

SOCIAL SCIENCES

COMBATING COUNTERFEIT AND SUBSTANDARD PHARMACEUTICAL PRODUCTS IN KAZAKHSTAN: STRATEGIES AND PREVENTIVE MEASURES

Nurtaev A.

MBA, DBA program doctoral student Almaty Management University, Kazakhstan

БОРЬБА С ПОДДЕЛКАМИ И КОНТРАФАКТНОЙ ПРОДУКЦИЕЙ НА РЫНКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В КАЗАХСТАНЕ: СТРАТЕГИИ И МЕРЫ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ

Нуртаев А.

МБА, докторант программы DBA, Алматы Менеджмент Университет, Казахстан

<https://doi.org/10.5281/zenodo.13788497>

Abstract

The article analyzes the problem of counterfeit and substandard pharmaceutical products in the Republic of Kazakhstan, emphasizing the serious threat they pose to public health and the integrity of the healthcare system. The study examines international practices in combating counterfeit medicines and explores the potential application of these strategies within Kazakhstan. Recommendations are proposed for strengthening the regulatory framework, implementing modern tracking technologies, and enhancing international cooperation to effectively address the issue of counterfeit drugs in the country.

Аннотация

В статье анализируется проблема подделок и контрафактной продукции на рынке лекарственных средств в Республике Казахстан, подчеркивая серьезную угрозу, которую они представляют для общественного здоровья и целостности системы здравоохранения. Рассматриваются международные практики борьбы с фальсифицированными лекарствами и исследуются возможности применения этих стратегий в Казахстане. Предлагаются рекомендации по укреплению нормативно-правовой базы, внедрению современных технологий отслеживания и усилению международного сотрудничества для эффективного решения проблемы поддельных лекарств в стране.

Keywords: counterfeit medicines, pharmaceutical products, public health, healthcare system, Kazakhstan, international cooperation.

Ключевые слова: поддельные лекарства, фармацевтическая продукция, общественное здоровье, система здравоохранения, Казахстан, международное сотрудничество.

Введение

Проблема подделок и контрафактной продукции на рынке лекарственных средств является одной из наиболее значимых и сложных угроз, с которыми сталкивается современное здравоохранение. Поддельные лекарства не только наносят ущерб экономике и подрывают доверие к системе здравоохранения, но и представляют серьезную угрозу жизни и здоровью миллионов людей. Ежегодно тысячи пациентов подвергаются риску из-за использования некачественных или поддельных препаратов, что приводит к ухудшению состояния здоровья, возникновению непредсказуемых побочных эффектов и даже летальным исходам. Казахстан, как и многие другие страны, сталкивается с проблемой распространения поддельных лекарств на своем рынке.

В условиях глобализации и роста международной торговли лекарственными средствами проблема контроля за качеством и подлинностью продукции приобретает первостепенное значение. Казахстан активно развивает фармацевтическую отрасль, и с этим развитием растет необходимость усиления контроля за обращением лекарственных средств, включая борьбу с подделками. Введение эффективных мер по предотвращению распростра-

нения поддельных препаратов требует комплексного подхода, включающего совершенствование законодательной базы, усиление взаимодействия с международными организациями, а также внедрение современных технологий для отслеживания и контроля за движением лекарственных средств.

Настоящая статья посвящена всестороннему анализу текущей ситуации с подделками и контрафактной продукцией на рынке лекарственных средств в Казахстане, изучению международного опыта борьбы с этой проблемой и разработке эффективных стратегий и мер по предотвращению распространения поддельных лекарств на территории страны. Комплексный подход к решению этой проблемы является необходимым условием для обеспечения безопасности здоровья населения и повышения доверия к системе здравоохранения Казахстана.

1. Анализ текущей ситуации с подделками и контрафактной продукцией на рынке лекарственных средств в Казахстане

Фальсификация и контрафактная продукция на рынке лекарственных средств в Казахстане являются серьезной угрозой для системы здравоохранения, поскольку они подрывают доверие к фарма-

цветической отрасли и представляют прямую опасность для здоровья и жизни граждан. В последние годы в Казахстане наблюдается устойчивый рост числа выявленных случаев распространения поддельных лекарственных средств, что требует усиленного контроля со стороны государственных органов и принятия комплексных мер для борьбы с этой проблемой.

