

УДК 615.281.07

Проблемы фальсификации лекарственных средств: фокус на антимикробные препараты

Е.А. Ушкалова

Кафедра общей и клинической фармакологии Российского университета дружбы народов, Москва, Россия

Впервые проблема фальсифицированных лекарственных средств обсуждалась на международном уровне в 1985 г. на Международной конференции экспертов по рациональному использованию лекарственных средств, проходившей под эгидой Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в Найроби. В настоящее время фальсифицированные препараты составляют до 10% всех лекарственных средств в мире. В России первый фальсифицированный препарат был зафиксирован в 1997 г., однако определение термина «фальсифицированное лекарственное средство» и другие поправки, касающиеся этой проблемы, были введены в федеральный закон России «О лекарственных средствах» только в 2004 г. Исследование, проведенное Ассоциацией международных фармацевтических производителей и Коалицией в защиту

прав интеллектуальной собственности, показало, что на фармацевтическом рынке России фальсифицированные препараты составляют 12% и наносят фармацевтическим компаниям убытки в \$250 млн ежегодно. Наиболее часто подделываемыми препаратами (47%) являются антибиотики. Согласно данным ВОЗ, наиболее часто фальсифицируемыми препаратами в мире являются антибиотики, противотуберкулезные, противомаларийные и антиретровирусные средства. Самым часто подделываемым препаратом в мире является амоксициллин. Фальсифицированные антимикробные средства являются причиной зарегистрированных смертей и способствуют развитию антибиотикорезистентности.

Ключевые слова: фальсификация лекарственных средств, антимикробные препараты.

Problem of Counterfeit Drugs: Focus on Antimicrobials

E.A. Ushkalova

Department of General and Clinical Pharmacology, Peoples Friendship University of Russia, Moscow, Russia

The problem of counterfeit drugs was first discussed at international level in 1985 at the World Health Organization Conference of Experts on the Rational Use of Drugs in Nairobi. Nowadays it is estimated that counterfeit drugs are up to 10% of all marketed drugs in the world. In Russia the first fake drug was reported in 1997 but definition of the term «counterfeit drug» and other amendments concerning this problem were added to the Federal Law «On Medicines» only in 2004. The survey con-

ducted by Association of the International Pharmaceutical Manufacturers and the Coalition for Intellectual Property Rights showed that counterfeit medicines total 12% of those marketed in Russia and damage to pharmaceutical companies more than \$250 million annually. The most commonly (47%) counterfeited medicines are antibiotics. According to WHO, the most common counterfeit medications in the world are antibiotics, anti-TB, antimalarial and antiretroviral drugs. The most frequently counterfeited drug in the world is amoxicillin. Counterfeit antimicrobials are a cause of reported deaths and contribute to antimicrobial resistance.

Key words: counterfeit drugs, antimicrobials.

Контактный адрес:
Елена Андреевна Ушкалова
Эл. почта: eushk@mars.rags.ru

Сообщения о недоброкачественных терапевтических средствах найдены в документах IV века до н.э. [1]. В наше время серьезное внимание проблеме фальсификации лекарственных препаратов было впервые уделено в 1985 г. на Международной конференции экспертов по рациональному использованию лекарственных средств, проходившей под эгидой Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в Найроби, где борьба с фальсификацией лекарственных препаратов была признана одним из приоритетных направлений работы ВОЗ. В 1997 г. опрос 46 стран, проведенный ВОЗ, показал, что, по крайней мере, в 41 из них существует проблема фальсификации. В России первый фальсифицированный препарат был обнаружен в 1997 г., однако определение фальсифицированного лекарственного средства было введено в закон РФ «О лекарственных средствах» лишь в августе 2004 г.

Определение фальсифицированного лекарственного средства

ВОЗ: «продукт, преднамеренно и противоправно снабженный маркировкой, искажающей подлинность и/или изготовителя» [1].

