

Э.А. Серикбаева, М.С. Путылина

Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова,  
г. Алматы, Республика Казахстан

### ФАЛЬСИФИКАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ: МЕТОДЫ БОРЬБЫ И ПУТИ РЕШЕНИЯ

*В статье обсуждены вопросы, касающиеся проблемы фальсификации лекарственных препаратов, выявлены способы и методы борьбы с данной проблемой, приведены пути решения данного вопроса на примере других государств. Уделено внимание обсуждению законодательства Республики Казахстан и правовых норм в отношении фальсификатов и контрафактов, а также степени эффективности воздействия на них.*

**Ключевые слова:** фальсификация, способы выявления, методы борьбы, пути решения, ВОЗ.

**Актуальность проблемы.** Фальсификация лекарственных средств на сегодняшний день является актуальной проблемой во всем мире. Масштаб данной проблемы невозможно оценить в полной мере. По данным Всемирной Организации Здравоохранения, почти 50% зафиксированных случаев фальсификации лекарственных препаратов были отмечены в развивающихся странах западного побережья Тихого океана, затем в странах Африканского континента, и третье место занимают промышленно развитые страны Европы.

Выявить весь объем фальсифицированных лекарственных препаратов не предоставляется возможным по ряду причин: из-за недостаточного контроля за оборотом лекарственных средств, совершенствования технологий производства, реализации лекарственных препаратов с помощью интернет - соединения и многомиллионного дохода данного теневого бизнеса.

**Цель исследования** – изучить всесторонне проблему фальсификации лекарственных средств путем изучения общедоступных сведений, проанализировать информацию, содержащую статистические данные, оценить уровень проблемы фальсификации и пути её решения.

**Материал и методы:** изучена медицинская и фармацевтическая статистическая отчетность за последние 3 года в сфере безопасности и качества лекарственных препаратов, а также проведено маркетинговое исследование в области реализации фальсифицированных лекарственных средств, выявлен процент определенного количества фальсификатов, приобретенных потребителями фармацевтической продукции, зафиксированы основные ошибки, допускаемые потребителями в процессе приобретения лекарственных средств, учтены достоинства и недостатки системы правоохранительных органов в области защиты населения от поступления в продажу небезопасных, некачественных лекарственных средств на примере нескольких стран.

#### **Введение**

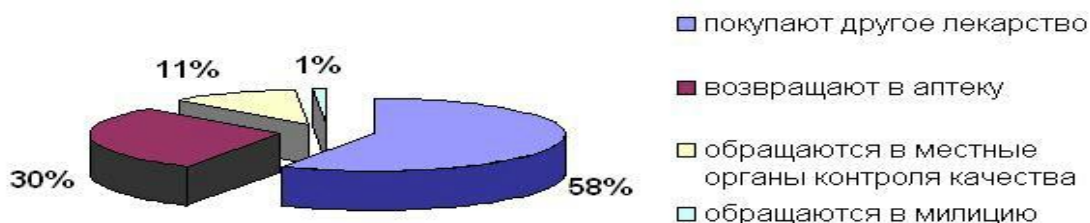
По определению Всемирной организации здравоохранения: «Фальсифицированным считается любой фармацевтический препарат, информация о котором, изложенная на этикетке, является умышленно вводящей в заблуждение относительно идентификации или происхождения препарата. К фальсифицированным могут относиться препараты с правильным и неправильным составом, без активного ингредиента, с недостаточным количеством активного ингредиента или с фальшивой упаковкой».

Первопричиной глобализации фальсификации лекарственных препаратов являются – несоответствие нормативно-законодательной базы в странах, где отсутствует единая международная информационная база данных о зафиксированных случаях фальсифицированных лекарственных препаратах и контрафактной продукции.

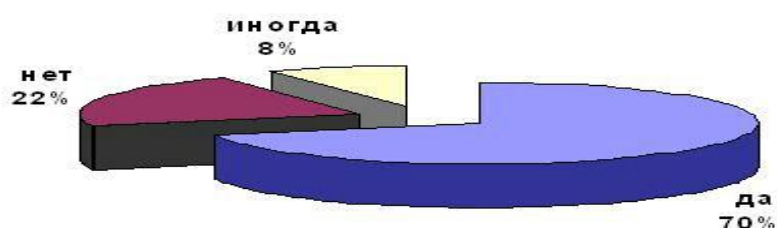
В зарубежных странах наиболее эффективным средством в борьбе с фальсифицированными лекарственными средствами является объединение усилий всех добросовестно выполняющих свою функцию субъектов обращения лекарственных средств. В Италии была создана целевая группа по противодействию фальсификации лекарственных препаратов. Китайцы разработали национальную программу, которая включает конфискацию продукции и привлечение к уголовной ответственности нарушителей.

