

АКТУАЛЬНІ АСПЕКТИ РОЗСЛІДУВАННЯ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ОБІГУ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УМОВАХ СТАНОВЛЕННЯ УКРАЇНИ ЯК ДЕМОКРАТИЧНОЇ ТА ПРАВОВОЇ ДЕРЖАВИ

Гук О.Г., ад'юнкт кафедри криміналістики та судової медицини Національної академії внутрішніх справ

Фальсифікація лікарських засобів (далі ФЛЗ) – одна з найактуальніших проблем світового фармацевтичного ринку. Фахівці галузі, докладаючи значних зусиль для запобігання цьому явищу в Україні, зазначають, що спостерігається стійка тенденція до зростання кількості ФЛЗ на внутрішньому і зовнішньому фармацевтичних ринках. Зрозуміло, що це не тільки створює загрозу життю та здоров'ю населення, а й завдає значних фінансових збитків державі та вітчизняним виробникам ЛЗ. Так, якщо в 2009 р. в Україні було виявлено 230 тис. уп. ФЛЗ загальною вартістю 2 млн. грн., то в 2012 р. - вже 1,5 млн уп. загальною вартістю 55 млн грн. [1, 3]. За цих умов, розробка науково-практичних підходів до впровадження й розвитку сучасних технологій захисту інтегрованих фармацевтичних логістичних ланцюгів (далі ІФЛЛ) від фальсифікованої фармацевтичної продукції (далі ФФП), як важливого фактору підвищення якості лікарського забезпечення населення України, набуває особливої актуальності.

На теперішній час в Україні фальсифікуються ЛЗ майже всіх фармакотерапевтичних груп - гормональні, протигрибкові препарати, анальгетики. Однак лідирують у структурі підробок антибіотики, на частку яких припадає майже половина всіх виявлених ФЛЗ.

Важливим етапом аналізу й виявлення ФФП на фармацевтичному ринку України є визначення основних факторів, що впливають на обіг ФЛЗ. Для визначення цих факторів була розроблена відповідна анкета. Експертами залучалися фахівці, що мають практичний досвід роботи в цій галузі – керівники та спеціалісти відділів контролю якості промислових ФК, уповноважені особи оптових ФК і аптечних установ, ЛПЗ, працівники територіальних органів Держлікслужби України та ін. Всього в експертному опитуванні приймали участь понад 150 фахівців.

Отже, за оцінкою експертів, найбільш значущими факторами, які впливають на обіг ФЛЗ в Україні, визначені такі: розвинута система продажу ЛЗ через глобальну інформаційну мережу Інтернет та пошту, що не дає змоги контролюючим органам перевірити їх якість; висока вартість імпортованих ЛЗ, що робить вигідною реалізацію ФФП; тощо. У меншій мірі впливають фактори: неконтрольоване зростання фармацевтичного ринку; низький рівень захисту авторських прав, що не дозволяє в повній мірі задіяти для боротьби з ФЛЗ самих виробників [1].

Дані практики та огляд наукових джерел, дозволили визначити також найбільш перспективні на сучасному етапі технології захисту фармацевтичної продукції від фальсифікації:

1. RFID-технологія - дозволяє відстежувати окремі упаковки ЛЗ в партії, визначаючи їх походження за допомогою електронної реєстрації. Така форма захисту дозволяє надійно захищати рух ЛЗ від проникнення фальсифікату:

для виробників ЛЗ RFID-технології створюють унікальні можливості щодо оперативного отримування даних на всіх стадіях виробничого процесу, починаючи з надходження субстанцій та матеріалів на склад й закінчуючи відвантаженням готових ЛЗ;

для оптових ФК впровадження RFID-технології створює унікальні можливості для контролю на кожному етапі роботи: від надходження фармацевтичної продукції на аптечний склад, її розміщення, зберігання, переміщення до оформлення замовлень з найменшими витратами; видачі й транспортування продукції; покращення логістичного обслуговування клієнтів завдяки своєчасній обробці замовлень тощо;

в аптечних установах RFID-технології створюють унікальні можливості побудови єдиної системи обліку й контролю товарообігу для відділів: надходження ЛЗ у відділи; переміщення ЛЗ у торговий зал, задоволення запитів клієнта за допомогою визначення місця знаходження ЛЗ в торговому залі, касові операції, забезпечити захист від крадіжок; оперативність інвентаризації в місцях зберігання тощо [2].