США: «лекарство, которое, или упаковка и маркировка которого, без соответствующего разрешения содержат товарный знак, наименование компании или другой идентификационный знак, оттиск, эмблему или любое иное изображение производителя лекарства, переработчика, упаковщика или распространителя, отличного от того лица или лиц, которые в действительности произвели, переработали, упаковали или распространили такое лекарство; и которое незаконным образом претендует на то, что является продукцией того другого производителя лекарства, переработчика, упаковщика или распространителя или выдается за него, или упаковывается и распространяется от его имени» [2].

Россия: «лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о составе и (или) производителе лекарственного средства» [3].

Масштабы проблемы

По подсчетам, 6–10% всех лекарственных средств, находящихся на мировом фармацевтическом рынке, являются контрафактными. Объемы их продаж составляют в разных странах от 2 до 80% [1]. Распространенность фальсифицированных препаратов в различных регионах на основании анализа сообщений, проведенного ВОЗ в 1999 г., показана на рис. 1: 48,7% случаев было зарегистрировано в странах Западно-Тихоокеанского региона, 18,7% – в Африке, 13,6% – в Европе [4].

В России, по результатам исследования, про-

веденного в 2001 г. Ассоциацией международных фармацевтических производителей и Коалицией в защиту прав интеллектуальной собственности, доля фальсифицированных препаратов на фармацевтическом рынке составила около 12%. В данном исследовании приняли участие 53 фармацевтические компании, производящие примерно 55% препаратов, находящихся на российском фармацевтическом рынке, в том числе 25% российских препаратов и 70% зарубежных [5]. Примерно две трети всех фальсифицированных лекарственных средств производится на территории страны, остальные поступают из-за рубежа, преимущественно из Индии и Китая.

Индия является основным «поставщиком» контрафактной фармацевтической продукции в мире (35%), за ней следуют Нигерия (23,1%), Пакистан (13,3%) и другие азиатские страны (14,6%) [4].

Во всех странах количество выявляемых фальсификатов постоянно растет. На рис. 2 представлена динамика случаев расследования фальсификации лекарственных средств в США [6]. В России в 2002 г. выявлено 163 фальсифицированные серии 85 лекарственных наименований, в 2003 г. – 202 и 61, в 2004 г. – 249 и 57 соответственно [7]. Удельный вес показателей несоответствия качества в общей структуре брака лекарственных средств в России показан в табл. 1. В общем количестве забракованных серий существенно преобладали отечественные препараты (около 8,5 тыс. серий, или более 50%), причем наблюдалась тенденция к росту доли отечественных лекарственных средств в структуре забракованных препаратов (с 39,4 % в 1994 г. до 63,8% в 2002 г.) [8].



Рис. 1. Распространенность фальсифицированных препаратов в различных регионах на основании анализа сообщений, проведенного ВОЗ в 1999 г. (n=771) [4]

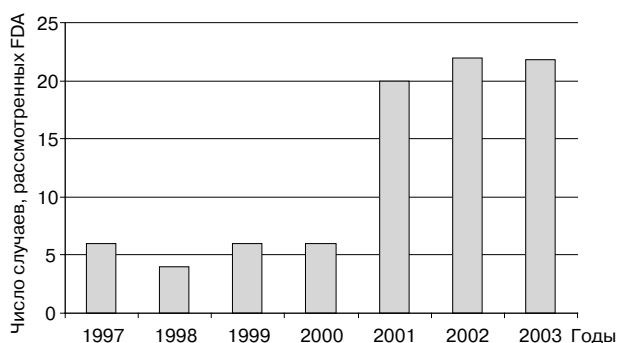


Рис. 2. Динамика случаев расследования фальсификации лекарственных средств регуляторными органами США в 1997–2003 гг. [6]

Экономический ущерб, понесенный рядом стран в связи с контрафактной фармацевтической продукцией в 2001 г., представлен в табл. 2 [9]. В 2003 г., по данным Фарминспекции, объем продаж фальсифицированных препаратов в России составлял около 300–350 млн. долларов [10]. Согласно информации, опубликованной в СМИ в апреле 2005 г., фальсифицированная продукция обнаружена у 55 из 107 проверенных в ходе совместных инспекций Минздравсоцразвития и МВД России российских фармпредприятий [11].

