

# ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА И БОРЬБА С НИМИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УДК 614.27:343.53

<https://doi.org/10.7816/RCF18163-70>© **Е.В. Пожилова, В.Е. Новиков, Е.С. Гусева, А.В. Савченко**

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Смоленск

Для цитирования: Пожилова Е.В., Новиков В.Е., Гусева Е.С., Савченко А.В. Фальсифицированные лекарственные средства и борьба с ними в Российской Федерации. – 2020. – Т. 18. – № 1. – С. 63–70. <https://doi.org/10.7816/RCF18163-70>

Поступила: 14.01.2020

Одобрена: 17.02.2020

Принята: 19.03.2020

Фальсификация лекарственных средств является глобальной проблемой в современном мире. **Цель работы** — анализ состояния проблемы фальсификации лекарств на российском фармацевтическом рынке и мер противодействия созданию и распространению фальсификатов лекарственных средств. **Методы.** Сбор, систематизация и анализ современных данных научной литературы и результатов собственных исследований по соответствующей проблеме. **Результаты.** Доля фальсифицированной фармацевтической продукции в России может достигать 12 %. Наиболее распространенная категория фальсифицированных лекарств на российском фармацевтическом рынке — так называемые препараты-копии. Представлены визуальные отличительные признаки поддельных лекарственных препаратов. По данным анкетирования работников аптек, с фальсифицированными лекарствами встречались в своей практике 22,5 % провизоров и фармацевтов. Обсуждается эффективность мер борьбы с фальсификатами лекарств

в России. Огромные надежды в этом плане возлагаются на систему мониторинга лекарств Track and Trance. **Заключение.** Борьба с фальсификатами лекарств должна быть системной с участием всех заинтересованных сторон. Выявлять фальсификаты необходимо на всех этапах продвижения лекарственных средств от производителя до потребителя. Производителям лекарств важно распространять информацию об отличительных признаках своей оригинальной продукции. Росздравнадзору оперативно информировать аптечные сети о выявленных фальсификатах. Работникам аптек следует владеть современными методами выявления фальсификата. Потребителям лекарств необходимо использовать возможности новой системы мониторинга лекарственных средств Track and Trance.

◆ **Ключевые слова:** фальсифицированные лекарственные средства; фармацевтический рынок; система мониторинга лекарственных средств Track and Trance.

## COUNTERFEIT MEDICINES AND COMBATING IN THE RUSSIAN FEDERATION

© **E.V. Pozhilova, V.E. Novikov, E.S. Guseva, A.V. Savchenko**

Smolensk State Medical University, Smolensk, Russia

For citation: Pozhilova EV, Novikov VE, Guseva ES, Savchenko AV. Counterfeit medicines and combating in the Russian Federation. *Reviews on Clinical Pharmacology and Drug Therapy*. 2020;18(1):63-70. <https://doi.org/10.7816/RCF18163-70>

Received: 14.01.2020

Revised: 17.02.2020

Accepted: 19.03.2020

**Summary.** Falsification of medicines is a global problem in the modern world. **The aim of the work** is to analyze the problem of falsification of drugs in the Russian pharmaceutical market and measures to counter the creation and distribution of counterfeit drugs. **Methods.** Collection, systematization and analysis of modern data of scientific literature and the results of their own research on the relevant problem. **Results.** The share of counterfeit pharmaceutical products in Russia can reach 12%. The most common category of counterfeit drugs on the Russian pharmaceutical market — the so-called drugs-copies. Visual distinctive features of counterfeit drugs are presented. According to the survey of pharmacy workers, 22.5% of pharmacists and pharmacists met with counterfeit drugs in their practice. The effectiveness of measures to combat counterfeit drugs in Russia is discussed.

Huge hopes in this regard are placed on the track and Trance drug monitoring system. **Conclusion.** The fight against drug counterfeits must be systematic and involve all stakeholders. It is necessary to identify counterfeits at all stages of promotion of medicines from the manufacturer to the consumer. It is important for drug manufacturers to disseminate information about the distinctive features of their original products. The health Ministry promptly inform the pharmacy network about detected counterfeits. Employees of pharmacies should be familiar with modern methods of detecting counterfeit. Consumers medications needed to use the capabilities of the new system of monitoring medicines Track and Trance.

◆ **Keywords:** counterfeit drugs; pharmaceutical market; Track and Trance drug monitoring system.

## ВВЕДЕНИЕ

Фальсификация лекарственных средств (ЛС) является одной из актуальных проблем в современном мире, которая по степени вреда, наносимого здоровью и жизни людей, превратилась в глобальную проблему для всего человечества. Ни одно государство не имеет универсальной защиты своих граждан и фармацевтического бизнеса от посягательства фальсификатов лекарственных средств (ФЛС). По данным Всемирной организации здравоохранения фальсифицированные лекарственные средства в разных странах составляют от 1 до 30 % фармацевтического рынка. Доля фальсифицированных ЛС в России может достигать 12 % [1]. В настоящее время обсуждаются и предпринимаются активные действия по предупреждению проникновения лекарственных препаратов ненадлежащего качества на российский рынок фармацевтической продукции [2, 3, 21].

