

Бегалиев Е.Н.

**К ПРОБЛЕМЕ ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН**

E.N. Begaliev

**TO THE PROBLEM OF FALSIFICATION OF MEDICINES
IN THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN**

УДК: 342.11

В статье отображены основные понятия о фальсификации лекарственных средств, также методы борьбы с контрафактной продукцией.

Ключевые слова: плацебо, фальсификация, дженерики.

In the article show the main idea of counterfeit drugs, so the same methods of struggle with counterfeit products.

Key words: placebo, falsification, generics.

Проблема фальсификации лекарственных средств превратилась в глобальную проблему. Впервые на проблему фальсификации лекарственных средств Всемирная организация здравоохранения обратила внимание в 1987 году, когда фальшивые препараты стали появляться в угрожающих масштабах, вначале в развитых странах, а затем в Европе. Проблема фальсификации лекарственных средств актуальна во всем мире. По данным ассоциации международных фармацевтических производителей на долю подделок приходится 5-7% фармацевтического рынка развитых стран. При общем годовом объеме мирового фармрынка в \$300-400 млрд. на долю фальсифицированных медикаментов приходится \$18-24 млрд. Фармацевтическое производство становится одним из самых выгодных видов бизнеса после торговли оружием, наркотиками, алкоголем, нефтепродуктов.

По информации ВОЗ, фальсифицированные лекарства были найдены более чем в 28 странах. Из 951 случая 25% производства подделок приходилось на промышленно развитые страны, 65 – на развивающиеся, 10% – на неизвестные источники [1, с.3].

По оценке специалистов, рынок поддельных лекарств в РК составляет 10-12% в год, что эквивалентно \$120-130 млн. Однако согласно данным главного эксперта Комитета по контролю за медицинской и фармацевтической деятельностью Министерства здравоохранения Ботагоз Смагуловой, в Казахстане фальсифицированные лекарства составляют примерно 1% от общего числа [2, с.21].

Применение таких препаратов может стать причиной серьезных негативных последствий для здоровья человека, так как фальсифицированная продукция не проходит предусмотренный для легальной продукции контроль при ее производстве и реализации.

В Казахстане пока не зарегистрировано трагических случаев, повлекших за собой человеческие

жертвы. Однако, известно, что около 500 жизней по всему миру унесла замена глицерина диэтиленгликолем при производстве детского сиропа. Причем 80 человек в Аргентине, Финляндии, Индии, Нигерии и Таити погибли, заказанного в Германии. Но в названные страны он поступал, в свою очередь, из Китая через Нидерланды, минуя исполнителя заказа [3, с.1].

По определению Международного Медицинского Конгресса фальсифицированные (контрафактные) лекарственные средства – это лекарственные средства, действительное наименование или происхождение которых намеренно скрыто. Неправомерное использование обозначений зарегистрированного продукта с его торговой маркой, упаковкой и другими отличительными признаками.

В большинстве случаев эти лекарства неэквивалентны оригинальным препаратам по качеству, эффективности или побочным действиям. Но даже если они соответствуют по качеству и другим показателям оригинальным препаратам, их производство и распространение осуществляется без надзора.

Всемирная организация здравоохранения считает, что «фальсифицированным (контрафактным) лекарственным средством является продукт, преднамеренно и противоправно снабженный этикеткой, неверно указывающей подлинность препарата и (или) изготовителя». При этом особо подчеркивает, что фальсификация лекарственных средств, наряду с малярией, СПИДом и курением, – одно из четырех зол мирового здравоохранения. Тем более, что и прогрессирует она ничуть не медленнее, чем все эти болезни вместе взятые. Партии «левых» медикаментов с завидным постоянством всплывают на всех материках, распределяясь между развитыми и развивающимися странами в пропорции один к четырем [4, с.22].

Например, летом 2001 года итальянская полиция арестовала 240 тыс. упаковок фальсифицированных лекарств и две тонны сырья стоимостью более миллиона долларов. Не так давно в аптеках Великобритании было обнаружено несколько тысяч доз фальшивого противовозвеного препарата, поставленного туда интернациональной группой, подозреваемой в связях с организованной преступностью России и Италии. На слушаниях в Конгрессе США было объявлено, что 5-8% лекарственных препаратов, ввозимых в страну, являются фальшивыми.

