

Фальшивотаблеточки: особенности национальной подделки

**В России
 фальсифицируется
 до 4 % лекарств**

Сергей Пашутин,
 доктор биологических наук



Первый официально зарегистрированный случай фальсификации лекарств в России относится к 1997 году, тогда была обнаружена подделка кровезаменителя — полиглюкина завода «Красфарма». За эти годы ассортимент фальсифицированных медикаментов расширился и насчитывает в своем списке множество не только отечественных, но и импортных препаратов. По приблизительным оценкам, оборот теневого рынка составляет 20–30 млн долларов и по количеству обнаруженных фальшивок примерно равен 3,5–4 % от всех продаваемых лекарств. Хотя это и меньше, чем в США или в азиатских странах, где число подделок оценивается в 5–8 % и в 11–15 % соответственно. Но это слабое утешение, поскольку на российском рынке имеет место тенденция к увеличению доли подделок.

Любимые прототипы

В натуральном выражении наибольшее число подделанных лекарств при-

ходит на отечественные препараты — до 70 % от всех выявленных фальсификатов. При этом в стоимостном выражении пальма первенства принадлежит дорогостоящим импортным препаратам. Подделываются как дорогие медикаменты зарубежного производства вроде «Клафорана» с «Сумамедом», так и дешевые отечественные препараты, например, технологически несложные в изготовлении и чрезвычайно популярные у российского потребителя анальгин или ампициллин.

Существует целый ряд препаратов и определенный круг заводов, чья продукция систематически фальсифицируется. Среди отечественных «пострадавших» медикаментов, в частности, нистатин и некоторые другие препараты пензенского завода «Биосинтез», цефазолин и другие антибиотики курганского фармкомбината «Синтез» и саранского «Биохимика», раствор мирамистина ЗАО «Инфамед», сульфацил натрия в виде глазных капель ЗАО «Диафарм», пенталгин Томского химфармзавода (в данном случае безызн-

тересен тот факт, что пенталгин-Н уже несколько лет не выпускается и снят с заводской регистрации еще в 1998 г).

Из зарубежных производителей наиболее сильно пострадали от действий фальсификаторов хорватская Pliva (антибиотик третьего поколения «Сумамед» в капсулах), транснациональная корпорация Aventis (цефалоспориновый антибиотик «Клафоран»), индийские фирмы Dr.Reddy's Laboratories (фторхинолоновый антибиотик «Ципролет» и противоязвенный препарат «Омес») и Ranbaxy (антибиотик широкого спектра действия, представитель ципрофлоксацинов — «Цифран»). От фальсификаций пострадали также венгерская фирма Egis (антигистаминный препарат «Супрастин»), австрийская компания «Эбеве» (нейротропный препарат «Церебролизин»), французская Sanofi Synthelabo (спазмолитический препарат «Но-шпа»), словенский производитель KRKA (антигипертензивный препарат «Каптоприл»), польские заводы Polfa Pabianice (антибактериальный препарат «Бисеп-

стр. 30 ►

◀ стр. 29

тол») и Polfarma (медикамент против анаэробной инфекции «Трихопол»).

И заменители, и пустышки

Необходимо подчеркнуть, что среди фальсификатов оказываются не только медикаменты, пользующиеся повышенным спросом, такие как «Пенталгин», «Супрастин» или «Цифран» с «Цефазолином», но и менее ходовые препараты: нистатин, канамицин, «Преднизолон» и «Церукал».

Складывается впечатление, что теневые производители подделывают не столько выигрышные в плане последующей реализации лекарства широкого применения, сколько используют наиболее доступные им варианты. Решающее значение приобретает здесь не сбыт, а производство — возможность доступа к сырью, в том числе и организация его утечки, а также к ряду вспомогательных материалов, включая упаковку, бланки паспортов и т. д.

Таким образом, например, производились фальсифицированные антибиотики с маркой саранского ОАО «Биохимик». Украденные субстанции различных лекарственных препаратов, в том числе и самые дешевые, вроде бензилпеницилина натриевой соли, а также маркировочные клише, упаковочные материалы и другие необходимые компоненты для производства направлялись в подпольный цех в пригороде столицы Мордовии, где и происходила последующая расфасовка подделок. К фальсифицированной продукции прилагались такие же «достоверные» сертификаты соответствия.