Лекарственные вещества в основной своей массе представляют собой высокоактивные соединения, способные взаимодействовать в организме с биологическими субстратами и существенно изменять биохимические и физиологические процессы [7, 11, 13, 14]. Их применение направлено на этиологические факторы и патогенетические механизмы формирования патологических процессов при различных заболеваниях [9, 10, 12, 15, 16]. Поэтому производство и применение в медицинской практике разрешается только тех ЛС, которые в доклинических и клинических исследованиях доказали свою терапевтическую эффективность и безопасность, прошли процедуру государственной регистрации и разрешены для применения по определенным показаниям. Такие препараты на всех этапах производства и реализации подвергаются контролю качества со стороны государственных регуляторных органов в соответствии с действующим законодательством. Фальсифицированная фармацевтическая продукция не проходит предусмотренный для зарегистрированных ЛС контроль при ее производстве и реализации, поэтому применение ФЛС может стать причиной серьезных негативных последствий для здоровья человека.

*Цель исследований* — анализ состояния проблемы фальсификации лекарств на российском фармацевтическом рынке и мер противодействия созданию и распространению ФЛС.

## ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

Фальсифицированным является ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе [23]. К фальсифицированным относят как поддельные, так и контрафактные ЛС. С юридической точки зрения понятия «фальсификат»,

«контрафакт» и «подделка» имеют определенные различия, но для обычного потребителя ЛС они идентичны. Под поддельным понимается ЛС, произведенное с изменением его состава при сохранении внешнего вида, и часто сопровождаемое ложной информацией о его составе. Контрафактным считается ЛС, производство и дальнейшая реализация которого осуществляется под чужими индивидуальными признаками (товарным знаком, наименованием или местом происхождения) без разрешения патентодержателя, что является нарушением прав интеллектуальной собственности.

По определению Всемирной организации здравоохранения «фальсифицированным (контрафактным) лекарственным средством является продукт, преднамеренно и противоправно снабженный этикеткой, неверно указывающей подлинность препарата и(или) изготовителя». Фальсифицированные (контрафактные) ЛС — это лекарственные средства, действительное наименование или происхождение которых намеренно скрыто. Вместо этого неправомерно использовано обозначение зарегистрированного продукта с его торговой маркой, упаковкой и другими признаками. В большинстве случаев эти лекарства неэквивалентны оригинальным препаратам по качеству, эффективности и безопасности [1, 2]. Но даже если они соответствуют по качеству и другим показателям оригинальным препаратам, их производство и распространение осуществляется без надзора соответствующих органов.

В Российской Федерации фальсифицированным считается ЛС, которое признается таковым Росздравнадзором после тщательной проверки с опубликованием соответствующей информации на сайте Росздравнадзора. Со дня публикации обращения ФЛС должно быть прекращено с изъятием из торговой сети и помещением в карантинную зону отдельно от других лекарств [4].

Фальсифицированные ЛС, реализуемые на фармацевтическом рынке, в зависимости от количественного и качественного состава входящих ингредиентов и условий производства можно разделить на следующие категории: препараты-пустышки, препараты-имитаторы, измененные лекарства, препараты-копии [1, 8].

Препараты-пустышки не содержат активных действующих веществ. Это так называемые «плацебо», при производстве которых вместо активного действующего вещества используются нейтральные компоненты (тальк, мел, вазелин и т. п.) и натуральные красители (свекла, морковь и т. д.). Компоненты размешивают до достижения совпадения с цветовой гаммой оригинального препарата. Такие псевдолекарства достаточно редки. Этим способом могут подделываться таблетки и мягкие лекарственные формы (мази, гели, пасты).

Препараты-имитаторы содержат в своем составе отличные от оригинального лекарственного препарата ингредиенты. В них действующее лекар-

ственное вещество порой заменяется дешевым ингредиентом с совершенно иным терапевтическим эффектом. На фармацевтический рынок препараты-имитаторы поступают в упаковках более дорогих популярных лекарств. Эта группа подделок наиболее опасна. Ее применение не дает ожидаемого терапевтического эффекта.

Измененные лекарства содержат те же самые действующие вещества, что и зарегистрированные препараты-прототипы, но менее активные или в другой (обычно меньшей) дозе. При проверке качественного содержания компонентов лекарства будет полностью соответствовать указанной на упаковке. Например, под названием препарата известной фармацевтической фирмы может выпускаться препарат с более дешевыми ингредиентами другого производителя. Большого вреда больному такой препарат не нанесет, но фармакотерапевтический эффект от его применения будет существенно слабее.

