

Кому: Министерству здравоохранения Республики Казахстан

ФИО и должность автора: Исенбаева А.М., Главный эксперт управления государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Дата: 30.10.2024 г.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЗАПИСКА

Тема: Проблема обращения незарегистрированных лекарственных средств на территории Республики Казахстан

Ключевые слова: лекарственные средства, фармацевтический рынок, регистрация, препараты, фальсификация, система здравоохранения, маркировка.

Введение. В Казахстане обращение незарегистрированных лекарственных средств является серьезной проблемой, которая несет значительные риски для общественного здоровья. Согласно законодательству Республики Казахстан, все лекарственные препараты, предназначенные для продажи или использования на территории страны, должны пройти обязательную регистрацию. Тем не менее, из-за различных факторов — таких как ограниченность ассортимента зарегистрированных лекарственных средств, высокие цены на зарегистрированные аналоги и слабый контроль за распространением — на рынке присутствуют незарегистрированные лекарственные средства. В отличие от фальсифицированных или недоброкачественных препаратов в данном случае идет речь о медикаментах зарубежного производства, выполненных с соблюдением необходимых этапов и правил, но не прошедших в Казахстане процедуру регистрации, неотъемлемым элементом которой является осуществление клинических исследований на территории нашей страны.

Основная часть. В Казахстане зарегистрировано ограниченное количество лекарственных средств, что особенно критично для лечения редких или специфических заболеваний. Пациенты, нуждающиеся в узкоспециализированных препаратах, зачастую не находят их на казахстанском рынке. В результате они обращаются к альтернативным источникам, включая интернет-магазины и зарубежные поставки, часто не имея возможности удостовериться в качестве и безопасности данных препаратов.

Лекарственные средства, прошедшие процедуру регистрации, часто имеют высокую стоимость из-за обязательных сборов, таможенных пошлин и требований сертификации. Это существенно ограничивает доступ для менее обеспеченных групп населения, которые вынуждены искать более дешевые незарегистрированные аналоги.

Несмотря на законодательное требование обязательной регистрации всех препаратов, в стране наблюдается недостаточный контроль за неофициальными каналами распространения, особенно через интернет и частные торговые точки. Это создает возможности для легкого доступа к незарегистрированным лекарствам, причем нередко они реализуются в небольших аптеках и через маркетплейсы, что увеличивает их популярность среди населения.

Анализ проблемы:

- **Риски для общественного здоровья**

Незарегистрированные лекарственные средства не проходят клинических исследований и контроль качества, требуемый для зарегистрированных препаратов, что повышает риск нежелательных и даже опасных побочных эффектов. Эти препараты могут содержать некачественные или неверно дозированные активные вещества, что делает их использование небезопасным. Отсутствие информации о составе, побочных эффектах и совместимости с другими препаратами приводит к высокой вероятности непредвиденных осложнений и затрудняет лечение в случае возникновения негативных последствий.

- **Фальсификация и подделки на рынке**

Незарегистрированные препараты представляют собой значительную долю фальсифицированной продукции, особенно если они поступают из стран с менее строгими требованиями к качеству лекарств. Фальсифицированные лекарственные средства могут включать в себя как неактивные компоненты, так и токсичные вещества. Фальсифицированные препараты оказываются неэффективными или опасными, поскольку их состав часто отличается от оригинального, а отсутствие надежного производителя делает невозможным их прослеживание.

- **Экономическая доступность и социальное неравенство**

Высокая стоимость зарегистрированных лекарств усиливает экономическое неравенство, поскольку многие пациенты из социально уязвимых групп не могут позволить себе дорогостоящие препараты. Это приводит к усилению спроса на более доступные по цене незарегистрированные аналоги, которые могут не соответствовать стандартам безопасности и качества.

- **Отсутствие надежной информации для пациентов и медицинского сообщества**

Из-за отсутствия обязательной регистрации и сертификации информация о составе и эффективности таких препаратов практически недоступна. Это приводит к тому, что врачи часто не имеют информации

об этих препаратах, что затрудняет диагностику и лечение осложнений, вызванных их использованием. Недостаток проверенной информации ограничивает возможность предоставления качественной медицинской помощи.

На сегодняшний день, Министерством здравоохранения Республики Казахстан с 2019 году ведется работа по внедрению маркировки и прослеживаемости лекарственных средств, регламентируется Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-11 «Об утверждении правил маркировки и прослеживаемости лекарственных средств и маркировки медицинских изделий».

Изначально внедрить маркировку и прослеживаемость лекарственных средств предполагалось с 1 июля 2022 года.

Вместе с тем, из-за отсутствия необходимой инфраструктуры, неготовности бизнес сообщества системы и прослеживаемости внедрение маркировки и прослеживаемости переносилось на 1 июля 2024 года.

