

С. О. ЛЕБЕДЬ, А. С. НЕМЧЕНКО

Національний фармацевтичний університет, Україна

УЗАГАЛЬНЕННЯ СУЧАСНОГО ДОСВІДУ БОРОТЬБИ З РОЗПОВСЮДЖЕННЯМ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ВИСОКОРОЗВИНЕНИХ КРАЇНАХ

Однією з найбільш небезпечних форм контрафактної продукції є фальсифіковані лікарські засоби (ФЛЗ). В останні роки відбулося помітне збільшення виробництва, обсягів торгівлі і споживання таких ЛЗ – часто з небезпечними, а в деяких випадках фатальними наслідками. Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ, англ. The World Health Organization, WHO) отримує повідомлення про неякісні або фальсифіковані ліки, що використовуються в різних областях системи охорони здоров'я – від лікування онкологічних захворювань до контрацепції. Асортимент ФЛЗ не обмежується дороговартісними ЛЗ або відомими торговими марками і розподіляється приблизно порівну між препаратами-генериками і запатентованими продуктами.

Метою дослідження став аналіз сучасних методів боротьби з розповсюдженням ФЛЗ у високорозвинених країнах.

Результати. Проведене дослідження особливостей організації державного контролю якості лікарських засобів (ЛЗ) та фармацевтичної діяльності в сфері боротьби з розповсюдженням ФЛЗ у високорозвинених країнах (США, Канада, Японія та ін). Серед методів протидії фальсифікації ЛЗ та запобігання поширенню ФЛЗ в країнах з розвинутою економікою, які нами досліджувалися, переважають запровадження інформаційних технологій для збору інформації про ФЛЗ, кодифікація упаковок ЛЗ, введення програмного забезпечення для роботи в системі охорони здоров'я та безпосередньо в аптечних закладах, активізація поінформованості населення про ФЛЗ.

Висновки. Факторами, які спричиняють активне поширення ФЛЗ в розвинених країнах, є неконтрольована діяльність інтернет-аптек, недостатня поінформованість населення про всі ризики для здоров'я від придбання ФЛЗ, недостатньо контрольовані ланцюги постачання ЛЗ на усіх етапах. Ймовірність збільшення придбання ФЛЗ залежить від статистичного та геопросторового факторів, які слід враховувати при плануванні заходів боротьби з поширенням ФЛЗ. Ситуацію з поширенням ФЛЗ погіршує те, що жодна з досліджуваних нами країн не підписала і не ратифікувала Конвенцію Ради Європи про боротьбу з фальсифікованою медичною продукцією і подібними злочинами, які загрожують здоров'ю населення. Узагальнення та використання міжнародного досвіду дозволять удосконалити методи протидії фальсифікації ЛЗ в Україні.

Ключові слова: фальсифіковані лікарські засоби; сучасний досвід; боротьба з розповсюдженням; високорозвинені країни

S. O. LEBED, A. S. NEMCHENKO

National University of Pharmacy, Ukraine

GENERALIZATION OF MODERN EXPERIENCE OF CONTROL AGAINST THE DISTRIBUTION OF COUNTERFEIT MEDICINES IN HIGHLY DEVELOPED COUNTRIES

One of the most dangerous forms of counterfeit products is counterfeit medicines. In recent years, there has been a marked increase in the production, trade and consumption of such drugs – often with dangerous and in some cases fatal consequences. The World Health Organization (WHO) receives reports of substandard or counterfeit medicines used in various areas of the health care system, from cancer to contraception. The range of products is counterfeit medicines is not limited to expensive drugs or well-known brands, and is distributed approximately equally between generic drugs and patented products.

Aim. To analyze modern methods of fighting the spread of counterfeit medicines in highly developed countries.

Results. A study of the peculiarities of the organization of state quality control of medicines and pharmaceutical activities in the field of fighting the spread of counterfeit medicines in highly developed countries (USA, Canada, Japan, etc.). Among the methods of counteracting drug falsification and preventing the spread of counterfeit medicines, in the developed economies we studied, the introduction

of information technology to collect information about counterfeit medicines, codification of drug packaging, the introduction of software to work in the health care system and directly in pharmacies, raising public awareness about counterfeit medicines.

Conclusions. Factors that contribute to the active spread of counterfeit medicines in developed countries are the uncontrolled activities of online pharmacies, insufficient public awareness of all health risks from the purchase of counterfeit medicines, insufficiently controlled drug supply chains at all stages. The likelihood of an increase in counterfeit medicines acquisition depends on statistical and geospatial factors that should be considered when planning measures to combat counterfeit medicines proliferation. The real state of the counterfeit medicines spread is exacerbated by the fact that none of the countries we studied has signed or ratified the Council of Europe Convention on Counterfeit Medical Products and Similar Crimes Threatening the Health of the Population. Generalization and use of international experience will improve the methods of fighting the drug counterfeiting in Ukraine.

Key words: counterfeit medicines; modern experience; control of proliferation; highly developed countries

С. А. ЛЕБЕДЬ, А. С. НЕМЧЕНКО

Национальный фармацевтический университет, Украина

ОБОБЩЕНИЕ СОВРЕМЕННОГО ОПЫТА БОРЬБЫ С РАСПРОСТРАНЕНИЕМ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ВЫСОКОРАЗВИТЫХ СТРАНАХ

Одной из наиболее опасных форм контрафактной продукции являются фальсифицированные лекарственные средства (ФЛС). В последние годы произошло заметное увеличение производства, объемов торговли и потребления таких ЛС часто с опасными и в некоторых случаях фатальными последствиями. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ, англ. The World Health Organization, WHO) получает сообщения о некачественных или фальсифицированных лекарствах, используемых в различных областях системы здравоохранения – от лечения онкологических заболеваний до контрацепции. Ассортимент ФЛС не ограничивается дорогими ЛС или известными торговыми марками и распределяется примерно поровну между препаратами-генериками и запатентованными продуктами.

Целью исследования стал анализ современных методов борьбы с распространением ФЛС в высокоразвитых странах.

Результаты. Проведено исследование особенностей организации государственного контроля качества лекарственных средств (ЛС) и фармацевтической деятельности в сфере борьбы с распространением ФЛС в высокоразвитых странах (США, Канаде, Японии и др.). Среди методов противодействия фальсификации ЛС и предотвращения распространения ФЛС в странах с развитой экономикой, которые нами исследовались, преобладают введение информационных технологий для сбора информации о ФЛС, кодификация упаковок ЛС, введение программного обеспечения для работы в системе здравоохранения и непосредственно в аптечных учреждениях, активизация осведомленности населения о ФЛС.

Выводы. Факторами, которые способствуют активному распространению ФЛС в развитых странах, являются неконтролируемая деятельность интернет-аптек, недостаточная осведомленность населения о всех рисках для здоровья от приобретения ФЛС, недостаточно контролируемые цепи поставок ЛС на всех этапах. Вероятность увеличения приобретения ФЛС зависит от статистического и геопространственного факторов, которые следует учитывать при планировании мероприятий по борьбе с распространением ФЛС. Ситуация с распространением ФЛС усугубляется тем, что ни одна из изучаемых нами стран не подписала и не ратифицировала Конвенцию Совета Европы о борьбе с фальсифицированной медицинской продукцией и подобными преступлениями, которые угрожают здоровью населения. Обобщение и использование международного опыта позволит усовершенствовать методы противодействия фальсификации ЛС в Украине.

