

А. Р. Тулегенова¹, Ж. Р. Дильбарханова¹, И. А. Сокурченко²

¹ *Казахский национальный медицинский университет имени С. Д. Асфендиярова*

² *Институт повышения квалификации специалистов фармации Национального фармацевтического университета*

АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ ОПРОСА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ ПО ПРОБЛЕМЕ ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ИХ НЕЗАКОННОГО ОБОРОТА НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Фальсификация лекарственных препаратов и их незаконный оборот на фармацевтическом рынке являются проблемой глобального значения. Несмотря на значительные усилия международных организаций, удельный вес фальсифицированных препаратов на национальных фармацевтических рынках составляет от 5 до 7 %. Республика Казахстан не является в этом отношении исключением. За последние 10 лет Министерством здравоохранения Республики Казахстан установлено более 90 фактов реализации в розничном сегменте фармацевтического рынка 40 наименований фальсифицированных препаратов. Ключевая роль в реализации мероприятий, связанных с выявлением и предупреждением фактов фальсификации лекарств, отводится фармацевтическим работникам.

Целью работы является анализ данных анкетирования фармацевтических работников по проблеме фальсификации препаратов и их незаконного оборота в Республике Казахстан.

Результаты. Установлено, что подавляющее большинство (84,76 %) респондентов знакомы с понятием «фальсифицированный/контрафактный препарат», а каждый четвертый эксперт имел опыт обнаружения фальсифицированных лекарств в аптеках. Наиболее часто, по мнению экспертов, подвергались фальсификации противомикробные и противовирусные препараты, а самым важным при обнаружении контрафактных препаратов являются несоответствия по такому параметру как «Маркировка на внешней (первичной) упаковке товара». В рейтинге факторов, способствующих незаконному обороту фальсифицированных лекарств, наиболее важным является «Неэффективная организация контроля качества импортируемой в Республику Казахстан фармацевтической продукции со стороны компетентных государственных органов» (119 экспертов или 39,40 %). Более трех четвертых (77,48 %) экспертов при обнаружении фальсификатов будут обращаться к своему непосредственному руководителю, что соответствует требованиям действующей нормативно-правовой базы. Большинство экспертов (40,0 % опрошенных) считают, что наиболее эффективным направлением решения рассматриваемой проблемы является «Ужесточение уголовной ответственности за фальсификацию и незаконный сбыт фальсифицированных лекарственных препаратов в Республике Казахстан» (121 респондент или 40,06 %).

Выводы. Считаём, что важнейшим направлением дальнейших исследований станет проведение анализа влияния различных факторов на эффективность функционирования государственных механизмов контроля за качеством лекарств, находящихся в обороте. Кроме этого, необходимо разработать практические рекомендации по выявлению фальсифицированных препаратов и предотвращению их незаконного оборота на фармацевтическом рынке Республики Казахстан.

Ключевые слова: государственная система контроля качества лекарств; фальсифицированный/контрафактный препарат; фармацевтический рынок Казахстана

A. R. TULEGENOVA, J. R. DILBARHANOVA, I. A. SOKURENKO

ANALYSIS OF THE RESULTS OF POLLUTION OF PHARMACEUTICAL WORKERS ON THE PROBLEM OF FALSIFICATION OF PHARMACEUTICAL DRUGS AND THEIR ILLEGAL TURNOVER ON THE PHARMACEUTICAL MARKET OF THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN

The falsification of medicines, as well as the illegal circulation of these drugs in the pharmaceutical market, is a global problem. Despite the considerable efforts of international organizations, the proportion of counterfeit drugs on national pharmaceutical markets ranges from 5 to 7 %. The Republic of Kazakhstan is not an exception in this respect. Over the past 10 years, the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan has installed more than 90 facts of selling 40 names of counterfeit drugs in the retail segment of the pharmaceutical market. A key role in implementing activities related to the identification and prevention of drug fraud is assigned to pharmaceutical workers.

Aim. To work is to analyse the data of the questioning of pharmaceutical workers on the problem of counterfeiting drugs and their illegal turnover in the Republic of Kazakhstan.

Materials and methods. In the context of our future work we had also devised a two part questionnaire. The first part consists of open and shut questions about the factors involved, the second part consists of the interviewed people identity. The survey was conducted in 300 pharmacies in Almaty during the period of 2016-2017.

Results. It is established that the overwhelming majority (84.76 %) of respondents are familiar with the concept of «falsified/counterfeit drug» and every fourth expert had experience in detecting counterfeit medicines in pharmacies. Most often, in the opinion of experts, exposed the falsification of antimicrobial and antiviral drugs. The most important in detecting counterfeit drugs experts consider the discrepancy in such a parameter as «Marking on the outer (primary) packaging of the goods». In the rating of factors contributing to illegal trafficking in counterfeit medicines, the most important is «Inefficient organization of control over the quality of pharmaceutical products imported to the Republic of Kazakhstan by competent state bodies» (119 experts or 39.40 %). More than three-quarters (77.48 %) of experts, upon detection of falsifications, will apply to their immediate supervisor. This corresponds to the requirements of the current regulatory framework. The majority of experts (40,0 % of respondents) believe that the most effective direction of the solution of the problem in question is «Toughening of criminal liability for falsification and illegal sale of counterfeit medicines to the Republic of Kazakhstan» (121 respondents or 40.06 %).