Факторы, способствующие фальсификации лекарственных средств [1]:

- несовершенство нормативно-правовой базы;
- некомпетентные национальные уполномоченные органы или их отсутствие;

Таблица 1. Удельный вес (в %) показателей несоответствия качества в общей структуре брака ЛС [8]

Показатель	Год	
	1994	2002
Описание	31,9	46,5
Механические включения	39,3	10,5
Маркировка	7,9	13,6
Микробиологическая чистота	6,7	5,3
Упаковка	3,9	7,9
Количественное содержание	1,8	1,3
Прочее	8,5	14,9
ИТОГО	100	100

Таблица 2. Экономический ущерб от фальсификации лекарственных средств в 2001 г. [9]

Россия	250 млн долларов США
Индия	300 млн долларов США
ЮАР	200 млн долларов США
Боливия	30 млн долларов США

- невыполнение требований действующего законодательства;
- недостаточно жесткие штрафные санкции;
- коррупция и конфликт интересов;
- сделки, в которые вовлечено много посредников;
- спрос, превышающий предложение;
- высокие цены;
- совершенствование нелегального производства лекарств;
- неэффективное взаимодействие органов власти;
- неэффективное регулирование в экспортирующих странах и зонах свободной торговли.

Основные виды фальсификации [1]:

- отличная имитация (копия) активного вещества и упаковки известной торговой марки;
- имитация препаратов, не содержащая активное вещество или содержащая его недостаточное количество;
- имитация препаратов, содержащая другое активное вещество (не соответствующее указанному в маркировке);
- препараты, содержащие загрязняющие или токсические вещества.

Анализ 771 сообщения о фальсифицированных препаратах, полученных ВОЗ в период с 1982 по 1999 гг., показал, что около 60% из них не содержали активного вещества, 19% содержали неправильное количество активного вещества, 16% содержали не те активные вещества, которые были указаны в маркировке. В отличие от других стран, в России, по данным лаборатории Центра испытаний и сертификации лекарств, фальсификаты производятся на хорошо оснащенных производствах и имеют неплохое качество.

Наиболее часто подделываемые категории препаратов

В мире наиболее часто фальсифицируются две группы лекарственных средств: 1) дорогостоящие, приносящие высокую прибыль даже при небольшом объеме продаж; 2) широко применяющиеся, приносящие прибыль за счет большого объема продаж. В США выявлена четкая взаимосвязь между группами препаратов, лидирующими по объему продаж, и лидерами фальсификатов (табл. 3). В России чаще всего подделываются популярные препараты средней ценовой категории.

Наиболее часто подделываемые фармакологические группы

По данным ВОЗ, в мире наиболее часто фальсифицируемой группой лекарственных средств являются антимикробные препараты, в том числе антибиотики, противомаларийные, противотубер-

Таблица 3. Взаимосвязь между группами препаратов, лидирующими по объему продаж, и лидерами фальсификатов [9]

Категория лидеров продаж	Категория лидеров подделок
Сердечно-сосудистые средства (22%)	Средства, влияющие на ЦНС (16%)
Средства, влияющие на ЦНС (19%)	Средства для лечения инфекций (15%)
Средства, влияющие на ЖКТ (16%)	Средства, влияющие на мочеполовую систему (14%)
Средства, влияющие на органы дыхания (10%)	Сердечно-сосудистые средства (12%)
Противоинфекционные средства (9%)	Средства, влияющие на ЖКТ (10%)

кулезные и антиретровирусные средства. Второе место по частоте фальсификации принадлежит антигистаминным препаратам, третье – гормонам и стероидам.

В развитых странах часто фальсифицируются препараты, «влияющие на стиль жизни», например, Виагра (силденафил) и анаболические стероиды. В США к числу наиболее часто фальсифицируемых препаратов относятся антиретровирусные и психотропные средства [12]. В последние годы сообщалось о подделке Липитора (аторвастатин), Серостима (соматропин), Прокрита (эпоэтин альфа), Нейпогена (филгастрим), Виагры (силденафил) и Зипрексы (оланзапин) [2, 13].

