ознаки ФЛЗ, надано фото зразків ФЛЗ.

Так, протиправну діяльність організованої групи переселенців із Луганщини, які контрабандно ввозили в Україну незареєстровані та ФЛЗ, викрила у березні 2017 р. Служба безпеки України (СБУ) спільно з Державною фіскальною службою. ЛЗ ввозили з країн Азії, Західної Європи, Російської Федерації (РФ), без відповідних дозволів та ліцензій продавали через Інтернет по всій території країни. У м. Київ співробітники СБУ провели обшук у квартирі, яку використовували як склад ліків. Правоохоронці виявили чимало незареєстрованих та фальсифікованих ЛЗ вартістю понад 6 млн. грн., що зберігали без дотримання належних умов [6].

Тоді ж, у березні, правоохоронцями було встановлено, що працівники однієї з аптек м. Тернопіль реалізовували ЛЗ із вмістом наркотичних речовин без пред'явлення покупцями рецептів та в забороненій кількості [7].

У квітні 2017 р. співробітниками СБУ, Генеральної прокуратури та Національної поліції припинено масштабне виробництво та реалізацію ФЛЗ в Одесі. За попередніми оцінками, ФЛЗ продано на понад 30 млн. грн. Під час обшуків на нелегальному виробництві, в офісах та аптечних мережах оперативники спецслужби вилучили ФЛЗ на суму більш ніж 5 млн. грн., а також було вилучено «чорну» бухгалтерію, яка свідчить про реалізацію ФЛЗ [8].

У липні 2017 р. прокуратура Київської області викрила родину, яка через мережу Інтернет поставляла в салони краси по всій території України ЛЗ невідомого походження під виглядом ботоксу. Відповідно до висновків експерта, вказаний ЛЗ ніколи не вироблявся та не реєструвався в жодній країні світу, а отже він є ФЛЗ, який знаходиться у незаконному обігу [9].

Працівники Управління протидії наркозлочинності Головного управління національної поліції у Львівській області у жовтні 2017 р. викрили підпільне виробництво та збут ФЛЗ по Україні і в сусідніх державах. У ході санкціонованих обшуків було вилучено понад 25 тис. одиниць фальсифікату для підвищення рівня згортання крові та більш як 14 літрів прекурсорів, що використовували для їх виготовлення. Загальна вартість вилученого понад 6 млн. грн, ціна однієї таблетки становила біля 250 грн. [10].

У 2018 р. Держлікслужбою видано 11 розпоряджень про заборону обігу ФЛЗ, які стосувалися 7 найменувань ЛЗ (6 – українських та 1 – іноземний), табл. 2. Було заборонено обіг 9 серій препаратів. 5 випадків стосувалися розчинів для зовнішнього застосування, 2 випадки – ліофілізатів/концентратів для приготування розчинів для ін'єкцій/інфузій.

Факти підпільного виробництва та збуту ФЛЗ продовжували виявляти правоохоронці й у 2018 р.

Так, зокрема, співробітники СБУ блокували на Київщині виробництво та збут ФЛЗ. Під час санкціонованих слідчих дій правоохоронці виявили за місцями проживання та роботи фігурантів справи фальсифіковані анаболічні ЛЗ, обладнання для їх фасування, а також майже 140 тис. відповідних ємкостей.

У межах відкритого кримінального провадження за ч. 4 ст. 321 Кримінального кодексу України (ККУ) двом затриманим оголошено про підозру в скоєнні злочину [11]. Загалом слід підкреслити, що в 2018 р. мало місце суттєве зменшення виявлених ФЛЗ, як спільний результат роботи Держлікслужби та правоохоронних органів.

У 2019 р. Держлікслужбою видано 21 розпорядження про заборону обігу ФЛЗ, які стосувалися 18 найменувань ЛЗ (14 – українських та 4 – іноземних), табл. 3. Було заборонено обіг 56 серій ЛЗ.

Перелік фальсифікованих ліків, заборонених до обігу у 2018 році

Назва та серія ФЛЗ	Маркування виробника, країна	№ і дата розпорядження
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин по 100 мл у флаконах серії 010417	Державне підприємство спиртової та лікєро-горілочної промисловості «Укрспирт», Україна	№ 499-1.1/4.0/17-18 від 22. 01. 2018 № 697-1.1/4.0/17-18 від 26. 01. 2018*
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%, розчин по 100 мл у флаконах серії 010417	Державне підприємство спиртової та лікєро-горілочної промисловості «Укрспирт», Україна	№ 501-1.1/4.0/17-18 від 22. 01. 2018*
ЕТАНОЛ 70, розчин для зовнішнього застосування 70% по 100 мл у флаконах, серії 020116, 010317	ПП «Кілафф», Україна	№ 1656-1.1/4.0/17-18 від 26. 02. 2018 * № 6625-1.2/4.0/17-18 від 25. 07. 2018* № 6905-1.1/4.0/17-18 від 03. 08. 2018*
СПИРТ МЕДИЧНИЙ 70-ЕКСТРА, розчин для зовнішнього застосування 70% по 100 мл у флаконах серії 010615	ДП «Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії Національної академії наук України», Україна	№ 1658-1.1/4.0/17-18 від 26. 02. 2018*
OPDIVO, 100 mg серії AXF5541	Bristol Myers Squibb	№ 3972-1.1/4.0/17-18 від 04. 05. 2018 (!)
ЕТАНОЛ 96, розчин для зовнішнього застосування 96% по 100 мл у флаконах, серії 010218, 041016	ПП «Кілафф», Україна	№ 7364-1.1/4.0/17-18 від 20. 08. 2018 * № 9857-1.1.1/4.0/17-18 від 16. 11. 2018**
СОМАТИН® (СОМАТРОПІН ЛЮДИНИ РЕКОМБІНАНТНИЙ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,3 мг (4МО) у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (розчин метакрезолу 0,3%) відповідно по 1,0 мл в ампулах № 1 у блістері серії 10118	ТОВ «Фармацевтичний завод "БІОФАРМА"», Україна	№ 7900-1.1/4.0/17-18 від 11. 09. 2018