Всемирная Организация Здравоохранения совместно с Международной фармацевтической ассоциацией организовали рабочую команду по борьбе с фальсификатами, которая провела анализ состояния законодательных мер по противодействию фармподделкам в пятидесяти крупнейших странах мира. «Руководство по разработке мер по борьбе с фальсификацией лекарственных препаратов» Всемирной Организации Здравоохранения предоставляет на рассмотрение общегосударственные стратегии, в том числе и конкретные мероприятия. Базовые рекомендации выглядят следующим образом: знайте своих поставщиков и не покупайте лекарства у неизвестных компаний, особенно если вас что-то настораживает; проверяйте внимательно упаковку; обращайтесь внимание на необычно высокую статистику неудач в лечении, связанных с одним и тем же препаратом. По статистическим данным, большинство потребителей РК обращают внимание на упаковку, цвет, запах лекарственного средства, на его эффективность или ее отсутствие, а также побочные действия. Однако, убедившись, что данное средство неэффективно, дальнейшие действия по борьбе с некачественными лекарственными препаратами не производится. Всего 42% от общего числа потребителей способны действовать грамотно в сложившейся ситуации и предпринимать какие-либо действия, способствующие борьбе с фальсификатом.

## Действия потребителей в случае покупки фальсифицированных лекарств



**Оценка предусмотрительности потребителей при покупке лекарств**  
(обращают ли внимание на точность названия, упаковку, срок хранения и т.п.)



Примером борьбы может послужить создание международной базы данных, в которую возможно будет зафиксировать все случаи обнаружения фальсифицированных лекарственных препаратов. Данная база должна быть доступна для всех экспортеров, фармацевтических компаний, законодательных органов и правительств государств.

В Казахстане и в странах ближнего зарубежья чаще подделываются наиболее дорогостоящие и крупномасштабно разрекламированные импортные лекарственные препараты. В системе фальсифицированных лекарственных средств наиболее большой объем занимают антибиотики (37%), противовоспалительные препараты (23%) и спазмолитические средства (15%).

## Данные по РК в отношении подделываемых ЛС



- антибиотики
- НПВС
- спазмолитики

На сегодня в Казахстане не имеется единого универсального подхода к оценке реального состояния с фальсификацией лекарственных препаратов. По данным разных источников, количество их составляет от 4 до 60%. Мерами по борьбе с фальсификатами можно назвать разработку и внедрение идентификационных знаков с информацией о наименовании и производителе препаратов, позволяющие произвести проверку и подтвердить подлинность и легальность происхождения лекарств. Если защитить таким образом упаковку и обеспечить идентифицирующим устройством все аптеки и инспектирующие органы, можно без особых усилий проследить, доставляется препарат от производителя или это подделка.

**Результаты.** Благодаря деятельности комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК, проводится работа по выявлению случаев производства и распространения фальсифицированных лекарственных средств. Неблагоприятной тенденцией является то, что Кодекс Республики Казахстан «Об административных правонарушениях» от 30 января 2001 г. №155-II (ст. 32, ч. 2 «Нарушение правил фармацевтической деятельности») не в силах противоборствовать с каждым годом растущим темпам оборота фальсифицированных лекарственных средств. Определенных норм, касающихся ответственности за подделку лекарственных препаратов, хранение, транспортировку и реализацию в отечественном уголовном законодательстве не предусмотрено. Это обстоятельство оказывает негативное влияние на процесс борьбы с фальсификатами.

### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1 Кодекс Республики Казахстан «Об административных правонарушениях» от 30 января 2001 г. №155-II (ст. 32, ч. 2 «Нарушение правил фармацевтической деятельности»).
- 2 Степанова И. «Медицинская Газета», 28.03.2001.

- 3 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.
- 4 [http://www.provisor.com.ua/archive/2005/N6/art\\_32.php](http://www.provisor.com.ua/archive/2005/N6/art_32.php)

**Э.А. Серикбаева, М.С. Путылина**

#### **ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТАРДЫ БҰРМАЛАУДЫҢ СҰРАҒЫ, КҮРЕСТІҢ ӘДІСТЕРІ ЖӘНЕ ШЕШІМНІҢ ЖОЛЫ**

**Түйін:** талқыланған сұрақтар, дәрілік препараттарды бұрмалаудың қатысты сұрақтарын мақалада, тәсіл анықтаған және осы сұрақпен күрестің әдістері, осы мәселенің шешімін әкелінген жол басқа мемлекеттер елестей берген. Қазақстан Республикасының заңнамасын талқылауға назар бөлінген және құқықтық нормаларды алдамыштардың қарым-қатынасында және контрафактілер, сонымен бірге әсердің тиімділігін дәреже оларға.

**Түйінді сөздер:** анықтаудың бұрмалау, тәсілдері, күрес, шешімнің жолының әдістері, ДДСҰ

**E.A. Serikbaeva, M.S. Putylina**

#### **THE PROBLEM OF FALSIFICATION OF MEDICINES, CONTROL METHODS AND SOLUTION WAYS**

**Resume:** Some issues related to the problem of falsification of medicines are discussed in this article, some ways and methods of dealing with this problem are identified, some ways to solve these issues are given on example of the other countries. The discussion of the legislation of the Republic of Kazakhstan and the law rules is paid serious attention in relation to the falsification and counterfeit goods, as well as the degrees of the efficiency of the influence on them.

**Keywords:** falsification, detection methods, control methods, solution ways, WHO