Дешевая, пусть даже и фальсифицированная продукция, не приносит такого дохода, который может быть получен от реализации более дорогих препаратов. Поэтому теневые производители пошли дальше и взялись выдавать скромные, в стоимостном выражении, лекарства за дорогие медикаменты. Подобный случай был зафиксирован с «Цефазолином» из Саранска, содержащее флаконов которого было представлено субстанцией стрептомицина сульфата, в то время как в маркировке первичной и вторичной упаковки лекарственного препарата было указано наименование «Цефазолина натриевая соль».

Иногда фальсификаторы не решаются на полную замену исходного сырья, а лишь восполняют его частичное недовложение другими, более дешевыми компонентами. Не так давно в розничной продаже был обнаружен поддельный клофелин, якобы произведенный хабаровским ОАО «Дальхимфарм», где

недостаток основного ингредиента замещался менее дорогим димедролом: поразительное благородство. Ведь очень часто основное действующее вещество в паллиативных лекарствах отсутствует полностью. Подобное плацебо появляется в продаже, например, под маркой «Супрастина». На рынке может быть обнаружен также пенталгин без амидопирин или «Сумамед», лишенный своего главного компонента — азитромицина.

Кустарное и цеховое производство

Что касается фармакотерапевтических групп, то, по данным Минздрава России, наиболее часто подделывают антибактериальные средства — 47 %; гормональные средства — 11 %; средства, влияющие на тканевый обмен — 7 %; противогрибковые препараты — 7 %; средства, влияющие на ЖКТ — 7 %; анальгетики — 7 %. Около 15 % приходится суммарно на долю прочих средств.

60 % поддельных товаров производится в России, остальные импортируются из Индии, Китая, стран Юго-Восточной Азии, а также из республик бывшего СССР и государств Восточной Европы.

Так, скорее всего, из-за рубежа поступает к нам поддельный «Циннаризин», который выпускается в ампулах желтого стекла: ни одно предприятие в России такие ампулы не делает и маловероятно, что стало бы изготавливать их специально, привлекая тем самым к себе дополнительное внимание.

Кроме того, большое количество фальсификатов наблюдается среди витаминных препаратов и биодобавок: их проще подделывать и контроль за ними со стороны властных структур менее жесткий. А легче всего фальсифицировать мази и гели, например польский противовоспалительный и противозудный «Лоринден» или бельгийский противогрибковый крем «Низорал» (Janssen-Silag). Их производство можно организовать буквально «на коленке», в обычной квартире. С другой стороны, в домашних условиях не выпустить таблетки или капсулы, вид которых не отличался бы от настоящих или хотя бы не вызывал подозрений. Для их изготовления необходима технологическая линия, достаточно сложное оборудование

и специалисты, то есть хорошо налаженное производство. Из вышесказанного следует убийственный по своей простоте вывод.

Многие фальсификаты выпускаются на площадях действующих фармацевтических заводов.

Однако для подделки технологически менее сложных медикаментов не требуется особых условий. Подтверждением является известный эпизод со «Смектой», фальсификация которой была налажена в обычном подвале с использованием сахарной пудры и измельченной сухой глины. Смесь просеивалась и с помощью соответствующего аппарата расфасовывалась в «фирменные» пакетики с указанием имени французского производителя: «Beaufour Ipsen International».

Слабое звено находим по цепочке

Интересно, что в последнее время начинают фальсифицировать не только медикаменты, но и их основу — субстанции. Несколько таких случаев было зарегистрировано в отношении продукции новокузнецкого ОАО «Органика», где за субстанции российского производителя выдавалось дешевое незарегистрированное сырье сомнительного качества. Параллельно закупалось небольшое количество субстанции у ОАО «Органика», образцы которого и по-



Яд или плацебо таит в себе фальшивка?

PFIZER ПРАВО

ступали на сертификацию и тестирование. Затем полученные настоящие аналитические паспорта прикладывались к партии контрафактной сырьевой продукции. Зная все это, можно сделать неутешительный вывод.

Ни лицензирование, ни сертификация не являются на сегодняшний день гарантом качества товара или препятствием для выхода на рынок некачественной продукции.

Особенно, если выявленные фальсифицированные препараты представляют собой то же лекарственное средство, но с более низким качеством действующего вещества. Кроме того, если контрафактные алкоголь или сигареты можно отличить от настоящей продукции по разнице в цене, то стоимость фальшивых лекарств, как правило, мало отличается от цены подлинных препаратов. Действительно, пресечь попадание в розницу поддельных препаратов чрезвычайно сложно. Тем более что контролирующие структуры пока еще не в состоянии сделать не только быструю количественную оценку состава препарата, но и произвести хотя бы его визуальный качественный анализ. Зачастую и сами производители не в силах обнаружить внешние различия между подделкой и собственным оригинальным препаратом.