Ключевые слова: фальсифицированные лекарственные средства; современный опыт; борьба с распространением; высокоразвитые страны

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Враховуючи те, що злочинний бізнес по підборці медичної продукції (МП) вважається одним із найприбутковіших, на міжнародному рівні постійно вдосконалюються механізми протидії

фальсифікації МП. Держави – члени ВООЗ, міжнародні організації, закупівельні структури, фармацевтична промисловість, фахівці охорони здоров'я і громадянське суспільство – усі давно визнали неприпустимий характер загрози здоров'ю

населення, пов'язаної з фальсифікованою МП. Об'єктивність та достовірність оцінки масштабів проблеми і шкоди, пов'язаної з нею, є складним актуальним завданням. Фальсифікація МП важко піддається виявленню: погіршення стану пацієнта зазвичай пояснюється несприятливим розвитком його захворювання, а не фактом прийому фальсифікованого ЛЗ [2].

Найбільш вразливими до ФЛЗ є країни, які мають низький та середній рівень доходів, райони конфліктів та цивільних заворушень, погано розвинені або відсутні системи охорони здоров'я, низький рівень роботи регуляторних органів, недосконала система кримінального правосуддя, високий рівень корупції та неналагоджена політична система, обмежений доступ до ЛЗ [3]. Разом з тим проблема фальсифікації МП не оминула і доволі успішні в економічному плані країни, зокрема відомі факти про виявлення ФЛЗ в США, країнах ЄС, Сполученому Королівстві Великобританія, Австралії, Гонконгу, Катарі та інших. Дослідження національних методик боротьби з підробкою МП може бути цікавим та корисним при розробці національної програми з виявлення ФЛЗ та недопущення їхнього розповсюдження в Україні.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Проблеми вдосконалення механізмів протидії фальсифікації ЛЗ та обігу фальсифікованої МП на міжнародному рівні досліджували О. Соловйов [4, 5], В. Толочко та Ю. Медведєва [6], І. Коваленко [7], О. Авдєєв [8], О. П. Шматенко, А. Г. Голуб, В. В. Руденко, Н. О. Тахтаулова, Ю. В. Рум'янцев [9] та інші. Зокрема, О. Соловйовим розглянуто систему міжнародних організацій, що здійснюють протидію фальсифікованих МП та виокремлено чотири групи міжнародних організацій, які в тій чи іншій мірі є складовою міжнародного механізму протидії цьому явищу – Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ), Міжнародна цільова група по боротьбі з підробленими медичними виробами (ІМРАСТ), Механізм держав-членів ВООЗ із субстандартної та фальсифікованої МП (SF), Міжнародна організація кримінальної поліції (Інтерпол).

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Аналіз праць українських учених та дослідників показує, що автори досліджень, як правило, зосереджувалися на міждержавних механізмах, тоді як методи боротьби з фальсифікацією ЛЗ на національних рівнях досліджувалися мало. У наукових дослідженнях, які здійснювалися за межами України, нами виявлено застосування доволі успішних сучасних мето-

дів боротьби з розповсюдженням фальсифікованої МП, які використовуються різними країнами на національних рівнях. Таким чином, проблематика застосування найсучасніших методів протидії фальсифікації ЛЗ, позитивний досвід іноземних країн є недостатньо дослідженими.

ВИКЛАДЕННЯ ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Для огляду публікацій серед розвинених країн ми обрали окремі країни, в яких ВВП на душу населення, за даними світового банку за 2018 рік, становив понад 42000 дол. США, зокрема, це Катар (проживає 2,639 млн осіб/ВВП на душу населення 69027 дол. США), США (327,2/62641), Австралія (24,6/57305), Гонконг (7,39/48717), Канада (37,59/46125) та Великобританія (66,44/42943) [10].

У США контролюючі функції у сфері обігу ЛЗ покладені на Управління з контролю якості харчових продуктів і лікарських засобів (Food and Drug Administration, FDA). Директива США щодо ФЛЗ (англ. Drug Supply Chain Security Act, DSCSA) є частиною Закону FDA 2013 року про безпеку та якість лікарських засобів (англ. The Drug Quality and Security Act, DQSA), який має бути повністю введений в дію до 2023 року. З листопада 2018 року на кожній окремій упаковці ЛЗ в США з'явилася інформація у вигляді двовимірного матричного коду та у вигляді простого тексту, яка містить національний ідентифікаційний номер продукту у форматі 14-розрядного міжнародного номера товару, призначеного для використання в комп'ютерних системах (англ. Global Trade Item Number, GTIN); номер серії (партії); термін придатності ЛЗ; індивідуальний номер кожної упаковки.

Крім того, DSCSA зобов'язує FDA встановити національні стандарти ліцензування для оптових дистриб'юторів і сторонніх постачальників логістичних послуг і вимагає, щоб ці організації щорічно повідомляли FDA про дотримання умов ліцензування та іншу інформацію.

Разом з тим діяльність з фармацевтичного нагляду здійснюється за допомогою спеціальної програми MedWatch, яка використовується уже впродовж 20 років і в якій медичні працівники, виробники і споживачі подають звіти (інформацію) про несприятливі побічні реакції. Онлайн-форми добровільної звітності для працівників охорони здоров'я і споживачів та обов'язкові форми звітності для виробників, дистриб'юторів та імпортерів ЛЗ розміщені на сайті FDA. На основі нових даних про безпеку FDA приймає рішення про внесення змін до інформації про МП, зупиняє її обіг або відкликає з фармацевтичного ринку.

Слід особливо відмітити, що проблемами фальсифікованої МП в США опікуються не лише

державні інституції. У США в 1970 році була створена Pharmaceutical Security Institute (PSI) – глобальна некомерційна організація, орієнтована на заохочення здорової поведінки і доступності МП. Штаб-квартира PSI знаходиться у Вашингтоні, округ Колумбія. У PSI і її філіях працюють понад 6000 співробітників. Іноземний персонал PSI становить близько 1 % від загальної чисельності. Основними донорами є уряди Сполучених Штатів, Великобританії, Німеччини та Нідерландів; Глобальний фонд для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією; установи Організації Об'єднаних Націй; приватні фонди; корпорації і приватні особи. Одним із напрямків роботи PSI є вимірювання рівня фармацевтичної злочинності, для чого PSI розробила визначення, які вона використовує для опису загальної проблеми фармацевтичної злочинності, серед яких «контрафактна медицина», «незаконний витік», «крадіжка», «інцидент», «система інцидентів з контрафакцією PSI (CIS)». Остання використовується для реєстрації випадків контрафакції, крадіжки і незаконного використання МП в усьому світі. Інциденти в PSI (CIS) вносяться з різних джерел, зокрема з відкритих ЗМІ, повідомлень компаній-членів PSI і партнерських відносин між державним і приватним секторами. Про інцидент може повідомити будь-яка людина, включаючи інспекторів з якості ліків, співробітників митниці, співробітників поліції або широкої громадськості. Організація, яка живе за рахунок внесків, в тому числі фармацевтичних компаній, є «зв'язковим» між правоохоронною системою, системою охорони здоров'я та виробниками і є досить ефективною структурою [11].