Примітка: * – наведено ознаки ФЛЗ; ** – наведено ознаки ФЛЗ, надано фото зразків ФЛЗ; (!) – інформація надійшла від регуляторного органу іншої країни.

Перелік фальсифікованих препаратів, заборонених до обігу у 2019 році

Назва та серія ФЛЗ	Маркування виробника, країна	№ і дата розпорядження
ФАРМАЦИТРОН ФОРТЕ, порошок для орального розчину по 23 г порошку у пакетах; по 23 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці серії F-80615	Фармасайнс Інк., Канада	№ 1321-001.1.1/002.0/17-19 від 14. 02. 2019
ФАРМАСЕПТ, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 96% по 100 мл у флаконах серії 0020116	ПрАТ «Біолік», Україна	№ 1499-001.1.1/002.0/17-19 від 21. 02. 2019*
ГРАТЕЦІАНО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг №28 у флаконах серії 780257, 780357	ЮРОПЕН ІДЖІПШЕН ФАРМАС'ЮТІКАЛ ІНДАСТРІЗ, Єгипет	№ 2929-001.1/002.0/17-18 від 08. 04. 2019
ЕТАНОЛ 96, розчин для зовнішнього застосування 96% по 100 мл у флаконах, серії 051016	ПП «Кілафф», Україна	№ 3087-001.1/002.0/17-18 від 15. 04. 2019 *
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин для зовнішнього застосування 96% по 100 мл у флаконах скляних серії 010318, 040318	ПрАТ «Біолік», Україна	№ 7706-001.1/002.0/17-19 від 17. 10. 2019** № 3582-001.1/002.0/17-19 від 06. 05. 2019
СЕПТИЛ ПЛЮС, розчин 96% по 100 мл у флаконах серії 40218	ТОВ «ДКП "Фармацевтична фабрика"», Україна	№ 5150-001.1/002.0/17-19 від 09. 07. 2019*

Назва та серія ФЛЗ	Маркування виробника, країна	№ і дата розпорядження
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин по 100 мл у флаконах серії 041218	Державне підприємство спиртової та лікєро-горілкової промисловості «Укрспирт», Україна	№ 5338-001.1/002.0/17-19 від 16. 07. 2019
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%, розчин по 100 мл у флаконах серії 021118	Державне підприємство спиртової та лікєро-горілкової промисловості «Укрспирт», Україна	№ 5339-001.1/002.0/17-19 від 16. 07. 2019
ТЕСТОСТЕРОНУ ПРОПІОНАТ, розчин для ін'єкцій 5% в етилолеаті по 1 мл в ампулі; по 5 мл у блістері; по 1блістері в пачці з картону серії 41118	ПАТ «Фармак», Україна	№ 6163-001.1.1/002.0/17-19 від 14. 08. 2019
ЦЕРЕБРОКУРИН ®, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці з картону серії 460818	ТОВ «НІР», Україна	№ 7376-001.1/002.0/17-19 від 03. 10. 2019** № 5917-001.1.1/002.0/17-19 від 05. 08. 2019*
ОКСАНДРОЛОН	NOVARTIS Medical	№ 7812-001.1/002.0/17-19 від 22. 10. 2019
ТРЕНБОЛОН АЦЕТАТ	NOVARTIS Medical	№ 7813-001.1/002.0/17-19 від 22. 10. 2019
ЕТИЛОСЕПТ 96, розчин для зовнішнього застосування 96% по 100 мл у флаконах серії 040318	ПрАТ «Біолік», Україна	№ 8470-001.1/002.0/17-19 від 14. 11. 2019
БІОСЕПТ 70, розчин для зовнішнього застосування 70% по 100 мл у флаконах серії 030419, 020319	ПрАТ «Біолік», Україна	№9545-001.1/002.0/17-19 від 20. 12. 2019
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин 96% по 10 л у каністрах серії 02092019	ТОВ «МЕДЛЕВ», Україна	№9697-001.1/002.0/17-19 від 24. 12. 2019
ФАРМАСЕПТИЛ, розчин 96% по 100 мл у флаконах скляних серії 01112019, 03052019, 01102019, 02102019, 03102019, 04102019	ТОВ «МЕДЛЕВ», Україна	№ 9698-001.1/002.0/17-19 від 24. 12. 2019
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин 96% по 100 мл у флаконах скляних серії 15102019, 01112019, 09092019, 08102019, 01102019, 06102019, 04102019, 02102019, 11092019, 02072019, 03072019, 02112019, 03102019, 12102019, 07102019, 14102019, 10102019	ТОВ «МЕДЛЕВ», Україна	№ 9700-001.1/002.0/17-19 від 28. 12. 2019
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%, розчин 70% по 100 мл у флаконах скляних серії 01112019, 15102019, 02112019, 07102019, 02052019, 03072019, 03052019, 04082019, 01102019, 14102019, 01082019, 02092019, 02102019, 04102019, 02072019, 03102019, 03092019	ТОВ «МЕДЛЕВ», Україна	№ 9807-001.1/002.0/17-19 від 28. 12. 2019 № 9703-001.1/002.0/17-19 від 24. 12. 2019

