

**Стандарты качества на лекарственные средства.  
Факторы, влияющие на распространенность фальсификации  
лекарственных препаратов.**

**Стандарт** - это документ, в котором в целях добровольного многократного использования установлены характеристики продукции, правила осуществления и характеристики процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг.

Стандарт также может содержать требования к терминологии, символике, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения.

*Стандарты качества лекарственных средств, устанавливающие требования к лекарственным средствам, подразделяются на следующие категории:*

- Государственные стандарты качества лекарственных средств (ГСКЛС);
- Фармакопейная статья предприятия (ФСП) на лекарственное средство конкретного предприятия.

**Государственная фармакопея** Российской Федерации (с [др.-греч.](#) *фармаков* — [лекарство](#), [яд](#) и [др.-греч.](#) *ποιη* — делаю, изготавливаю) — основной нормативный документ, сборник стандартов и положений, определяющий показатели качества выпускаемых в РФ лекарственных субстанций и изготовленных из них препаратов. В связи с непрерывным развитием фармацевтической науки и [фармацевтического анализа](#), необходимо вносить новые методы анализа и новые препараты, Государственная [фармакопея](#) РФ периодически переиздается.

**История Государственной фармакопеи Российской**

В России первая фармакопея была издана в 1765 году на латинском языке, это было негосударственное издание, предназначавшееся для нужд военных госпиталей<sup>[1]</sup>.

Первая государственная гражданская фармакопея России (*Pharmacopoea Rossica*, на латинском языке) вышла в 1778 году<sup>[2]</sup>. Вторая государственная фармакопея была издана в 1798 году; в 1802 году она была переведена на русский язык, став первой в истории фармакопеей на национальном языке<sup>[1]</sup>.

Первое официальное издание фармакопеи на русском языке вышло в 1866 году<sup>[3]</sup>.

Во второй половине XIX века большой вклад в развитие российских фармакопей внёс профессор и академик [Ю. К. Трапп](#), составитель третьего издания государственной фармакопеи (1880), а также «Военной фармакопеи» (1864), «Морской фармакопеи» (1869), «Придворной фармакопеи» (1871) и «Карманной фармакопеи» (1881)<sup>[4]</sup>.

Список официальных изданий фармакопеи на русском языке<sup>[3]</sup>:

- Первое издание Фармакопеи России опубликовано в 1866 г.
- Второе издание Фармакопеи России — в 1871 г.
- Третье издание Фармакопеи России — в 1880 г.,
- Четвёртое издание Фармакопеи России — в 1891 г.,
- Пятое издание Фармакопеи России — в 1902 г.,
- Шестое издание Фармакопеи России — в 1910 г.,
- Седьмое издание Фармакопеи СССР — в 1925 г.,
- Восьмое издание Фармакопеи СССР — в 1946 г.,
- Девятое издание Фармакопеи СССР — в 1961 г.,
- Десятое издание Фармакопеи СССР — в 1968 г.,
- Одиннадцатое издание ГФ XI СССР
  - — первый выпуск — в 1987 г.
  - — второй выпуск — в 1989 г. (незавершённое издание)

Составление, дополнение и переиздание Фармакопеи осуществлялось Фармакопейным комитетом. В ГФ XI на каждый препарат и общие методы их контроля были введены фармакопейные статьи.

- Двенадцатое издание ГФ РФ:
  - — часть первая — в 2007 г.
  - — часть вторая — официально издана не была.
- Тринадцатое издание ГФ РФ было опубликовано в 2015 г.<sup>[5][6]</sup>

Государственная фармакопея Российской Федерации XII и XIII издания

В период между изданиями ГФ РФ качество новых субстанций и препаратов регламентировалось с помощью фармакопейной статьи предприятия (ФСП), фармакопейной статьи (ФС) и общей фармакопейной статьи (ОФС).

На подготовку ГФ XII оказало влияние участие Российской Федерации в работе Комиссии [Европейской фармакопеи](#).

ГФ РФ XII состоит из пяти частей. Финансирование осуществлялось за счёт средств от реализации.