Совместно с АО «Казахтелеком» проведен пилотный проект маркировки и прослеживаемости лекарственных средств с сентября 2019 года по 31 июля 2021 года.

В Пилотном проекте приняли участие 23 организации: отечественные и иностранные производители, СК-Фармация, дистрибьюторы, медицинские организации. В рамках пилотного проекта с помощью нанесенного на упаковку лекарственного средства кода DataMatrix протестирован процесс прослеживаемости упаковки от производителя до вывода из оборота в медицинской и аптечной организациях, что позволило отследить весь путь движения каждой упаковки лекарственного средства с отражением смены каждого собственника до его реализации.

Учитывая специфику системы здравоохранения, маркировка и прослеживаемость лекарственных средств позволит выстроить пациентоориентированную систему лекарственного обеспечения, которая позволит:

- 1) мониторировать весь жизненный цикл лекарственного средства с этапа производства до конечного потребителя/пациента;
- 2) повысить эффективность фармаконадзора и контроля качества лекарственных средств;
- 3) улучшить прогнозирование и закуп лекарственных средств;
- 4) осуществлять контроль цен на лекарственные средства;
- 5) пресечь незаконный оборот лекарственных средств, в рамках ГОБМП и системе ОСМС;
- 6) повысить прозрачность налоговых сборов;
- 7) предотвращать оборот фальсифицированных препаратов и идентифицировать подделки ЛС и изымать их из оборота.

В целом маркировка лекарственных средств в Казахстане является важным инструментом для обеспечения безопасности пациентов и борьбы с фальсификацией.

Международный опыт. Многие страны ЕС и США внедрили строгую систему отслеживания лекарственных средств, которая позволяет контролировать весь путь препарата — от производства до конечного потребителя. В рамках европейской системы борьбы с фальсификацией лекарств (Falsified Medicines Directive), каждая упаковка лекарства, поступающая на рынок, получает уникальный идентификатор, который позволяет проверить ее подлинность. Этот механизм помогает снизить риск подделок и облегчает контроль за безопасностью на рынке. В США введена система Drug Supply Chain Security Act (DSCSA), согласно которой компании обязаны отслеживать движение лекарств по цепочке поставок, что позволяет предотвратить проникновение незарегистрированных и поддельных препаратов на рынок.

Некоторые страны, например, США и Канада, ввели специальные программы для ускоренной регистрации жизненно необходимых лекарств. В США существует процесс под названием "ускоренное одобрение" (Accelerated Approval), позволяющий быстрее вводить на рынок препараты для лечения редких и серьезных заболеваний. В ЕС также действует система "условного одобрения", которая позволяет выпускать на рынок определенные лекарства до завершения всех клинических испытаний при условии, что их необходимость оправдывается интересами общественного здравоохранения. Такие подходы помогают обеспечить доступ к необходимым лекарствам, снижая спрос на незарегистрированные лекарственные средства.

Выводы. Для решения проблемы обращения незарегистрированных лекарственных средств необходим системный и комплексный подход, включающий улучшения государственного контроля за их качеством, оптимизацию регуляторных процедур, повышение осведомленности населения, повышению доверия к лекарственным препаратам, и укреплению здоровья населения.

Предложенные решения / рекомендации.

1. Усиление контроля за обращением лекарственных средств, особенно за интернет-продажами.
2. Введение обязательной цифровой маркировки для всех лекарственных средств.
3. Проведение образовательных кампаний для населения и медицинских работников.

Список использованных источников/литературы:

1. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О ЗДОРОВЬЕ

НАРОДА И СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/K2000000360>

2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-16 «Об утверждении правил государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия»
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022175>

3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-11 «Об утверждении правил маркировки и прослеживаемости лекарственных средств и маркировки медицинских изделий» <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022146>

4. К.А. Зординова, М.Ж. Ташкеева, Г.М. Гуламова. Проблема фальсифицированных и субстандартных лекарственных средств в мире и в Казахстане. Вестник КазНМУ, №1-2015.

5. Э.А. Серикбаева, М.С. Путылина. Фальсификация лекарственных препаратов: методы борьбы и пути решения. Вестник КазНМУ №2-2017.

6. DIRECTIVE 2011/62/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011. Official Journal of the European Union.

7. Drug Supply Chain Security Act (DSCSA). Официальный сайт U.S. food & drug administration. <https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-integrity/drug-supply-chain-security-act-dscsa>

8. Accelerated Approval Program. Официальный сайт U.S. food & drug administration.
<https://www.fda.gov/drugs/nda-and-bla-approvals/accelerated-approval-program>