П р и м і т к а: * – наведено ознаки ФЛЗ; ** – наведено ознаки ФЛЗ, надано фото зразків ФЛЗ.

Щодо ще двох ЛЗ – не зазначалися серії та форми випуску. 12 випадків стосувалися розчинів для зовнішнього застосування, 2 випадки – розчинів для ін'єкцій; по 1 – таблетки та порошки.

У травні 2019 р. правоохоронці затримали групу осіб, яка незаконно збувала етиловий спирт (10 тис. пляшок) на території Івано-Франківської та інших областей. Операція зі затримання відбулася в ході раніше розпочатого кримінального провадження за ч. 2 ст. 321-1 ККУ [12]. Також у м. Дніпро правоохоронними органами за участі Держлікслужби у Дніпропетровській області викрито виробництво ФЛЗ із міжнародною непатентованою назвою Ethanol невідомого походження та якості [13]. Слід зазначити, що в 2019 р. мало місце суттєве збільшення виявлених ФЛЗ – 21 розпоряджень Держлікслужби проти 11 в 2018 р. Аналіз показав, що було виявлено

значну кількість фальсифікованих препаратів – 12 найменувань із 18, що містили етиловий спирт різної концентрації від 5 вітчизняних виробників, порушення законодавства якими стало причиною такого зростання фальсифікату.

У 2020 р. Держлікслужбою видано 4 розпорядження про заборону обігу ФЛЗ, які стосувалися 3 найменувань ЛЗ (2 – українських та 1 – іноземний), табл. 4. Було заборонено обіг 4 серій ЛЗ. 1 випадок стосувався розчину для ін'єкцій; 1 – ліофілізату для приготування розчину для ін'єкцій, 1 – краплі оральні.

Т а б л и ц я 4

Перелік фальсифікованих ліків, заборонених до обігу у 2020 році

Назва та серія ФЛЗ	Маркування виробника, країна	№ і дата розпорядження
ЦЕРЕБРОКУРИН ®, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці з картону серії 471118	ТОВ «НІР», Україна	№ 1496-001.1/002.0/17-20 від 26. 02. 2019*
АФЛУБІН ®, краплі оральні по 20 мл у флаконах-крапельниках серії 1827055А, 1647033А	Ріхард Біттнер АГ, Австрія	№ 1990-001.2/002.0/17-20 від 13. 03. 2020** № 155-001.1/002.0/17-20 від 11. 01. 2020*
СОМАТИН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,3 мг (4 МО) у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (розчин метакрезолу 0,3%) по 1,0 мл в ампулах № 1, у блістері серії 11119	ТОВ «ФЗ "БІОФАРМА"», Україна	№ 3474-001.1/002.0/17-20 від 06. 05. 2020

Пр и м і т к а: * – наведено ознаки ФЛЗ; ** – наведено ознаки ФЛЗ, надано фото зразків ФЛЗ.

У січні 2020 р. співробітники Головного управління по боротьбі з корупцією та організованою злочинністю СБУ блокували діяльність злочинного угруповання, причетного до масштабного підпільного виробництва ФЛЗ із групи нейростимуляторів. Вартість однією упаковки підробленого товару становила більше 10 тис. грн. Зловмисники реалізовували ліки через аптечні мережі на території Київської, Одеської, Львівської та інших областей, а також через Інтернет, щомісяця на сотні тисяч гривень. Розпочато кримінальне провадження за ст. 321-1 ККУ [14].

Прокуратура Полтавської області спільно з СБУ у лютому 2020 р. викрила незаконне виробництво та реалізацію ФЛЗ у рамках кримінального провадження за ч. 2 ст. 321-1 ККУ. Організатор групи – представник комерційної структури фармацевтичної галузі [15]. Однак пізніше справу пере kwalіфікували на зберігання прекурсору: 3 серпня 2020 р. Лубенський міськрайонний суд Полтавської області виніс вирок директору мережі аптек Л-Фарм, якого було оштрафовано на 1 190 грн. за зберігання прекурсора (№ судового провадження Єдиного реєстру судових рішень 1-КП/539/188/2020).

У березні 2020 р. правоохоронці затримали у Волинській області вантажівку із 20 тоннами фальсифікованої продукції на суму понад 2 млн. грн. Щодня підпільний цех виготовляв до 15 тонн контрафактного антисептика на суму 1,5 млн. грн. та збував його. Було встановлено механізм збуту ФЛЗ – насамперед до лікарень та аптек з огляду на ажіотаж через COVID-19 [16].