- Первая часть ГФ РФ XII издания была опубликована в 2008 году тиражом 100 тысяч экземпляров, введена в действие с 2009 года<sup>[7]</sup>. При выпуске было подчеркнуто<sup>[8]</sup>, что во исполнение руководящих документов<sup>[9][10]</sup> каждое аптечное учреждение и предприятие оптовой торговли обязано иметь ГФ РФ XII как сборник основных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, применяемых в [фармакопейном анализе](#) и производстве. Первая часть ГФ РФ XII содержит 45 ОФС и 77 ФС на фармацевтические субстанции, в том числе входящие в [Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств](#). Статьи описывают характеристики и/или свойства различных лекарственных форм, методы исследования характеристик качества лекарственных средств,

ФС определяют требования к качеству лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ.

В состав редакционного совета входили представители Минздравсоцразвития, Росздравнадзора<sup>[11]</sup>, Росздрава, ФФОМС и ведущие российские учёные<sup>[12]</sup>.

В конце 2015 года была опубликована электронная версия XIII издания государственной фармакопеи Российской Федерации<sup>[5][13]</sup>.

Фармакопейная статья на субстанцию[[править](#) | [править вики-текст](#)]

Фармакопейная статья и Фармакопейная статья предприятия, кроме прочего, имеют следующие разделы:

- Название вещества на русском и латинском языках.
- [Международное непатентованное наименование](#) (МНН).
- Химическое название в соответствии с нормами [ИЮПАК](#).
- Синонимы, [эмпирическую](#) и [структурную формулы](#), [относительную молекулярную массу](#), содержание основного [действующего вещества](#).
- Описание содержит показатели внешнего вида лекарственного вещества.
- Критерии подлинности, в том числе характеристики УФ и ИК [спектров поглощения](#) и физические константы вещества.
- Растворимость, в том числе в воде и в [этаноле](#).
- Кроме того, приводятся физические, физико-химические и химические показатели, допустимое содержание примесей и механических включений, условия транспортировки, хранения, сроки годности и фармакологическое действие субстанции.

Фармакопейная статья на готовую лекарственную форму

К перечисленному выше содержит:

- испытания характеристик и параметров,
- допустимые нормы отклонений массы, объёма, размера частиц,
- однородность дозирования.

***К Государственным стандартам качества лекарственных средств относятся:***

- Общая фармакопейная статья (ОФС);
- Фармакопейная статья (ФС).

Стандарты качества лекарственных средств должны обеспечивать разработку качественного, эффективного и безопасного лекарственного средства. Стандарты качества лекарственных средств должны своевременно пересматриваться с учетом новых достижений медицинской, фармацевтической и других наук и требований ведущих зарубежных фармакопей (рекомендаций ведущих международных организаций в области фармацевтической науки).

Требования Государственных стандартов качества лекарственных средств являются обязательными для всех предприятий и организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств. Общая фармакопейная статья включает в себя перечень нормируемых показателей или методов испытания для конкретной лекарственной формы, описание физических, физико-химических, химических, биохимических, биологических, микробиологических методов анализа лекарственных средств, требования к используемым реактивам, титрованным растворам, индикаторам.

Фармакопейная статья разрабатывается на лекарственное средство под МНН (для монокомпонентных лекарственных средств) и содержит обязательный перечень показателей и методов контроля качества ЛС (с учетом его лекарственной формы), соответствующих требованиям ведущих зарубежных фармакопей.

ОФС и ФС составляют Государственную фармакопею, которая издается Минздравом РФ и подлежит переизданию каждые пять лет.

Положения стандарта являются обязательными для организаций - разработчиков и предприятий - производителей лекарственных средств независимо от их ведомственной принадлежности, юридического статуса и формы собственности.

***Стандарт не распространяется:***

- на кровь и ее компоненты, используемые в трансфузиологии;
- на сырье животного происхождения, используемое только для изготовления продукции, подлежащей дальнейшей промышленной переработке для приготовления лекарственных средств;
- на лекарственные средства зарубежного производства;
- на лекарственные средства, изготавливаемые в аптечных учреждениях.