Препараты-копии содержат те же действующие вещества и в тех же количествах, что и зарегистрированных прототипах. И все же подобные препараты являются подделкой. Их производство нелегально, может существенно отличаться от технологии производства у законного производителя и правил качественной производственной практики (GMP). Неизвестно происхождение субстанции препарата-копии, неизвестен истинный производитель, отсутствует гарантия контроля качества. Это наиболее распространенный в России тип фальсифицированных ЛС. Такие препараты составляют до 90 % общего числа подделок. Это самая качественная группа подделок ЛС, выпускаемых обычно подпольными производствами [4].

По оценкам экспертов, потенциально опасны для здоровья абсолютно все фальсификаты, поскольку они не подвергаются предусмотренному для легальной фармацевтической продукции контролю качества [5, 24].

Фальсифицированные ЛС представляют большой риск для здоровья населения. Их использование не дает должной эффективности лечения или вообще может быть бесполезным. Но главная опасность для потребителей заключается в том, что ФЛС способны вызывать непредсказуемые побочные реакции организма и даже приводить к смерти, когда в них обнаруживаются высокотоксичные вещества. Их качество никем и ничем не гарантируется. Поскольку при производстве ФЛС часто используются дешевые субстанции и вспомогательные вещества низкого качества, то в конечном готовом ЛС может быть недопустимо большое количество технологических примесей с непредсказуемым токсическим действием [25]. Неизвестный состав и технология производства ФЛС не обеспечивают биоэквивалентность с препаратом-прототипом, то есть приводят к существенным изменениям фармакокинетических свойств, что может служить причиной передозировки, побочных действий или их недостаточной эффективности [20].

Зачастую отличить поддельное ЛС от оригинала довольно сложно. Это возможно сделать только в специализированной химической лаборатории. Объясняется это тем, что фальсифицированные лекарственные средства и их упаковки представляются на достаточно высоком уровне и выглядят идентично оригиналам. Доступность современного оборудования, в том числе полиграфического, позволяет выпускать подделки столь высокого качества, что внешне отличить фальсификат от настоящего лекарства практически невозможно. Потому выявить фальсификат удается только путем тщательных лабораторных исследований, проведенных специализированными организациями [3]. Тем не менее существуют некоторые признаки подделки ЛС, позволяющие рядовому потребителю заподозрить в предлагаемом продукте фальсификат:

- упаковка изготовлена из тонкого картона, цвета и надписи бледные, нечеткие, возможно, размытые;
- штрихкод, серия и номер плохо читаются, смазаны в нескольких местах;
- инструкция больше похожа на ксерокопию, чем на отпечатанный в типографии лист;
- в подделке инструкция обычно сложена произвольно, может находиться отдельно от препарата, в упаковке же подлинного лекарственного средства ампулы с раствором или пластины с таблетками делят ее четко пополам;
- серия, дата выпуска, срок годности на упаковке и препарате полностью не совпадают или отличаются одной цифрой [5].

Ниже представлены отличительные признаки оригинального препарата от фальсифицированного на примере подделки противопаразитарного препарата «Трихопол» (рис. 1). На упаковке фальсифицированного препарата сверху отсутствует доза, надписи менее четкие, серия и номер плохо читаются.



Рис. 1. Признаки подделки препарата «Трихопол»

## БОРЬБА С ФАЛЬСИФИКАТАМИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИИ

Ключевым моментом борьбы с ФЛС является факт их выявления. Ответственность за выявление ФЛС лежит на всех субъектах обращения ЛС, и прежде всего, на федеральном органе исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств (Росздравнадзор) [8, 19].

Для борьбы с ФЛС в России имеется солидная законодательная база, а производители и распространители фальсификатов караются уголовной ответственностью [20]. Одной из мер по борьбе с ФЛС в нашей стране стало внесение в 2014 г. в Уголовный кодекс РФ статьи 238.1 «Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок», наказание по которой, в зависимости от части указанной статьи, составляет от 3 до 12 лет лишения свободы [22, 24].

Кроме указанной статьи Уголовный кодекс РФ содержит еще как минимум три статьи, предусматривающие ответственность, в том числе и за производство фальсифицированных ЛС:

- ст. 171 «Незаконное предпринимательство» предусматривает ответственность за производство без специального разрешения (лицензии) фальсифицированных лекарственных средств;
- ст. 180 «Незаконное использование товарного знака» предусматривает ответственность за выпуск в обращение фальсифицированных лекарственных средств (при условии, что легальный производитель зарегистрировал товарный знак);
- ст. 238 «Производство, хранение, перевозка либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности» предусматривает ответственность за выпуск в обращение фальсифицированных лекарственных средств» [22].