В России, по результатам исследования Ассоциации международных фармацевтических производителей и Коалиции в защиту прав интеллектуальной собственности, первое место (47%) заняли фальсифицированные антибиотики, второе (11%) – гормональные препараты системного действия, третье (7%) – анальгетики [5].

Наиболее часто подделываемые антимикробные препараты

В выше приведенном анализе ВОЗ 45,3% всех фальсифицированных препаратов составляли антибиотики, 2,5% – антималярийные средства и 1,7% – противотуберкулезные средства [1]. Самым часто подделываемым препаратом в мире является амоксициллин [2].

В исследовании, проведенном ВОЗ в 6 странах Юго-Восточной Азии, на первом месте по частоте фальсификации (26%) был антибиотик рифампицин, на втором месте (24%) – ко-тримоксазол [14]. Подделками оказались более 38% противомаларийных препаратов, содержащих артезунаат.

Исследование, проведенное в 7 африканских странах, показало, что критериям качества не отвечают от 20 до 90% противомаларийных препаратов [15]. Результаты этого исследования и анализ других сообщений позволяют предположить, что более 50% противомаларийных средств в Африке являются контрафактными.

В странах Азии и Африки выявлены проблемы,

связанные с потерей активности антимикробных средств в результате неправильных условий хранения. Например, в исследовании, проведенном в Нигерии, из 8 серий капсул тетрациклина, только одна серия, полученная непосредственно от производителя, сохраняла количество активного вещества, соответствующее фармакопейным требованиям [16]. В Таиланде и Нигерии продемонстрирована аналогичная проблема с хлорохином и амоксициллином [17, 18]. Последняя информация, опубликованная в СМИ, подтверждает, что эта проблема актуальна и для России: в ходе совместных рейдов Минздравсоцразвития и МВД России «на многих аптечных складах установлены грубые нарушения по хранению лекарственных средств, несоответствие технических условий складских помещений установленным нормам, отсутствие товаросопроводительной документации» [11]. В России, так же как и в странах Африки, Азии и Южной Америки, выявлены случаи переупаковки просроченных антибиотиков с последующим указанием в маркировке нового срока годности.

К числу наиболее часто фальсифицируемых антибиотиков, находящихся на российском фармацевтическом рынке, относится цефазолин. Так, в 2003 г. Фармацевтической инспекцией Минздрава России обнаружено 1440 упаковок контрафактного Кефзола (цефазолин), который поставлялся «Euro Line Medical» индийской компании «Intercare» для продажи в России. Цефазолин, наряду с Бисептолом (ко-тримоксазол), лидировал среди антимикробных средств по частоте фальсификации и в 2004 г. Проблемы с качеством цефазолина существуют и в других странах СНГ. Например, в Казахстане при тестировании 5 торговых марок антибиотика цефазолина (Кефзол, Цефамезин, Амзолин, Ифизол, Тотациф) только один образец соответствовал по активности стандарту, а активность 2 образцов составляла примерно 60% от заявленной [19].

Большую озабоченность вызывает в мире проблема фальсификации противотуберкулезных средств. В исследовании, проведенном проектом Фармакопеи США «Drug Quality and Information» (USP DQI) в 16 странах азиатско-африканского

Таблица 4. Антимикробные препараты, подвергавшиеся фальсификации в России в 2004 г.

Препарат	Действующее вещество	Лекарственная форма	Производитель
Антибактериальные средства			
Ампициллина тригидрат Бисептол	Ампициллин	Таблетки 0,25 г	АО «Белмедпрепараты», Беларусь Пабяницкий фармацевтический завод Польфа, Польша
	Ко-тримоксазол	Таблетки 480 мг	
Клафоран	Цефотаксим	Порошок для инъекций 1 г	Лаборатория Руссель Диамант (Хёхст Мэрион Руссель), Франция
Левомецетина таблетки	Хлорамфеникол	Таблетки 0,5 г	ЗАО «Биофарм Право-Альфа», Россия
Метронидазол	Метронидазол	Субстанция по 50 кг	«Юник Кемикалс», Индия
Трихопол	Метронидазол	Таблетки 250 мг	Польфарма СА, Польша
Фурациллин	Фурациллин	Субстанция-порошок	АО «Олайнфарм», Латвия
Цефазолина натриевая соль	Цефазолин	Порошок для пригото- вления раствора для инъек- ций 1 г	ОАО «Синтез АКОС», Россия ООО «Биосинтез», г. Пенза, Россия ОАО «Биохимик», г. Россия
Цефотаксима натриевая соль	Цефотаксим	Порошок для пригото- вления раствора для инъек- ций 1 г	ОАО «Краснофарма», Саранск, Россия
Цефтриабол	Цефтриаксон	Порошок для пригото- вления раствора для инъек- ций 1,0 г	ООО «Аболмед», Россия
Противогрибковые средства			
Низорал	Кетоконазол	Таблетки 200 мг	«Янссен-Силаг С.п.А.», Бельгия