Поскольку стандарт качества всех лекарственных средств устанавливается на государственном уровне, он содержит обязательные разделы, а по мере разработки новых лекарственных форм, внедрения современных методов контроля качества, использования новых упаковочных материалов возможно внесение дополнительных разделов.

Перечень разделов ФС и ФСП имеет отличия для лекарственных веществ (субстанций), лекарственных форм для инъекций, сухих лекарственных форм для инъекций, глазных капель, растворов для внутреннего и наружного применения, аэрозолей, таблеток и драже, капсул, суппозиторий – т.е. для всех основных лекарственных форм. Таким образом, состав разделов и их

содержание определяется в соответствии с особенностями физико-химических свойств или природы лекарственного средства

## **Факторы, влияющие на распространенность фальсификации лекарственных препаратов.**

С развитием свободной торговли, повсеместным распространением Интернета и при общей тенденции к снижению эффективности юридического контроля угроза распространения фальсифицированных лекарственных препаратов охватила весь мир.

По мнению некоторых ученых, массовое производство подделок является реакцией на ценовую политику фармацевтических компаний, устанавливающих слишком высокие цены на свою продукцию. Соответственно, в качестве решения проблемы эти ученые предлагают ввести систему субсидирования фармацевтической промышленности и жесткое ограничение цен. Однако большинство работников фармацевтической отрасли не согласны с этим мнением и предлагают свои объяснения. Возможно, распространение подделок связано с недостатками в системе посреднической дистрибьюции лекарств. Небольшие дистрибьюторские фирмы могут принимать лекарства без должным образом оформленной документации. Рядовые фармацевты просто не знают о наличии проблемы. Многие фальсифицированные препараты выглядят идентично настоящим и могут быть даже перемешаны с настоящими. Это не означает, что пациенты должны бояться, но им следует знать о такой возможности.

Еще в 1999 г. в «Руководстве по разработке мер по борьбе с фальсификацией лекарственных препаратов» [1] ВОЗ указала ключевые факторы, способствующие распространению подделок. Большинство из них характерно скорее для развивающихся, нежели для промышленных стран, однако они дают представление об общей картине. Вот эти факторы:

1. Недостатки юридического регулирования системы фармацевтической дистрибьюции.
2. Отсутствие государственных органов, контролирующих фармацевтический сектор, или их неэффективная работа.
3. Отсутствие государственной системы лицензирования производителей и импортеров лекарственных препаратов.
4. Невыполнение действующего законодательства.
5. Слишком длинный путь препарата от производителя к потребителю, большое количество посредников (самый надежный вариант — закупка лекарств аптекой непосредственно у производителя).
6. Спрос, превышающий предложение.
7. Высокие цены на препараты.
8. Развитие технологий нелегального производства (современные технологии позволяют создавать копии, практически неотличимые от оригинала).
9. Нежелание компаний раскрывать информацию об обнаружении подделок.

#### 10. Низкий уровень контроля качества препаратов, предназначенных для экспорта.

Все вышеперечисленные факторы влияют на распространение фальсифицированных лекарственных препаратов в каждом отдельно взятом государстве, однако в реальности действует еще множество других факторов, таких как экономические условия в стране, наличие альтернативной медицины, культурные особенности (например, склонность населения к самолечению), особенности определения формы отпуска лекарств (в некоторых странах антибиотики продаются без рецепта) и т.д.

Рекомендации ВОЗ по борьбе с фальсификацией лекарственных препаратов ВОЗ борется с распространением подделок всеми доступными способами. В частности, проводит конференции и семинары в различных странах мира и обеспечивает финансирование программ борьбы с фальсификацией в странах с недостатком средств.

В «Руководстве по разработке мер по борьбе с фальсификацией лекарственных препаратов» ВОЗ предлагает как общегосударственные стратегии, так и конкретные мероприятия. Основные рекомендации просты: знайте своих поставщиков и не покупайте лекарства у неизвестных компаний, особенно если вас что-то настораживает; проверяйте внимательно упаковку; обращайте внимание на необычно высокую частоту неудач в лечении, связанных с одним и тем же препаратом.