Шон Райлі, президент Асоціації виробників і постачальників пакувальних і переробних машин і технологій (англ. The Association for Packaging and Processing Technologies, PMPMI) звертає увагу на зловживання в трансфертному ціноутворенні на ліки, які створили ринкову можливість для фальсифікації ЛЗ [12]. Наприклад, препарат може продаватися за ціною 20 доларів за флакон в Бразилії, але коштувати 10 доларів в Аргентині. Сторонні трейдери перервуть ланцюжок поставок, перенаправивши ЛЗ в Бразилію, щоб заробити додаткові 10 доларів. Це призводить до втрати доходів для фармацевтичної промисловості та означає, що пацієнти в Аргентині повинні знайти альтернативні способи отримання своїх ліків, що спричиняє появу на ринку підробленої МП. Для боротьби з підробками автор пропонує використовувати три рівні захисту. Перший рівень захисту, який можуть реалізувати професіонали в галузі фармацевтичної упаковки – це відкриті рішення по боротьбі з підробками (голограми, серійні номери,

штрих-коди). Проблема з голографіями полягає в тому, що злочинці легко дублюють їх, тоді як серійні номери і штрих-коди гарантують більшу безпеку. Наприклад, підприємство Complete Inspection Systems виробляє унікальні штрих-коди для фармацевтичних упаковок, які можуть зберігати на 50 відсотків більше даних, ніж стандартні штрих-коди.

Інші рішення від підприємства Multi-feeder Technology включає 1D, 2D і 3D штрих-коди, які служать як базою даних, так і засобом захисту від підробок та важливі через інформацію, яку вони несуть. Коли виробляються фармацевтичні препарати, сировина часто надходить з однієї країни, продукт виробляється в іншій країні, а потім упаковується в третій країні. «Після початку перевезення вам необхідно мати добру базу даних і маркувальні пристрої, щоб можна було перевірити цілісність продукту на іншому кінці перевезення», – зазначає президент компанії Нік Нордлінг.

Технології друку та маркування часто використовуються для запобігання незаконному обігу ЛЗ. Наприклад, пристрій CD-3 являє собою портативний пристрій, розроблений на замовлення FDA, який випромінює ультрафіолетове і інфрачервоне світло на таблетки і їх упаковку, щоб визначити, чи є вони оригінальними. Пристрій є відносно недорогим за ціною (1000 доларів за пристрій) і досить ефективним.

Про превентивні методи для запобігання фальсифікації ЛЗ у вигляді серіалізації та запровадження технологій блокчейн (blockchain) у США говорять у своїй публікації Валерія Стукіна, Догнал Йиржи та Шалоун Ян з Університету ветеринарних та фармацевтичних наук, Брно, Чехія [13]. З технічної точки зору серіалізація як складна система маркування продукції передбачає введення або удосконалення наступних процесів у виробництво ліків: систему друку з унікальним 2D штрих-кодом на кожній упаковці; системою моніторингу з перевіркою серій; процесом відбраковування/повторного нанесення з виправленням помилок і безпеку бази даних з можливістю запису, звітності та звірки. З 2016 року в рамках реалізації цього проєкту Уряд США та фармацевтична галузь почали говорити про необхідність використання технології блокчейн при відстеженні просування ЛЗ. Тільки в 2016 році США вклали близько мільярда доларів в розвиток цієї технології. Блокчейн – це цифрова реєстраційна книга, яка пропонує безпечний спосіб створення і реєстрації транзакцій, угод і контрактів. Однак унікальність полягає в тому, що замість того, щоб зберігатися в одному місці, як більш традиційний журнал реєстрації, база даних розподіляється по комп'ютерній мережі, яка може охоплювати

від кількох користувачів до кількох тисяч людей. Реєстр стає довгим списком транзакцій, які відбулися з початку створення мережі, стаючи з часом все довшим. Використання блокчейн у фармацевтичній галузі є прогресивним рішенням у боротьбі з виробництвом та розповсюдженням ФЛЗ. Технологія блокчейн вирішує два важливих на сьогоднішній день завдання: надійне зберігання інформації про ЛЗ і можливість її перевірки, а також відсутність єдиного центру і можливість повного відновлення інформації. У США з початку процесу серіалізації і до 2017 року позначалися тільки партії ЛЗ, а тепер вся МП повинна бути серіалізована. До 2023 року має запрацювати система повного відстеження ЛЗ – від виробника до споживача.

Вчені Filip Cvetanovski, Belma Asanova, Kateřina Brezovska з Інституту прикладної хімії та фармацевтичного аналізу (англ. Institute for Applied Chemistry and Pharmaceutical Analysis) у своїй публікації проводять порівняльний аналіз законодавства про ФЛЗ ЄС та США та порівнюють роботу FDA та Європейського агентства з лікарських засобів (англ. The European Medicines Agency, EMA) [14].

Використання інформаційних технологій у охороні здоров'я для безпеки пацієнтів досліджено вченими Kimberly A. Galt, Kevin T. Fuji, Ted K. Kaufman, Shweta R. Shah [15]. Мета цього дослідження – описати вплив 13 різних інформаційних технологій охорони здоров'я на безпеку пацієнтів в умовах аптечної практики з точки зору працюючого фармацевта.

Колективом авторів Julia Laín Abril, David W. Holt, Richard R. Wilson досліджено, що саме робиться в США для захисту здоров'я громадян від ФЛЗ [16]. Серед визначених проблем як ключові в поширенні ФЛЗ є, на думку авторів, неконтрольована інтернет-торгівля, недосконале законодавство та непоінформованість фахівців системи охорони здоров'я, включаючи фармацевтів. Шляхи, які пропонуються для вирішення проблеми – захист легального ланцюжка поставок і розподілу за допомогою більш ефективного застосування діючих норм законодавства, посилення існуючих правил, що стосуються інтернет-торгівлі ЛЗ, об'єднання у боротьбі проти фальсифікованих ліків у всьому світі, ініціюючи співробітництво між усіма сторонами, залученими в процес, просування інформаційних кампаній і тренінгів для навчання споживачів і медичних працівників і забезпечення стимулів для етичної поведінки на всіх рівнях.

Вчені Raphael E. Cuomo, Tim K. Mackey у своїй публікації [17] звертають увагу на те, що необхідно враховувати певні фактори, які сприяють поширенню ФЛЗ, зокрема в публікації мова йде про групи ризику пацієнтів, які в більшій

мірі піддаються загрози придбати ФЛЗ, наприклад, залежно від віку та місця проживання. Таким чином, регуляторні органи, спрямовуючи зусилля на боротьбу з ФЛЗ, повинні брати до уваги дані статистичного та геопросторового аналізу. По суті результати цього дослідження можуть допомогти виявити групи ризику, вдосконалити нагляд за ФЛЗ, моделювати майбутні контрафактні інциденти, що є корисним для громадськості та медичних працівників.