По данным Министерства здравоохранения Республики Казахстан, в 2022 году на территории страны было изъято из оборота более 25 000 единиц поддельных и некачественных лекарственных средств. Эти препараты включали в себя как дорогостоящие, так и популярные среди населения медикаменты, такие как антибиотики, противовирусные средства и обезболивающие препараты. Подделка этих категорий лекарств особенно опасна, так как они широко применяются для лечения инфекционных и хронических заболеваний, и их некачественное исполнение может привести к тяжелым последствиям для здоровья пациентов [1].

Важную роль в выявлении и пресечении оборота поддельных лекарственных средств играет Министерство внутренних дел Республики Казахстан. В 2022 году органами внутренних дел было возбуждено порядка 120 уголовных дел по фактам фальсификации медицинской продукции. Среди них преобладали дела, связанные с подделкой дорогостоящих препаратов, таких как инсулин, лекарства для лечения онкологических заболеваний и антибактериальные препараты. Эти лекарства имеют высокий спрос на рынке, что делает их мишенью для фальсификаторов. В результате проведенных операций было предотвращено поступление на рынок Казахстана крупных партий поддельных лекарственных средств, объем которых оценивается в десятки тысяч единиц [2].

Операции по пресечению оборота поддельных лекарств также проводятся в рамках сотрудничества с международными организациями, такими как Интерпол и Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). В 2023 году, в ходе одной из совместных операций, была пресечена попытка ввоза на территорию Казахстана около 50 000 ампул с поддельными лекарственными средствами, которые предназначались для нелегальной продажи через несанкционированные каналы. Эта операция стала одной из крупнейших в регионе и позволила предотвратить потенциально серьезные последствия для здоровья тысяч граждан [3].

Министерство здравоохранения Республики Казахстан активно работает над совершенствованием системы контроля за качеством лекарственных средств. В 2022 году было проведено более 500 проверок аптек, складов и медицинских учреждений, в ходе которых были выявлены многочисленные нарушения, связанные с хранением и реализацией просроченных и фальсифицированных лекарственных средств. В результате этих проверок из оборота было изъято свыше 10 тонн некачественных медикаментов, что свидетельствует о масштабах проблемы и необходимости дальнейшего усиления контроля [4].

В дополнение к вышеуказанным мерам Казахстан развивает сотрудничество с международными организациями для обмена опытом и лучшими практиками в области борьбы с фальсификацией лекарственных средств. В рамках этих инициатив ведется работа по внедрению современных технологий отслеживания и мониторинга лекарственных средств, таких как системы Track-and-Trase, которые позволяют отслеживать каждую единицу продукции на всех этапах цепочки поставок. Эти технологии уже успешно применяются в ряде развитых стран и показали свою эффективность в борьбе с подделками.

Таким образом, проблема подделок и контрафактной продукции на рынке лекарственных средств в Казахстане требует комплексного подхода к ее решению. Государственные органы должны продолжать усиление контроля, разрабатывать и внедрять новые стратегии и методы борьбы с фальсификацией, включая использование современных технологий и укрепление международного сотрудничества. Только так можно обеспечить безопасность и эффективность лечения для казахстанцев и предотвратить распространение опасных и некачественных лекарственных средств на территории страны.

2. Международный опыт борьбы с подделками и его применение в Казахстане

Международный опыт борьбы с подделками лекарственных средств представляет собой важный источник знаний и передовых практик, которые могут быть эффективно адаптированы и внедрены в Казахстане. В различных странах мира разработаны и реализованы многоуровневые системы контроля и предотвращения фальсификации лекарственных средств, которые доказали свою эффективность и могут служить примером для Казахстана.

Одной из наиболее значимых международных инициатив является Конвенция Совета Европы по борьбе с фальсификацией медицинской продукции и аналогичными преступлениями, представляющими угрозу общественному здравоохранению (Конвенция Medicrime). Эта конвенция была разработана с целью создания правовой базы для уголовного преследования за подделку медицинских продуктов и создания условий для международного сотрудничества в этой сфере. Присоединение Казахстана к этой конвенции позволило бы укрепить правовую базу для борьбы с фальсификацией и улучшить координацию с другими странами в борьбе с подделками [5].