Тем не менее, процедура недопущения подделок на фармрынок не кажется, при наличии доброй воли со стороны всех заинтересованных лиц, такой уж невыполнимой задачей. Для этого определенной категории оптовых и розничных структур необходимо лишь преодолеть соблазн приобретать подозрительно дешевый товар у сомнительных поставщиков, а правоохранительным органам и налоговой службе — отследить цикл прохождение фальсифицированного лекарства от недобросовестного производителя до розницы.

Иными словами, следует установить по сопроводительным и товарным документам источник приобретения розницей поддельных препаратов, затем точно так же проверить данного дистрибьютора и выйти в итоге на поставщика. При этом последний в цепочке, кто не сможет объяснить происхождение своего товара, и должен понести весь груз ответственности за распространение фальсифицированных лекарств. ■

Pfizer защищает «Виагру»

Компания Pfizer Inc. получила общий патент США на способ, с помощью которого Viagra лечит импотенцию, и немедленно подала в суд два иска, чтобы защититься от конкурентов.

По сообщению электронной версии Wall Street Journal, иски, поданные в окружной суд США в городе Wilmington (штат Делавэр), должны заблокировать продажи соперниками конкурирующих продуктов, основанных на том же биологическом механизме, что и Viagra.

Ответчиками по одному иску являются компания Bayer AG и ее парт-

нер GlaxoSmithKline Plc., рассчитывающие совместно продвигать на американский рынок в следующем году препарат Levitra. Ответчики по второму иску — Eli Lilly & Co., Icos Corp. и совместное предприятие, основанное для разработки и продажи препарата Cialis, еще одного лекарства от импотенции, которое должно было появиться на рынке в 2003 году.

Патент Pfizer, действительный до 2019 года, является патентом нового типа, покрывающим широкую область применения химического средства, например, для влияния на биологическую систему.

AKZO NOBEL РЕОРГАНИЗАЦИЯ

Akzo Nobel сокращает 300 человек в фармацевтическом подразделении

Датская химическая группа Akzo Nobel NV заявила, что сократит 300 рабочих мест в своем фармацевтическом подразделении Organon, что позволит сэкономить 35 миллионов евро.

Это сокращение в Organon, где сейчас работает около 12 000 человек, в основном произойдет в США и Японии, затронув административные,

дистрибьюторские и торговые штаты, сказал на пресс-конференции исполнительный директор Frits Frohlich.

Восьмая по величине продаж химическая группа в мире пострадала из-за застоя в мировой экономике, повышения цен на энергию и слабости американской и бразильской валют, что заставило ее снизить в июле прогнозы на текущий год.

AIR PRODUCTS ПРИОБРЕТЕНИЕ

Air Products выходит на рынок терапевтических средств в США

Многоотраслевая компания Air Products, производящая промышленные газы и химикаты, объявила о приобретении фирмы American Homecare Supply, LLC. Сумма сделки — около 165 миллионов долларов.

Фирма AHS входит в десятку крупнейших американских поставщиков терапевтических средств, распространяет средства против респираторных заболеваний и медицинское оборудование, которое можно использовать в домашних условиях. Ежегодная выручка AHS превышает 110 млн долларов. После приобретения компания Air Products вместе со своими филиалами будет предоставлять медицинские услуги более чем 275 000 пациентам в 14 странах.

Как считает господин John P. Jones, председатель и генеральный директор Air Products, компания располагает

возможностями для того, чтобы к 2005 году стать отраслевым лидером в США. Как ожидается, сегмент средств терапии респираторных заболеваний и медицинского оборудования американского рынка будет демонстрировать ежегодный прирост в объеме 7–10%. Продолжая географическое расширение и вывода на рынок новые продукты, компания Air Products рассчитывает добиться темпов роста, измеряемых двузначными показателями.

Генеральный директор American Homecare Supply, господин Robert Cusuel сохранит свой пост. Кроме того, он станет ключевым членом команды управляющих, которую возглавляет господин Schroder. Господин Cusuel сообщил, что штаб-квартирой AHS останется Conshohocken. Компания будет работать как отдельное дочернее предприятие Air Products.