Conclusions. We believe that the most important direction of further studies will be the analysis of the influence of various factors on the effectiveness of the functioning of state mechanisms for monitoring the quality of medicines in circulation. In addition, it is necessary to develop practical recommendations for identifying falsified drugs and preventing their illicit trafficking in the pharmaceutical market of the Republic of Kazakhstan.

Key words: state system of quality control of drugs; falsified/counterfeit drug; pharmaceutical market of Kazakhstan

А. Р. ТУЛЕГЕНОВА, Ж. Р. ДИЛЬБАРХАНОВА, І. А. СОКУРЕНКО

АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ ОПИТУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ З ПРОБЛЕМИ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ ТА ЇХ НЕЗАКОННОГО ОБИГУ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ РЕСПУБЛІКИ КАЗАХСТАН

Фальсифікація лікарських препаратів та їх незаконний обіг на фармацевтичному ринку є проблемою глобального значення. Незважаючи на значні зусилля міжнародних організацій, питома вага фальсифікованих препаратів на національних фармацевтичних ринках становить від 5 до 7 %. Республіка Казахстан не є в цьому відношенні винятком. За останні 10 років Міністерством охорони здоров'я Республіка Казахстан встановлено більше 90 фактів реалізації в роздрібному сегменті фармацевтичного ринку 40 найменувань фальсифікованих препаратів. Ключова роль у реалізації заходів, пов'язаних з виявленням і попередженням фактів фальсифікації ліків, відводиться фармацевтичним працівникам.

Метою роботи є аналіз даних анкетування фармацевтичних працівників з проблеми фальсифікації препаратів і їх незаконного обігу в Республіці Казахстан.

Результати. Встановлено, що переважна більшість (84,76 %) респондентів знайома з поняттям «фальсифікований/контрафактний препарат», а кожен четвертий експерт мав досвід виявлення фальсифікованих ліків в аптеках. Найбільш часто, за думку експертів, піддавалися фальсифікації антимікробні і противірусні препарати, а найважливішим при виявленні контрафактних препаратів є невідповідність за таким параметром як «Маркування на зовнішній (первинний) упаковці товару». У рейтингу факторів, що сприяють незаконному обігу фальсифікованих ліків найбільш важливим є «Неефективна організація контролю якості продукції, що імпортується до Республіки Казахстан з боку компетентних державних органів» (119 експертів або 39,40 %). Понад три четвертих (77,48 %) експертів при виявленні фальсифікатів будуть звертатися до свого безпосереднього керівника, що відповідає вимогам чинної нормативно-правової бази. Більшість експертів (40,00 % опитаних) вважає, що найбільш ефективним напрямком вирішення даної проблеми є «Посилення кримінальної відповідальності за фальсифікацію і незаконний збут фальсифікованих лікарських препаратів у Республіці Казахстан» (121 респондент або 40,06 %).

Висновки. Вважаємо, що найважливішим напрямком подальших досліджень стане проведення аналізу впливу різних чинників на ефективність функціонування державних механізмів контролю за якістю ліків, що знаходяться в обороті. Крім цього, необхідно розробити практичні рекомендації щодо виявлення фальсифікованих препаратів і запобігання їх незаконному обороту на фармацевтичному ринку Республіки Казахстан.

Ключові слова: державна система контролю якості ліків; фальсифікований/контрафактний препарат; фармацевтичний ринок Казахстану

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМЫ

Обеспечение качества лекарственных препаратов (ЛП) является одной из основных целей реализации Национальной лекарственной политики, которая рекомендована Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) для построения эффективной государственной политики в системе здравоохранения и фармацевтического обеспечения населения [1, 2]. Одна из ключевых позиций в обеспечении качества ЛП принадлежит фармацевтическим работникам. Активная борьба с контрафактными ЛП в мире насчитывает уже более 25 лет. Впервые на международном уровне об угрожающих объемах фальсификации ЛП ВОЗ заявила в 1987 г. [1, 3, 4]. Несмотря на значительные усилия международных организаций (ВОЗ, Интерпола, Ассоциации международных фармацевтических производителей и т. д.), а также компетентных органов, функционирующих в национальных системах здравоохранения, проблема незаконного оборота фальсифицированных ЛП остается актуальной. По последним данным ВОЗ удельный вес фальсифицированных препаратов на национальных ФР различных стран составляет от 5 до 7 % [2, 5, 6]. К сожалению, Республика Казахстан (РК) не является в этом отношении исключением. За последние 10 лет Министерством здравоохранения РК установлено более 90 фактов реализации в розничном сегменте фармацевтического рынка (ФР) 40 наименований фальсифицированных наименований ЛП. Компетентными органами было изъято из обращения около 40 тысяч упаковок фальсифицированных наименований ЛП, в реализацию которых незаконным и противоправным способом было вовлечено более 500 объектов фармацевтической деятельности [6, 7, 8]. Следует отметить, что само определение «фальсифицированные лекарственные средства» в нормативно-правовой базе, регулирующей оборот препаратов на ФР, а также меры ответственности за распространение контрафактной продукции в РК были приняты только в 2006 году [7].