Про необхідність забезпечення розширених повноважень та можливостей FDA, збільшення бюджетних ресурсів на охорону здоров'я, збільшення штрафів як інструменту для ефективної боротьби з розповсюдженням ФЛЗ говориться в публікації «Контрафактна медицина в США. 9 щорічний симпозіум, жовтень, 2018» [18]. В публікації також наводяться розповіді людей, які постраждали від використання ФЛЗ з різних штатів США.

Авторами T. Almuzaini, H. Sammons, I. Choona досліджено проблеми фальсифікації ЛЗ у Канаді [19]. Федеральна установа HealthCanada (Міністерство охорони здоров'я Канади) може використовувати 5 документів для виявлення будь-якої дефектної МП в канадському офіційному ланцюжку поставок. Це можна описати таким чином:

- Громадське попередження (англ. Public warning, PW) – видається HealthCanada, якщо використання ЛЗ може призвести до серйозних несприятливих наслідків для здоров'я, які можуть призвести до смерті.
- Громадські консультації (англ. Public Advisory (PA) – видається HealthCanada, якщо вплив або використання ЛЗ може викликати несприятливі наслідки для здоров'я, але не становить загрози для життя або серйозного характеру наслідків.
- Медичні професійні комунікації – повідомлення для лікарень (англ. Medical professional communication, HPC-NtoH) для інформування установи про проблеми, які можуть виникнути з часом, щодо безпеки та/або ефективності ЛЗ. Він призначений тільки для використання в лікарні.
- Медичні професійні комунікації (HPC-DHCPL) – етичний професійний медичний лист-інформування безпосередньо медичних працівників про проблеми, що стосуються безпеки і/або ефективності ЛЗ.

Авторами були проаналізовані документи про відкликання з обігу продукції та встановлено, що у період з 2010 по 2013 рік у канадському ланцюжку поставок було виявлено чотири випадки фальсифікації ЛЗ. Всі ці інциденти стосувалися двох препаратів для підвищення сексуальної активності: віагри (силденафілу)

і сіалісу (тадалафілу). Автори дійшли висновків, що виявлення ФЛЗ у Канаді знаходиться на край низькому рівні і це є проблемою. Це пояснюється тим, що ФЛЗ виявляються тільки під час GMP-перевірок, хоча деякі ФЛЗ можуть бути перехоплені і вилучені правоохоронними органами на шляху до пунктів призначення, навіть не обов'язково призначеними для канадського ринку.

Пропозиції по захисту канадського ринку від ФЛЗ наведені у звіті Counterfeit medications agrowing problem in Canada, warnsnewreport. Published Thursday, February 8, 2018 (Підроблені ліки є зростаючою проблемою в Канаді, попереджає новий звіт) [20]. З-поміж іншого це додаткові зусилля з регулювання поставок ЛЗ, посилення кримінального покарання і активізація міжнародної взаємодії, яка дозволить припинити виробництво і експорт підроблених ЛЗ.

У 2014 році Гонконг посів друге місце у рейтингу Bloomberg за ефективністю системи охорони здоров'я. На медицину виділяється 6 % ВВП – як для західних країн Європи та США показник доволі низький [21]. Законодавство про боротьбу з ФЛЗ в Гонконгу було досліджено авторами Lai C. W., Chan W. K. у публікації [22]. Науковці дослідили нормативні документи системи охорони здоров'я Гонконгу, а також судові рішення у справах про фальсифікацію ЛЗ. Дослідженням встановлено, що усього 4 з 1181 гонконгських нормативних документів у галузі охорони здоров'я мають відношення до боротьби з ФЛЗ, а факторами, які впливали на рішення судів при винесенні вироків злочинцям, були: доведення наявності намірів обманувати споживачів, достовірні знання про підробку ЛЗ, вживання достатніх заходів для запобігання продажу ФЛЗ; можливість помилки самими покупцями; кількість вилучених ЛЗ; тип препарату; наявність очікуваного терапевтичного ефекту, токсичних інгредієнтів; наявність попередніх судимостей; співпраця з митниками; чесне зізнання, визнання вини. Науковці зробили висновок про наявність серйозної проблеми з обігом ФЛЗ у країні, а їхнє використання може призвести як до серйозної загрози здоров'ю пацієнтів, так і до відсутності очікуваного терапевтичного ефекту, тобто відсутності користі від лікування. Зміна законодавства та запровадження більш жорстких санкцій до злочинців авторами вбачається як ефективний метод прогиді фальсифікації ЛЗ.

Про увагу проблемам якості ЛЗ та обігу ФЛЗ в цій країні свідчить також те, що Департамент фармацевтики і отруйних речовин Гонконгу (англ. Pharmacy and Poisons Board of HongKong) у 2016 році приєднався до Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (англ. Phar-

maceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S) та став 47 її учасником [23].

Проблеми діяльності інтернет-аптек в Австралії та як наслідок реалізація ними ФЛЗ досліджуються авторами Conor C. Henseyand та Amanda Gwee [24]. У всьому світі нараховується близько 36 000 активних інтернет-аптек, з яких менше 5 % вважаються законними. У Сполучених Штатах і ЄС споживачі мають доступ до списку авторизованих веб-сайтів, таких як LegitScript (<https://www.legitscript.com>) і загальний логотип ЄС (через національні веб-сайти, перераховані в Європейському агентстві з лікарських засобів). На відміну від цього в Австралії на теперішній час немає затвердженого урядом безпечного списку австралійських інтернет-аптек. Науковці пропонують певні заходи для моніторингу, реагування та освіти спеціалістів, зокрема:

- Всі австралійські онлайн-аптеки повинні бути акредитовані в рамках програми «Аптека якості». Виходячи з цього, регуляторний орган Австралії (англ. Therapeutic Goods Administration, TGA) спільно з Австралійською фармацевтичною гільдією повинен випустити безпечний список австралійських онлайн-аптек.
- У кампаніях з інформування громадськості повинні використовуватися NPS Medicine Wise і Australian Prescriber – ресурси, до яких мають широкий доступ споживачі, фармацевти і особи, які призначають ЛЗ.
- Австралійська митна і прикордонна служба повинні продовжувати співпрацювати з глобальними агентствами для оптимізації ідентифікації підроблених ЛЗ.

Про необхідність активного залучення споживачів до виявлення ФЛЗ в Австралії говорить у своїй публікації ConnieMay [25]. Споживачі навряд чи повідомлять про проблеми, пов'язані з ФЛЗ через проблеми конфіденційності (наприклад, сором'язливість при придбанні віагри, побоювання законних наслідків, коли вони придбали підконтрольні ЛЗ без рецептів через інтернет-аптеки, або ж неможливість скаржитися, коли відсутня чітка система подачі скарг на якість ЛЗ, придбаних в інтернет-аптеках). А це може свідчити, що ускладнення та смертельні випадки від фальсифікованих і неякісних ЛЗ, придбаних поза мережею легальних аптечних закладів, навряд чи будуть публічними і не будуть відстежені жодними органами влади.

