

ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ И СУБСТАНДАРТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В МИРЕ И В КАЗАХСТАНЕ

В настоящем сообщении представлены обзорные данные по проблеме фальсификации лекарственных средств и масштабы ее во всем мире. Казахстан является частью мирового сообщества и данная проблема не обошла ее стороной. По официальным данным, в Казахстане на долю фальсифицированных лекарственных препаратов приходится более 1%, реально эта цифра, безусловно, выше. В последние годы государство уделяет много внимания этой проблеме и предпринимается целый ряд действенных мер для повышения национальной безопасности в области обеспечения населения лекарствами.

Ключевые слова: фальсификация, субстандартные, лекарственные препараты, меры борьбы

Фальсифицированные лекарственные средства (ФЛС) существуют в каждой стране, независимо от того, признает ли официальная статистика наличие подделок на фармрынке. Так, например, в Беларуси отрицают даже возможность их появления, ссылаясь на жесткую систему контроля. В некоторых странах Африки, напротив, открыто заявляют о 50% фальсификата от общего объема рынка. В США, по данным исследований консалтинговых компаний, несмотря на новейшие системы защиты и жесткий контроль, ФЛС достигает 10%. В ЕС, где также уделяется повышенное внимание этой проблеме, средний уровень присутствия фальсификата 2—5%. Прибыль от реализации ФЛС (World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, 2006), составляет порядка 50 млрд. долл. США, превосходя даже доходы от продажи наркотиков, а в 2010 г. она достигла 75 млрд. долл. США. Для сравнения, мировой оборот лекарственных средств составляет сегодня примерно 980 млрд. долл. США [1,2].

Лекарства подделывались всегда и везде. Однако события последних лет заставляют сделать вывод о том, что подделка лекарств превратилась в крупнейший международный подпольный бизнес, сопоставимый по своим масштабам с оборотом наркотиков, с той лишь существенной разницей, что от угрозы пострадать от поддельного лекарства не застрахован никто - независимо от социального статуса и уровня дохода [2]. По данным ВОЗ, в период с 1982 по 1997 г. фальсификация лекарств была выявлена в 28 странах, а за один лишь 1997 г. - в 41 стране [3]. В настоящее время вряд ли найдется страна, полностью свободная от поддельных лекарств, поскольку качество подделок возросло настолько, что их иногда невозможно отличить от оригинальных лекарств. Казахстан в этом отношении - не исключение.

Ежегодно подделываются десятки наименований лекарственных препаратов, в том числе таких всемирно известных торговых марок, как кавинтон, но-шпа, трентал, сумамед, валокордин, клафоран, фестал, виагра, что наносит вред не только фирмам-производителям и бюджету страны, но и представляет собой прямую или потенциальную угрозу здоровью каждого, кто принимает подделки.

Так что же представляет собой фальсифицированное лекарственное средство? Впервые в международной практике дефиниция "фальсифицированный медикамент" была сформулирована в 1992 г. в совместном документе ВОЗ и Международной федерации фармацевтических фирм-изготовителей (МФАФИ) [4]. В 1999 г. это определение было включено в подготовленный ВОЗ Руководство по разработке мер борьбы с фальсифицированными лекарственными препаратами [5]: "фальсифицированным является тот медикамент, который преднамеренно и обманным образом снабжен ложной маркировкой в отношении его подлинности и (или) источника. Фальсификация может относиться как к оригинальным, так и к воспроизведенным препаратам (дженерикам). Фальсифицированная продукция может включать в себя изделия с надлежащими ингредиентами или с неправильными ингредиентами, без активных ингредиентов, с недостаточным количеством активного ингредиента или с поддельной упаковкой".

Специалисты выделяют четыре основных типа поддельных лекарств.

1-й тип — «лекарства-пустышки». В этих «лекарствах», как правило, отсутствуют основные лечебные компоненты. Принимающие их не ощущают

разницы и даже на ряд пациентов прием «пустышек» может за счет плацебо-эффекта оказывать позитивное воздействие.

2-й тип — «лекарства-имитаторы». В таких «лекарствах» используются более дешевые и менее эффективные, чем в подлинном лекарственном средстве активные компоненты. Опасность заключается в недостаточной концентрации активных веществ, в которых нуждаются пациенты.

3-й тип — «измененные лекарства». В этих «лекарствах» содержится такое же активное вещество, как и в оригинальном средстве, но в больших или меньших количествах. Естественно, что применение подобных средств небезопасно, потому что может привести к усилению побочных эффектов (особенно при передозировке).