В большинстве стран мира непосредственной обязанностью фармацевтов и провизоров в процессе оказания населению фармацевтической помощи является организация и проведение комплекса мероприятий, направленных на предотвращение появления на ФР фальсифицированных/контрафактных препаратов. Поэтому анализ уровня осведомленности фармацевтических работников о проблеме оборота контрафактных препаратов на ФР РК имеет социально-экономическое значение.

АНАЛИЗ ПОСЛЕДНИХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ПУБЛИКАЦИЙ

Проблема незаконного оборота ЛП в РК в научной литературе рассматривалась с различ-

ных позиций, а в ее обсуждении принимали участие специалисты, представляющие различные области знаний и деятельности. Учитывая особую социально-экономическую значимость, а также масштаб рассмотрения проблемы незаконного оборота контрафактных препаратов, назвать имена всех ученых, которые занимались вопросами фальсификации ЛП и их противоправным сбытом на ФР, не представляется возможным. Проблемы незаконного оборота фальсифицированных ЛП в РК были освещены в работах Бегалиева Е. Н., Бердимуратовой Р. С., Гуламова Г. М., Зординова К. А., Кузденбаевой Г. Д., Путылиной М. С., Серикбаевой Э. А., Ташкеевой М. Ж., Юмашевой И. П. [3, 9, 10, 11]. Особое внимание в данных работах было уделено вопросам несовершенства законодательно-нормативной базы, а также разработки комплекса мероприятий, которые необходимо реализовывать на государственном уровне с целью предотвращения поступления контрафактной продукции на ФР РК. При этом следует отметить, что в большинстве работ вопросы незаконного оборота фальсифицированных ЛП в РК рассматриваются в контексте общемировой тенденции по увеличению объемов реализации контрафактной продукции на ФР.

ВЫДЕЛЕНИЕ НЕ РЕШЕННЫХ РАНЕЕ ЧАСТЕЙ ОБЩЕЙ ПРОБЛЕМЫ

Анализ существующих публикаций, освещающих проблематику незаконного оборота контрафактных ЛП на ФР РК, за последнее десятилетие позволил нам утверждать следующее. На данный момент отсутствуют работы, в которых проблема незаконного оборота фальсифицированных ЛП рассматривалась бы на уровне одной из главных составляющих системы фармацевтического обеспечения населения, а именно фармацевтических работников. Оценка уровня осведомленности провизоров и фармацевтов, а также анализ их потенциальных возможностей по предотвращению незаконного оборота фальсифицированных ЛП на ФР РК имеют особое значение в свете разработки современной нормативно-правовой базы, регулирующей вопросы создания эффективной национальной системы контроля качества ЛП и товаров аптечного ассортимента в РК.

ФОРМУЛИРОВАНИЕ ЦЕЛЕЙ СТАТЬИ

Целью работы является анализ данных анкетирования фармацевтических работников по проблеме фальсификации препаратов и их незаконного оборота в РК.

ИЗЛОЖЕНИЕ ОСНОВНОГО МАТЕРИАЛА ИССЛЕДОВАНИЙ

Для достижения основных целей исследований нами была разработана анкета, которая

состояла из двух частей. В первой части были представлены закрытые и открытые вопросы по исследуемой проблематике, а во второй части – личные данные анкетированных, а именно пол, возраст, образование, стаж практической работы в фармации. Предварительно перед опросом уведомлялось о конфиденциальных условиях использования полученной информации. Необходимый размер выборки респондентов рассчитывался с учетом ожидаемой достоверности полученных результатов, т. е. значение $p < 0,05$ считалось статистически значимым [12]. Опрос проводился в 300 аптеках г. Алматы в течение 2016–2017 годов. Всего было предложено для анкетирования 350 анкет, в дальнейшую работу были отобраны 302 анкеты, в которых были аккуратно заполнены все ее составляющие. Предварительно нами была проведена оценка однородности всей совокупности опрошенных респондентов (302 человек), а также степень согласованности ответов экспертов по вопросам анкеты. Так, с помощью стандартизированных статистических подходов было доказано, что представленная выборка респондентов по переменным показателям была относительно однородной, поэтому оценка результатов опроса осуществлялась по общей совокупности опрошенных экспертов. Кроме этого, была осуществлена оценка согласованности ответов опрошенных по вопросам с вариантом множественностей ответов. Для этого мы использовали коэффициент корреляции Пирсона (τ_{kj}). В этом случае выборкой был вектор $\vec{x}_j = (x_{j1}, \dots, x_{ji}, x_{jm})^1$, где: j – номер выборки (группа опрошенных); i ($i = 1, m$) – номер варианта ответа по вопросам анкеты; x_{ji} – количество респондентов в группе специалистов, которые отметили i -й вариант ответа. Рассчитанный коэффициент (τ_{kj}) находился в границах $-1 \leq \tau_{kj} \leq 1$. Критерием значимости коэффициента корреляции Пирсона стал критерий Стьюдента ($t_{\text{кр}}$) [12].

По результатам проведенной статистической обработки данных анкетирования нами сделан вывод о согласованности мнения экспертов по вопросам, которые были предложены в анкете. Все статистические расчеты выполнялись с использованием статистического пакета StatSoft. Inc. (2014). STATISTICA версии 12.0 и Excel.

