Скупий платить двічі:

як не стати жертвою «сірих» ліків?

Ще не вщухли бурхливі дискусії щодо законопроєкту про запровадження так званого паралельного імпорту, а виробники та дистриб'ютори лікарських засобів б'ють на сполох, закликаючи взяти під контроль поширення контрабандних препаратів, які ввозять у країну сумнівними шляхами та без дотримання вимог належної практики дистрибуції (Good Distribution Practice — GDP), навіть більше, людьми, що про наявність таких вимог і не чули. Що ж отримуємо натомість? Фармацевтичний ринок України поповнюється лікарськими засобами сумнівної якості, а значить, ефективності та безпеки. Ситуація стає все більш загрозливою, адже в процес розповсюдження цих «сірих» ліків залучаються аптеки та лікарі.

Фундаментальними елементами, що забезпечують якість процесів виробництва та доставки лікарських засобів, є дотримання вимог належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice — GMP) та GDP. Стандарти GMP та GDP мають за мету захист здоров'я людини, яка приймає лікарські засоби, та відображають цілісний підхід, що регулює вимоги до виробництва та доставки ліків кінцевому споживачу.

Одним з найважливіших фокусів дотримання правил GMP та GDP є контроль належного зберіганням та транспортування лікарської продукції, невиконання яких призводить до її псування, а отже, втрати ефективності та безпеки.

Разом з тим, є ситуації, у яких виробник лікарського засобу не може здійснювати нагляд за його якістю, оскільки ввезення в країну та подальша реалізація препарату здійснюється поза митним і податковим контролем, а також без належного фіксування ланцюга переміщення за стандартами GDP. Це, наприклад, контрабандне ввезення рецептурних лікарських засобів у багажі фізичними особами, без декларування та в недозволених кількостях, та інші шляхи нелегального ввезення продукції. Таке транспортування унеможливлює дотримання холодового режиму зберігання деяких лікарських засобів, безпека та ефективність застосування яких напряму залежить від температури в контейнері перевізника.

За останні роки ЗМІ неодноразово повідомляли про велику кількість випадків контрабандного ввезення лікарських засобів в Україну, здебільшого з Туреччини та Росії, а також про випадки нелегальної реалізації таких ліків через канали персональної комунікації (сайти оголошень, месенджери) та інші онлайн-платформи в мережі Інтернет.

Досить поширеною є ситуація, коли компетентними органами блокується спроба незаконного переміщення через митний кордон України незареєстрованих та заборонених до обігу лікарських засобів у валізах осіб, які подорожують з Туреччини до України. При цьому часто **у валізах перевозять** саме ті **ліки, що потребують дотримання особливого температурного режиму** транспортування, зокрема вакцини для дітей, препарати для лікування безпліддя жінок та ін. Усі вони, як правило, випущені в обіг для ринку Туреччини.

Трапляються випадки, коли контрабандні лікарські засоби потрапляють і до аптечної мережі. Наприклад, нещодавно в Одеській обл. **в одній з аптечних мереж було виявлено лікарські засоби** іноземного виробництва, які **не зареєстровані в Україні**. За оцінкою ДФС, вартість вилучених лікарських засобів становить понад 7 млн грн.

Тож кожний учасник подібних схем розповсюдження недоброякісних ліків має усвідомлювати всю відповідальність за спричинені своїми діями негативні наслідки. Особливу увагу в даному разі слід звернути на лікарів, які рекомендують пацієнту купувати біопрепарати, що потребують дотримання холодового режиму та інших особливих умов транспортування, у постачальників контрабанди, адже саме лікарі несуть моральну відповідальність перед своїми пацієнтами та кримінальну — перед законом. Тож, наголошуємо, що згідно зі ст. 44 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» в медичній практиці використовуються лікарські засоби, дозволені до застосування центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Крім того, нещодавно держава активізувала боротьбу з фальсифікацією препаратів шляхом внесення змін до Кримінального кодексу щодо посилення відповідальності за фальсифікацію ліків у вигляді збільшення строків позбавлення волі, які набули чинності 28 листопада 2019 р. Відповідно, розповсюдження завідомо фальсифікованих лікарських засобів медичним або фармацевтичним працівником або ж за допомогою інформаційних систем, зокрема інтернету, карається позбавленням волі на строк від 8 до 10 років з конфіскацією майна. Якщо ж вищевказані дії спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки чи були вчинені в особливо великих розмірах, то за це передбачено покарання у вигляді позбавлення волі на строк від 10 до 15 років або довічне ув'язнення з конфіскацією майна.

Препарат, зареєстрований на території України, повинен **обов'язково мати маркування українською мовою**. Щоб убезпечитися від придбання лікарських засобів неналежної якості, потрібно купувати ліки винятково в аптечних закладах та їх структурних підрозділах, а в разі сумнівів у якості лікарського засобу — перевіряти відповідні дозволи на реалізацію, видані Держлікслужбою. Натомість, не варто замовляти лікарські засоби через мережу Інтернет. Тож, застерігаємо від придбання препаратів з маркуванням іноземною мовою через персональні комунікації в мережі Інтернет та подальшого їх застосування.

Таким чином, споживачі мають знати, що компанії-виробники не несуть відповідальності за якість, ефективність та безпеку фармацевтичної продукції, яка ввозиться та розповсюджується в Україні без дотримання вимог GDP. Для убезпечення пацієнтів від небажаних наслідків лікування препаратами, що ввезені в Україну нелегально, необхідно перевіряти їх дозволи на реалізацію, видані Держлікслужбою. А кожному учаснику, що залучений до обігу лікарських засобів, необхідно усвідомлювати свою роль на етапі комунікації зі своїм клієнтом, а саме лікарю та провізору — з пацієнтами, виробнику та його уповноваженим представникам — з державними органами, що контролюють якість та обіг ліків на території України. □

Пресслужба «Щотижневика АПТЕКА»