4-й тип — «лекарства-копии». Они относятся к наиболее распространенным в странах СНГ типам фальсифицированных средств (до 90 % от общего числа подделок), выпускаемыми обычно подпольными производствами и по тем или иным каналам попадающим в партии легальных средств. Эти препараты содержат такие же активные компоненты, как легальные средства, но при этом отсутствуют гарантии качества лежащих в их основе субстанций, соблюдения норм технологических процессов производства и пр. Следовательно, повышен риск последствий приема подобных препаратов.

Проблема ФЛС в странах СНГ является очень актуальной. Так, на фармацевтическом рынке России 12% лекарств являются фальсифицированными (по данным исследования, проведенного ассоциацией фармацевтических производителей и коалицией в защиту прав интеллектуальной собственности) и наносят ущерб фармпроизводителям в \$250 млн. ежегодно [6]. Хотя если признать верной предложенную Центром маркетинговых исследований "Фармэксперт" оценку объемов российского фармацевтического рынка, то доля "чистых" подделок в этом случае составляет немногим более 1% от общего объема российского фармацевтического рынка [7]. Остальное - потенциально недоброкачественные лекарства и контрафактная продукция.

Распределение подделок лекарств по странам, из которых они поступают на российский рынок, сегодня также оценивается весьма неоднозначно. Одни эксперты утверждают, что примерно две трети подделок лекарств производится в самой России, треть поступает преимущественно из стран Юго-Восточной Азии и несколько процентов из стран СНГ [8]. Другие полагают, что не менее половины поддельных лекарств поступает в Россию из стран СНГ, Индии, Болгарии, Китая, Польши и даже США [9].

Национальная, в том числе лекарственная, безопасность зависит не только от состояния экономики, качества ее правовой основы, но и от правильной оценки угроз этой безопасности.

По прибыльности мировой теневой фармацевтический рынок оказался на третьем месте после рынка оружия и наркотиков. В настоящее время, по мнению некоторых экспертов, его объем превышает \$400 млрд.

Основной задачей легального рынка лекарств является обеспечение конечного потребителя эффективными и доступными по цене лекарственными средствами. Именно этот рынок служит наиболее точным критерием качества социальной политики государства по обеспечению прав

граждан на жизнь и здоровье. В свою очередь, здоровье нации, являющееся главной социальной ценностью и важнейшим экономическим ресурсом общества, служит сегодня индикатором прогресса социально-экономического развития, в котором синтезируются достигнутый уровень

качества жизни людей и экономического благополучия страны. Безопасность здоровья нации в значительной степени предопределяет уровень национальной безопасности в целом. Фальсификация лекарственных средств представляет реальную угрозу экономической и социальной безопасности страны, здоровью каждого человека, принимающего лекарства [2].

Согласно исследованию, проведенному в 2002 г. Ассоциацией международных фармацевтических производителей (AIPM) и Коалицией в защиту прав интеллектуальной собственности (CIPR), среди ведущих международных и российских фармацевтических компаний, работающих на российском рынке, каждый пятый респондент оценил ежегодный убыток от подделки их продукции в сумму, превышающую 1 млн. долларов.

Ответственность за обеспечение населения и медицинских учреждений лекарственными средствами возложена на государство. Особое значение в реализации лекарственной политики имеет система мер контроля за качеством лекарственных средств, целью которой является воспрепятствование проникновению на рынок фальсифицированных и недоброкачественных препаратов.

Основным международным документом, определяющим права человека, является Всеобщая декларация прав человека, принятая Генеральной Ассамблеей ООН в 1948 г. В ст. 25 этого документа закреплено, что каждый человек имеет право на такой жизненный уровень, который необходим для поддержания здоровья и благосостояния его самого и его семьи.

Стратегические задачи, стоящие перед нашей страной в XXI в., требуют поддержания и укрепления здоровья людей во всех его проявлениях (физическом, духовном и социальном). Здоровье населения Казахстана рассматривается как основа благополучия нации и основной фактор национальной безопасности страны. Понимая это, государство берет на себя обязанности по поддержанию определенного уровня здоровья нации, предоставляя гражданам соответствующие блага (права) и гарантии в области охраны здоровья.

В Конституции РК закреплено право гражданина на охрану здоровья и медицинскую помощь. Для реализации конституционных гарантий Правительством РК были разработаны ряд государственных программ, обеспечивающих качество медицинской помощи населению.