У вересні 2020 р. СБУ проінформувало про блокування у м. Харкові протиправної діяльності організованої злочинної групи, учасники якої незаконно виготовляли та реалізовували через інтернет-магазин сильнодіючі ФЛЗ, зокрема анаболіки. За попередніми оцінками, обсяг проданого товару оцінюється у більше ніж 15 млн. грн. на рік. Чотирьом учасникам групи оголошено про підозри у скоєнні злочину, передбаченого ч. 2 ст. 321-1 ККУ [17].

У жовтні 2020 р. слідчі управління поліції в метрополітені м. Харкова викрили організовану злочинну групу за збут фальсифікованого препарату, було вилучено понад 500 ємкостей із соматином та забороненою сильнодіючою речовиною [18].

Також у грудні 2020 р. столичні правоохоронці викрили групу осіб, які виготовляли нарковмісні ФЛЗ та збували їх через поштові відправлення, а також дистанційні форми торгівлі. Встановлено, що ділки підробляли пігулки та видавали їх за ЛЗ, до складу яких входить психотропна речовина – сибутрамін. За попередніми підрахунками, місячний прибуток зловмисників становив близько 500 тис. гривень. Під час проведення 11 санкціонованих обшуків на території Києва та Київської області вилучено майже 200 тис. підроблених пігулок, виробниче устаткування, фасувальний матеріал та інші речові докази. Вартість вилученої продукції становила понад 4 млн. гривень. Наразі кримінальне провадження розслідується за ч. 2 ст. 307 ККУ [19].

Отже, за період 2017–2020 рр. Держлікслужбою було видано 54 розпорядження про заборону обігу ФЛЗ, заборонено обіг 33 найменувань практично усіх лікарських форм та 82 серій (серії, які повторювалися в різні роки, не додавалися), в 4 випадках серії в розпорядженнях не зазначалися (рис. 1). Переважна кількість виявлених ФЛЗ мала вміст етилового спирту різної концентрації та різних виробників.

Як правило, серед найменувань ФЛЗ переважають найвживаніші та високовартісні препарати різних фармакотерапевтичних груп – протимікробні (Ципринол), гормони метаболічні (Соматин), захворювання ЦНС (Цереброкурин), який, наприклад, коштує від 2 до 14 тис. грн. залежно від лікарської форми та дозування. Серед лікарських форм лідерами є розчини для зовнішнього застосування (70%) за рахунок препаратів, що містять етиловий спирт (рис. 1).

33 випадки заборони стосувалися підробки ЛЗ українських виробників, ще 10 – іноземних виробників.

Рис. 1. Аналіз структури заборонених до обігу фальсифікованих лікарських засобів за формами випуску

Слід зазначити, що розпорядження Держлікслужби подекуди не містили форми випуску препаратів, не було зазначено маркування країни-виробника або серій виявлених ФЛЗ (Opdivo, Оксандролон, Тренболон ацетат, Ботокс, Levitra), більшість розпоряджень не містили фото фальсифікованих зразків ЛЗ або й навіть ознак фальсифікації, що ускладнює перевірку та виявлення ФЛЗ як уповноваженими особами аптечних закладів, так і територіальними органами Держлікслужби. Інколи виявлялися нові серії ФЛЗ, однак органом контролю не приймалося рішення про запровадження «польового скринінгу» щодо перевірки найменувань

ЛЗ, що перебувають на фармацевтичному ринку та часто фальсифікуються, як це робилося, приміром, у 2002 р. щодо фальсифікації Бісептолу, для виявлення реальної частки ФЛЗ [19].

У більшості розпоряджень було наведено ознаки фальсифікації ЛЗ, ці ознаки стосувалися маркування упаковок, в окремих випадках недостовірні дані було внесено у сертифікат виробника. Тільки у 6 випадках серед ознак фальсифікації ЛЗ було наведено хімічні показники, наприклад ідентифікація, РН, сухий залишок, механічні включення, кількісне визначення (Цереброкурин®), відносна густина, оптична густина (Етанол 96 з маркуванням ПП «Кілафф» та спирт етиловий 96% з маркуванням ПрАТ «Біолік»), ідентифікація, відносна густина (Етанол 96% з маркуванням ТОВ «Фарма Черкас»).

Загалом виконаний нами аналіз свідчить, що запровадження мораторію на проведення планових заходів державного нагляду (контролю) негативно впливає на роботу уповноважених органів щодо виявлення ФЛЗ. Так, Держлікслужбою у 2020 р. було видано усього 4 розпорядження на заборону обігу фальсифікованих ЛЗ (для порівняння у 2017 р. – 18), хоча протягом 2020 р. правоохоронцями виявлено 6 фактів підпільного виробництва та реалізації фальсифікованих ЛЗ. Разом з тим, у 2010–2014 рр. (до запровадження першого мораторію) Держлікслужбою було видано 326 розпоряджень про заборону обігу ФЛЗ, натомість у шестирічному періоді після запровадження мораторію кількість розпоряджень суттєво зменшилася – до 118 тобто у 2,8 раза (рис. 2).