Одной из эффективных мер борьбы с фальсифицированной фармацевтической продукцией является опубликование информации о факте ее выявления и изъятия из обращения, что заставляет законного производителя активно сотрудничать с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и в процессе расследования происхождения фальсификата. Необходимо отметить, что данная мера активно применяется Росздравнадзором, на официальном сайте которого периодически публикуется информация о факте выявления фальсифицированных и некачественных ЛС и медицинских изделий [6].

Несмотря на предпринимаемые меры, в последние годы проблема поддельных лекарств встала особенно остро. В целях повышения эффектив-

ности мер борьбы с фальсификатами лекарств и пресечения нелегальных каналов проникновения фармацевтической продукции на российский рынок было принято решение о мониторинге обращения ЛС от производителя до потребителя на государственном уровне. В 2017 г. был запущен пилотный этап программы мониторинга Track and Trace. В том же году Госдумой РФ был принят законопроект о маркировке лекарственных средств специальными метками Data Matrix, которая стала обязательной с 1 января 2020 г. Фармацевтические компании и аптечные сети, решившие войти в данную систему мониторинга раньше на добровольной основе, могли сделать это в любое время, начиная с 1 января 2018 г. [17].

По сравнению с обычным штрихкодом новый двухмерный матричный содержит следующую информацию:

- страну производства и данные о компании-производителе;
- конкретную серию препарата;
- уникальный код каждой отдельной пачки, который создается с помощью генератора случайных чисел.

Внедряемая система мониторинга движения лекарственных средств необходима для того, чтобы контролировать обращение зарегистрированных лекарственных препаратов и гарантировать, что именно оригинальная продукция от легального завода-производителя поступает в аптечные и медицинские учреждения, доходит до конечного потребителя [17]. Отследить происхождение препарата можно с помощью сканирования нанесенного на упаковку кода Data Matrix, для чего в аптеках должны быть установлены специальные сканеры. Благодаря этой системе мониторинга любой покупатель имеет возможность считать информацию о препарате, убедиться в его аутентичности через специальное приложение смартфона «Проверка маркировки товаров». Приложение создано и доступно в Google Play и App Store. Уже сейчас приложение позволяет проверить те лекарства, производители которых подключились к проекту. Сегодня в систему входит более 850 участников фармацевтического рынка. Таким образом, внедряемая маркировка и система мониторинга ЛС позволяют потребителю узнать о фальсификации лекарства еще на этапе его приобретения [6].

Позитивную роль в борьбе с продажей фальсифицированных, некачественных лекарственных препаратов в аптеках призвана сыграть процедура «контрольной закупки» [18]. В 2018 г. Госдумой РФ принят законопроект, который наделяет Росздравнадзор правом контрольной закупки. Согласно документу, «сотрудники ведомства смогут использовать данную форму контроля при проведении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств с целью проверки соблюдения правил отпуска лекарственных препаратов для



медицинского применения и(или) соблюдения запрета продажи фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств для медицинского применения» [17].

С целью изучения информированности работников фармацевтической отрасли о проблеме фальсификации лекарств и мерах борьбы с ней мы провели анкетирование 80 работников аптечных учреждений (провизоры, фармацевты) Смоленской области. Результаты этого исследования представлены на рис. 2–4.

Было установлено, что большинство опрошенных респондентов (77,5 %) в своей практике не сталкивались с ФЛС. Более половины опрошенных (62,5 %) не слышали о введении системы мониторинга Track and Trance. Наиболее эффективными методами борьбы с ФЛС большинство респондентов считают государственное законодательное регулирование обращения лекарств на фармацевтическом рынке (72,5 %). При этом чуть менее половины (40 %) считают, что в борьбе с фальсификатами поможет новая система мониторинга ЛС Track and Trance, 22,5 % респондентов отдадут предпочтение проведению контрольных закупок.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Обеспечение населения качественной фармацевтической продукцией является приоритетной задачей государства. Проблема обращения фальсифицированных лекарственных средств на территории РФ, к сожалению, остается актуальной. С некачественными лекарственными препаратами еще нередко сталкиваются аптечные работники (22,5 % провизоров и фармацевтов) и потребители лекарств. Среди возможных подделок ЛС на российском рынке лидируют так называемые препараты-копии. Несмотря на уголовную ответственность за производство и распространение ФЛС, они продолжают поступать на фармацевтический рынок, что является результатом относительно высокой рентабельности фармацевтической продукции. Лекарственные фальсификаты представляют огромную потенциальную опасность для здоровья человека.

В последние годы на государственном уровне предпринимаются дополнительные меры по пресечению возможности поступления фальсифицированной продукции в аптечные и медицинские учреждения, повышению эффективности борьбы с оборотом контрафактных ЛС. Одной из таких мер стало внедрение (с 1 января 2018 г. — на добровольной основе, а с 1 января 2020 г. — обязательно) системы мониторинга ЛС Track and Trance. Эта мера представляется наиболее действенной и эффективной в борьбе с различными вариантами фальсификатов лекарств, поскольку позволяет отследить движение препарата от про-

Сталкивались ли Вы в своей практике с ФЛС?