региона в 1997–2003 гг., выявлено 479 образцов противотуберкулезных и противомалярийных препаратов, не соответствующих критериям качества, 24% из которых вообще не содержали активных ингредиентов, а 68% содержали их в неадекватном количестве [20]. В последнее время выявляется большое количество фальсифицированных комбинированных противотуберкулезных препаратов.

Напротив, в исследовании, проведенном тем же проектом Фармакопеи США в 2004 г. в Казахстане, качество всех без исключения образцов противотуберкулезных препаратов, отобранных в различных медицинских учреждениях страны и подвергнутых независимому тестированию в трех лабораториях (две лаборатории в Казахстане и лаборатория Фармакопеи США), оказалось хорошим. До недавнего времени аналогичные результаты получали и при выборочной проверке качества противотуберкулезных препаратов, проводимой в России международными проектами, однако согласно неофициальной информации, полученной из компетентных органов, сейчас в России также выявляются фальсифицированные противотуберкулезные препараты, в том числе комбинированные.

Результаты исследований по установлению доли фальсифицированных препаратов, включая антимикробные, на фармацевтическом рынке развиваю-

щихся стран, размещены на сайтах ВОЗ (www.who.int) и проекта USP DQI (www.uspdqi.org). В России официальную информацию о фальсифицированных препаратах можно получить на сайте www.drugreg.ru. Там же можно оформить подписку на рассылку писем «О фальсификации» Департамента государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники. Антимикробные препараты, подвергавшиеся фальсификации в России в 2004 г., приведены в табл. 4.

Наиболее серьезные последствия фальсификации лекарственных средств и вакцин, зарегистрированные в мире

Доказанные серьезные последствия применения фальсифицированных лекарственных препаратов и вакцин в мире размещены на сайте ВОЗ. К их числу относятся 2500 смертей в Нигерии (1995 г.) вследствие неэффективности фальсифицированной вакцины против менингита, неэффективность фальсифицированных противомалярийных препаратов в Кении (1998 г.), количество жертв которых определить не удалось, и смерть по той же причине не менее 30 детей в Камбодже (2000 г.). По подсчетам, фальсифицированные противомалярийные препараты ежегодно являются причиной 200 тыс. дополнительных смертей. Есть сведения, что фальсифицированный гентамицин, поступивший в США

из Китая, явился причиной не менее 66 смертей и сотен нежелательных реакций [21]. В самом Китае, согласно информации, опубликованной в газете Shenzhen Evening News в 2001 г., фальсифицированные лекарства в течение года явились причиной смерти более 100 тыс. жителей страны.

Официальной информации о серьезных последствиях контрафактных лекарств в России найти не удалось. Однако в СМИ опубликованы данные о госпитализации в Волгограде более 1000 человек в связи с осложнениями, развившимися при применении поддельного инсулина. Сообщается, что в фальсифицированном антибиотике Ципробай (ципрофлоксацин) обнаружены вещества, опасные для здоровья, в Клафоране (цефотаксим) – повышенное содержание примеси метилового спирта.