Позитивными с точки зрения уровня осведомленности работников о проблеме фальсификации ЛП на ФР представляются результаты ответов на первый вопрос анкеты, который был сформулирован таким образом: «Знаете ли Вы, что такое «фальсифицированный/контрафактный препарат»?». 256 человек (84,76 % опрошенных) ответили: «Да, знакомы», 40 человек (13,25 %) отметили вариант ответа «Затрудняюсь ответить» и только 6 (1,99 %) респонден-

тов ответили: «Нет, не знакомы с таким понятием». На следующий закрытый вопрос «Были ли случаи обнаружения фальсифицированных ЛП в Вашей практической деятельности?» 222 (73,51 %) респондента ответили «Нет», а остальной части (80 человек или 26,49 %) опрошенных была знакома проблема фальсификации препаратов. Далее той части респондентов, которые встречались в своей практической деятельности с фальсифицированными препаратами, предлагалось отметить, как часто они сталкивались с этой проблемой. Предлагалось отметить такие варианты ответов: «Однократно»; «Периодически». Из 80 опрошенных экспертов, которые отметили, что они знакомы с фальсифицированными препаратами в своей профессиональной деятельности, подавляющее большинство, т. е. 52 человека отметили «Однократно». Как видим, каждый четвертый опрошенный эксперт встречался в своей работе с фактом фальсификации ЛП, которые поступили в аптечную сеть для реализации населению. Это 17,22 % от всех опрошенных специалистов или 65,0 % от респондентов, которые отметили факт выявления фальсифицированных ЛП в процессе своей практической деятельности. Остальные 28 человек ответили, что «Периодически» сталкиваются с фактом фальсификации препаратов. При этом, 14 (4,64 % от всех опрошенных экспертов) человек далее отметили вариант ответа «1 раз в год», 11 (3,64 % от всех опрошенных) респондентов – «1 раз в 6 месяцев», 1 респондент (0,32 % соответственно) – «1 раз в квартал» и 2 человека отметили вариант ответа «1 раз в месяц».

Далее той части респондентов (80 опрошенных), которые отметили факт обнаружения фальсифицированных препаратов в своей профессиональной деятельности, предлагалось ответить на открытый вопрос, сформулированный следующим образом. «Отметьте те фармакотерапевтические группы ЛП, которые наиболее часто фальсифицируются на ФР РК». Результаты обработки данных по данному вопросу представлены на рисунке.

Как видим, лидирующие позиции по фактам фальсификации ЛП занимают противомикробные и противовирусные препараты (24 респондента). Это отметил каждый третий эксперт, который был знаком с фактами поступления контрафактной продукции в аптеку. Следует отметить, что этот факт отвечает общемировой тенденции доминирования в структуре фальсифицированных ЛП по фармакотерапевтическому параметру именно антибиотиков, имеющих широкий спектр применения в различных областях медицины и являющихся для многих групп больных жизненно необходимыми [1, 4]. В комплексе это обуславливает их коммерческую

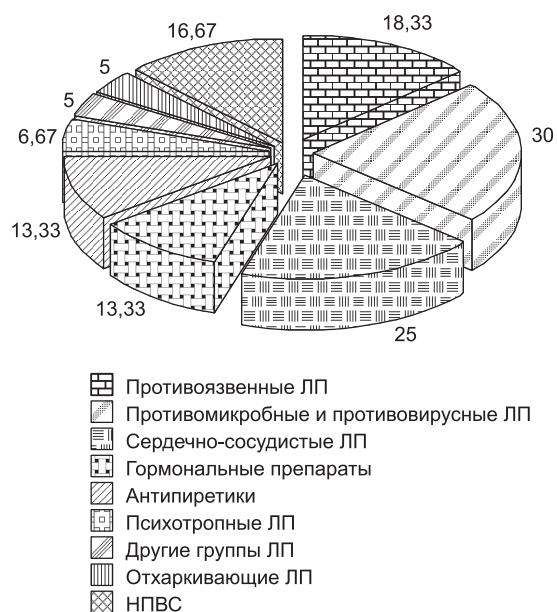


Рис. Наиболее часто фальсифицируемые фармакотерапевтические группы ЛП на ФР РК (оценка экспертов)

привлекательность для фальсификации и незаконного оборота на национальных ФР многих стран. На второй позиции по частоте фальсификации на ФР представлены, по мнению респондентов, сердечно-сосудистые препараты (20 специалиста). Каждый четвертый специалист, имеющий опыт обнаружения фальсифицированных препаратов, отметил данную фармакотерапевтическую группу. И на третьей позиции были представлены противоязвенные ЛП (11 респондентов). Серьезные позиции по частоте фальсификации, по мнению респондентов, занимали также и НПВС. Это представляется логичным, учитывая факт их широкого использования в лечении различных патологий, а также возможности безрецептурного отпуска из аптеки.