Системы Track-and-Trase, широко используемые в Европе и Северной Америке, представляют собой одну из наиболее эффективных технологий для борьбы с подделками. Эти системы позволяют отслеживать каждую упаковку лекарственного средства на всех этапах цепочки поставок – от производства до конечного потребителя. Внедрение подобных систем в Казахстане могло бы значительно повысить прозрачность рынка и обеспечить возможность быстрого выявления и изъятия под-

дельных препаратов из оборота. В Европейском Союзе система Track-and-Trace уже доказала свою эффективность, позволяя существенно снизить количество поддельных лекарственных средств на рынке [6].

Еще одним важным аспектом международного опыта является сотрудничество с международными организациями, такими как Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) и Интерпол. ВОЗ активно развивает глобальные инициативы по борьбе с подделками, включая создание Глобальной системы мониторинга и надзора за некачественными и фальсифицированными лекарственными средствами. Эта система предоставляет странам-участницам доступ к информации о выявленных подделках и позволяет оперативно обмениваться данными, что значительно повышает эффективность борьбы с фальсификацией на международном уровне. Казахстан может усилить свое участие в этих инициативах, что позволит значительно повысить уровень контроля за качеством лекарственных средств на национальном уровне [7].

Интерпол также играет важную роль в борьбе с подделками лекарственных средств на глобальном уровне. Ежегодно проводится операция Rängea, направленная на пресечение нелегальной торговли фальсифицированными медикаментами и медицинскими изделиями. В ходе этой операции в разных странах изымаются миллионы единиц поддельных препаратов, закрываются тысячи нелегальных интернет-аптек, что предотвращает распространение опасных лекарств. Казахстан активно участвует в этой операции, и расширение сотрудничества с Интерполом может способствовать улучшению ситуации на внутреннем рынке [8].

В дополнение к международному сотрудничеству, Казахстану следует обратить внимание на адаптацию и внедрение передовых стандартов качества, таких как GMP (Good Manufacturing Practice). Эти стандарты охватывают все этапы производства лекарственных средств и гарантируют, что продукция, выходящая на рынок, отвечает самым высоким требованиям качества и безопасности. Внедрение и жесткий контроль соблюдения стандартов GMP в Казахстане поможет значительно снизить риск появления поддельных лекарств на рынке и укрепить доверие потребителей к фармацевтической отрасли [9].

Опыт других стран показывает, что для эффективной борьбы с подделками лекарств необходимо применять комплексный подход, включающий как усиление правовой базы и внедрение современных технологий, так и активное международное сотрудничество. Казахстан уже предпринимает шаги в этом направлении, но для достижения значительных результатов необходимо продолжать работу по адаптации международного опыта к национальным условиям и активизировать взаимодействие с международными организациями.

Таким образом, международный опыт борьбы с подделками лекарственных средств предоставляет Казахстану ценные инструменты и практики, которые могут быть успешно применены для улуч-

шения ситуации на национальном уровне. Внедрение передовых технологий, укрепление правовой базы и активизация международного сотрудничества станут важными шагами на пути к созданию надежной системы контроля за качеством и безопасностью лекарственных средств в Казахстане.

3. Разработка и внедрение стратегий и мер по предотвращению распространения подделок в Казахстане

Разработка и внедрение эффективных стратегий и мер по предотвращению распространения подделок на рынке лекарственных средств является ключевым шагом для обеспечения безопасности и здоровья населения Казахстана. В аспекте автору представляется важным рассмотреть конкретные меры, которые Казахстан может принять для усиления борьбы с фальсификацией лекарственных средств, а также подходы к их реализации на национальном уровне.