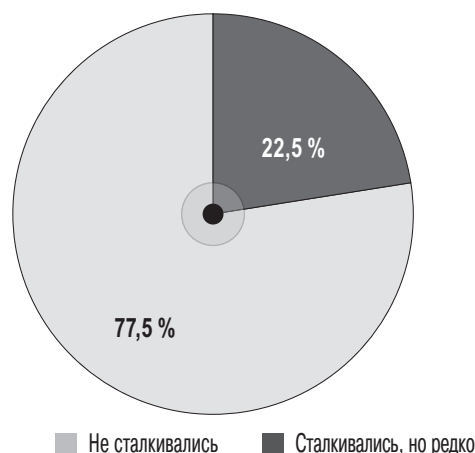


Рис. 2. Частота встречаемости с фальсификатами лекарств в Смоленской области

Знаете ли Вы о введении системы мониторинга лекарств Track and Trance?

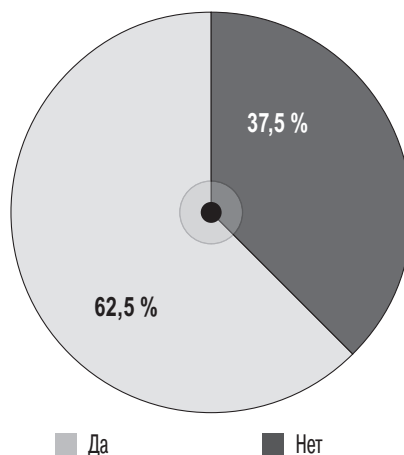


Рис. 3. Информированность о системе мониторинга лекарств Track and Trance

Какие методы борьбы с ФЛС вы считаете перспективными?

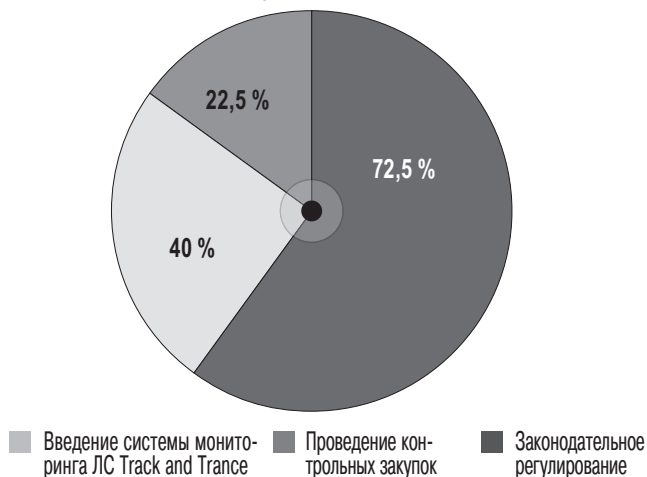


Рис. 4. Перспективные методы борьбы с фальсифицированными лекарствами

изготовителя до конечного потребителя. Благодаря специальному матричному коду Data Matrix на упаковке лекарственного препарата, каждый покупатель имеет возможность получить информацию о происхождении препарата. Однако до сих пор более половины участников первичного звена фармацевтического рынка (работники аптек, учреждений, первостольники) не знакомы с системой мониторинга оборота ЛС Track and Trace, что свидетельствует о их недостаточной информированности и готовности работать с этой системой.

Борьба с фальсификатами лекарств должна вестись системно, с неперенным участием всех заинтересованных сторон. Выявлять фальсифицированную продукцию необходимо на всех этапах продвижения ЛС от производителя до потребителя. А для этого требуется, прежде всего, достаточная информированность о фармацевтическом продукте. В связи с этим производителям лекарств важно распространять информацию об отличительных признаках своей оригинальной продукции. Росздравнадзору оперативно информировать аптечные сети о выявленных фальсификатах. Работникам аптечных учреждений следует постоянно доступными средствами контролировать качество фармацевтической продукции, владеть современными методами выявления фальсификата. Потребителям лекарств необходимо проявлять бдительность, использовать возможности новой системы мониторинга ЛС.