Громадську думку та позицію фармацевтів щодо підроблених ЛЗ в Катарі вивчали вчені Abubakr A. Alfadl, Mohamed Izham Mohamed Ibrahim, Fatima Maraghi, Khadijah S. Mohammad [26]. Одним з основних факторів, що спричиняють поширення ФЛЗ в країні, є відсутність знань і обізнаності суспільства. Загальні висновки, до

ФАКТОРИ, ЯКІ ВПЛИВАЮТЬ НА ПОШИРЕННЯ ФЛЗ, ЗА ДАНИМИ ДОСЛІДЖЕНИХ ПУБЛІКАЦІЙ

Назва
Рівень доходів населення, місце проживання, вік пацієнтів
Наявність конфліктів та цивільних заворушень у країні
Наявність або відсутність налагодженої системи охорони здоров'я
Ефективність роботи та взаємодії правоохоронних, митних та регуляторних органів, повноваження, належне фінансування
Рівень корупції в країні та політична система
Доступність ЛЗ (фізична і економічна)
Досконалість системи кримінального правосуддя
Законодавчо обумовлена діяльність інтернет-ресурсів з продажу МП
Поінформованість населення про ФЛЗ
Контрольованість ланцюгів постачання ЛЗ на усіх етапах
Наявність механізму ефективного контролю над ціноутворенням

яких прийшли вчені, свідчать про те, що між фармацевтами та громадськістю немає суттєвої різниці в тому, як вони сприймають підроблені і неякісні ЛЗ. Вони мають однаковий рівень сприйнятливості до ФЛЗ та низький рівень знань щодо вказаних питань.

Ці ж вчені вивчали, чи має значення різниця в рівні доходів між двома культурно подібними групами населення різних країн при придбанні ФЛЗ [27]. Для емпіричного вивчення можливості того, що різниця в рівні доходів може вплинути на етичні оцінки і, отже, схильність до купівлі підроблених ЛЗ, автори опитали дві групи людей, імовірно схожих за різними параметрами, за винятком рівня доходу, який дуже відрізняється. Ці дві групи – окремі особи в Судані, бідній африканській країні з економікою, що розвивається, і окремі особи в Катарі, державі-члені Ради співробітництва арабських держав Перської затоки з розвинутою економікою. Автори дійшли висновку, що негативний вплив низького доходу на рішення щодо купівлі підроблених ЛЗ не є очевидним, особливо коли є належна поінформованість про результати застосування ФЛЗ.

Узагальнені дані щодо факторів, які слід враховувати при розробці національних програм боротьби з поширенням ФЛЗ, наведені в табл. 1. Фальсифікацію ЛЗ в Японії досліджено Daisaku Sato в публікації [28]. Нещодавнє опитування пацієнтів щодо ЛЗ, придбаних через онлайн-аптеки, показало, що більшість ЛЗ від еректильної дисфункції (ЕД), що імпортуються окремими особами в Японію, були підробленими, 16 % цих споживачів зіткнулися з побічними ефектами, пов'язаними з цими продуктами.

Купівля ЛЗ з-за кордону через несанкціоновані канали є основним джерелом ФЛЗ. Тому з лютого 2013 року в Японії почав діяти проект по боротьбі з контрафактними ЛЗ та новими психоактивними речовинами, в рамках якого

централізовано збирається інформація про сумнівні ЛЗ, зокрема, і більш ефективно інформується населення країни про ризики від придбання ФЛЗ. Однак проблемою є те, що законодавство Японії не містить норм щодо кримінальної відповідальності за фальсифікацію ЛЗ, МП та їх обіг [29].

У Великобританії Агентство з регулювання лікарських засобів і продуктів охорони здоров'я (англ. Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA) несе відповідальність за захист населення від ризиків, що виникають при застосуванні цих препаратів. Центр звітів про неякісні лікарські засоби (DMRC) MHRA є відділом, відповідальним за отримання та оцінку звітів про сумнівні (дефектні) ЛЗ. DMRC видає попередження про ліки виробнику, дистрибуторам і постачальникам медичних послуг у тих випадках, коли доведено, що неякісні ЛЗ ставлять під загрозу безпеку пацієнтів. Для вирішення проблеми ФЛЗ, на думку авторів дослідження [30], необхідний багатосекторальний підхід. Для цього необхідно залучити правоохоронні органи поряд із зацікавленими сторонами у сфері охорони здоров'я у усьому світі як з державного, так і приватного секторів, а також зі ЗМІ.

Sarah Houlton, яка досліджувала випадки потрапляння ФЛЗ до санкціонованих ланцюгів постачання у Великобританії, зазначає, що з 2011 року було дев'ять випадків виявлення ФЛЗ [31], тобто проблема ФЛЗ є актуальною і для цієї країни. Під час членства Великобританії в ЄС вимоги Директиви про фальсифіковані ліки 2011/62/ЄС поширювалися і на цю країну. Зокрема, в липні 2016 року було створено SecurMed UK – некомерційну компанію, яка займається Системою перевірки лікарських засобів у Великобританії відповідно до вимог делегованого регламенту Директиви ЄС про фальсифіковані лікарські засоби. SecurMed UK було створено як спільне

підприємство асоціаціями фармацевтичної промисловості, що представляють брендів виробників, виробників дженериків, дистриб'юторів, які займаються паралельним імпортом ЛЗ, оптовиків і аптек. Компанія контролюється національними компетентними органами Великобританії, представленими Департаментом охорони здоров'я та соціального забезпечення (DHSC) і Агентством з регулювання лікарських засобів і виробів медичного призначення (MHRA). 9 липня 2018 року SecurMed UK і Arvato Systems (провайдером послуг ІТ) було підписано контракт на створення Системи перевірки лікарських засобів, яка дозволяє відслідковувати обіг кожної упаковки лікарських засобів.

В дослідженні авторів Yolanda R. Robles, Jean Flor C. Casauay, Bryan Paul I. Bulatao [32] наводяться приклади потрапляння ФЛЗ в результаті паралельного імпорту, стосовно запровадження якого зараз тривають дискусії у професійному фармацевтичному середовищі в Україні. Автори зазначають, що тривалий час у Великобританії не було прямих доказів, які б пов'язували паралельний імпорту з підробленими ЛЗ. Однак пізніше Великобританія зробила кілька відкликань ФЛЗ, які потрапили до мережі постачань Великобританії через паралельний імпорту. У повідомленні фігурували фірмові продукти багатонаціональних компаній. MHRA було відкликано близько 40 000 таблеток, а ще 10 000 були реалізовані. Також було простежено, як саме ФЛЗ потрапив у ланцюг поставок через паралельний імпорту, та встановлено, що підробки, упаковані французькою мовою, були виготовлені в Китаї та відправлені до Сінгапуру. Пізніше їх придбав оптовий закупівельник в Люксембурзі та реалізував їх бельгійському та ліверпульському дистриб'юторам. Останній, в свою чергу, продав їх паралельним імпортерам Великобританії, один з яких помітив по-

милки на упаковці препарату Зургеха англійською мовою і повідомив про це виробника – компанію Lilly, яка, в свою чергу, проінформувала MHRA.

