

УДК 341

## ЖАЛҒАН МЕДИЦИНАЛЫҚ ӨНІМДЕРДІҢ ӨНДІРІСІН ҚҰҚЫҚТЫҚ РЕТТЕУ

**Тельман Назима Асетовна**

[nazimatelman@gmail.com](mailto:nazimatelman@gmail.com)

Л.Н.Гумилев атындағы Еуразия Ұлттық Университетінің аға оқытушысы, заң

ғылымының кандидаты, доцент

Ғылыми жетекші - Сарсенова Сания Нуржановна

Қазіргі заманда адамдардың денсаулығын сақтап қалуда дәрі-дәрмекпен емдеу тиімді құралдардың бірі болып табылады. Дәрігерлердің тағайындауының 90% - ы дәрілік препараттарға тиесілі. Алайда соңғы уақытта жалған және контрафактілік өнімдерді өндіру, жарнамалау және сату, мәдени құндылықтар саласынан бастап ойыншықтарды қолдан жасауға дейін, өткір жаһандық проблемаға айналды. Тек дамыған ғана емес, әсіресе дамушы елдерге де әсер еткен жалған медициналық өнімдердің (дәрі-дәрмектер мен медициналық бұйымдар) жаһанданып келе жатқан айналымына қатысты мемлекеттер, халықаралық үкіметаралық және үкіметтік емес ұйымдар, өндірушілер қауымдастығы, жұртшылық ерекше алаңдаушылық білдіреді.

Сонымен жалған дәрілік зат дегеніміз не? Халықаралық тәжірибеде алғаш рет "фальсификацияланған дәрі-дәрмек" дефинициясы 1992 жылы Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының және Халықаралық фармацевтикалық өндіруші фирмалар Федерациясының (МФАФИ) ортақ құжатында тұжырымдалды [1]. 1999ж. бұл анықтама ДДСҰ дайындаған жалған дәрілік препараттармен күресу шараларын әзірлеу жөніндегі Нұсқаулыққа енгізілген [2]: "жалған дәрі-дәрмек әдейі және алдамшы түрде оның түпнұсқалығына және (немесе) қайнар көзіне қатысты жалған таңбалаумен жабдықталған болып табылады. Фальсификация түпнұсқаға және қайта өндірілген препараттарға да (дженериктарға) қатысты болуы мүмкін. Жалған өнім дұрыс емес ингредиенттері бар, белсенді ингредиенттері жоқ, белсенді ингредиенттері жеткіліксіз немесе жасанды қаптамасы бар бұйымдарды қамтуы мүмкін".

ДДСҰ мәліметтері бойынша, 1982 жыл мен 1997 жылдар аралығында дәрі - дәрмектерді бұрмалау 28 елде, ал 1997 жылы - 41 елде анықталды [3]. Қазіргі уақытта жалған дәрі-дәрмектерден толық бос ел табу екіталай, өйткені жалған заттардың сапасы өскені соншалықты, кейде оларды түпнұсқа дәрі-дәрмектерден ажырату мүмкін емес. Қазақстан да бұл жағдайда ерекшелік емес.

Әлемдік көлеңкелі фармацевтикалық нарық пайда бойынша қару мен есірткі нарығынан кейін үшінші орында. Қазіргі уақытта, кейбір сарапшылардың пікірінше, оның көлемі 400 млрд АҚШ долларынан асады. Бұл проблема ТМД елдерінде де өте өзекті болып табылады. Мәселен, Ресейдің фармацевтикалық нарығында дәрі-дәрмектердің 12% - ы жалған болып анықталған (зияткерлік меншік құқығын қорғау мақсатында фармацевтикалық өндірушілер қауымдастығы мен коалиция жүргізген зерттеу деректері бойынша) және фармацевтикалық өндірушілерге жыл сайын \$250 млн. шығын келтіреді [4].

Дәрі-дәрмектерді қолдан жасау алғаш рет 1951 жылы ДДСҰ-ның EB7. R79 атқарушы комитетінің белгілі қарарында жалпы әлемдік проблема болып танылды. Дәрілік заттардың айналымы мен сапасын бақылаудың ұлттық деңгейде қолданылатын әдістерін біріздендіру үшін мүмкіндіктерді қарастыруды ұйғарған[5]. Алайда, таңбаланған, жалған немесе стандартты емес фармацевтикалық препараттардың экспортын, импортын және контрабандасын болдырмау және анықтау жөніндегі халықаралық бағдарламаларды іске асыруға салмақты тәсілдерді әзірлеу үшін жарты ғасырға жуық уақыт қажет болды [6].