В Подмоскowie обнаружен целый цех по производству поддельных лекарств. Штамповали мошенники не абы что: покусились на один из самых раскрученных российских брендов - арбидол.

Арбидолом страна последние годы спасается от «свиного» и обычного гриппа. По статистике он самое покупаемое лекарство в столичных аптеках. Особенно сейчас, в феврале, когда отступили холода и к нам подбирается эпидемия гриппа.

Штамповали фальшивку из обычного мела. Вреда от него нет - но и пользы, разумеется, тоже. На складе мини-завода оперативники нашли 700 коробок поддельных пилюль – это почти 10 тысяч упаковок.

Фальсификации подвергаются как оригинальные (бренд) препараты, так и воспроизведенные лекарственные средства (дженерики). Фальсифицированные продукты могут включать препараты с точным составом, неправильными ингредиентами, без активных ингредиентов, с недостаточным содержанием активного ингредиента или с поддельной упаковкой [5, с.11].

Поддельные медикаменты, реализуемые на рынке, в зависимости от условий их производства разделяют на 4 группы.

Первая – это препараты, в которых отсутствуют все ингредиенты зарегистрированного препарата, так называемые «плацебо» (муляжи), которые вообще не содержат действующих веществ. Производятся они самым простым способом: вместо активного действующего вещества берется совершенно нейтральный компонент – тальк, известь, сода, мел, а также натуральные красители (свекла, морковь и т.д.). компоненты размешивают до достижения совпадения с цветовой гаммой оригинального препарата. Такие медикаменты достаточно редки и рассчитаны на совершенно не ориентирующегося на рынке покупателя. Этим способом подделываются таблетки, а также мази и гели.

Вторая – препараты, содержащие ингредиенты, о которых ничего не сказано на упаковке. Это препараты-имитаторы. В них действующее вещество заменяется на более дешевое и менее эффективное. Чаще всего упаковку дешевого препарата заменяют на упаковку более дорогого. Например, на флакон с обычным физраствором наклеивается этикетка от серьезного обезболяющего или онкологического препарата. Эта группа подделок наиболее опасна из-за совершенно отличного от ожидаемого терапевтического эффекта.

Третья группа – лекарства, содержащие ингредиенты, происхождение которых отличается от обозначенного на упаковке. Они содержат то же самое действующее вещество, только в больших или меньших количествах.

При проверке начинка лекарства будет полностью соответствовать указанной. И все же препарат будет подделкой. Например, в коробочку от аспи-

рина немецкого концерна Bayer вложен шипучий аспирин местного производителя. Большого вреда больному это не нанесет, но резко снизится терапевтический эффект от применения препарата. Иногда в упаковку местного производителя помещают всемирно известный препарат – для поднятия собственного авторитета. Эта схема достаточно дорога, но окупается в дальнейшем, когда в те же упаковки начинают раскладывать свой продукт.

Четвертая группа – это наиболее распространенная и самая качественная группа подделок, так называемые препараты-копии. В них содержится то же действующее вещество и в тех же количествах.

Последние два варианта подделок характерны для легальных фармацевтических производств, от небольших до крупных. В мировой практике, по различным оценкам, этим занимается 6-8% фармацевтических компаний. И чаще всего так поступают дочерние предприятия известных фирм в том или ином регионе. Это наиболее трудно определяемые группы подделок. Зачастую отличить такую подделку от оригинала можно только в специализированной химической лаборатории.

По оценкам экспертов, потенциально опасны для здоровья абсолютно все фальсификаты, поскольку они не подвергаются предусмотренному для легальной продукции контролю качества.

Проблема поддельных лекарств достаточно молода для Казахстана, которая еще 15 лет назад имела нормально отлаженную систему госконтроля за качеством медикаментов.

Первое упоминание о поддельном лекарственном препарате относится к 1997 году, когда был выявлен фальсифицированный кровезаменитель полиглюкин производства Красноярского фармацевтического завода «Красфарма». По данным МЗ РК, по сравнению с 1998 г количество контрафактных средств на рынке выросло более, чем в 10 раз. Причем, речь идет не только об абсолютном росте, но и о значительном расширении ассортимента. Если в 2000 году фальсификации подверглись 42 наименования лекарственных средств, то через год их список увеличился до 59 препаратов.