Після виборів 12 грудня 2019 року у Великобританії було прийнято законопроект про вихід з ЄС, отже, Великобританія покинула ЄС 31 січня 2020 року. Відповідно до цієї угоди країна вступила в тимчасовий період, який закінчиться 31 грудня 2020 року. Впродовж цього періоду Великобританія продовжить залишатися в межах єдиного європейського ринку і, отже, буде повністю відповідати законодавству ЄС. Це означає, що Директива про фальсифіковані ліки 2011/62/ЄС і делеговане регулювання продовжуватимуть застосовуватись до всіх учасників в ланцюжку постачання ЛЗ у Великобританії. Доля британського законодавства після 31 грудня 2020 року і, отже, вимоги до організації та системи перевірки ЛЗ в Великобританії після цього часу будуть залежати від переговорів Великобританії і ЄС щодо форми майбутнього економічного партнерства. Також слід відмітити, що одразу 2 державні установи Великобританії приєдналися до PIC/S: це MHRA та Управління ветеринарних препаратів (англ. Veterinary Medicines Directorate, VMD).

Слід звернути увагу на те, що серед країн, які нами аналізувалися, жодна країна не підписала Medicrime Convention [33], тобто механізми міжнародної співпраці, особливо в частині застосування кримінального законодавства до транскордонної злочинності в цих країнах, обмежені, хоча станом на березень 2020 року 7 країн – не членів Ради Європи вже підписали Medicrime Convention, зокрема Ізраїль (42823 дол. на душу населення за 2019 рік).

В табл. 2 наведено узагальнені результати щодо методів протидії фальсифікації ЛЗ, які застосовуються на національних рівнях у країнах з високорозвинутою економікою.

Таблиця 2

УЗАГАЛЬНЕНІ МЕТОДИ ПРОТИДІЇ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛЗ В ОКРЕМИХ КРАЇНАХ З ВИСОКОРОЗВИНЕНОЮ ЕКОНОМІКОЮ

Країна	Членство в PIC/S/ Національний регуляторний орган	Підписання, ратифікація, вступ у дію Medicrime Convention	Основні методи, які застосовуються для виявлення ФЛЗ або пропонуються авторами публікацій, на національних рівнях
1	2	3	4
США	PIC/S/U.S. Food and Drug Administration (FDA)	-	Директива DSCSA MedWatch Серіалізація (кодування упаковок) ЛЗ Використання інформаційних технологій (Програмне забезпечення в роботі фармацевтів, Блокчейн, CD-3) Активна участь неурядових організацій (напр. PSI) Забезпечення розширених можливостей FDA

1	2	3	4
Канада	PIC/S/HealthCanada	–	GMP-перевірки Видача попереджень HealthCanada
Гонконг	Pharmacy and Poisons Board of Hong Kong	–	Регуляторний контроль за закупівлею, виробництвом і відпуском фармацевтичної продукції Ініціювання судового переслідування за правопорушення при відпуску ЛЗ та отруйних речовин, розслідування їхньої поведінки дисциплінарними комітетами, призначеними для цієї мети
Австралія	Therapeutic Goods Administration (TGA)	–	Щорічні маркетингові дослідження з метою вимірювання довіри споживачів, працівників охорони здоров'я і галузі до нормативно-правової бази з питань обігу лікарських засобів, для корекції необхідних змін
Катар	Окремого регуляторного органу немає	–	Активізація поінформованості населення про ФЛЗ як елемент запобігання їх придбанню та зменшення поширеності
Японія	PIC/S /Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)	–	Запроваджено проект по боротьбі з контрафактними ЛЗ та новими психоактивними речовинами, в рамках якого централізовано збирається інформація про сумнівні ЛЗ Активне інформування населення про загрози ФЛЗ
Великобританія	PIC/S /The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)	–	Функціонування Системи перевірки ЛЗ SecurMed UK

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

У більшості розвинених країн напрямками діяльності регуляторних органів в сфері обігу ЛЗ є стандартизація в області контролю якості, система належних практик, фармацевтичне інспектування і контроль обігу МП на ринку, фармаконагляд, що представляє собою збір інформації про ефективність і безпеку ЛЗ. Фальсифікована МП має велике поширення, і ця проблема зачіпає всі регіони, в тому числі й високорозвинені країни, і будь-які терапевтичні категорії ЛЗ. Цим підривається ефективність інвестицій в систему охорони здоров'я, внаслідок чого зусилля по зниженню рівня захворюваності і призводять до марної витрати цінних ресурсів. Серед методів протидії фальсифікації ЛЗ та запобігання поширенню ФЛЗ в країнах з розвинутою економікою, які нами досліджувалися, переважають: запровадження інформаційних технологій для збору інформації про ФЛЗ, кодифікація упаковок ЛЗ, введення програмного

забезпечення для роботи в системі охорони здоров'я та безпосередньо в аптечних закладах, активізація поінформованості населення про ФЛЗ. Ситуацію з поширенням ФЛЗ погіршує те, що жодна з досліджуваних нами країн не підписала і не ратифікувала Конвенцію Ради Європи про боротьбу з фальсифікованою медичною продукцією і подібними злочинами, які загрожують здоров'ю населення Medicrime, хоча регуляторні органи всіх країни, за винятком Катару, є членами PIC/S. Всього в обсяг даного дослідження було включено 33 опублікованих статей, звітів та відкритих баз даних. Перспективними видаються наукові дослідження щодо новітніх методів фізико-хімічних досліджень при виявленні сумнівних ЛЗ в розвинених країнах, зокрема експрес-методів безпосередньо в аптечних закладах, виявлення канцерогенних домішок у ФЛЗ, а також порівняння системи та роботи регуляторних органів цих країн та вплив повноважень регуляторних органів на зменшення поширеності ФЛЗ.

Конфлікт інтересів: відсутній.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

- Gasiorowski-Denis E. Наступление на контрафакт. URL: <https://www.iso.org/ru/news/2014/01/Ref1809.html> (Date of access: 14.05.2020).
- Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 2018 год. URL: <http://www.roszdravnadzor.ru/i/upload/images/2019/3/18/1552890383.7477-1-30251.pdf> (Date of access: 14.05.2020).