Интересным представляется анализ результатов анкетирования на следующий вопрос. Фармацевтическим работникам, имеющим опыт с фальсифицированными ЛП (80 респондентов), предлагалось ответить на такой вопрос: «По каким признакам несоответствия Вами был установлен факт фальсификации ЛП, которые поступили в аптеку?». Предлагалось отметить такие варианты ответов:

- «Данные сопроводительных документов на товар и информация, отраженная на упаковке ЛП».
- «Отсутствие полного комплекта документов на товар, поступивший в аптеку».
- «Маркировка на внешней (первичной) упаковке товара».

- «Оформление и состояние внешнего вида вторичной упаковки ЛП».
- «Отсутствие инструкции на ЛП».
- «Несоблюдение порядка и полноты отражения необходимой информации в инструкции на ЛП».
- «Затрудняюсь ответить».

В результате опроса нами было установлено, что наибольшее количество респондентов отметили вариант ответа «Маркировка на внешней (первичной) упаковке товара» (28 эксперт или 35,0 % от лиц, имевших опыт обнаружения фальсифицированных ЛП). Далее по частоте отражения экспертами следовал ответ «Оформление и состояние внешнего вида вторичной упаковки ЛП» (20 опрошенных экспертов или 25,0 % соответственно). Третью позицию занял вариант ответа «Данные сопроводительных документов на товар и информация, отраженная на упаковке ЛП» (17 экспертов или 21,25 %). «Отсутствие полного комплекта документов на товар, поступивший в аптеку», отметили 6 экспертов (7,5 %), «Отсутствие инструкции на ЛП» – 4 эксперта (5,0 %), а «Несоблюдение порядка и полноты отражения необходимой информации в инструкции на ЛП» – всего 2 респондента (2,5 %). Затруднения с формулировкой ответа на данный вопрос имели 3 респондента, что составило 3,75 % от всех фармацевтических работников, имевших практический опыт обнаружения фальсифицированных ЛП в аптеках.

Следующий блок вопросов касался организации комплекса мероприятий, позволяющих предотвращать факты фальсификации ЛП на ФР РК. На эти вопросы предлагалось ответить всем респондентам, независимо от того, имели ли они опыт обнаружения контрафактной продукции в аптеках или нет. Таким образом, в обработке использовались данные всех 302 анкет. Следующий вопрос анкеты был сформулирован таким образом: «Укажите наиболее важные на Ваш взгляд факторы, которые способствуют фальсификации ЛП в РК?». По результатам обработки данных анкетирования был составлен рейтинг факторов, представленный в табл. 1. Как видно из данных табл. 1, тройку лидеров сформировали факторы, имеющие непосредственное отношение к функционированию государственной системы обеспечения качества ЛП в РК. Каждый третий опрошенный эксперт отметил, что наиболее важным фактором, способствующим фальсификации ЛП в РК, является «Неэффективная организация контроля качества импортируемой в РК фармацевтической продукции со стороны компетентных государственных органов». Далее, со значительным отрывом следуют варианты ответов «Недостаток в организации работы компетентных органов,

РЕЙТИНГ ФАКТОРОВ, СПОСОБСТВУЮЩИХ, ПО МНЕНИЮ ЭКСПЕРТОВ, ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛП В РК

| Варианты ответов (факторы) | Результаты анкетирования | |
|--|--------------------------|-----------------|
| | кол-во экспертов/ % | рейтинг фактора |
| «Неэффективная организация контроля качества импортируемой в РК фармацевтической продукции со стороны компетентных государственных органов» | 119/39,40 | I |
| «Недостаток в организации работы компетентных органов, регулирующих оборот ЛП в РК» | 72/23,84 | II |
| «Отсутствие строгих санкций в случае обнаружения фактов фальсификации фармацевтической продукции и ее незаконной и противоправной реализации на ФР РК» | 64/21,19 | III |
| «Низкий уровень согласованности государственных органов, отвечающих за соблюдение качества фармацевтических услуг, оказываемых населению РК» | 51/16,89 | IV |
| «Низкий уровень эффективности государственного регулирования на ФР в целом» | 43/14,24 | V |
| «Недостаточная компетентность специалистов, работающих в государственной системе обеспечения качества ЛП, поступающих на ФР РК» | 21/6,95 | VI |
| «Несовершенная законодательная и нормативно-правовая база, регулирующая вопросы оборота ЛП в РК» | 18/5,96 | VII |
| «Высокая социальная значимость ЛП для здравоохранения и общества в целом» | 15/4,97 | VIII |
| «Высокая коммерческая привлекательность ЛП для фальсификации» | 11/3,64 | IX |

регулирующих оборот ЛП в РК» и «Отсутствие строгих санкций в случае обнаружения фактов фальсификации фармацевтической продукции и ее незаконной и противоправной реализации на ФР РК». Указанные факторы отметил каждый четвертый эксперт, принимавший участие в анкетировании. Каждый шестой респондент назвал такой важный, как мы считаем фактор как «Низкий уровень согласованности государственных органов, отвечающих за соблюдение качества фармацевтических услуг, оказываемых населению РК», а каждый седьмой – «Низкий уровень эффективности государственного регулирования на ФР в целом».