Подделываются практически все лекарственные препараты, имеющие рынок сбыта. Но наибольший процент подделок среди хорошо известных и часто используемых препаратов именитых фирм.

Объем незаконного оборота контрафактных средств подсчитать невозможно. Связанные с этим убытки – \$ 250 млн. По словам представителей французской компании Sanofi-Synthelabo, ей пришлось отозвать с территории СНГ две серии препарата ношпа. Только из-за фальсификации ношпы компания потеряла чуть меньше миллиона долларов. Не представляется возможным определить потери этой же компании из-за препарата нош-бра («Ферейн»). Его упаковка полностью повторяет упаковку ношпы, но стоит в четыре раза дешевле [6, с.71].

На сегодняшний момент в Казахстане фальсифицируются и завозятся контрафактные лекарственные препараты почти всех фармакотерапевтических групп – гормональные, противогрибковые, анальгетики. Однако лидируют в структуре подделок антибиотики, на долю которых приходится почти половина всех выявленных за минувшее время фальсификаций.

Структура выявленных фальсифицированных препаратов:

- Противобактериальные препараты – 47%
- Гормональные препараты – 11%
- Средства, влияющие на тканевой обмен – 7%
- Противогрибковые препараты – 7%
- Средства, влияющие на ЖКТ – 7%
- Анальгетики - 7%
- Прочие средства – 15%

Расхождение по показателям качества средств фальсифицированных лекарственных:

- Описание и маркировка – 52%
- Подлинность – 40%
- Количественное содержание - 6%
- Другие показатели – 2%

Большинство подделок были выявлены контрольно-аналитическими лабораториями, а также самими производителями оригинальных препаратов.

Наличие общей границы с Россией и Китаем дает большую возможность ввоза фальсификата. Большая часть контрафактной продукции производится в России. Если в развитых странах количество фальшивых лекарственных средств составляет 5-8%, и основная их масса приходится на импорт, то в России производится около 60% фальшивок. Наиболее высококачественные подделки производятся многочисленными фармацевтическими предприятиями Болгарии. На втором месте идет Индия, продукция которой отличается необычайной широтой и разнообразием. Далее следуют Польша, страны балканского полуострова и Китай.

Самая большая опасность, с которой столкнулись медики в последние два года, в том, что большая часть продукции изготавливается на фармацевтических предприятиях. Установлены случаи подделки лекарств на следующих российских предприятиях:

ОАО “Биосинтез”, ОАО “Ай Си Эн Томский химфармзавод”, ОАО “Биохимик”, ФГП “Мосхимфармпрепараты”, ОАО “Фармадон”.

По данным МЗ РФ были выявлены также случаи фальсификации продукции зарубежных фирм-производителей: “Плива” (антибиотик сумамед), “Авентис” (клафоран), “Эбеве” (церебролизин), “Лек” (линекс), “Янсен-Силаг”, “Эгис”, “КРКА”, “Новартис” и другие, которые предназначались для ввоза в РК и Кыргызстан.

Одной из причин резко возросшего распростра-

нения контрафактной продукции является неконтролируемый рост фармацевтического рынка. Число иностранных фирм, поставляющих лекарственные средства, увеличилось в 30 раз. Резко возросло количество посредников на этапе продвижения препаратов от производителя к потребителю. Если в 1992 году их было около 5-7, то в настоящее время их число возросло многократно. В то время как на Западе, число организаций, занимающихся оптовыми закупками и реализацией лекарств, исчисляется десятками: в Великобритании – 17, в Германии – 21, во Франции – 31.

В сложившихся условиях особенно со вступлением Казахстана в таможенный союз Казахстан-Россия-Белоруссия “левый” товар дает оптовому звену конкурентное преимущество сразу в 20%, а это означает, что в оптовом сегменте формируется канал для продвижения подделок. Российские производители стали поставлять по этим каналам контрафактную продукцию, “разбавляя” ей свои основные поставки.