2. Двохвимірний штрих-код – це символіка, розроблена для кодування великого обсягу інформації. Ця технологія повинна використовуватися всіма учасниками ІФЛЛ для занесення в штрих-код докладної інформації про ЛЗ. На теперішній час у фармацевті застосовуються наступні види двовимірних штрих-кодів: Aztec Code; Data Matrix; Maxi Code; QR код тощо.

3. Технологія НАССР, яка являє собою систему аналізу ризиків та управління критичними точками процесів і може успішно застосовуватися для безпеки функціонування фармацевтичних ланцюгів. Метою технології НАССР є гарантія безпеки ЛЗ для кінцевих споживачів завдяки контролю над факторами ризику протягом всього ІФЛЛ.

4. SFERA – це технологія лазерного гравіювання по склу. Вона дозволяє наносити гравіювання з двохвимірним штрих-кодом на внутрішню сторону флакона, не пошкоджуючи скло. У поєднанні зі спеціальними зчитувальними пристроями ця технологія дозволяє розпізнати навіть найдосконаліші фальсифікації. Крім того, нанесена за допомогою такої технології гравіровка практично непомітна, що дуже важливо для виробників фармацевтичної продукції. Гравіювання наноситься безпосередньо при розфасовці ЛЗ з достатньою для виробничих ФК швидкістю - до 600 флаконів за 1 хв.

5. Технологія EPCIS - забезпечує безпечний й надійний обмін інформацією про події протягом всього ІФЛЛ. ФК, які використовують потрібну технологію, можуть підтримувати інформаційні системи для електронної реєстрації походження ЛЗ та відстеження й контролю за проходженням ЛЗ для відкликання або підтвердження автентичності фармацевтичної продукції [4, 5].

Проблема фальсифікації ЛЗ, є однією з найбільш актуальних у фармацевтичній галузі і успіх її вирішення багато в чому залежить від активності взаємодії всіх учасників ІФЛЛ. Встановлені найбільш перспективні технології захисту фармацевтичної продукції від фальсифікації. Визначено, яким технологіям захисту від фальсифікації фармацевтичної продукції найчастіше віддають перевагу суб'єкти фармацевтичного ринку в Україні.

Список використаної літератури:

1. Бондарева Л.В. Борьба с производством та розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів [Електронний ресурс] / Л.В. Бондарева. — Режим доступу к сайту: http://www.provisor.com.ua/archive/2008/N17/bondar_178.php?part_code=112&art_code=6791.

2. Гризодуб А.И. Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств [Электронный ресурс] / А.И. Гризодуб, С.В. Сур. — Режим доступу к сайту: <http://www.apteka.ua/article/4880>.

3. Копытин Д. А. Борьба с фальсифицированными лекарственными препаратами в Европейском Союзе и в России / Д.А. Копытин // Ремедиум. — 2012 г. — № 9 – С. 8-13.

4. Ушкалова У.А. Проблемы фальсификации лекарственных средств: фокус на антимикробные препараты [Электронный ресурс] / У.А. Ушкалова. — Режим доступу к сайту: http://www.antibiotic.ru/cmac/pdf/7_2_167.pdf.

5. EU Commission. COM (2008) 668: Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of medicinal products which are falsified in relation to their identity, history or source. Brussels, Belgium: EU Commission, 10 December 2008.

ГАРАНТІЇ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПРАВ ЛЮДИНИ ТА ГРОМАДЯНИНА ПРИ ПРОВЕДЕННІ НЕГЛАСНИХ (СЛІДЧИХ) РОЗШУКОВИХ ДІЙ

Маньковський Н.Я., ад'юнкт кафедри оперативно-розшукової діяльності Національної академії внутрішніх справ

Науковий керівник: к.ю.н., доцент кафедри оперативно-розшукової діяльності НАВС *Паливода В.В.*

Конституційне закріплення прав і свобод людини та громадянина як найвищої соціальної цінності та їх відповідність принципам і нормам міжнародного права є одним з найістотніших чинників демократизації суспільства.

Сьогодні, коли відбувається формування правової держави, необхідно мати на увазі, що одним з найважливіших напрямків у цьому процесі є подальше удосконалення організації та діяльності тих структурних підрозділів Міністерства внутрішніх справ України, які застосовують негласні слідчі (розшукові) дії та оперативно-розшукові заходи, посилення нагляду за законністю їх використання.

Згідно зі статтею 3 Конституції України [1] права і свободи людини та їх гарантії визначають зміст і спрямованість діяльності держави, а утвердження і забезпечення прав і