Дальше со значительным отрывом следовали такие варианты ответов: «Недостаточная компетентность специалистов, работающих в государственной системе обеспечения качества ЛП, поступающих на ФР РК» (каждый четырнадцатый респондент) и «Несовершенная законодательная и нормативно-правовая база, регулирующая вопросы оборота ЛП в РК» (каждый семнадцатый эксперт). Меньше всего, по мнению экспертов, влияют на фальсификацию ЛП такие общеизвестные факторы, как их социальная значимость и коммерческая привлекательность. Таким образом, можно сказать, что подавляющее большинство экспертов считает, что в наибольшей степени фальсификации ЛП в РК способствует отсутствие эффективных механизмов контроля качества ЛП на всех этапах товаропроводящей цепи в системе фармацевтического обеспечения населения. Особенно это наблюдается на этапе ввоза фармацевтической

продукции в страну. Это комплексная проблема, требующая привлечения к ее решению широкого спектра специалистов, работающих не только в фармацевтической отрасли.

Далее перед нами встала задача определить уровень осведомленности экспертов о правильности своих действий в случае обнаружения ими фальсифицированных ЛП в аптеках. На вопрос «Куда или к кому бы Вы обратились, если бы обнаружили фальсификацию ЛП в аптеках?» респондентам предлагалось отметить такие варианты: «Обращусь к своему непосредственному руководителю»; «Обращусь на горячую линию Национального центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (НЦЭЛС) Министерства здравоохранения Республики Казахстан»; «Обращусь в Департамент Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности соответствующего территориального подчинения»; «Обращусь к дистрибьютору, который реализовал данный ЛП аптеке»; «Затрудняюсь ответить» (табл. 2). Оптимистичным представляется тот факт, что только 14 человек или 4,64 % имели затруднения с ответом на данный вопрос. Подавляющее большинство респондентов отметили вариант ответа «Обращусь к своему непосредственному руководителю» (77,48 % опрошенных). Таким образом, более трех четвертых опрошенных считают необходимым ставить в известность руководство аптеки в случае обнаружения фальсифицированных товаров, что представляется правильным и логичным действием. В результате этого запускается далее целый

**ОЦЕНКА УРОВНЯ ОСВЕДОМЛЕННОСТИ ЭКСПЕРТОВ О ДЕЙСТВИЯХ
В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ ИМИ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛП В АПТЕКАХ**

| Варианты ответов | Результаты анкетирования | |
|---|--------------------------|-------|
| | кол-во экспертов | % |
| «Обращусь к своему непосредственному руководителю» | 234 | 77,48 |
| «Обращусь на горячую линию Национального центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (НЦЭЛС) Министерства здравоохранения Республики Казахстан» | 12 | 3,97 |
| «Обращусь в Департамент Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности соответствующего территориального подчинения» | 13 | 4,31 |
| «Обращусь к дистрибьютору, который реализовал данный ЛП аптеке» | 29 | 9,60 |
| «Затрудняюсь ответить» | 14 | 4,64 |
| ВСЕГО | 302 | 100,0 |

механизм поэтапного государственного контроля за качеством ЛП, находящихся в обороте на ФР.

Уже в непосредственной компетенции руководства аптеки находятся такие действия, как «Обращусь в Департамент Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности соответствующего территориального подчинения». Следует отметить, что в соответствии с требованиями законодательно-нормативной базы, регулирующей оборот ЛП в РК, в случае обнаружения фальсифицированных ЛП именно руководитель аптечного учреждения обязан немедленно сообщить об этом факте в Департамент Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности соответствующего территориального подчинения – департамент фармацевтического контроля [7, 13].

В конце анкеты респондентам предлагалось отметить наиболее важные, по их мнению, направления борьбы с незаконным оборотом контрафактной продукции на отечественном ФР. По предложенным вариантам ответов были получены следующие данные:

- «Усилить специализированную работу органов внутренних дел на местах» (90 экспертов или 29,80 % от всего числа опрошенных респондентов).
- «Ужесточить уголовную ответственность за фальсификацию и незаконный сбыт фальсифицированных ЛП в РК» (121 респондент или 40,06 %).
- «Введение и закрепление на законодательно-нормативном уровне института «уполномоченного лица», отвечающего за качество ЛП, поступающих и отпускаемых из аптеки ЛП» (94 респондента или 31,13 %).
- «Внедрять образовательные и обучающие программы для фармацевтических работников по предотвращению незаконного обо-

рота фальсифицированных ЛП в РК» (6 человек или 1,99 %).

- «Расширить полномочия государственных органов, контролирующих качество ЛП в стране» (45 эксперта или 14,90 %).
- «Создавать и внедрять образовательные программы для населения, позволяющие повысить уровень осведомленности людей о поддельных препаратах на ФР» (9 респондента 2,98 %).
- «Другое» (56 опрошенных или 18,5 %).

Среди вариантов ответов «Другое» респонденты указывали такие, как «Усиление международного сотрудничества», «Увеличение штрафов за фальсификацию препаратов», «Лишение лицензии на занятие тем или иным видом деятельности в сфере фармацевтического обеспечения населения», «Техническое переоснащение контрольно-аналитических лабораторий», «Активное сотрудничество с иностранными фармацевтическими компаниями, представляющими свои препараты на ФР РК» и т. д.