Наряду с ущербом, нанесенным здоровью конкретных пациентов, фальсифицированные противомикробные средства наносят вред и всей популяции. По мнению Центров по профилактике и контролю заболеваний США (CDC), фальсифицированные антимикробные средства являются одной из главных причин антибиотикорезистентности в развивающихся странах. Кроме того, неэффективность фальсифицированных лекарственных средств и осложнения, связанные с их применением (осложнения основного заболевания, возникновение антибиотикорезистентности и токсические эффекты фальсификатов), приводят к значительному повышению стоимости лечения. Например, стоимость лечения множественно-резистентного туберкулеза в 100–1400 раз превышает стоимость лечения заболевания, вызванного чувствительными микобактериями [22].

Меры борьбы с контрафактной фармацевтической продукцией

Меры по борьбе с фальсифицированными лекарственными средствами подробно изложены в Рекомендациях ВОЗ «Counterfeit drugs – Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs» [1] и докладе FDA «Combating counterfeit drugs» [23]. В целом они направлены на улучшение работы по выявлению фальсифицированных препаратов как органами контроля качества, так и всеми участниками процесса производства, распространения, продажи и потребления лекарственных средств; на усиление законодательной базы, в том числе усиление ответственности за производство и продажу фальсифицированных препаратов; на разработку стандартных операционных процедур и руководств по данному вопросу для национальных регуляторных органов и по совершенствованию

лицензирования производства, импорта, распределения, поставки и продажи ЛС.

Усилия, направленные на борьбу с контрафактной продукцией, предпринимаются как на национальном, так и международном уровне. Например, в Индии рассматривается вопрос о введении смертной казни за преступления такого рода. В ряде штатов США ужесточены меры наказания за фальсификацию лекарственных препаратов, предусматривающие штрафы до 200 млн долларов. Еще несколько лет назад в стране существовала абсурдная ситуация, когда санкции за фальсификацию самого лекарственного средства были меньше, чем за фальсификацию торговой марки: в первом случае предусматривалось 3 года тюремного заключения, во втором – до 10 [6].

В России дополнения в закон «О лекарственных средствах», касающиеся фальсифицированных препаратов, были внесены в августе 2004 г. [3]. Они предусматривают уголовную ответственность за обращение фальсифицированных лекарственных средств по следующим статьям УК РФ: 147 «Нарушение изобретательских и патентных прав», 159 «Мошенничество», 171 «Незаконное предпринимательство», 180 «Незаконное использование товарного знака», 188 «Контрабанда», 199 «Уклонение от уплаты налогов с организаций», 238 «Производство, хранение, перевозка либо сбыт товаров и продукции, не отвечающих требованиям безопасности». После внесения соответствующих дополнений в закон были возбуждены первые судебные дела. Наказание предусматривает до 8 лет тюремного заключения.

В Европе 15 фармацевтических компаний создали Институт фармацевтической безопасности (www.psi@psi-inc.org), в функции которого входит отслеживание фальсифицированной продукции компаний-участниц, предупреждение аптек о проблемных препаратах, проведение учебных программ для медицинского персонала, выпуск пресс-релизов [2]. В институте ежедневно анализируются данные, поступающие из 143 электронных баз со всего мира, а также опубликованных в медицинской, юридической и коммерческой периодике, и данных, расположенных на сайтах Интернета.

При Международной торговой палате создано Бюро расследования контрафакций, в состав которого входят фармацевтические компании, разработчики стандартов, эксперты по технологии борьбы с контрафакцией, представители правоохранительных органов. Бюро является органом конфиденциального обмена информацией на международном уровне, предоставляет консультации по методам производства продукции, которую

трудно копировать, собирает данные о фальсифицированной продукции, проводит расследования, исследует источники фальсификатов и их дистрибьюторов и организует разработку учебных программ [2].

Активные попытки защиты своих препаратов от подделки предпринимают производители лекарственных средств. Степени защиты некоторых препаратов (штрих-коды, голограммы и т. д.) сопоставимы с американским долларом. Однако практика показывает, что преступникам удается подделать новую степень защиты в течение нескольких месяцев. Есть сведения, что затраты на защиту оригинального препарата составляет 15–20% от его общей

цены. В настоящее время появилось сообщение о том, что компания «Bristol-Myers Squibb» внедрила метод защиты, применяющий генную инженерию. Он будет использоваться прежде всего для онкологических и антиретровирусных средств. Перед отпуском препарат будет проверяться с помощью специального ключа.

