

А.Р. Тулегенова, А.Р. Шопабаева
Казахский Национальный Медицинский Университет им. Асфендиярова,
Кафедра Фармацевтических дисциплин

ИСТОРИЯ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В настоящей статье рассмотрена история возникновения фальсификации лекарственных средств. Фальсифицированные лекарственные средства наносят ущерб их потребителям и производителям, системе здравоохранения и государству в целом. Поэтому обеспечение качества, особенно основных (жизненно важных) лекарственных средств, имеет исключительное значение в деле эффективной реализации Национальной лекарственной политики и программ здравоохранения Казахстана.

Ключевые слова: фальсификация, лекарственные средства, качество, эффективность, история возникновения.

Здоровье — это главная и фундаментальная потребность любого общества. Лекарственные препараты существуют с единственной целью – удовлетворять данную потребность, «лечением и предотвращением болезней», предоставляя возможность восстановить, исправить и изменить физиологические функции с помощью диагноза. За последнее столетие, системы здравоохранения довольно быстро развились до уровня продвинутого медицинского лечения. Более того, масштаб нынешних систем здравоохранения не ограничивается только лекарственными препаратами, но также включает в себя медицинское оборудование, а также диагностику и различные ее технологии. По мере необходимости, системы здравоохранения должны гарантировать поддержку населения медикаментами высших стандартов качества и безопасности. Напротив, те лекарственные средства, которые не соответствуют меркам качества, установленным органами здравоохранения по всему миру, представляют серьезный риск для пациентов. В особенности это касается фальсифицированных медицинских препаратов. Не добросовестные люди, занимаясь производством медицинских продуктов плохого качества или даже токсичного характера, продавая данную продукцию под видом лицензионного препарата, пытаются извлечь выгоду, подставив под удар здоровье людей.

Одним из первых современных актов о лекарственных препаратах, затрагивающих вопрос контрафактных препаратов, является Федеральный закон Соединенных Штатов Америки о Лекарственных средствах и Пищевых продуктах, 1906 г., который запрещал межгосударственную перевозку пищевых продуктов и лекарственных препаратов фальсифицированного либо неизвестного происхождения. До принятия правил о медикаментах, касающихся точной маркировки лекарственных средств, в особенности запатентованных препаратов, было легче осуществлять продажу несанкционированных препаратов, не вызывая при этом подозрений либо сомнений, касательно качества данных препаратов, а также их эффективности и безопасности. Теперь же, наоборот – принимая во внимание принятое положение о лекарственных препаратах, наиболее продуктивным способом размещения несанкционированных медикаментов на легальном рынке, является предложение данных лекарственных средств, под маркой других препаратов, которые утверждены и лицензированы фармацевтическими компаниями. К сожалению, число фальсифицированных медицинских препаратов на рынке значительно выросло за последние десять лет. Интернет рассматривается в качестве одного из основных источников сбыта фальсифицированных медицинских препаратов, особенно в развитых странах. Контрафактные, фальшивые медикаменты могут быть причиной серьезных травм, недомоганий и даже смерти, следовательно – представляют серьезную угрозу безопасности пациента и его благосостоянию.

В глобальную проблему фальсификация медикаментов превратились в конце XX столетия. Впервые на эту проблему медицинское сообщество в лице Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) обратило внимание в 1987 г., когда фальшивые препараты стали появляться в угрожающих масштабах, вначале в развитых странах Европы, а затем в других государствах. По данным ВОЗ, в период с 1982 по 1997 гг. фальсификация лекарств была выявлена в 28 странах, а за один лишь 1997 г. в 41 стране. Сложно найти глобально-согласованное определение контрафактного (пиратского, фальшивого) лекарства, с тех пор как каждая страна имеет свое понимание контрафактного лекарства, опираясь на широкий спектр типов лекарственных препаратов, напр., нарушение патента, незапатентованное средство, использование подлинных изделий не по назначению, а также фальсификация оригинальной упаковки продуктов, до полной имитации фирменного лицензионного фармацевтического продукта. Для данных разных типов, потенциальный риск безопасности пациента и также прибыль акционеров в антипиратских мероприятиях может отличаться значительно. Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ) выразила следующее понятие контрафактного медицинского препарата:

«Контрафактный медицинский препарат — это препарат, который преднамеренно и обманным путем маркируются в соответствии с идентичным подлинным продуктом, либо его источником. Контрафактными препаратами могут быть фирменные и однородные препараты, контрафактные препараты, в составе которых находятся соответствующие ингредиенты, либо неправильные ингредиенты, без активных веществ, с недостаточным количеством активных ингредиентов, либо с фальшивой упаковкой».

Данное значение приравнивается к значению поддельный / ложно маркированный / фальсифицированный / контрафактный медикамент, что является более всеобъемлющим термином для поддельных лекарств, так как покрывает различные типы контрафактных медицинских продуктов. В настоящее время вряд ли найдется страна, полностью свободная от поддельных лекарств, поскольку качество подделок возросло настолько, что их иногда невозможно отличить от оригинальных препаратов.

К сожалению данная проблема актуальна и для Казахстана. По оценкам независимых экспертов рынок фальсифицированных лекарственных средств Республики Казахстан составляет 10–12% (в странах СНГ от 10 до 30%). Как правило, фальсифицируются хорошо известные и пользующиеся большим спросом лекарственные средства. Анализ

имеющихся данных позволяет сделать вывод, что более 80% фальсифицированных лекарственных средств приходится на лекарственные препараты производителей стран дальнего зарубежья.