Однако анализ организационно-правовых основ государственного регулирования сферы оборота лекарственных средств и контроля качества и безопасности лекарственных средств показывает, что в настоящее время целостная система управления сферой лекарственного обращения, важнейшим элементом которой является противодействие фальсификации лекарственных средств, недостаточно реализована. Главными препятствиями на пути создания такой системы в РК являются:

- отсутствие правовой базы, комплексно регламентирующей поведение субъектов сферы обращения лекарственных средств;
- слабое взаимодействие и взаимозависимость отдельных элементов системы управления сферой оборота лекарственных средств;
- отсутствие приоритета экономических методов борьбы с фальсификацией лекарственных средств, что свойственно и методам борьбы с теневой экономикой в целом в РК;
- отсутствие мониторинга факторов, обуславливающих оборот фальсифицированных лекарственных средств в РК.

Подделка лекарств впервые была признана общемировой проблемой в 1951 г. в известной Резолюции Исполкома ВОЗ EB7.R79, предписывавшей рассмотреть возможности для унификации применяемых на национальном уровне методов контроля за оборотом и качеством лекарственных средств [10]. Однако потребовалось около полувека для того, чтобы выработать взвешенные подходы к реализации международных программ по предотвращению и выявлению экспорта, импорта и контрабанды фальшиво маркированных, поддельных или нестандартных фармацевтических препаратов [11].

Так, например, впервые факт подделки лекарства на территории стран СНГ (заменителя крови - реополиглокина) был зарегистрирован официально в РФ в 1997 г. Через три года после выявления первого случая фальсификации лекарства число подделок лекарственных средств, выявленных на территории России, возросло более чем в десять раз. Объемными причинами для этого послужили не только почти нулевой статистический уровень регистрации таких подделок до 1996г., окончательная деградация ранней постсоветской модели оборота лекарственных средств, но и значительный рост активности крупнейших зарубежных поставщиков лекарств на российский рынок по защите своих интересов, а также рост внимания к проблеме со стороны российских правоохранительных и контролирующих органов. Всего за один год (2001 г.) было зафиксировано более 1,5 тыс. случаев реализации в аптеках России фальсифицированных медикаментов. При этом 62% составили подделки лекарств, произведенных российскими заводами, 15% - заводами стран Балтии и СНГ и 23% - заводами стран дальнего зарубежья. При этом, как правило, подделке подвергались наиболее популярные лекарства [12].

По данным Минздрава России, только в первом квартале 2002 г. было временно прекращено действие 31 лицензии на производство лекарственных средств и три лицензии отозваны. В 2004 г. в России всего выявлено 249 серий фальсифицированных лекарств 57 наименований. Из них только в Петербурге - 76 серий лекарств 30 наименований. При этом некоторые эксперты отмечают, что только 5 - 6% фальсифицированных лекарств имеют отличия, которые могут быть выявлены технологическими методами.

Отдельную проблему составляет общественное мнение о масштабах оборота поддельных лекарств на фармацевтическом рынке. Например, по данным всероссийских опросов, проведенных ВЦИОМ, с поддельными лекарствами и недобросовестной рекламой лекарственных средств постоянно сталкиваются 10% граждан и еще 44% граждан один-два раза были жертвами подделок лекарственных средств [13]. При этом, однако, источники данной информации не поясняют, что именно понимали опрошенные граждане под фальсификацией лекарств и каким образом они узнавали о том, что лекарство было подделано (если учесть, что подавляющее большинство из них не обращаются за помощью к специалистам).

Распределение подделок лекарств по странам, из которых они поступают на фармацевтический рынок, сегодня также оценивается весьма неоднозначно. Например, что касается России, одни авторы утверждают, что примерно 67% подделок лекарств производится в самой РФ, 2% поступает из стран СНГ, а 31% - преимущественно из стран Юго-Восточной Азии [7]. Другие (со ссылкой на официальные данные) полагают, что примерно 60% поддельных медикаментов производятся внутри страны, остальные 40% - ввозятся из-за рубежа [14]. Третьи высказывают мнение о том, что доля фальсифицированных лекарств российского производства составляет около 50% от общего объема подделок, а вторая половина поступает в Россию из стран СНГ, Индии, Болгарии, Китая, Польши и даже США [14].

В реальности же, по мнению российских экспертов, все обстоит не так просто. Во-первых, поскольку речь идет лишь о выявленных подделках, нельзя с уверенностью утверждать, что реальная география подделок соответствует ее изученной части. Во-вторых, тот факт, что на упаковке фальсифицированного лекарственного средства указано, что оно произведено, например, в России или в США, вовсе не значит, что это действительно так. Наивно полагать, что те, кто подделывает лекарства, будут указывать на их упаковке и в сопроводительных документах подлинные места производства и страны, из которых поставляются лекарственные средства. Фальсификаторы лекарств всегда будут стремиться "встроиться" в ряды уважаемых производителей и распространителей лекарственных средств, эксплуатируя созданное ими доверие населения [2].