Таким образом, проблема фальсификации лекарственных средств, включая антимикробные, является одной из наиболее актуальных в здравоохранении во всем мире. Успех в решении этой проблемы зависит от активности всех организаций и лиц, имеющих дело с лекарствами, включая врачей и пациентов.

Литература

1. Department of essential drugs and other medicines. Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 1999. WHO/EDM/QSM/99.1.
2. Шейнин Э.Б. Контрафакция в фармацевтике. Семинар по фармацевтическим системам и стандартам качества. Москва, июнь 2003 г.
3. Ст. 101 ФЗ № 122-ФЗ от 22.08.2004 "О внесении изменений в Федеральный закон "О лекарственных средствах". СЗ РФ. 2004. № 35. Ст. 3607.
4. Wertheimer A.I., Chaney N.M., Santella T. Counterfeit pharmaceuticals: current status and future projections. J Am Pharm Assoc 2003; 43:710-8.
5. Ассоциация международных фармацевтических производителей, Коалиция в защиту прав интеллектуальной собственности. Отчет о ходе реализации плана действий по борьбе с фальсифицированными лекарственными средствами в России. Июнь 2002 г.
6. Rudolf P.M., Bernstein I.B. Counterfeit Drugs. New Engl J Med 2004; 350:1384-6.
7. Фальсификат в аптеках (пресс-конференция директора Северо-Западного центра испытаний и сертификации лекарств С. Некрасова.). Торговая газета от 05.03.2005. с. 207-8.
8. Хабриев Р.У., Ягудина Р.И. Качество лекарственных средств, поступающих на российский фармацевтический рынок. Фармация 2003; 5.
9. Институт фармацевтической безопасности. Мошенничество в сфере фармацевтики. Семинар по фармацевтическим системам и стандартам качества. Москва, июнь 2003 г.
10. Коледа Ю. Минздрав России разработал формулировку понятия фальсифицированного лекарства. 27/10/2003. http://www.recipe.ru/news/3/1154_1.shtml.
11. Фальсификаты обнаружены у половины из проверенных фармпредприятий России. Mednovosti.Ru 08-04-2005.
12. Drug industry says 1-2 pct of medicines are fakes. LONDON, Nov 29 (Reuters).
13. Pharmaceutical counterfeiting, tampering and diversion. Prepared by American bank note holographics, Inc. December 2002.
14. World Health Organization steps up action against substandard and counterfeit medicines Asian and African countries move to improve the quality of their medicines. November 11, 2003. <http://www.who.int/mediacentre/releases/2003/pr85/en/print.html>
15. WHO launches drive to stamp out fake drugs FT.COM, 2003 November, 12.
16. Okeke I., Lamikanra A. Quality and bioavailability of tetracycline capsules in a Nigerian semi-urban community. Int J Antimicrob Agents 1995; 5:245-50.
17. Taylor R.B., Shakoor O., Behrens R.H. Drug quality, a contributor to drug resistance? Lancet 1995; 346:122.
18. Shakoor O., Taylor R.B., Behrens R.H. Assessment of the incidence of substandard drugs in developing countries. Trop Med Int Health 1997; 2:839-45.
19. Рязанов В.В. Разработка стандарта и формуляра противобактериальных средств с целью оптимизации применения антибиотиков в хирургическом стационаре. Автореф. дис. ... канд. мед. наук. – М. – 2002, 24 с.
20. Carpenter J.P., 2003. Drug quality report matrix of USAID-assisted countries by the USP DQI Program, www.uspdqi.org.
21. Nullis C. Fake medicine problems highlighted. http://www.stopgettingsick.com/templates/news_template.cfm/6259.
22. Huitt G. Challenges to Treating MDR-TB. http://www.tballiance.org/2_1_2_MDR_TB.asp
23. Combating counterfeit drugs. A Report of the Food and Drug Administration. February 2004. http://www.fda.gov/oc/initiatives/counterfeit/report02_04.html