1) Укрепление правовой базы и усиление контроля

Одним из основных направлений борьбы с фальсификацией лекарственных средств должно стать укрепление правовой базы, регулирующей производство, импорт, хранение и реализацию медикаментов. Необходима дальнейшая гармонизация национального законодательства с международными стандартами, такими как Конвенция Medicrime и стандарты GMP (Good Manufacturing Practice). Внедрение более строгих мер ответственности за фальсификацию медицинских препаратов, включая ужесточение уголовного наказания, может существенно снизить мотивацию к преступной деятельности в этой сфере. Министерству здравоохранения Республики Казахстан совместно с Министерством внутренних дел необходимо разработать и внедрить дополнительные правовые акты, которые усилят контроль за производством и реализацией лекарственных средств.

2) Внедрение современных технологий отслеживания и мониторинга

Современные технологии, такие как системы Track-and-Trace, уже доказали свою эффективность в борьбе с фальсификацией лекарственных средств в ряде стран. В Казахстане необходимо ускорить процесс внедрения таких систем, которые позволят отслеживать каждую единицу продукции на всех этапах ее жизненного цикла – от производства до конечного потребителя. В рамках этого подхода каждая упаковка лекарства будет иметь уникальный идентификационный код, который позволит быстро определить его подлинность. Для успешного внедрения данной системы потребуются тесное сотрудничество между государственными органами, производителями и дистрибьюторами лекарственных средств.

Кроме того, необходимо развивать электронные системы регистрации и учета лекарственных средств, которые будут интегрированы с системой Track-and-Trace. Это позволит регуляторным органам в режиме реального времени отслеживать движение лекарственных препаратов по всей стране,

выявлять несоответствия и принимать оперативные меры в случае обнаружения подделок.

3) Усиление межведомственного и международного сотрудничества

Для успешной борьбы с фальсификацией лекарственных средств необходимо усиление межведомственного взаимодействия между различными государственными органами, включая Министерство здравоохранения, Министерство внутренних дел, таможенные и пограничные службы. Создание единого координационного центра по борьбе с подделками, который будет заниматься сбором, анализом и обменом информацией, может существенно повысить эффективность борьбы с фальсификацией.

Не менее важно продолжать развивать международное сотрудничество. Казахстан уже участвует в глобальных инициативах, таких как операции Rangea, проводимые Интерполом, и может расширить свое участие в подобных программах. Взаимодействие с международными организациями, такими как ВОЗ и Евразийская экономическая комиссия, позволит Казахстану получать доступ к передовым технологиям, методикам и инструментам для борьбы с подделками.

4) Образовательные и информационные кампании

Одним из важнейших аспектов стратегии борьбы с фальсификацией лекарственных средств является повышение осведомленности общественности и медицинских работников о рисках, связанных с поддельными медикаментами. Необходимо организовать регулярные образовательные кампании, направленные на информирование населения о том, как распознать поддельные лекарства, а также о необходимости покупки медикаментов только в официальных и проверенных аптеках. Такие кампании должны включать в себя использование средств массовой информации, социальных сетей, а также проведение семинаров и тренингов для медицинских работников и фармацевтов.

Кроме того, следует усилить подготовку и переподготовку специалистов, работающих в сфере фармацевтики и здравоохранения, по вопросам идентификации и предотвращения распространения фальсифицированных лекарственных средств. Внедрение стандартов GMP и современных технологий требует высокого уровня квалификации работников, что делает обучение и повышение квалификации неотъемлемой частью успешной стратегии борьбы с подделками.

5) Разработка национальной программы по борьбе с подделками

Необходимо разработать и утвердить национальную программу по борьбе с фальсификацией лекарственных средств, которая будет включать в себя комплекс мероприятий, направленных на предотвращение, выявление и устранение подделок. Такая программа должна учитывать международный опыт и лучшие практики, а также особенности национального рынка и законодательства. Программа должна быть поддержана на высшем государственном уровне и обеспечена достаточным финансированием для ее эффективной реализации.

В рамках данной программы необходимо предусмотреть проведение регулярного мониторинга и оценки эффективности принимаемых мер, что позволит своевременно корректировать стратегию и реагировать на новые угрозы. Важно, чтобы данная программа имела четкие цели и показатели, по которым можно будет оценить ее успех.