## ЛИТЕРАТУРА

- Аксенова-Сорактей Ю.Н., Новиков В.Е., Пожилова Е.В., и др. Фармацевтические и юридические аспекты фальсификации лекарственных средств // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. – 2016. – Т. 15. – № 2. – С. 102–111. [Aksenova-Sorakhtey YN, Novikov VE, Pozhilova EV, et al. Pharmaceutical and legal aspects of falsification of medicines. *Vestnik Smolenskoy gosudarstvennoy meditsinskoy akademii*. 2016;15(2):102-111. (In Russ.)]
- aptekarjournal.ru [интернет]. Артамонова К.Н. Фальсифицированные ЛС [доступ от 27.03.2020]. Доступ по ссылке: <https://aptekarjournal.ru/archive/2013/165/5646.html>. [aptekarjournal.ru [Internet]. Artamonova KN. Fal'sifitsirovannyye LS [cited 2020 Mar 27]. Available from: <https://aptekarjournal.ru/archive/2013/165/5646.html>. (In Russ.)]
- Борисов Ю.А. Фармацевтический рынок: из тени к прозрачности // Фармацевтический вестник. – 2002. – № 5. – С. 16–17. [Borisov YA. Farmatsevticheskiy rynek: iz teni k prozrachnosti. *Farmatsevticheskiy vestnik*. 2002;(5):16-17. (In Russ.)]
- Гопа А.А. Понятие и классификация фальсифицированных лекарственных средств // Бизнес в законе. – 2008. – № 4. – С. 77–79. [Gopa AA. Ponyatie i klassifi-
- katsiya fal'sifitsirovannykh lekarstvennykh sredstv. *Biznes v zakone*. 2008;(4):77-79. (In Russ.)]
- Исаев И.И. Управление качеством и сертификация продукции. – СПб: Питер, 2012. [Isaev I.I. Upravlenie kachestvom i sertifikatsiya produktsii. Saint Petersburg: Piter; 2012. (In Russ.)]
- gmpnews.ru [интернет]. Контрафакт и фальсификат в лицензированную сеть аптек не будет попадать вообще. Новости GMP: Информационный бюллетень. [доступ от 27.03.2020]. Доступ по ссылке: <https://gmpnews.ru/2018/01/kontrafakt-i-falsifikat-v-licenzirovannuyu-set-aptek-ne-budet-popadat-voobshhe/>. [gmpnews.ru [Internet]. Kontrafakt i fal'sifikat v litsenzirovannuyu set' aptek ne budet popadat' voobshche. Novosti GMP: Informatsionnyy byulleten'. [cited 2020 Mar 27]. Available from: <https://gmpnews.ru/2018/01/kontrafakt-i-falsifikat-v-licenzirovannuyu-set-aptek-ne-budet-popadat-voobshhe/>. (In Russ.)]
- Левченкова О.С., Новиков В.Е., Пожилова Е.В. Митохондриальная пора как мишень фармакологического воздействия // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. – 2014. – Т. 13. – № 4. – С. 24–33. [Levchenkova OS, Novikov VE, Pozhilova EV. Mitochondrial pore as a pharmacological target. *Vestnik Smolenskoy gosudarstvennoy meditsinskoy akademii*. 2014;13(4):24-33. (In Russ.)]
- Мнушко З.Н., Бондарева Л.В., Пестун И.В., Омельченко Н.М. Фальсифицированные лекарственные средства: классификация, причины распространения, меры борьбы // Провизор. – 2003. – № 17. – С. 7–10. [Mnushko ZN, Bondareva LV, Pestun IV, Omel'chenko NM. Fal'sifitsirovannyye lekarstvennyye sredstva: klassifikatsiya, prichiny rasprostraneniya, mery bor'by. *Provizor*. 2003;(17):7-10. (In Russ.)]
- Новиков В.Е., Илюхин С.А., Пожилова Е.В. Влияние метапрота и гипоксена на развитие воспалительной реакции в эксперименте // Обзоры по клинической фармакологии и лекарственной терапии. – 2012. – Т. 10. – № 4. – С. 63–66. [Novikov VE, Ilyukhin SA, Pozhilova EV. Influence of metaprot and hypoxen on the inflammatory reaction development in the experiment. *Reviews on Clinical Pharmacology and Drug Therapy*. 2012;10(4):63-66. (In Russ.)]. <https://doi.org/10.17816/RCF10463-66>.
- Новиков В.Е., Левченкова О.С. Митохондриальные мишени для фармакологической регуляции адаптации клетки к воздействию гипоксии // Обзоры по клинической фармакологии и лекарственной терапии. – 2014. – Т. 12. – № 2. – С. 28–35. [Novikov VE, Levchenkova OS. Mitochondrial targets for pharmacological regulation of cell adaptation to hypoxia. *Reviews on Clinical Pharmacology and Drug Therapy*. 2014;12(2):28-35. (In Russ.)]. <https://doi.org/10.17816/RCF12228-35>.
- Новиков В.Е., Левченкова О.С., Пожилова Е.В. Роль митохондриального АТФ-зависимого калиевого канала и его модуляторов в адаптации клетки к гипоксии // Вестник Смоленской государственной меди-