Чаще других, как утверждают различные источники, сегодня подвергаются фальсификации лекарства, пользующиеся наибольшим спросом населения. Среди фальсифицированных лекарств 35 - 47% составляют антибиотики; 18 - 20% - гормональные препараты; 7% - противогрибковые средства; значительная часть подделок приходится на лечебную косметику и биологически активные добавки. До 80% подделок приходится на импортные лекарства средней ценовой группы. Считается, что дорогостоящие препараты подделывать невыгодно, поскольку их медленно раскупают.

Анализ новейшей практики контроля качества лекарственных средств показывает, что высокотехнологичное полиграфическое исполнение упаковки лекарственных средств, наличие специальных средств защиты, включая применение голографических наклеек, не является достаточным препятствием для подделки лекарств.

Западные исследования показывают, что фальсификация начинается с имитации, с целью которой производители используют созвучные названия, похожую цветовую гамму в оформлении упаковки.

Контрафактная продукция производится во многих странах. На контроле предъявляется оригинал, а в продажу идет копия. Работники больниц, аптек, как правило, не могут отличить одно от другого. Западный опыт изъятия подделок выглядит следующим образом. Ревизоры постоянно делают контрольные закупки. При обнаружении фальшивки аптеки по указанию контрольных органов возвращают лекарство дистрибьютору, дистрибьютор - оптовику, оптовик - на завод. В результате фальсифицированную партию уничтожают. На рынках стран СНГ, включая Казахстан, все мероприятия по отзыву лекарств вынуждены делать фирмы-производители, которые обращаются в надзорные органы с просьбой информировать все учреждения о наличии фальшивки. На основании изложенного можно сделать ряд предварительных выводов:

1. Как целостная социальная система оборот лекарственных средств представляет собой единство двух противоположных начал: с одной стороны, это сектор потребительского рынка, функционирование и развитие которого определяются объективными рыночными законами и механизмами; с другой стороны, одна из сфер социальной по своей сути отрасли - здравоохранения, которое имеет особый статус среди других сфер экономики, поскольку определяет взаимосвязь между "здоровой экономикой" и здоровьем людей в системе социально-экономической безопасности страны.

2. Специфические особенности оборота лекарственных средств как социально значимой сферы объективно ограничивают действие законов рынка.

3. Устойчивой и растущей тенденцией развития фармацевтического рынка стран СНГ с конца 90-х годов стала активизация теневого производства и сбыта фальсифицированных лекарственных средств, что составляет реальную угрозу социально-экономической безопасности стран.

4. Развитие рынка лекарственных средств должно основываться на принципах приоритета государственного управления системой производства и оборота лекарственных средств как сферы, существенно влияющей на социально-экономическую безопасность субъектов различного уровня.

Теневая экономическая деятельность существует во всех странах, причем с середины 80-х гг. XX в. четко прослеживается тенденция к росту ее объемов как в отдельных странах, так и в мировом масштабе. Так, по данным Европейской комиссии, удельный вес теневой экономики в Евросоюзе в настоящее время колеблется от 7 до 16% (в 1970-е гг. этот показатель составлял 5%). В России, по некоторым экспертным оценкам, доля теневой экономики составляет 30 - 40%. Структура теневой экономики представлена как криминальными, так и некриминальными элементами. К криминальной экономике (non-legal, criminal economy) относится экономическая деятельность, запрещенная законом, систематически его нарушающая. Это "черные рынки". Нет сомнений, что фальсификация лекарственных средств является именно криминальным сектором теневой экономики [2].

Ситуация осложняется тем, что врачи и представители розничной торговли медикаментами сталкиваются с проблемой дублирования марок лекарственных препаратов, что приводит их в замешательство. Недостаток информации о сравнительных преимуществах и недостатках новых препаратов еще больше снижает возможность их профессиональной помощи пациенту. В результате потребители все чаще становятся жертвами производителей фальсифицированных лекарств.

В Казахстане нет большого количества крупных отечественных компаний-лидеров, как это обстоит в РФ. Нашим фармпроизводителям конкурентами выступают не отечественные, а зарубежные (джернериковые) компании. Лишь компании стран СНГ, Индии, Китая и некоторых бывших социалистических стран, изготавливающие дженерики и продающие их примерно по той же, что и казахстанские производители, цене, составляют конкуренцию отечественному производителю. Потому приток фальсифицированной продукции мы ожидаем не с внутреннего рынка (хотя это не исключается), а больше извне.