Рис. 2. Порівняльний аналіз кількості розпоряджень Держлікслужби України щодо заборони обігу фальсифікованих лікарських засобів до запровадження мораторію на перевірки (2010–2014 рр.) та після (2015–2020 рр.)

Тобто проблема фальсифікації ЛЗ залишається особливо актуальною, однак виявлення ФЛЗ контролюючими органами під час мораторію на перевірки планових заходів державного нагляду (контролю) суттєво ускладнюється.

Всього упродовж досліджуваного періоду (2017–2020 рр.) нами встановлено 14 інформаційних повідомлень на офіційних ресурсах правоохоронних органів (СБУ,

Генеральної прокуратури, регіональних прокуратур, Національної поліції) щодо виявлення фактів підпільного виробництва та реалізації ФЛЗ. Лише в одному випадку було видано розпорядження про заборону обігу ФЛЗ на підставі інформації регуляторного органу іншої країни (Туреччини, препарат OPDIVO). Однак викликає здивування, що з часом повідомлення з сайту СБУ видаляються адміністраторами, що не дає змогу відслідковувати подальші дії щодо виявлених фактів та ускладнює пошук в Єдиному державному реєстрі судових рішень.

В перспективі подальших досліджень планується розроблення концептуальної моделі реалізації державної політики щодо запобігання та боротьби з фальсифікацією ЛЗ, в рамках якої передбачається проведення уніфікації та стандартизації управлінських документів, зокрема розпоряджень Держлікслужби щодо заборони обігу ФЛЗ.

Висновки

За результатами виконаного дослідження нами було встановлено наступне.

1. Запропоновано методику контент-аналізу офіційних документів щодо фальсифікації ЛЗ, згідно з якою було виконано аналіз за 2017–2020 рр.

2. Виявлено, що у більшості розпоряджень Держлікслужби ознаки фальсифікації ЛЗ стосувалися маркування упаковок. А також у сертифікати виробників було внесено недостовірні дані. У переважній більшості фальсифікатів ЛЗ було виявлено вміст етилового спирту різної концентрації від різних виробників.

3. Із метою удосконалення документообігу доцільне проведення уніфікації та стандартизації управлінських документів Держлікслужби щодо заборони обігу фальсифікованих ЛЗ: розпорядження мають містити чіткий перелік ознак фальсифікації та фото фальсифікованих зразків. Доцільно також впроваджувати «польовий скринінг» ЛЗ, що часто фальсифікуються, для встановлення реальної частки фальсифікатів.

4. Інформаційні повідомлення правоохоронних органів не мають обмежуватися лише фактами виявлення підпільних виробництв, але й у подальшому містити результати судових рішень щодо вказаних фактів. Доцільною також є активізації взаємодії з регуляторними органами інших країн для більш ефективного обміну інформацією щодо виявлених фальсифікатів.

5. Встановлено, що запровадження мораторіїв на проведення планових заходів державного нагляду (контролю) в 2017–2020 рр. загалом негативно вплинуло на роботу Держлікслужби щодо виявлення ФЛЗ.

Список використаної літератури

1. Сур С. В. Створення, розвиток і занепад системи боротьби з фальсифікацією лікарських засобів в Україні // Тижневик «Аптека». – 2021. – № 3 (1274). – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/>
2. Зодрик О. А. Стратегія забезпечення якості лікарських засобів, виготовлених в аптеках // Фармац. журн. – 2019. – № 2. – С. 66–72. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.2.19.07>
3. Лебедь С. О. Історичні аспекти та сучасний стан фальсифікації лікарських засобів в Україні та світі: монографія / За наук. ред. проф. Б. П. Громова. – Рівне: Волинські обереги, 2018. – 230 с.
4. Лебедь С. О., Немченко А. С., Пасічник М. Ф. Оцінка ефективності боротьби з фальсифікацією лікарських засобів в Україні: погляд фахівців аптекних закладів // Фармац. часопис. – 2020. – № 4. – С. 54–62. <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2020.4.11642>
5. Передумови та наслідки встановлення фальсифікації ліків. – Режим доступу: <https://eba.com.ua/prerequisites-outcomes-medicines-counterfeit/>
6. СБУ в столиці перекрила канал контрабанди фальсифікованих ліків. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/404144>
7. Тернопільські правоохоронці виявили фальсифіковані ліки в одній з аптек. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/404296>
8. Правоохоронцями Одеси припинено виробництво та реалізацію фальсифікованих ліків. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/406426>