- цинской академии. – 2014. – Т. 13. – № 2. – С. 48–54. [Novikov VE, Levchenkova OS, Pozhilova EV. Role of mitochondrial atp-dependent potassium channel and its modulators in cell adaptation to hypoxia. *Vestnik Smolenskoj gosudarstvennoj meditsinskoj akademii*. 2014;13(2): 48-54. (In Russ.)]
12. Новиков В.Е., Левченкова О.С., Пожилова Е.В. Роль активных форм кислорода в физиологии и патологии клетки и их фармакологическая регуляция // Обзоры по клинической фармакологии и лекарственной терапии. – 2014. – Т. 12. – № 4. – С. 13–21. [Novikov VE, Levchenkova OS, Pozhilova EV. Role of reactive oxygen species in cell physiology and pathology and their pharmacological regulation. *Reviews on Clinical Pharmacology and Drug Therapy*. 2014;12(4):13-21. (In Russ.)]. <https://doi.org/10.17816/RCF12413-21>.
13. Новиков В.Е., Пожилова Е.В., Левченкова О.С. Перспективы применения ингибиторов фактора адаптации к гипоксии в медицинской практике // Обзоры по клинической фармакологии и лекарственной терапии. – 2015. – Т. 13. – № 3. – С. 9–17. [Novikov VE, Pozhilova EV, Levchenkova OS. Medical clinical perspectives of the hypoxia adaptation factor inhibitors. *Reviews on Clinical Pharmacology and Drug Therapy*. 2015;13(3):9-17. (In Russ.)]
14. Пожилова Е.В., Новиков В.Е. Синтаза оксида азота и эндогенный оксид азота в физиологии и патологии клетки // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. – 2015. – Т. 14. – № 4. – С. 35–41. [Pozhilova EV, Novikov VE. Physiological and pathological value of cellular synthase of nitrogen oxide and endogenous nitrogen oxide. *Vestnik Smolenskoj gosudarstvennoj meditsinskoj akademii*. 2015;14(4):29-35. (In Russ.)]
15. Пожилова Е.В., Новиков В.Е., Левченкова О.С. Регуляторная роль митохондриальной поры и возможности ее фармакологической модуляции // Обзоры по клинической фармакологии и лекарственной терапии. – 2014. – Т. 12. – № 3. – С. 13–19. [Pozhilova EV, Novikov VE, Levchenkova OS. The regulatory role of mitochondrial pora and the possibility of its pharmacological modulation. *Reviews on Clinical Pharmacology and Drug Therapy*. 2014;12(3):13-19. (In Russ.)].
16. Пожилова Е.В., Новиков В.Е., Новикова А.В. Фармакодинамика и клиническое применение препаратов на основе гидроксипиридина // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. – 2013. – Т. 12. – № 3. – С. 56–66. [Pozhilova EV, Novikov VE, Novikova AV. Pharmacodynamics and clinical applications of preparations based on hydroxypyridine. *Vestnik Smolenskoj gosudarstvennoj meditsinskoj akademii*. 2013;12(3):56-66. (In Russ.)]
17. Постановление правительства Российской Федерации № 62 от 24 января 2017 г. «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения». [Decree of the Government of the Russian Federation № 62 of 24 Jan 2017 “O provede-nii eksperimenta po markirovke kontrol'nymi (identifikatsionnymi) znakami i monitoringu za oborotom otdel'nykh vidov lekarstvennykh preparatov dlya meditsinskogo primeneniya”. (In Russ.)]
18. gmpnews.ru [интернет]. Росздравнадзор получил право контрольной закупки лекарств, включая интернет. Новости GMP: Информационный бюллетень [доступ от 27.03.2020]. Доступ по ссылке: <https://gmpnews.ru/2018/02/roszdravnadzor-poluchil-pravo-kontrolnoj-zakupki-lekarstv-vklyuchaya-internet/>. [gmpnews.ru [Internet]. Roszdravnadzor poluchil pravo kontrol'noy zakupki lekarstv, vklyuchaya internet. Novosti GMP: Informatsionnyy byulleten' [cited 2020 march 27]. Available from: <https://gmpnews.ru/2018/02/roszdravnadzor-poluchil-pravo-kontrolnoj-zakupki-lekarstv-vklyuchaya-internet/>. (In Russ.)]
19. Сур С.В. Система борьбы с фальсифицированными лекарственными средствами // Провизор. – 2000. – № 13–14. – С. 7–8. [Sur SV. Sistema bor'by s fal'sifitsirovannymi lekarstvennymi sredstvami. *Provizor*. 2000;(13-14):7-8. (In Russ.)]
20. Топорков А.А. Фальсифицированные средства: проблемы и решения / Материалы 8-й Международной конференции «Вопросы здравоохранения и фармацевтической промышленности в России»; Санкт-Петербург, 22–23 мая 2002 г. – СПб., 2012. – С. 79–80. [Toporkov AA. Fal'sifitsirovannye sredstva: problemy i resheniya. In: Proceedings of the 8<sup>th</sup> International Conference “Voprosy zdravookhraneniya i farmatsevticheskoy promyshlennosti v Rossii”; Saint Petersburg, 22–23 May 2002. Saint Petersburg; 2012. p. 79-80. (In Russ.)]
21. Трапкова А.А., Гречина А.М., Тарасова С.А., и др. Реализация риск-ориентировочной модели при проведении контрольно-надзорных мероприятий по соблюдению установленных требований к качеству лекарственных средств в отношении производителей лекарственных средств // Вестник Росздравнадзора. – 2017. – № 3. – С. 18–19. [Trapkova AA, Grechina AM, Tarasova SA, et al. Implementation of a risk-oriented model in control and surveillance of complying to established standards of drug quality in drug manufacturing. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2017;(3):18-19. (In Russ.)]
22. Федеральный закон Российской Федерации № 63-ФЗ от 13 июня 1996 г. «Уголовный кодекс Российской Федерации». [Federal Law of Russian Federation № 63-FZ of 13 Jun 1996 “Ugolovnyy kodeks Rossiyskoj Federatsii”. (In Russ.)]
23. Федеральный закон Российской Федерации № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 г. «Об обращении лекарственных средств». [Federal Law of Russian Federation № 61-FZ of 12 Apr 2010 “Ob obrashchenii lekarstvennykh sredstv”. (In Russ.)]
24. remedium.ru [интернет]. Шабров Р.В., Луц Н.Ю., Шадрин А.Д. Закон против фальсификации лекарственных средств и биологически активных добавок [доступ от 27.03.2020]. Доступ по ссылке: [https://remedium.ru/state/zakon-protiv-falsifikatsii-lekarstvennykh-sredstv-i-biologicheskii-aktivnykh-dobavok/?PAGEN\\_3=2](https://remedium.ru/state/zakon-protiv-falsifikatsii-lekarstvennykh-sredstv-i-biologicheskii-aktivnykh-dobavok/?PAGEN_3=2). [remedium.