На последний вопрос «Считаете ли Вы необходимым разработку методических рекомендаций по выявлению фальсифицированных ЛП и предотвращению их незаконного оборота на оптовом и розничном сегменте фармацевтического рынка?» больше половины опрошенных (194 человека или 64,24 %) ответили: «Да, это необходимо». 49 (16,23 %) экспертов ответили: «Нет, не считаю необходимым», а 59 (19,54 %) экспертов отметили вариант ответа «Затрудняюсь ответить». Анализируя предпочтения экспертов по последним двум вопросам анкеты, можно сделать такой вывод. Значительное большинство экспертов считает, что наиболее эффективный путь решения проблемы незаконного оборота контрафактных ЛП находится в ужесточении уголовной ответственности за фальсификацию и незаконных сбыт лекарств, а также

в нормативно-правовой плоскости. До 2015 года в РК за фальсификацию ЛП предусматривалась только административная ответственность. На данный момент статьей 323 «Обращение с фальсифицированными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения или медицинской техникой» Уголовного Кодекса РК предусматривается лишение свободы от 2-х до 10 лет [14]. При этом следует отметить, что на данный момент в мировой практике борьбы с контрафактной продукцией на ФР наблюдается тенденция к постепенному переходу от концепции ужесточения наказания за фальсификацию ЛП к формированию социально активной модели предотвращения противоправного производства и распространения контрафактной фармацевтической продукции на ФР [1, 2, 15].

ВЫВОДЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

1. В результате анкетирования фармацевтических работников установлено, что подавляющее большинство (84,76 %) респондентов знакомы с понятием «фальсифицированный/контрафактный препарат», а каждый четвертый эксперт имел опыт обнаружения фальсифицированных лекарств в аптеках.
2. Эксперты отметили, что наиболее часто фальсификации на ФР РК подвергаются противомикробные и противовирусные препараты, на втором месте – сердечно-сосудистые препараты, а на третьей позиции – противозачаточные ЛП. Препараты указанных групп были отмечены 44 экспертами, что составило 55,0 % от всего числа опрошенных, имевших опыт обнаружения фальсифицированных ЛП в аптеках.
3. Наиболее важным, по мнению экспертов, при обнаружении фальсифицированных препаратов являются несоответствия по таким параметрам как «Маркировка на внешней (первичной) упаковке товара», «Оформление и состояние внешнего вида вторичной упаковки ЛП» и «Данные сопроводительных документов на товар и информацию,

отраженную на упаковке ЛП». Их отметили 65 респондентов, что составило 81,25 % от числа экспертов, имевших опыт обнаружения фальсифицированных ЛП.

4. Установлено, что лидирующие позиции в рейтинге факторов, способствующих незаконному обороту фальсифицированных ЛП, заняли факторы, имеющие непосредственное отношение к функционированию государственной системы обеспечения качества лекарств в РК. При этом наиболее важным является отсутствие эффективного государственного контроля за качеством импортируемой в страну фармацевтической продукции (119 эксперта или 39,40 %).
5. Позитивным является тот факт, что более трех четвертых (77,48 %) экспертов при обнаружении фальсификатов будут обращаться к своему непосредственному руководителю, что соответствует требованиям действующей нормативно-правовой базы.
6. Большинство экспертов считает, что наиболее эффективное направление решения проблемы незаконного оборота фальсифицированных ЛП в РК должно находиться в криминальной и нормативно-правовой плоскости. При этом в европейских странах более эффективным считается внедрение комплекса превентивных мер, направленных на предотвращение противоправного производства и распространения контрафактной фармацевтической продукции.
7. Систематизируя результаты анкетирования, можно сказать, что наиболее перспективным исследованием в данном направлении станет анализ факторов, снижающих эффективность функционирования государственных механизмов контроля качества ЛП, находящихся в обороте. Кроме того, большинство экспертов выразило мнение о необходимости разработки практических рекомендаций по выявлению фальсифицированных ЛП и предотвращению их незаконного оборота в звене дистрибуции ЛП и в аптеках.

Конфликт интересов: отсутствует.

ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ ИНФОРМАЦИИ

1. Хрестоматия фармацевтического качества / Ю. В. Подпружников, А. А. Ишмухаметов, А. С. Немченко и др. – М. : Ремедиум, 2015. – 432 с.
2. Przyzwa, E. Counterfeit medicines and criminal organizations / E. Przyzwa - Available at : https://www.researchgate.net/profile/Eric_Przyzwa
3. Юмашева, И. П. Фармацевтический рынок : проблема фальсификации лекарственных средств / И. П. Юмашева // Вестник ТГУ. – 2011. – № 3. – С. 897–901.
4. Krüger, J. Anti-Counterfeiting in Global Pharmacovigilance / J. Krüger // Dessirt. – 2015. – Vol. 1. – P. 5–6.
5. Резвых, Ю. А. Мероприятия по предотвращению поступления недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств в медицинские организации / Ю. А. Резвых, Г. Н. Ковальская, И. С. Гуцул // Менеджмент в здравоохранении. – 2014. – № 6. – С. 31–36.