Обилие перекупщиков способствует продаже контрафактной продукции, ведь на каждом этапе возможна замена или докомплектация препаратов подделками. Для сравнения: в Германии на рынке лекарств действуют десять дистрибьюторов, во Франции - четыре. В Казахстане введение единого республиканского дистрибьютера ТОО «СК-Фармация» значительно упорядочило этот процесс.

Одна из крупных проблем фармацевтического рынка, включая и казахстанский - электронный фармбизнес. В РК из года в год растет количество пользователей Интернета, причем по статистике один из шести пользователей посещает электронную аптеку. В условиях отсутствия законодательства, регламентирующего данный вид коммерческой деятельности, электронный фармбизнес потенциально ведет к увеличению оборота фальсифицированных лекарственных средств.

Одной из основных проблем в фармацевтической промышленности является производство субстанций. В настоящее время на основе отечественных субстанций производится лишь 2% лекарственных препаратов. Остальные субстанции зарубежного производства.

Потребители (как промежуточные - врачи, так и конечные - пациенты) мало информированы о проблеме фальсификации лекарств. Многие из них указывают на эпизоды недостаточного терапевтического эффекта при применении известных препаратов, проявления нетипичного действия, увеличения частоты аллергических реакций. Как правило, это связывают с неправильным подбором препарата, дозировки, индивидуальными особенностями организма. При этом гораздо реже задумываются о подлинности препарата, полагая, что приобретение препарата в аптеке гарантирует его качество. Важнейшим фактором, влияющим на развитие отношений в сфере оборота лекарственных средств, является уровень культуры здоровья. Низкий же его уровень выступает криминогенным фактором, обуславливающим наличие и рост теневого сектора фармрынка. Факты, подтверждающие, что культура здоровья не является важнейшей ценностью для населения РК, выявлены в ходе проведенных социологических исследований: отсутствуют знания в области валеологии; потребители лекарственных средств больше доверяют рекламе и мнению знакомых, чем врачам; считают, что проблема фальсификации лекарственных средств не является первоочередной для системы здравоохранения; зачастую приобретают лекарства в аптечных пунктах; отдают предпочтение дешевым лекарствам; уверены, что борьба с фальсификацией лекарственных средств - дело государственных органов, при этом собственной предусмотрительности при покупке лекарств не придают особого значения. Вместе с тем именно эти факторы позволяют субъектам предложения искусственно формировать спрос на лекарства, которые оказываются фальсифицированными.

Проведенный анализ основных составляющих рынка позволяет сделать вывод, что казахстанский рынок лекарственных средств (фактически таковыми являются рынки всех стран СНГ) является рынком производителя (продавца). Как известно, на таком рынке реализуются интересы не потребителя, а производителя, цель функционирования которого - извлечение прибыли посредством ценовой конкуренции. Одним из способов ведения ценовой конкуренции является предложение потребителю некачественных товаров по более низкой цене.

Проблема фальсификации лекарственных средств является проблемой международного масштаба. Поэтому в разработке мер борьбы с ней принимают участие различные международные организации. Особенно большую работу в этом направлении проводит ВОЗ, которая определила основные причины фальсификации лекарственных средств:

- неадекватность законодательной базы их регламентации;
- недостаточно эффективное применение действующего законодательства;

- отсутствие национального органа по регламентации лекарственных средств или недостаточность его полномочий, финансовых и кадровых ресурсов;
- неадекватность мер наказания за нарушение законодательства в сфере обращения лекарственных средств;
- чрезмерная многоэтапность схемы продвижения лекарственных средств на фармацевтическом рынке, наличие большого числа посредников и высокие цены;
- неэффективное сотрудничество между национальным органом регламентации, таможенной службой, правоохранительными и судебными органами;
- возможности совершенствования нелегального производства медикаментов.

Одновременно ВОЗ отмечает, что с ростом числа фальсифицированных лекарственных средств особое внимание необходимо уделять контролю качества в сфере их распространения.

Ответственность за обеспечение населения эффективными и безопасными лекарственными средствами лежит прежде всего на государстве. Эта ответственность имеет три базовых измерения: собственно социальное, экономическое и функциональное.

Социальное измерение проявляется в реализации предусмотренной Конституцией РК и принятыми в соответствии с ней нормативными правовыми актами ответственности государства за обеспечение здоровья нации.

Экономическое измерение выражено объективной потребностью государства сохранять и воспроизводить трудовые ресурсы страны и обеспечивать рост производительности труда за счет сокращения периодов, связанных с временной нетрудоспособностью граждан.