9. Прокуратура Київської області викрила родину, яка поставляла у салони краси невідомого походження фальсифікований лікарський препарат ботокс, що впливав на стан здоров'я потерпілих. – Режим доступу: <http://kobl.gp.gov.ua>
10. На Львівщині кандидат біологічних наук організував підпільний цех з виготовлення фальсифікованих лікарських засобів. – Режим доступу: <http://galinfo.com.ua>
11. Співробітники Служби безпеки України блокували на Київщині виробництво та збут підrobлених медичних препаратів. – Режим доступу: <https://ssu.gov.ua/ua/news/1/category/21/view/5539#.cldAhZIt.dpbs>
12. Фальсифікований спирт постачали в аптеки та медзаклади окремих областей. – Режим доступу: <https://if.npu.gov.ua/news/zagalna-informacziya/pravoohoroncz-zatrimali-grupu-osib-zbuvachiv-spirtu-yakij-prikarpatczy-kupuvali-v-aptekax/>
13. Викрито лінію по виробництву фальсифікованих лікарських засобів. – Режим доступу: <https://ssu.gov.ua/ua/news/1/category/21/view/6733#.VIS3fo2t.dpbs>
14. СБУ блокувала масштабне виробництво та реалізацію небезпечних фальсифікованих лікарських засобів. – Режим доступу: <https://ssu.gov.ua/ua/news/1/category/2/view/6962#.KJhWwnkU.dpbs>
15. На Полтавщині викрита масштабна схема виготовлення та реалізації фальсифікованих лікарських засобів. – Режим доступу: https://pol.gp.gov.ua/ua/news.html?_m=publications&_t=rec&id=266503&fp=440&s=print
16. На Волині виявили підпільне виробництво й вилучили фальсифіковані антисептики на суму 2 млн. грн. – Режим доступу: https://vol.gp.gov.ua/ua/news.html?_m=publications&_t=rec&id=269460&fp=381
17. СБУ блокувала протиправну схему реалізації фальсифікованих лікарських засобів на мільйони гривень. – Режим доступу: <https://ssu.gov.ua/novyny/sbu-blokuvala-protupravnu-skhemu-realizatsii-falsifikovanykh-likarskykh-zasobiv-na-miliony-hryven>
18. У Києві поліцейські викрили організовану групу у збуті фальсифікованого лікарського засобу «Соматин». – Режим доступу: https://kyiv.npu.gov.ua/news/novini/u-kijevi-policzejski-vikrili-organizovanu-grupu-u-zbuti-falsifikovanogo-likarskogo-zasobu-somatin/?fbclid=IwAR21asO_nD4oNQREzMI7CFfXPXWxpURx_RQxxZCP6f6wDBHkcG74TC0ykIc
19. Підсумкове засідання колегії державної інспекції. – Режим доступу: <https://www.apтека.ua/article/1293>

References

1. *Sur S. V.* Stvorenniya, rozvitok i zanepad sistemi borotbi z falsifikaciyu likarskih zasobiv v Ukraïni // *Tizhnevik Apteka*. – 2021. – № 3 (1274). Available at: <https://www.apтека.ua/>
2. *Zdorik O. A.* Strategiya zabezpechennya yakosti likarskih zasobiv, виготовлених в аптеках // *Farmats. zhurn.* – 2019. – № 2. – S. 66–72. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.2.19.07>
3. *Lebed S. O.* Istorichni aspekti ta suchasnij stan fal'sifikacii likarskih zasobiv v Ukraïni ta sviti: monografiya / *Za nauk. red. prof. B. P. Gromovika*. – Rivne: Volinski oberegi, 2018. – 230 s.
4. *Lebed S. O., Nemchenko A. S., Pasichnik M. F.* Ocinka effektivnosti borotbi z falsifikaciyu likarskih zasobiv v Ukraïni: poglyad fahivciv aptechnih zakladiv // *Farmats. chasopis*. – 2020. – № 4. – S. 54–62. <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2020.4.11642>
5. *Predposylki i posledstviya ustanovleniya falsifikacii lekarstv* (2017). – Available at: <https://eba.com.ua/prerequisites-outcomes-medicines-counterfeit/>
6. *SBU v stolici perekrila kanal kontrabandi falsifikovanih likiv* (2017). – Available at: <http://www.apтека.ua/article/404144>
7. *Ternopilski pravoohoronci viyavili falsifikovani liki v odnij z aptek* (2017). – Available at: <http://www.apтека.ua/article/404296>
8. *Pravoohoroncyami Odesi pripineno virobnictvo ta realizaciyu falsifikovanih likiv* (2017). – Available at: <http://www.apтека.ua/article/406426>
9. *Prokuratura Kiiivskoï oblasti vikrila roдинu, yaka postavlyala u saloni Краси nevidomogo pohodzhennya falsifikovaniy likars'kij preparat botoks, shcho vplivav na stan zdorovya poterpilih*. – Available at: <http://kobl.gp.gov.ua>
10. *Na Lvivshchini kandidat biologichnih nauk organizuvav pidpilnij cekh z виготовлення fal'sifikovanih likarskih zasobiv*. – Available at: <http://galinfo.com.ua>
11. *Spivrobitniki Sluzhbi bezpeki Ukraïni blokuvali na Kiiivshchini virobnictvo ta zbut pidrobлениh medichnih preparativ*. – Available at: <https://ssu.gov.ua/ua/news/1/category/21/view/5539#.cldAhZIt.dpbs>
12. *Falsifikovaniy спирт postachali v apteki ta medzakladi okremih oblastej*. – Available at: <https://if.npu.gov.ua/news/zagalna-informacziya/pravoohoroncz-zatrimali-grupu-osib-zbuvachiv-spirtu-yakij-prikarpatczy-kupuvali-v-aptekax/>
13. *Vikrito liniyu po virobnictvu falsifikovanih likars'kih zasobiv*. – Available at: <https://ssu.gov.ua/ua/news/1/category/21/view/6733#.VIS3fo2t.dpbs>
14. *SBU blokuvala masshtabne virobnictvo ta realizaciyu nebezpechnih falsifikovanih likarskih zasobiv*. – Available at: <https://ssu.gov.ua/ua/news/1/category/2/view/6962#.KJhWwnkU.dpbs>
15. *Na Poltavshchini vikrita masshtabnaskhema виготовлення та реалізації fal'sifikovanih likarskih zasobiv*. – Available at: https://pol.gp.gov.ua/ua/news.html?_m=publications&_t=rec&id=266503&fp=440&s=print