В Республике Казахстан в целях предотвращения распространения некачественных и фальсифицированных лекарственных средств введено определение фальсифицированных лекарственных средств в Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»: «фальсифицированное лекарственное средство – лекарственное средство, не соответствующее по составу, свойствам и другим характеристикам оригинальному или воспроизведенному лекарственному средству (генерику) производителя, противоправно и преднамеренно снабженное поддельной этикеткой». Принята административная ответственность за обращение фальсификатов (ст. 324 Кодекса РК об административных правонарушениях). Одним из обязательных требований обращения лекарственных средств в нашей республике является наличие маркировки лекарственных средств на государственном языке. Очень большое значение в выявлении и предупреждении распространения фальсифицированных препаратов в Казахстане имеют система мониторинга побочных действий и Государственная Фармакопея РК.

Как показывает международный опыт по борьбе с распространением фальсифицированных препаратов, эффективно и качественно решить данную проблему можно только путем объединения усилий власти, бизнеса и общественности как в одной взятой стране, так и в рамках межгосударственного сотрудничества.

В связи с повышением актуальности борьбы с фальсификацией лекарственных средств Совет Европы принял 1 декабря 2010 г. Конвенцию MEDICRIME, направленную на борьбу с распространением, в том числе через Интернет, фальсифицированных и незаконных лекарственных и медицинских продуктов. Впервые в истории Конвенция MEDICRIME устанавливает уголовную ответственность за производство и поставки фальсифицированной медицинской продукции, изготовление и распространение медицинской продукции без предусмотренных законодательством разрешений или с нарушением стандартов безопасности, а также за подделку документов, используемых в обороте лекарственных средств и медицинских изделий. Конвенция создает предпосылки для развития межведомственного и международного сотрудничества договаривающихся государств в области пресечения и профилактики подобных правонарушений, а также предоставляет возможности для защиты пострадавших и свидетелей преступлений в сфере оборота медицинской продукции.

Выводы: Исходя из вышесказанного, очевидно, что фальсифицированные лекарственные средства актуальная мировая проблема с давних времен. Фальсификаты подрывают доверие ко всей системе здравоохранения. От фальсификации лекарственных средств страдает также государство, которое не может надлежащим образом защитить здоровье своих граждан и одновременно теряет доход, который могла бы получить при легальном обороте фармацевтической продукции. Фальсификация лекарственных средств представляет реальную угрозу экономической и социальной безопасности страны, здоровью каждого человека, принимающего лекарства.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1 Jessica Krüger / Anti-Counterfeiting in Global Pharmacovigilance // Dessirt – 2015. - №1. – P. 5-6.
- 2 И.П. Юмашева / Фармацевтический рынок: проблема фальсификации лекарственных средств // Вестник ТГУ – 2011. - №3. – С. 897-901.
- 3 Г.Д. Бердимуратова, Р.С. Кузденбаева / Международный опыт борьбы с распространением фальсифицированной медицинской продукции // Фармация Казахстана – 2011. - №5(120). – С.10-11.
- 4 Мнушко З.Н., Бондарева Л.В., Пестун И.В. Фальсифицированные лекарственные средства: классификация, причины распространения, меры борьбы / З.Н. Мнушко, Л.В. Бондарева, И.В. Пестун // Провизор. - 2003. - №17. - С. 24-30.
- 5 Гризодуб А.И. Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств / А.И. Гризодуб // Ежедневник Аптека. - 2007. - №20. - С. 20-23.
- 6 Яцевич Н.И. Не все таблетки одинаково полезны / Н.И. Яцевич // Аргументы и факты. - 2006. - №46. - С. 35-36.
- 7 Старенькая И. С. Проблема фальсификации лекарственных препаратов в Украине / И.С. Старенькая // Здоровье Украины. - 2005. - №120 - С. 25-27.

А.Р. Тулегенова, А.Р. Шопабаева

С.Ж.Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық Медициналық Университеті

ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ КОНТРАФАКТІЛІК ТАРИХЫ

Түйін. Бұл мақалада дәрілік заттардың контрафактілік мәселесі бүкіл әлемде фармация өзекті мәселелердің бірі болып табылады. Жалған дәрі, денсаулық сақтау жүйесі мен тұтастай алғанда мемлекеттік тұтынушылар мен өндірушілерге зиян келтіретін болады. Сондықтан, сапаны қамтамасыз ету, әсіресе негізгі (маңызды) дәрілік заттардың, Ұлттық Есірткіні саясаты және Қазақстан денсаулық сақтау бағдарламаларын тиімді іске асыру үшін өте маңызды болып табылады.

Түйінді сөздер: бұрмалау, есірткі, сапасы, тиімділігі, экономика, пайда.

A.R. Tulegenova, A. R. Chopabaeva

Asfendiyarov Kazakh National Medical University

HISTORY OF COUNTERFEITING OF MEDICINES

Resume. In this article the problem of counterfeiting of medicines is one of the urgent problems of pharmacy worldwide. Counterfeit medicines are detrimental to consumers and producers, the health care system and the state as a whole.

Therefore, quality assurance, especially basic (essential) medicines, is of paramount importance for the effective implementation of the National Drug Policy and Kazakhstan health programs

Keywords: falsification, drugs, quality, efficiency, economy, profit.