Функциональное измерение ответственности государства - это обязанность государства осуществлять контроль за соответствием обращения лекарственных средств требованиям нормативных правовых актов. Если на внутреннем рынке страны присутствует весомая доля фальсифицированной продукции - это должно рассматриваться как критерий недостаточной эффективности существующей системы контроля качества и безопасности лекарственных средств.

Любое государство, которое стремится к обеспечению высокоэффективного контроля над оборотом лекарств, "обречено" на комплексное решение проблемы. Инструментом комплексного решения проблемы является программно-целевой подход. Работоспособными предлагаемые меры могут стать лишь при соблюдении ряда условий:

1. Общество должно осознать особую опасность и разрушительные социально-экономические последствия, которые несет в себе оборот фальсифицированных лекарственных средств. Ведущая роль в этом принадлежит средствам массовой информации и профильным общественным организациям.
2. Органы исполнительной власти должны не только обратить внимание на проблему нейтрализации оборота фальсифицированных лекарственных средств, но и принять в ней самое активное, иницирующее участие. Первостепенную роль здесь должны играть правоохранительные органы.
3. Медики и фармацевты должны иметь стимулы к обеспечению разумно экономного лечения, важнейшим критерием которого должны стать доступность для пациента разносторонней информации о лечебном эффекте, цене на лекарство определенного вида в аптечной сети региона, стоимости доставки лекарства на дом и др.
4. Значительное улучшение качества жизни и увеличение их покупательной способности.
5. Повышение уровня потребительской культуры населения в части, относящейся к потреблению лекарств.
6. Высокий уровень неизбирательности (непредвзятости) и эффективности государственного контроля за обращением лекарственных средств.

В РК в последние годы приоритет борьбы с ФЛС повышается, свидетельство тому - разработанное в 2009 году по инициативе депутатов Мажилиса Парламента РК предложение по введению в уголовное законодательство наказания за производство и распространение ФЛС. Государственная программа развития здравоохранения РК «Саламатты Казакстан» на 2011-2015 годы содержит инструменты, направленные непосредственно на борьбу с ФЛС. В частности, предусмотрено приобретение за счет госбюджета передвижных экспресс-лабораторий для определения ФЛС. Кроме того, Республика Казахстан присоединилась к Конвенции «MEDICRIME» - первому международно-правовому акту, обязывающему вводить уголовное ответственность за фальсификацию медицинской продукции и сходные преступления. Документ одобрен Комитетом министров Совета Европы в 2010 году. Его основная цель - повышение эффективности борьбы с фальсификатами. Положения Конвенции затрагивают не только подделку, но также производство, сбыт, предложения по сбыту медицинской продукции без необходимых разрешений или с нарушениями требований к качеству, эффективности и безопасности. Особую ценность представляют положения Конвенции о профилактике правонарушений, в частности, путем внедрения надлежащих требований к качеству и безопасности медицинской продукции на национальном уровне; обеспечения безопасности поставок, в том числе с помощью адекватных систем отслеживания источников происхождения; предотвращения рисков посредством междисциплинарных курсов повышения квалификации, информационных кампаний, контроля дистрибьюторской цепочки, заключения соглашений с интернет-провайдером и регистраторами доменных имен. Конвенция также предлагает принять меры по защите прав пострадавших, в том числе обеспечить компенсацию за счет лиц, совершивших правонарушение. В семинаре по проблеме ФЛС в РК выступил офицер Директората Интерпола А. Андреу, который представил вниманию участников результаты работы подразделения Интерпола по борьбе с подделкой ЛС и фармацевтическими преступлениями. С этой целью в партнерстве с ВОЗ была образована Международная целевая группа противодействия фальсификации медицинской продукции (ИМРАСТ) с участием представителей более 80 стран. ИМРАСТ ежегодно проводит три оперативных мероприятия: «Штурм» с участием 8 стран ЮгоВосточной Азии (с июля 2009 по январь 2010 года конфисковано 20 млн. таблеток ФЛС); «Мамба» - совместная акция 5 стран Восточной Африки и Занзибара (в течение августа 2010 года изъято 16 тонн поддельных лекарств); Международная неделя действий в интернете «Пангея», проводимая в 44 странах (с 5 по 12 октября 2010 года закрыто 297 сайтов, проверено 278 524 упаковок, из них фальсифицированные - 11 783). Менеджер по расследованиям компании «Элай Лилли» К. Мур охарактеризовал рынок поддельных лекарств и изложил основные направления стратегии противодействия распространению ФЛС. Это меры, направленные на то, чтобы обезопасить легальный путь поставок лекарственной продукции и предотвратить внедрение в него ФЛС, а также остановить их распространение. Эта работа проводится специальным подразделением в тесном сотрудничестве с регуляторными, таможенными и правоохранительными органами. Важной ее частью является контроль собственных цепочек реализации, в особенности дистрибьюторской сети. Это постоянный мониторинг интернет-сайтов, так как первым сигналом к появлению на рынке ФЛС является его усиленная промоция через интернет. Отслеживается также и другая информация, например, продажа материала для упаковки. Главным направлением стратегии является развитие партнерских отношений. Одна компания бессильна, но когда для борьбы с ФЛС объединяются несколько компаний, и они работают в тесном сотрудничестве с регуляторными органами, эффективность повышается. Как сообщил Ю.В. Орлов, в компании «Санофи-Авентис» создано специальное подразделение по борьбе с ФЛС, в каждом представительстве есть сотрудник по безопасности. Главными приоритетами в работе является постоянный мониторинг рынка с проведением контрольных закупок и сбором информации от врачей, пациентов, подразделений фармконтроля, правоохранительных органов, частных детективных агентств, общественных организаций, других производителей, дистрибьюторов и из интернета. При этом по всем случаям выявления ФЛС проводится расследование с целью установления производителя и места производства. Постоянно совершенствуются способы защиты продукции, проводится анализ всех подозрительных образцов. Для этого компанией создана специальная лаборатория во Франции с самым современным оборудованием для проведения всевозможных анализов лекарств на предмет фальсификации.