Образцы лекарственных средств для проведения сертификации предоставляются в уполномоченный орган по сертификации и регистрации самим заявителем, а не сотрудниками органов по сертификации и регистрации, что не гарантирует идентичность представленных образцов имеющейся у заявителя партии лекарственных средств.

Одним из факторов распространения фальшивых медикаментов является доступность современного оборудования, в том числе полиграфического, позволяющая выпускать подделки столь высокого качества, что внешне отличить фальсификат от настоящего лекарства практически невозможно.

Отсутствие в РК твердой законодательной и нормативной базы в области производства, контроля и сбыта лекарственных средств также способствует распространению контрафактной продукции. Создание такой базы даст возможность силовым структурам более активно и действенно бороться с такого рода преступлениями.

Компании-производители понимают всю важность борьбы с фальсификатами и предпринимают для этого различные меры: меняют упаковку, дополняют ее специальными наклейками и голограммами. Например, хорватская фирма “Плива”, пострадавшая от подделок сумамеда приняла ряд защитных мер. Теперь дистрибьюторы компании продают сумамеда только в упаковках с двумя специальными наклейками, о чем фирма известила потребителей, выпустив специальную листовку с объяснением новшества. Однако, дополнительные меры защиты – штрих-код, сложная цветовая гамма упаковки, голографические наклейки не спасают. Разница между введением очередной степени защиты и появлением ее на подделках составляет 2-4 месяца. Защита оригинального пре-

парата недешева, составляет до 15-20% от стоимости самого препарата. А пиратская подделка защиты

В 2001 году германские специалисты, обнаружив незаявленные кортикостероиды в спрее “Скин-Кэп”, разработали простые тесты для обнаружения фальсифицированных препаратов. Они предназначены для контрольно-аналитических служб. С их помощью можно проверить наиболее ходовые лекарства. Эта мини-лаборатория уместается в небольшом чемодане-дипломате. Она рассчитана на проведение 3 тыс. цветных реакций на подлинность лекарств и 1 тыс. тестов тонкослойной хроматографии. Средняя стоимость испытания одного препарата составляет \$1,3.

В России проблемой фальсификации на государственном уровне занимается Министерство здравоохранения, в составе которого имеется Департамент по контролю качества, эффективности и безопасности лекарственных средств [7, с.7].

Однако, действующая Система сертификации не позволяет гарантировать в полном объеме безопасность для потребителей лекарственных средств, поступающих в аптечную сеть, в том числе и своевременное выявление и предотвращение попадания в аптечную сеть контрафактной продукции.

Разнообразие причин, способствующих фальсификации лекарственных средств, требует проведения комплексных мер по выявлению и предотвращению их поступления на фармацевтический рынок.

Предлагается изменение системы сертификации лекарственных средств путем перехода от сплошного, многократного посерийного контроля на

каждом этапе обращения препаратов, что неэффективно и практически невыполнимо, к однократному 100-процентному контролю качества лекарственных средств при их производстве. Для этого необходима разработка и утверждение правил организации производства и политики качества на производстве в соответствии с мировыми стандартами GLP, GCP, GMP.

Следует осуществлять мониторинг цен на лекарственные средства, и, в случае их снижения, проводить дополнительный контроль качества этих препаратов.

Литература:

1. Николашкин А.Н. Фальсификация лекарств - как это делается и методы борьбы за здоровье людей. – М., 2007. -13с.
2. Гончарова А. ДеФармация // Московский Комсомолец Казахстан. – Алматы, 2010. -35с.
3. Фармаконадзор. Фальсификация лекарственных средств http://www.vidal.kz/novosti/novosti_2270.html
4. Department of essential drugs and other medicines. Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs. - Geneva, Switzerland: World Health Organization; 1999. -37p.
5. World Health Organization steps up action against substandard and counterfeit medicines Asian and African countries move to improve the quality of their medicines. – Geneva, 2003. – 28p.
6. Мошенничество в сфере фармацевтики // семинар по фармацевтическим системам и стандартам качества. – М., 2003. - 80с.
7. Фальсификаты обнаружены у половины из проверенных фармпредприятий России. – М., 2005. -6с.

Рецензент: д.ю.н., профессор Арабаев Ч.И.