3. Фальсифікація лікарських засобів та перевірки аптек: головне з практики міжнародної фармацевтичної спільноти. *Аптека*. 2017. № 41 (1112). URL: <https://www.apteka.ua/article/430840> (дата звернення: 14.05.2020).
4. Соловйов О. С. Конвенція «Медікрим» як інструмент протидії підробленню медичної продукції в Україні. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2019. Т. 5, № 3. С. 57-64. DOI: <https://doi.org/10.24959/sphhcsj.19.158> (дата звернення: 14.05.2020).
5. Соловйов О. С. Міжнародний механізм протидії фальсифікації медичної продукції як засіб підвищення якості у фармації України. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2019. № 3 (59). С. 28-34. DOI: <https://doi.org/10.24959/uekj.19.24> (дата звернення: 14.05.2020).
6. Толочко В., Медведєва Ю. Вивчення досвіду Європейського Союзу щодо боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами, які реалізуються через інтернетаптеки. *Фармацевтичний кур'єр*. 2012. № 2. С. 16-19.
7. Коваленко І. А. Фальсифікація та обіг фальсифікованих лікарських засобів: кримінально-правове дослідження : монографія. Одеса : Гельветика, 2018. 232 с.
8. Авдєєв О. Р. Організаційно-правовий механізм протидії контрабанді наркотичних речовин та фальсифікованих лікарських засобів в ЄС. Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія «Право». 2015. Вип. 34, т. 3. С. 8.
9. Шматенко О. П., Голуб А. Г., Руденко В. В., Тахтаулова Н. О., Рум'янцев Ю. В. Проблеми розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів та шляхи їх вирішення. *Військова медицина України*. 2018. Т. 18, № 3. С. 86-90.
10. Chart of signatures and ratifications of Treaty 211. Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health. URL: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211/signatures> (Date of access: 14.05.2020).
11. Когда будет вынесен приговор фальсификату? URL: <http://pharma.net.ua/publications/articles/22722-kogda-budet-vynesen-prigovor-falsifikatu> (дата обращения: 14.05.2020).
12. Хосева Е. Н., Морозова Т. Е. Организация контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств на государственном уровне за рубежом и в России. *Качественная клиническая практика*. 2013. № 2. С. 53-58.
13. Стукина В., Догнал Й., Шалоун Я. Сравнительный анализ регулирования сериализации лекарственных препаратов в Европейском Союзе и США: технологии и право. *Евразийский Союз ученых*. 2017. № 6 (39). С. 61-66.
14. Svetanovski F, Asanova B., Brezovska K. Comparative analysis of EU and USA falsified medicine legislation. *Macedonian pharmaceutical bulletin*. 2016. Vol. 62 (suppl). P. 681-682. URL: <https://core.ac.uk/download/pdf/80818116.pdf#page=681> (Date of access: 14.05.2020).
15. Galt K. A., Fuji K. T., Kaufman T. K., Shah Sh. R. Health Information Technology Use and Patient Safety: Study of Pharmacists in Nebraska. *Pharmacy*. 2019. 7 (1). P. 7. DOI: <https://doi.org/10.3390/pharmacy7010007> (Date of access: 14.05.2020).
16. Abrill Ju. L., Holt D. W., Wilson R. R. Falsified Medicines in the European Union and North America: What are we doing to Protect Public Health? *J Pharmacovigil*. 2016. Vol 4. P. 3. DOI: 10.4172/2329-6887.1000213 (Date of access: 14.05.2020).
17. Cuomo R. E., Mackey T. K. An exploration of counterfeit medicine surveillance strategies guided by geospatial analysis: lessons learned from counterfeit Avastin detection in the US drug supply chain. URL: <https://bmjopen.bmj.com/content/bmjopen/4/12/e006657.full.pdf> (Date of access: 14.05.2020).
18. Counterfeit Medicine In America : 9th Annual Drug Abuse Symposium October 29, 2018.
19. Almuzaini T., Sammons H., Choonara I. Quality of medicines in Canada: a retrospective review of risk communication documents (2005-2013). *BMJ Open*. 2014. Vol. 4. P. e006088. DOI: 10.1136/bmjopen-2014-006088 (Date of access: 14.05.2020).
20. Counterfeit medications a growing problem in Canada, warns new report. 2018. URL: <https://www.ctvnews.ca/health/counterfeit-medications-a-growing-problem-in-canada-warns-new-report-1.3795239> (Date of access: 14.05.2020).
21. Bloomberg. URL: <https://www.bloomberg.com/> (Date of access: 14.05.2020).
22. Lai C. W., Chan W. K. Legislations combating counterfeit drugs in Hong Kong. *Hong Kong Med J*. 2013. Vol. 19. P. 286-93. DOI: 10.12809/hkmj133841 (Date of access: 14.05.2020).
23. Pharmacy & poisons board of Hong Kong. URL: <https://www.ppbhk.org.hk/eng/index.html> (Date of access: 14.05.2020).
24. Hensey C. C., Gwee A. Counterfeit drugs: an Australian perspective. *MJA*. 2016. Vol. 204 (9). DOI: 10.5694/mja16.00105 (Date of access: 14.05.2020).

25. May C. Counterfeit medicines — fake drugs and falsified medicines — are endangering lives. 2019.07.03. URL: <https://www.pharmout.net/counterfeit-medications-global-statistics/> (Date of access: 14.05.2020).
26. Alfadl A. A., Ibrahim M. I. M., Maraghi F., Mohammad Kh. S. General Public and Community Pharmacists Perception on Counterfeit Medicines: A Preliminary Cross-sectional Study in Qatar. *J Clin Diagn Res.* 2018. Vol. 12 (1). DOI: 10.7860/JCDR/2018/28451.11136 (Date of access: 14.05.2020).
27. Alfadl A. A. R., Ibrahim M. I. M., Maraghi F. A., Mohammad Kh. Shhab. An Examination of Income Effect on Consumers' Ethical Evaluation of Counterfeit Drugs Buying Behaviour: A Cross-Sectional Study in Qatar and Sudan. *J Clin Diagn Res.* 2016. Vol. 10 (9). P. IC01–IC04. DOI: 10.7860/JCDR/2016/19526.8410 (Date of access: 14.05.2020).
28. Daisaku Sato. Counterfeit medicines--Japan and the world. *Yakugaku Zasshi.* 2014. Vol. 134 (2). P. 213–222. DOI: 10.1248/yakushi.13-00230-3 (Date of access: 14.05.2020).
29. Almuzaini T., Sammons H., Choonara I. Substandard and falsified medicines in the UK: a retrospective review of drug alerts (2001–2011). *BMJ Open.* 2013. Vol. 3. P. e002924. DOI: 10.1136/bmjopen-2013-002924 (Date of access: 14.05.2020).
30. Houlton S. Tackling the problem of falsified medicines in the UK. *Prescriber.* 2018. Vol. 29, Issue 7. P. 33–35. DOI: <https://doi.org/10.1002/psb.1690> (Date of access: 14.05.2020).
31. Robles Y. R., Casauay J. F. C., Bulatao B. P. I. Addressing the Barriers to Effective Monitoring, Reporting and Containment of Spurious/Substandard/Falsely-labelled/ Falsified/Counterfeit Medical Products through Sustainable Multi-stakeholder Collaboration and Community/Consumer-based Interventions. A report prepared for the Medicines Transparency Alliance. Philippines, 2016. 94 p.