Результаты анализов сводятся в электронную базу данных. Кроме того, компания активно лоббирует усиление государственных мер борьбы с ФЛС. Важной частью работы является обучение и тесное сотрудничество с органами здравоохранения, правоохранительными органами и международными организациями. Несмотря на усилия государственных органов и частных компаний, масштабы фальсификации растут. Сотрудники правоохранительных и таможенных органов не являются экспертами по медицинской продукции, а медицинские и фармацевтические работники не имеют знаний и опыта правоохранительных служб. При этом они не умеют работать сообща. В данной сфере не проводятся междисциплинарные тренинги (по анализу рисков, сбору информации, расследованиям, киберпреступлениям), отсутствует специфическая документация и всемирная база данных. Для решения этой проблемы по инициативе крупных фармацевтических компаний при поддержке правительства Франции и Европейской комиссии был создан Международный институт по борьбе с ФЛС. Директор по исследованиям данного учреждения В. Роже рассказал об основных направлениях его работы. Это обучение специалистов выявлению ФЛС и проведению расследования, разработка документации, проведение исследований и экспертизы. В институте имеется департамент, где есть представители от фармацевтических компаний. Среди факторов, способствующих распространению ФЛС на казахстанском рынке, следует выделить снижение покупательной способности населения и связанное с этим увеличение спроса на недорогие препараты. Для эффективной борьбы с распространением фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств назрела необходимость поставить заслон на всех этапах распространения фальсификатов и ввести понятие «солидарная ответственность» всех субъектов фармрынка в сфере пресечения обращения ФЛС. Настороженность должны проявлять не только контрольно-надзорные органы, но также оптовые и розничные организации. По мнению Ассоциации международных фармпроизводителей РК, для эффективной борьбы с распространением ФЛС необходимо ввести уголовную ответственность за производство и распространение ФЛС, в частности в отношении злостных нарушений (совершенных неоднократно, группой лиц и в особо крупных размерах). А для лиц, сообщивших о фальсификации ЛС, определить поощрение в виде денежного вознаграждения. Нужно использовать единую информационную систему Министерства здравоохранения и РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинской техники» для оперативного оповещения о фальсифицированных партиях медикаментов всех заинтересованных сторон (регуляторные органы, оптовое, розничное звено). Ввести в должностные обязанности одного из сотрудников Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК осуществление постоянного контроля за организацией работы по борьбе с ФЛС. Определить персональную ответственность начальников территориальных департаментов Комитета за доведение расследования каждого случая выявления ФЛС до логического конца (выявление источника, наказание виновных и уничтожение фальсификата). Создать постоянно действующую межведомственную комиссию, состоящую из сотрудников Комитета фармацевтического контроля, МВД, Министерства юстиции, Генеральной прокуратуры для отслеживания ситуации с ФЛС. Разработать государственную Концепцию борьбы с обращением ФЛС (согласно рекомендациям ВОЗ), которая была бы принята постановлением Правительства РК. Фармпроизводители с целью предупреждения появления ФЛС часто меняют упаковку, при этом требуется внести изменения в регистрационное досье, а на это уходит время. Данную процедуру необходимо упростить, как это принято в странах Европейского Союза (производитель подает только письменное уведомление и образец новой упаковки). Кроме того, внесено предложение о проведении обучения визуальным методам распознавания подделок. По мнению участников рынка, надо осторожно вводить уголовную ответственность за распространение ФЛС (так как провизор первого стола может не знать о том, что он реализует поддельные ЛС)[15].