Инфраструктура каждой страны уникальна, поэтому рекомендации ВОЗ являются всего лишь ориентиром для создания собственной системы борьбы с подделками. Впрочем, некоторые меры можно принять и на международном уровне. Например, создать международную базу данных, где будут зафиксированы все случаи обнаружения фальсифицированных лекарственных препаратов. Эта база должна быть доступна всем экспортерам, фармацевтическим компаниям, законодательным органам и правительствам государств.

Фармацевтические компании должны понимать важность своевременного сообщения об обнаружении подделок. При этом необходимо обеспечить защиту репутации компаний, которая может пострадать в результате таких сообщений.

При разработке стратегии борьбы необходимо оценить масштабы проблемы, знать ее источники и возможные последствия. Прежде всего следует обратить внимание на препараты из списка жизненно важных, на широко применяемые средства, на лекарства, подделывавшиеся ранее, и на препараты, применяемые в педиатрической практике.

**ВОЗ предлагает список конкретных мер, которые могут помочь в борьбе с фальсификацией лекарственных препаратов:**

1. Контроль исполнения законодательных актов: не допускать коррупции и считать борьбу с фальсификацией лекарств одной из приоритетных задач в политике государства.
2. Обновление законодательных актов в соответствии с ситуацией и своевременное обнародование изменений. Нормативно-правовые акты должны непременно включать следующие положения:
  - a. Все участники системы дистрибьюции должны быть соответственно лицензированы.
  - b. Лицензии должны регулярно обновляться, а предприятия должны проверять на соответствие требованиям GMP.
  - c. Импортируемые препараты следует проверять в месте ввоза. Примером в этом вопросе может послужить Австралия, правительство которой сумело остановить поток подделок, конфискуя их в портах прибытия. За два года после введения жесткого контроля за ввозимыми препаратами количество фальсифицированных лекарств в австралийских аптеках уменьшилось вдвое.
3. Учреждение государственных органов управления фармацевтической отраслью.
4. Поощрение сотрудничества между производителями лекарственных препаратов и государственными органами: компании должны заботиться о своевременном сообщении об обнаружении подделок и тщательно вести документацию (каждый препарат должен «помнить свою родословную»).
5. Обучение и информирование пациентов: пациент должен соблюдать инструкции и знать, какой эффект ожидать от приема лекарства.

Высокие цены на препараты известных марок, возможно, являются одной из причин фальсификаций не только в развивающихся странах, но и в США и Европе. Спрос на дешевые лекарства и возможность получения большой прибыли делают фальсификацию лекарственных препаратов привлекательным бизнесом. Снижение цен на препараты и появление генериков могут помочь в этом случае.

В Италии с 2001 г. применяется следующий способ борьбы с подделками: на все рецептурные препараты, прошедшие контроль, ставится специальная «печать качества», удостоверяющая подлинность препарата и содержащая необходимую информацию о его происхождении. Фармацевтическая промышленность Италии тратит на этот проект гораздо меньше средств, чем она теряла из-за фальсификатов до введения печати [24].



## **Заключение**

**Фальсификация лекарственных препаратов** — проблема, угрожающая любому государству. Трудно обнаружить подделки, отследить путь их проникновения на рынок, трудно с ними бороться. Правительства государств должны отдавать себе отчет в том, что когда опасность становится видимой, многим пациентам вред уже причинен. Распространение Интернета, совершенствование технологических возможностей преступников, ложное чувство безопасности у жителей развитых стран — все это способствует распространению фальсифицированных лекарственных препаратов в мире.

Для решения проблемы фальсификаций на международном уровне необходимо в первую очередь создать базу данных подделок, которая станет основным источником информации для фармацевтических компаний, и обязать все фармацевтические компании предоставлять информацию об обнаружении подделок органам правопорядка (в связи с чем необходимо заранее позаботиться о защите репутации компаний).

Одной из самых эффективных стратегий предотвращения фальсификаций лекарственных препаратов является тщательное документирование пути доставки препаратов потребителю.

Кроме всего вышеизложенного, необходимо организовать исследования по эффективности мер борьбы с фальсификацией лекарственных препаратов, что позволит в дальнейшем совершенствовать систему защиты фармацевтического рынка от проникновения подделок.