REFERENCES

1. Gasiorowski-Denis, E. (2014). *Nastuplenie na kontrafakt*. Available at: <https://www.iso.org/ru/news/2014/01/Ref1809.html>
2. *Informatsiia o rezultatakh gosudarstvennogo kontroliia (nadzora) v sfere obrashcheniia lekarstvennykh sredstv za 2018 god.* (2019). Available at: <http://www.roszdravnadzor.ru/i/upload/images/2019/3/18/1552890383.7477-1-30251.pdf>
3. Falsyfikatsiia likarskykh zasobiv ta perevirky aptek: holovne z praktyky mizhnarodnoi farmatsevychnoi spilnoty. (2017). *Аптека, 41 (1112)*. Available at: <https://www.apteka.ua/article/430840>
4. Soloviov, O. S. (2019). *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorov'ia, 5 (3)*, 57–64. doi: <https://doi.org/10.24959/sphhcj.19.158>.
5. Soloviov, O. S. (2019). *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii, 3 (59)*, 28–34. doi: <https://doi.org/10.24959/uekj.19.24>.
6. Tolochko, V., Medvedieva, Yu. (2012). *Farmatsevychnyi kur'ier, 2*, 16–19.
7. Kovalenko, I. A. (2018). *Falsyfikatsiia ta obih falsyfikovanykh likarskykh zasobiv: kryminalno-pravove doslidzhennia*. Odesa: Helvetyka, 232.
8. Avdieiev, O. R. (2015). Orhanizatsiino-pravovyi mekhanizm protydii kontrabandi narkotychnykh rechohyn ta falsyfikovanykh likarskykh zasobiv v YeS. *Naukovyi visnyk Uzhhorodskoho natsionalnoho universytetu. Seriiia «Pravo», 34 (3)*, 8.
9. Shmatenko, O. P., Holub, A. H., Rudenko, V. V., Takhtaulova, N. O. (2018). *Viiskova medytsyna Ukrainy, 18 (3)*, 86–90.
10. *Chart of signatures and ratifications of Treaty 211. Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health*. Available at: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211/signatures>.
11. *Kogda budet vynesen prigovor falsifikatu?* Available at: <http://pharma.net.ua/publications/articles/22722-kogda-budet-vynesen-prigovor-falsifikatu> (дата обращения: 14.05.2020).
12. Khoseva, E. N., Morozova, T. E. (2013). *Kachestvennaia klinicheskaia praktika, 2*, 53–58.
13. Stukina, V., Dognal, I., Shaloun, Ya. (2017). *Evraziiskii Soiuz uchenykh, 6 (39)*, 61–66.
14. Cvetanovski, F., Asanova, B., Brezovska, K. (2016). Comparative analysis of EU and USA falsified medicine legislation. *Macedonian pharmaceutical bulletin, 62 (suppl)*, 681–682. Available at: <https://core.ac.uk/download/pdf/80818116.pdf#page=681>.
15. Galt, K. A., Fuji, K. T., Kaufman, T. K., Shah, Sh. R. (2019). Health Information Technology Use and Patient Safety: Study of Pharmacists in Nebraska. *Pharmacy, 7 (1)*, 7. doi: <https://doi.org/10.3390/pharmacy7010007>.
16. Abrill, Ju. L., Holt, D. W., Wilson, R. R. (2016). Falsified Medicines in the European Union and North America: What are we doing to Protect Public Health? *J Pharmacovigil, 4, 3*. doi: 10.4172/2329-6887.1000213.
17. Cuomo, R. E., Mackey, T. K. *An exploration of counterfeit medicine surveillance strategies guided by geo-spatial analysis: lessons learned from counterfeit Avastin detection in the US drug supply chain*. Available at: <https://bmjopen.bmj.com/content/bmjopen/4/12/e006657.full.pdf>.

18. Counterfeit Medicine In America : 9th Annual Drug Abuse Symposium October 29, 2018.
19. Almuzaini, T., Sammons, H., Choonara, I. (2014). Quality of medicines in Canada: a retrospective review of risk communication documents (2005-2013). *BMJ Open*, 4, e006088. doi: 10.1136/bmjopen-2014-006088.
20. *Counterfeit medications a growing problem in Canada, warns new report.* (2018). Available at: <https://www.ctvnews.ca/health/counterfeit-medications-a-growing-problem-in-canada-warns-new-report-1.3795239>.
21. *Bloomberg.* Available at: <https://www.bloomberg.com/>.
22. Lai, C. W., Chan, W. K. (2013). Legislations combating counterfeit drugs in Hong Kong. *Hong Kong Med J*, 19, 286–93. doi: 10.12809/hkmj133841.
23. *Pharmacy & poisons board of Hong Kong.* Available at: <https://www.ppbhk.org.hk/eng/index.html>.
24. Hensey, C. C., Gwee, A. (2016). Counterfeit drugs: an Australian perspective. *MJA*, 204 (9). doi: 10.5694/mja16.00105.
25. May, C. (2019). Counterfeit medicines — fake drugs and falsified medicines — are endangering lives. Available at: <https://www.pharmout.net/counterfeit-medications-global-statistics/>.
26. Alfadl, A. A., Ibrahim, M. I. M., Maraghi, F., Mohammad, Kh. S. (2018). General Public and Community Pharmacists Perception on Counterfeit Medicines: A Preliminary Cross-sectional Study in Qatar. *J Clin Diagn Res*, 12 (1). doi: 10.7860/JCDR/2018/28451.11136.
27. Alfadl, A. A. R., Ibrahim, M. I. M., Maraghi, F. A., Mohammad, Kh. S. (2016). An Examination of Income Effect on Consumers' Ethical Evaluation of Counterfeit Drugs Buying Behaviour: A Cross-Sectional Study in Qatar and Sudan. *J Clin Diagn Res*, 10 (9), IC01–IC04. doi: 10.7860/JCDR/2016/19526.8410.
28. Daisaku, Sato. (2014). Counterfeit medicines--Japan and the world. *Yakugaku Zasshi*, 134 (2), 213-222. doi: 10.1248/yakushi.13-00230-3.
29. Almuzaini, T., Sammons, H., Choonara, I. (2013). Substandard and falsified medicines in the UK: a retrospective review of drug alerts (2001–2011). *BMJ Open*, 3, e002924. doi: 10.1136/bmjopen-2013-002924.
30. Houlton, S. (2018). Tackling the problem of falsified medicines in the UK. *Prescriber*, 29 (7), 33-35. doi: <https://doi.org/10.1002/psb.1690>.
31. Robles, Y. R., Casauay, J. F. C., Bulatao, B. P. I. (2016). *Addressing the Barriers to Effective Monitoring, Reporting and Containment of Spurious/Substandard/Falsely-labelled/ Falsified/Counterfeit Medical Products through Sustainable Multi-stakeholder Collaboration and Community/Consumer-based Interventions. A report prepared for the Medicines Transparency Alliance.* Philippines, 94.

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Валентинівська, 4.

Тел. (0572) 67-91-70. E-mail: economica@nuph.edu.ua.

Національний фармацевтичний університет

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

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

Надійшла до редакції 08.05.2020 р.