6. Почкун, А. Предотвращение оборота фальсифицированных лекарственных средств в странах Европы / А. Почкун // Закон и жизнь. – 2013. – № 8/4. – С. 204–208.
7. О мерах по предотвращению обращения фальсифицированной / контрафактной медицинской продукции в Казахстане. – Режим доступа : <https://www.zakon.kz/4640337-o-merakh-po-predotvrashheniju.html>
8. Зординова, К. А. Проблема фальсифицированных и субстандартных лекарственных средств в мире и Казахстане / К. А. Зординова, М. Ж. Ташкеева, Г. М. Гуламова // Вестник КазНМУ им. С. Д. Асфендиярова. – 2015. – № 1. – С. 459–465.
9. Бегалиев, Е. Н. К проблеме фальсифицированных лекарственных препаратов в Республике Казахстан / Е. Н. Бегалиев // Известия ВУЗов Кыргызстана. – 2014. – № 2. – С. 32–35.
10. Бердимуратова, Г. Д. Международный опыт борьбы с распространением фальсифицированной медицинской продукции / Г. Д. Бердимуратова, Р. С. Кузденбаева // Фармация Казахстана. – 2011. – № 5 (120). – С. 10–11.
11. Серикбаева, Э. А. Фальсификация лекарственных средств : методы борьбы и пути решения / Э. А. Серикбаева, М. С. Путылина // Вестник КазМНУ. – 2017. – № 2. – С. 288–290.
12. Елисеева, И. И. Общая теория статистики : учебник / И. И. Елисеева. – 5-е изд., перераб. и доп. – М. : Финансы и статистика, 2004. – 656 с.
13. О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам здравоохранения : Закон Республики Казахстан от 6.04.2015 г. № 299-V ЗРК. – Режим доступа : <https://pharm.reviews/dokumenty/item/121-zakon-respubliki-kazakhstan-ot-6-aprelya-2015-goda-299-v-zrk>
14. Уголовный кодекс Республики Казахстан (с изменениями и дополнениями по состоянию на 01.01.2018 г.) – Режим доступа : https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=31575252
15. 2017 global life sciences outlook. Thriving in today's uncertain market - Available at : <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/cn/Documents/life-sciences-health-care/deloitte-cn-lshc-2017-life-sciences-outlook-en-170524.pdf>

REFERENCES

1. Podpruzhnikov, Yu. V., Ishmukhametov, A. A., Nemchenko, A. S. et al. (2015). *Khrestomatiia farmatsevticheskogo kachestva*. Moscow: Remedium, 432.
2. Przyswa, E. Counterfeit medicines and criminal organizations. Available at: https://www.researchgate.net/profile/Eric_Przyswa
3. Yumasheva I. P. (2011). *Vestnik TGU*, 3, 897–901.
4. Krüger, J. (2015). Anti-Counterfeiting in Global Pharmacovigilance. *Dessirt*, 1, 5–6.
5. Rezvykh, Yu. A., Kovalskaia, G. N., Gutcul, I. S. (2014). *Menedzhment v zdravookhraneni*, 6, 31–36.
6. Pochkun, A. (2013). *Zakon i zhizn*, 8/4, 204–208.
7. *O merakh po predotvrashcheniiu obrashcheniia falsifitsirovannoi / kontrafaktnoi meditsinskoi produktcii v Kazakhstane*. Available at: <https://www.zakon.kz/4640337-o-merakh-po-predotvrashheniju.html>
8. Zordinova, K. A., Tashkeeva, M. Zh., Gulamova, G. M. (2015). *Vestnik KazNMU im. S. D. Asfendiiarova*, 1, 459–465.
9. Begaliev, E. N. (2014). *Izvestiia VUZOV Kyrgystana*, 2, 32–35.
10. Berdimuratova, G. D., Kuzdenbaeva, R. S. (2011). *Farmatciia Kazakhstana*, 5 (120), 10–11.
11. Serikbaeva, E. A., Putylna, M. S. (2017). *Vestnik KazMNU*, 2, 288–290.
12. Eliseeva, I. I. (2004). *Obshchaia teoriia statistiki*. Moscow: Finansy i statistika, 656.
13. *Zakon Respubliki Kazakhstan ot 6.04.2015 goda № 299-V ZRK* (2015). O vnesenii izmenenii i dopolnenii v nekotorye zakonodatelnye akty Respubliki Kazakhstan po voprosam zdravookhraneniia. Available at: <https://pharm.reviews/dokumenty/item/121-zakon-respubliki-kazakhstan-ot-6-aprelya-2015-goda-299-v-zrk>
14. *Ugolovnyi kodeks Respubliki Kazakhstan (s izmeneniiami i dopolneniiami po sostoiianiiu na 01.01.2018 g.)*. Available at: https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=31575252
15. 2017 global life sciences outlook. Thriving in today's uncertain market. Available at: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/cn/Documents/life-sciences-health-care/deloitte-cn-lshc-2017-life-sciences-outlook-en-170524.pdf>

Адрес для переписки:

050029, Алматы, ул. Богенбай батыра, 115.

E-mail: aigerimt3377@gmail.com.

Казахский национальный медицинский университет им. С. Д. Асфендиярова

Тулегенова А. Р. (ORCID – <http://orcid.org/0000-0003-3727-6425>)

Дильбарханова Ж. Р. (ORCID – <http://orcid.org/0000-0003-2084-3550>)

Сокурченко И. А. (ORCID – <http://orcid.org/0000-0002-9603-4402>)

Надійшла до редакції 13.12.2017 р.