16. Na Volini viyavili pidpil'ne virobniectvo j viluchili fal'sifikovani antiseptiki na sumu 2 mln. grn. – Available at: https://vol.gp.gov.ua/ua/news.html?_m=publications&_t=rec&id=269460&fp=381
17. SBU blokuvala protipravnu skhemu realizacii falsifikovanih likarskih zasobiv na miljoni griven. – Available at: <https://ssu.gov.ua/novyny/sbu-blokuvala-protipravnu-skhemu-realizatsii-falsifikovanykh-likarskykh-zasobiv-na-miliony-hryven>
18. U Kyiv policejski vikrili organizovanu grupu u zbuti falsifikovanogo likarskogo zasobu «Somatin». – Available at: https://kyiv.npu.gov.ua/news/novini/u-kijevi-policzejski-vikrili-organizovanu-grupu-u-zbuti-falsifikovanogo-likarskogo-zasobu-somatin/?fbclid=IwAR21asO_nD4oNQREzMI7CFXPXWxpURx_RQxxZCP6f6wDBHkcG74TC0ykIc
19. Pidsumkove zasidannya kolegi derzhavnoi inspekci. – Available at: <https://www.apteka.ua/article/1293>

Надійшла до редакції 25 червня 2021 р.

Прийнято до друку 19 липня 2021 р.

С. О. Лебедь (<https://orcid.org/0000-0002-4368-2123>),

А. С. Немченко (<https://orcid.org/0000-0003-1601-8881>)

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

КОНТЕНТ-АНАЛІЗ ОФІЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ ЩОДО ОБІГУ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКІВ В УКРАЇНІ ЗА 2017–2020 РОКИ

Ключові слова: фальсифіковані лікарські засоби, обіг, контент-аналіз, розпорядження, інформаційні повідомлення, правоохоронні органи

А Н О Т А Ц І Я

Метою роботи було виконання контент-аналізу розпоряджень Держлікслужби щодо заборони обігу фальсифікованих ліків та інформаційних повідомлень правоохоронних органів у 2017–2020 роках.

Об'єктом дослідження були розпорядження Держлікслужби щодо заборони обігу фальсифікованих лікарських засобів, інформаційні повідомлення правоохоронних органів щодо виявлення фактів підпільного виробництва та фальсифікації, публікації щодо проблем їх розповсюдження. В дослідженні використовували методи контент-аналізу, систематизації та узагальнення.

Для недопущення обігу фальсифікації ліків у країнах світу запроваджують різні методи протидії фальсифікату, однак тільки в Україні було введено обмеження заходів державного нагляду (контролю) у фармацевтичному секторі, як елемент дерегуляції. У зв'язку з цим було досліджено, як саме такі обмеження, що вводились тричі, вплинули на виявлення та розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів.

З метою проведення дослідження була запропонована методика контент-аналізу офіційних документів щодо обігу фальсифікованих ліків у країні за 2017–2020 роки. У більшості розпоряджень Держлікслужби було наведено виявлені ознаки фальсифікації ліків, які стосувалися маркування упаковок.

Запровадження мораторію на проведення планових заходів державного нагляду негативно вплинуло на роботу органів контролю якості лікарських засобів щодо виявлення фальсифікату. У 2010–2014 роках (до запровадження першого мораторію) Держлікслужбою було видано 326 розпоряджень про заборону обігу фальсифікованих ліків, натомість після запровадження мораторію кількість розпоряджень за 6 років суттєво зменшилася – до 118. Так, у 2020 році Держлікслужбою було видано усього 4 розпорядження на заборону обігу фальсифікованих ліків (для порівняння у 2017 році – 18), хоча правоохоронцями виявлено 6 фактів підпільного їх виробництва та реалізації.

За результатами дослідження встановлено, що необхідна уніфікація та стандартизація управлінських документів Держлікслужби щодо заборони обігу фальсифікату, а також вказано на доцільність впровадження «польового скринінгу» ліків, що часто фальсифікують, для встановлення реальної частки фальсифікованих ліків. Інформаційні повідомлення правоохоронних органів не мають обмежуватися лише фактами виявлення підпільних виробництв, але й містити результати судових рішень щодо вказаних фактів. Доцільною є активізації взаємодії з регуляторними органами інших країн для більш ефективного обміну інформацією щодо виявлених фальсифікованих ліків.

С. А. Лебедь (<https://orcid.org/0000-0002-4368-2123>),

А. С. Немченко (<https://orcid.org/0000-0003-1601-8881>)

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков

КОНТЕНТ-АНАЛИЗ ОФИЦИАЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ ПО ОБРАЩЕНИЮ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВ В УКРАИНЕ ЗА 2017–2020 ГОДЫ

Ключевые слова: фальсифицированные лекарственные средства, обращение, контент-анализ, распоряжения, информационные сообщения, правоохранительные органы

А Н Н О Т А Ц И Я

Целью работы было проведение контент-анализа распоряжений Гослекслужбы о запрете оборота фальсифицированных лекарств и информационных сообщений правоохранительных органов в 2017–2020 годах.