Таким образом, разработка и внедрение комплексной стратегии борьбы с фальсификацией лекарственных средств в Казахстане требует координации усилий на всех уровнях – от законодательного и регуляторного до оперативного и образовательного. Только сочетание правовых, технологических, организационных и образовательных мер позволит эффективно противодействовать распространению поддельных лекарств и обеспечить безопасность здоровья населения.

Выводы и заключение

По итогам проведенного исследования были автором рассмотрены проблемы подделок и контрафактной продукции на рынке лекарственных средств в Казахстане, а также международный опыт и стратегии, которые могут быть адаптированы для решения этих задач на национальном уровне. Анализ текущей ситуации показал, что проблема фальсификации лекарственных средств остается острой и требует комплексного подхода для ее решения. Необходимость усиления контроля и разработки эффективных мер по борьбе с подделками продиктована как угрозами для здоровья населения, так и необходимостью поддержания доверия к системе здравоохранения и фармацевтическому рынку.

Международный опыт демонстрирует, что успешная борьба с фальсификацией лекарственных средств возможна при условии сочетания правовых, технологических и образовательных мер. Внедрение современных технологий отслеживания и мониторинга, таких как системы Track-and-Trace, укрепление правовой базы и активное сотрудничество с международными организациями, такими как ВОЗ и Интерпол, являются ключевыми элементами успешной стратегии. Эти подходы должны быть адаптированы к казахстанским реалиям с учетом специфики национального рынка и законодательства.

Казахстан уже предпринимает значительные шаги в борьбе с подделками, включая проведение регулярных проверок, разработку новых правовых актов и участие в международных операциях по пресечению фальсификации лекарственных средств. Однако для достижения устойчивых результатов необходимо дальнейшее развитие и углубление этих мер. В частности, следует ускорить внедрение систем отслеживания и мониторинга лекарственных средств, усилить образовательные кампании для населения и медицинских работников, а также разработать национальную программу по борьбе с подделками, которая будет поддержана на всех уровнях государственного управления.

В заключение можно отметить, что только комплексный подход, включающий законодатель-

ные, технологические и образовательные инициативы, а также активное международное сотрудничество, позволит Казахстану эффективно бороться с подделками на фармацевтическом рынке. Это не только обеспечит безопасность и здоровье граждан, но и укрепит позиции Казахстана на международной арене как страны, приверженной высоким стандартам качества и безопасности медицинских продуктов.

Список литературы:

1. РГП на ПХВ «НЦЭЛС, ИМН и МТ» ККМФД МЗ РК. Отчет о проведенных проверках и результатах мониторинга за 2022 год. URL: <https://www.gov.kz/memleket/entities/dsm> (дата обращения: 18.08.2024).
2. Министерство внутренних дел Республики Казахстан. Отчет о результатах операций по борьбе с фальсификацией лекарственных средств за 2022 год. URL: <https://www.gov.kz/memleket/entities/mvd> (дата обращения: 20.08.2024).
3. Интерпол. Операция Pangea: борьба с фальсификацией лекарственных средств на глобальном уровне. URL: <https://www.interpol.int> (дата обращения: 22.08.2024).
4. Министерство здравоохранения Республики Казахстан. Отчет о результатах инспекций и

проверок в сфере обращения лекарственных средств за 2022 год. URL: <https://www.gov.kz/memleket/entities/dsm> (дата обращения: 15.08.2024).

5. Council of Europe. The Medicrime Convention. URL: <https://www.coe.int/en/web/medicrime> (дата обращения: 24.08.2024).

6. European Medicines Verification Organisation. EMVO and the EU-FMD: Ensuring patient safety in the European Union. URL: <https://emvo-medicines.eu> (дата обращения: 25.08.2024).

7. World Health Organization. WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products. URL: <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/surveillance/en/> (дата обращения: 19.08.2024).

8. INTERPOL. Operation Pangea. URL: <https://www.interpol.int/en/Crimes/Illicit-goods/Pharmaceutical-crime/Operation-Pangea> (дата обращения: 21.08.2024).

9. World Health Organization. Good Manufacturing Practices (GMP). URL: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/gmp/en/ (дата обращения: 23.08.2024).