В заключение следует отметить, что только солидарные действия всех структур, включая государственные, негосударственные, фармпроизводителей способны уменьшить опасность проблемы фальсификации лекарственных препаратов и тем самым снизить риски для здоровья и жизни населения Казахстана.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1 Wertheimer A.J., Chaney N.M., Santella T. Counterfeit pharmaceuticals: current status and future projections. J Am Pharm Assoc 2003; 43:710-8.
- 2 Фальсифицированные лекарственные средства в России под редакцией Максимова С.В. М., 2007. - 63 с.
- 3 Шиманская А. Лекарственный терроризм. - Аргументы и факты. - 2002. - №39.
- 4 Counterfeit drugs report of a joint WHO/IFRMA Workshop (WHO/DMP/CFD/92). Geneva: World Health Organization, 1992.
- 5 Руководство по разработке мер борьбы с фальсифицированными лекарственными препаратами. Женева (WHO/EDM/QSM/99.1): ВОЗ, Отдел политики в отношении основных и других лекарственных средств, 1999.
- 6 Ушкалова Е.А. Проблема фальсификации антибиотиков. Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. - 2005. - том 7. - №2. - С. 167-173.
- 7 Рекорд с перспективами. - Business Week. - Россия. - 2006. - 16 января
- 8 Страна и мир. Казахстанский общественно-политический еженедельник. - 2005. - № 40.
- 9 Ишкова М. Поддельный левомицетин делают из мела и глюкозы. - <http://www.aNews.ru>. 2005. - 26 сентября.
- 10 Материалы заседания коллегии Росздравнадзора. 2008. 27 фев. Рейхарт Д.В., Сухина В.А., Шиленко Ю.В. Фармацевтический рынок: особенности, проблемы и перспективы. М., 1995. С. 11.
- 11 Россияне смогут жаловаться на фальшивые лекарства. - ROL-News. 2001. - 16 ноября.
- 12 Каждый десятый россиянин сталкивается с подделкой лекарств - ВЦИОМ // <http://pda.regnum.ru>. 2005. - 17 марта.
- 13 Треть лекарств в российских аптеках – подделки. - Марий Эл On-line. 2005. - 3 февр.
- 15 Баимбетова О. Казахстанский фармацевтический вестник. 2011. - №9.

К.А. ЗОРДИНОВА, М.Ж. ТАШКЕЕВА, Г.М. ГУЛАМОВА

С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазММУ клиникалық фармакологиясының кафедрасы

БҰРМАЛА ЖӘНЕ СУБСТАНДАРТТЫ ДӘРІ ДӘРМЕКТЕРДІҢ МӘСЕЛЕСІ ӘЛЕМДЕ ЖӘНЕ ҚАЗАҚСТАНДА

Түйін: Осы хабарламада дәрілік препараттардың бұрмалану мәселесі және әлем аралық таралу көлемі ұсынылған. Қазақстан әлемдік қоғамдастықтың бір бөлігі болып табылады және бұл мәселе бізге де тән. Ресми деректерге қарағанда, Қазақстанда бұрмала дәрі дәріліктердің мөлшері 1% астам, шынайы келгенде ол сан сөзсіз көп. Соңғы жылдары осы мәселеге мемлекет тарапынан көп көңіл бөлініп жатыр және халықты дәрі дәріліктермен қамтамасыз ету жолындағы ұлттық қауіпсіздікті арттыру үшін пәрменді шаралар жасалуда.

Түйінді сөздер: бұрмала, субстандартты, дәрі дәріліктер, күрес шаралары

K.A. ZORDINOVA, M.J. TASKAEVA, G.M. GULAMOVA

The Department of clinical pharmacology IPE KazNMU by. S. D. Asfendiyarov

THE PROBLEM OF FALSIFIED AND SUBSTANDARD MEDICINES IN THE WORLD AND IN KAZAKHSTAN

Resume: This report presents survey data on the problem of counterfeit medicines and scale around the world. Kazakhstan is part of a global community and this problem has not avoided it. According to official data, in Kazakhstan the share of counterfeit drugs account for more than 1%, in reality this figure is certainly higher. In recent years, the state pays much attention to this issue and taken a series of effective measures to enhance national security in providing the population with medicines.

Keywords: falsification, substandard, drugs, control measures