Осылайша мысалы, алғаш рет ТМД елдерінің аумағында (қан алмастырушы - реополиглукин) дәріні фальсификациялау фактісі 1997 жылы РФ-да ресми тіркелген. Үш жылдан кейін дәрі-дәрмектерді бұрмалаудың бірінші жағдайы анықталғаннан кейін Ресей аумағында анықталған дәрі-дәрмектерді фальсификациялау саны он есе астам өсті [7].

Халықты және медициналық мекемелерді дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету жауапкершілігі мемлекетке жүктелген. Дәрілік саясатты іске асыруда дәрілік заттардың сапасын бақылау шаралары жүйесі ерекше маңызға ие, оның мақсаты нарыққа жалған және сапасыз препараттардың енуіне кедергі жасау болып табылады. ХХІ ғасырда біздің еліміздің алдында тұрған стратегиялық міндеттер адамдардың денсаулығын оның барлық көріністерінде (физикалық, рухани және әлеуметтік) қолдауды және нығайтуды талап етеді. Қазақстан халқының денсаулығы елдің ұлттық қауіпсіздігінің негізгі факторы ретінде қарастырылады. ҚР Конституциясында азаматтың денсаулық сақтау және медициналық көмек алу құқығы бекітілген. Конституциялық кепілдіктерді іске асыру үшін ҚР Үкіметі халыққа медициналық көмектің сапасын қамтамасыз ететін бірқатар мемлекеттік бағдарламалар әзірледі. Алайда дәрілік заттар айналымы саласын мемлекеттік реттеудің ұйымдастыру-құқықтық негіздерін талдау және дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау тұтас жүйесі қазіргі уақытта жеткіліксіз іске асырылғанын көрсетеді.

ҚР-да осындай жүйені құру жолындағы басты келесідей кедергілер бар:

- i. дәрілік заттар айналымы саласындағы субъектілердің мінез-құлқын кешенді регламенттейтін құқықтық базаның болмауы;
- ii. дәрілік заттар айналымы саласын басқару жүйесінің жекелеген элементтерінің өзара әсерлесуі және өзара тәуелділігі;
- iii. ҚР-да жалған дәрілік заттардың айналымына себепші болатын факторлар мониторингінің болмауы.

Қазақстанда Ресей Федерациясындағыдай ірі отандық фармацевтикалық көшбасшы компаниялар саны көп емес. Қайта сатып алушылар саны контрафактілік өнімдерді сатуға ықпал етеді, өйткені әр кезеңде препараттарды қолдан жасау арқылы ауыстыру немесе толықтыру мүмкін. Қазақстанда "СК-Фармация" ЖШС бірыңғай республикалық дистрибьютерін енгізу осы процесті айтарлықтай ретке келтірді. Фармацевтикалық нарықтың ірі проблемаларының бірі, оның ішінде қазақстандық – электрондық фармбизнес. ҚР-да жыл сайын Интернетті пайдаланушылар саны артып келеді, статистика бойынша алты пайдаланушының бірі электрондық дәріханаға барады. Коммерциялық қызметтің осы түрін регламенттейтін заңнама болмаған жағдайда электрондық фармбизнес жалған дәрілік заттар айналымының ұлғаюына әлеуетті алып келеді. Денсаулық мәдениеті Қазақстан Республикасының халқы үшін аса маңызды құндылық болып табылмайтынын растайтын фактілер жүргізілген әлеуметтік зерттеулер барысында анықталған: валеология саласында білім жоқ; дәрілік заттарды тұтынушылар жарнамаға және дәрігерлерге қарағанда таныс адамдардың пікіріне көбірек сенеді; дәрілік заттарды бұрмалау проблемасы Денсаулық сақтау жүйесі үшін бірінші кезекте емес деп санайды; көбінесе дәріхана пункттерінде дәрі-дәрмек алады; арзан дәрілік заттарға артықшылық береді.; дәрі - дәрмектерді бұрмалаумен күрес-Мемлекеттік органдардың ісі, сонымен қатар дәрі-дәрмектерді сатып алу кезінде өз көз қараушылығы ерекше маңызға ие емес екеніне сенімдіміз. Сонымен қатар, дәл осы факторлар жалған болып табылатын дәрі-дәрмектерге деген сұранысты жасанды түрде қалыптастыруға мүмкіндік береді.