ru [Internet]. Shabrov RV, Lushch NY, Shadrin AD. Zakon protiv fal'sifikatsii lekarstvennykh sredstv i biologicheskikh aktivnykh dobavok [cited 2020 march 27]. Available from: [https://remedium.ru/state/zakon-protiv-falsifikatsii-lekarstvennykh-sredstv-i-biologicheskikh-aktivnykh-dobavok/?PAGEN\\_3=2](https://remedium.ru/state/zakon-protiv-falsifikatsii-lekarstvennykh-sredstv-i-biologicheskikh-aktivnykh-dobavok/?PAGEN_3=2). (In Russ.)]

25. Шульдинер О.П. Система контроля качества лекарственных средств — что осталось «за кадром» // Менеджер здравоохранения. — 2005. — № 3. — С. 61–62. [Shul'diner OP. Sistema kontrolya kachestva lekarstvennykh sredstv — chto ostalos' "za kadrom". *Menedzher zdravookhraneniia*. 2005;(3):61-62. (In Russ.)]

♦ Информация об авторах

*Елена Васильевна Пожилова* — ассистент кафедры ортопедической стоматологии с курсом ортодонтии. ФГБОУ ВО «СГМУ» Минздрава России, Смоленск. E-mail: nau@sgma.info.

*Василий Егорович Новиков* — д-р мед. наук, профессор, заведующий кафедрой фармакологии. ФГБОУ ВО «СГМУ» Минздрава России, Смоленск. E-mail: nau@sgma.info.

*Екатерина Сергеевна Гусева* — студентка 5-го курса фармацевтического факультета. ФГБОУ ВО «СГМУ» Минздрава России, Смоленск. E-mail: nau@sgma.info.

*Александра Васильевна Савченко* — студентка 5-го курса фармацевтического факультета. ФГБОУ ВО «СГМУ» Минздрава России, Смоленск. E-mail: nau@sgma.info.

♦ Information about the authors

*Elena V. Pozhilova* — Assistant, Department of Orthopedic Dentistry with a Course of Orthodontics. Smolensk State Medical University, Smolensk, Russia. E-mail: nau@sgma.info.

*Vasily E. Novikov* — Doctor of Medical Sciences, Professor, Head of the Department of Pharmacology. Smolensk State Medical University, Smolensk, Russia. E-mail: nau@sgma.info.

*Ekaterina S. Guseva* — 5<sup>th</sup> Year Student of the Faculty of Pharmacy. Smolensk State Medical University, Smolensk, Russia. E-mail: nau@sgma.info.

*Alexandra V. Savchenko* — 5<sup>th</sup> Year Student of the Faculty of Pharmacy. Smolensk State Medical University, Smolensk, Russia. E-mail: nau@sgma.info.