Объектом исследования были распоряжения Гослекслужбы о запрете оборота фальсифицированных лекарственных средств, информационные сообщения правоохранительных органов по выявлению фактов подпольного производства и фальсификации, публикации по проблемам их распространения. В исследовании использовали методы контент-анализа, систематизации и обобщения.

Для недопущения обращения фальсификации лекарств в странах мира вводят различные методы противодействия фальсификату, однако только в Украине было введено ограничение мероприятий государственного надзора (контроля) в фармацевтическом секторе, как элемент дерегуляции. В связи с этим было исследовано, как такие ограничения, которые вводили трижды, повлияли на выявление и распространение фальсифицированных лекарственных средств.

С целью проведения исследования была предложена методика контент-анализа официальных документов по обращению фальсифицированных лекарств в стране за 2017–2020 годы. В большинстве распоряжений Гослекслужбы были приведены выявленные признаки фальсификации лекарств, которые касались маркировки упаковок.

Введение моратория на проведение плановых мероприятий государственного надзора негативно повлияло на работу органов контроля качества лекарственных средств по выявлению фальсификата. В 2010–2014 годах (до введения первого моратория) Гослекслужбой было выдано 326 предписаний о запрете обращения фальсифицированных лекарств, зато после введения моратория количество распоряжений за 6 лет существенно уменьшилась – до 118. Так, в 2020 году Гослекслужбой было выдано всего 4 распоряжения на запрет оборота фальсифицированных лекарств (для сравнения в 2017 году – 18), хотя правоохранителями выявлено 6 фактов подпольного их производства и реализации.

По результатам исследования установлено, что необходима унификация и стандартизация управленческих документов Гослекслужбы о запрете обращения фальсификата, а также указано на целесообразность внедрения «полевого скрининга» лекарств, которые часто фальсифицируют, для установления реальной доли фальсифицированных лекарств. Информационные сообщения правоохранных органов не должны ограничиваться только фактами выявления подпольных производств, но и содержать результаты судебных решений по указанным фактам. Целесообразна активизация взаимодействия с регуляторными органами других стран для более эффективного обмена информацией о выявленных фальсифицированных лекарствах.

S. O. Lebed (<https://orcid.org/0000-0002-4368-2123>),

A. S. Nemchenko (<https://orcid.org/0000-0003-1601-8881>)

National University of Pharmacy, Kharkiv

CONTENT ANALYSIS OF THE OFFICIAL DOCUMENTS ON THE TURNOVER OF COUNTERFEIT MEDICINES IN UKRAINE IN 2017–2020

Key words: counterfeit medicines, circulation, content analysis, orders, information messages, law enforcement

A B S T R A C T

The purpose of the work was to conduct a content analysis of the orders of the State Medicines Service on the prohibition of the circulation of counterfeit medicines and the information messages of law enforcement agencies in 2017–2020.

The object of the study was the orders of the State Medicines Service on the prohibition of the circulation of counterfeit medicines, information messages of law enforcement agencies to identify the facts of clandestine production and counterfeiting, publications on the problems of its distribution. The study used the methods of content analysis, systematization and generalization.

To prevent the circulation of counterfeit medicines in the countries of the world, various methods of countering counterfeiting are being introduced, however, only in Ukraine was the restriction of measures of state supervision (control) in the pharmaceutical sector introduced as an element of deregulation. In connection with this, it was investigated how such restrictions, which were introduced three times, has influenced the identification and distribution of counterfeit medicines.

For the study, a methodology for content analysis of official documents on the circulation of counterfeit medicines in the country for 2017–2020 has been proposed. In most of the orders of the State Medicines Service, revealed signs of drug falsification were introduced, which related to the labeling of packages.

The imposition of a moratorium on planned measures of state supervision had a negative impact on the work of quality control bodies of medicines to identify counterfeits. In 2010–2014 (before the introduction of the first moratorium) the State Medicines Service issued 326 orders prohibiting the circulation of counterfeit medicines, but after the introduction of the moratorium, the number of orders for 6 years decreased significantly – to 118. So, in 2020, the State Medicines Service issued only 4 orders to prohibit the circulation of counterfeit drugs (for comparisons in 2017 – 18), although law enforcement officers revealed 6 facts of clandestine production and counterfeit.

According to the results of the study, it was established that it was necessary to unify and standardize the management documents of the State Medicines Service on the prohibition of the circulation of counterfeit medicines, and also indicated the feasibility of introducing «field screening» of the often counterfeited medicines, to establish the real part of counterfeit medicines. Information messages from law enforcement agencies should not be limited only to the facts of revealing clandestine proceedings, but also should contain the results of court decisions on these facts. It is advisable to intensify interaction with regulatory authorities in other countries for a more effective exchange of information on detected of counterfeit medicines.

Електронна адреса для листування з авторами: asnetchenko@ukr.net

(Немченко А. С.)