Дәрілік заттарды фальсификациялау мәселесі халықаралық ауқымдағы проблема болып табылады. Сондықтан, оған қарсы күрес шараларын әзірлеуге түрлі халықаралық ұйымдар қатысады. Әсіресе, осы бағытта ДДСҰ үлкен жұмыс жүргізеді, ол дәрілік заттарды фальсификациялаудың негізгі келесідей себептерін анықтады:

- оларды регламенттеудің заңнамалық базасының барабар болмауы;
- қолданыстағы заңнаманы жеткіліксіз тиімді қолдану;
- дәрілік заттарды регламенттеу жөніндегі Ұлттық органның болмауы немесе оның өкілеттіктерінің, қаржы және кадр ресурстарының жеткіліксіздігі;
- дәрілік заттар айналымы саласындағы заңнаманы бұзғаны үшін жазалау шараларының барабар болмауы;
- фармацевтикалық нарықта дәрілік заттарды жылжыту схемасының шамадан тыс көп этаптылығы, делдалдардың көп санының болуы және жоғары бағалар;
- ұлттық регламенттеу органы, кеден қызметі, құқық қорғау және сот органдары арасындағы тиімсіз ынтымақтастық;
- дәрі-дәрмектерді заңсыз өндіруді жетілдіру мүмкіндіктері.

Халықты тиімді және қауіпсіз дәрілік заттармен қамтамасыз ету үшін жауапкершілік ең алдымен мемлекетте жатыр. Бұл жауапкершілік келесідей үш өлшемге ие: әлеуметтік, экономикалық және функционалдық.

*Әлеуметтік өлшем* ҚР Конституциясында көзделген іске асыруда көрініс табады.

*Экономикалық өлшем* мемлекеттің елдің Еңбек ресурстарын сақтауға және жаңғыртуға және азаматтардың уақытша еңбекке қабілетсіздігіне байланысты кезеңдерді қысқарту есебінен еңбек өнімділігінің өсуін қамтамасыз етуге объективті қажеттілігімен көрінеді.

Мемлекеттің жауапкершілігін *функционалдық өлшеу* - бұл мемлекеттің дәрілік заттар айналымының нормативтік құқықтық актілердің талаптарына сәйкестігін бақылауды жүзеге асыру міндеті.

Жалған және сапасыз дәрілік заттардың таралуына қарсы тиімді күрес үшін жоғарыда айтылғандардың барлығын түйіндей отырып, жалған дәрілік заттардың таралуының барлық кезеңдерінде тосқауыл қою және барлық фармрынка субъектілерінің "ортақ жауапкершілік" ұғымын енгізу қажеттігі пісіп жетілді. ҚР халықаралық фармацевтикалық өндірушілер қауымдастығының пікірінше, жалған дәрілердің таралуына қарсы тиімді күрес жүргізу үшін оларды өндіру және тарату үшін, атап айтқанда, қасақана бұзушылықтарға (бірнеше рет, адамдар тобы және аса ірі мөлшерде жасалған) қатысты қылмыстық жауапкершілік енгізу қажет. Бұдан басқа медициналық өнімдерді фальсификациялау жағдайын қадағалау үшін Фармацевтикалық бақылау комитеті, ПМ, Әділет Министрлігі, Бас прокуратура қызметкерлерінен тұратын тұрақты жұмыс істейтін ведомствоаралық комиссия құру. ҚР Үкіметінің қаулысымен қабылданатын контрафактілік медициналық өнімдердің айналымына қарсы күрестің мемлекеттік тұжырымдамасын әзірлеу (ДДСҰ ұсынымдарына сәйкес).

Қорытындылай келе, мемлекеттік, мемлекеттік емес, фармөндірушілерді қоса алғанда, барлық құрылымдардың ортақ іс-әрекеттері ғана дәрілік препараттарды бұрмалау проблемасының қауіпін азайтуға және сол арқылы Қазақстан халқының денсаулығы мен өмірі үшін тәуекелдерді азайтуға қабілетті екенін атап өткен жөн.

### **Қолданылған әдебиеттер тізімі**

1. Counterfeit drugs report of a joint WHO/IFRMA Workshop (WHO/DMP/CFD/92). - Geneva: World Health Organization, 1992. – P. 45-48.
2. Руководство по разработке мер борьбы с фальсифицированными лекарственными препаратами. Женева (WHO/EDM/QSM/99.1). - ВОЗ, Отдел политики в отношении основных и других лекарственных средств, 1999.
3. Шиманская А. Лекарственный терроризм // Аргументы и факты. - 2002. - №39. – С. 32-36.
4. Ушкалова Е.А. Проблема фальсификации антибиотиков. Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия.- 2005.- том 7.- №2.- С. 167-173.

5. <http://www.annews.ru>. 2005.- 26 сентября.
6. Материалы заседания коллегии Росздравнадзора. 2008. 27 фев. Рейхарт Д.В., Сухина В.А., Шиленко Ю.В. Фармацевтический рынок: особенности, проблемы и перспективы. - М.: 1995. - С. 11.
7. Россияне смогут жаловаться на фальшивые лекарства.- ROL-News. 2001.- 16 ноября.