



**Фармаконадзор. Фальсификация  
лекарственных средств  
Компания «Санофи» демонстрирует приверженность к  
безопасному применению лекарственных средств**

5-6 апреля в Алматы состоялась III Международная научно-практическая конференция «Фармаконадзор. Фальсификация лекарственных средств». Столь значимое для здравоохранения и сферы обращения лекарственных средств мероприятие было организовано Министерством здравоохранения РК, РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК, Ассоциацией международных фармацевтических производителей РК. Генеральным спонсором конференции выступила фармацевтическая компания «Санофи».

«Фармаконадзор является важнейшим элементом контроля эффективности, качества и безопасности лекарственных средств. Он подразумевает сбор информации о побочном действии лекарств и контроль наличия на рынке фальсифицированных препаратов», заявил в своем докладе руководитель международной программы ВОЗ по мониторингу побочного действия лекарственных средств - Стен Олссон.

Конференция дала уникальную возможность обмена опытом в области организации сбора информации о побочном действии лекарственных средств, анализа получаемых данных и принятия ответных мер между ведущими зарубежными специалистами, главами экспертных и регуляторных ведомств стран с развитой системой регулирования оборота лекарств, а также руководителей крупнейших транснациональных фармацевтических компаний.

Приветствуя участников конференции, генеральный директор РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК Арнур Нуртаев подчеркнул важность проводимого мероприятия. Он выразил мнение, что обмен опытом между ведущими зарубежными и казахстанскими специалистами будет способствовать совершенствованию системы фармаконадзора в республике и позволит ограничить риски, связанные с фармакотерапией.

Директор Фармакологического центра РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК Р.С. Кузденбаева сообщила о том, что мониторинг побочного действия лекарственных средств в нашей республике проводится с 2005 года. Система сбора информации о побочном действии лекарственных средств направлена на минимизацию рисков, связанных с фармакотерапией. Не всегда при клиническом исследовании удается выявить все побочные реакции, связанные с лечением определенным препаратом. Это связано с ограниченностью численности и разнородности группы пациентов, охваченных клиническим исследованием. Именно поэтому уже после выхода препарата на рынок, когда он начинает применяться широким кругом пациентов, отличающихся по возрасту, состоянию здоровья и другим критериям, сбор информации о побочном действии лекарств очень важен. По результатам такого мониторинга могут вноситься изменения в инструкцию по применению в части противопоказаний и побочных действий, препарат также может быть переведен из категории безрецептурных в категорию рецептурных. Это помогает сделать лечение более безопасным.

Глава глобального фармаконадзора отдела по управлению рисками в сфере медицинского оборудования и надзора за эпидемиологической безопасностью и управлению рисками компании Санофи Одиль Будинья, представила различные департаменты Санофи, ответственные за фармаконадзор, обеспечивающие связи с различными структурами. «Поступающая информация о побочном действии лекарственных препаратов собирается в единую базу. Все случаи очень подробно анализируются, осуществляются предупредительные действия и предпринимаются соответствующие меры, в случае необходимости. Для этого во всех странах имеются обученные специалисты. На каждый продукт разрабатывается план управления рисками. Это означает, что компания берет на себя обязательства постоянно осуществлять тщательный пострегистрационный мониторинг эффективности и безопасности препаратов. Более того, важной частью работы компании является



прогнозирование и предупреждение нежелательных реакций на прием лекарственных средств. В данном направлении компания активно сотрудничает с международными организациями и государственными органами.»

Как отметил Директор по регуляторным вопросам по Евразии и Южной Азии Глобального департамента по регуляторным вопросам зоны Интерконтиненталь компании Санофи Эрик Биго: «Компания Санофи поддерживает развитие законодательных инициатив, а также образовательных программ, направленных на повышение безопасности лечения. В частности, сотрудничество Санофи с регуляторными органами ведет к безопасному применению биологических лекарственных препаратов и биосимиляров.»

На конференции обсуждались также правовые, организационные, технические и экономические меры борьбы с фальсифицированными лекарственными средствами. Проблема фальсифицированных лекарственных средств остро стоит во всех странах мира. Обусловлено это высокой доходностью данного вида преступной деятельности и низкими рисками. Оценить объем рынка фальсификатов практически невозможно, а выявленные партии поддельной продукции дают лишь приблизительное представление о его масштабах. Борьба с фальсификацией лекарств - сложная задача. Далеко не всегда можно выявить фальсификат на рынке и, самое главное, - найти источник его происхождения.

В компании «Санофи», как отметил директор по безопасности компании в регионе Евразия, Юрий Орлов, большое внимание уделяется борьбе с фальсифицированными лекарственными средствами. Это направление является приоритетным в деятельности департамента безопасности по всему миру, практически в каждой стране есть сотрудник - координатор по борьбе с фальсифицированной продукцией. Такая разветвленная сеть позволяет эффективно противодействовать контрафакту, оперативно выявлять и своевременно принимать меры по изъятию из оборота. Главными приоритетами в работе является постоянный мониторинг рынка, сбор информации от врачей, пациентов, подразделений фармконтроля, правоохранительных органов, частных детективных агентств, общественных организаций, других производителей и дистрибьюторов, а также проведение контрольных закупок, анализ подозрительных образцов и проведение расследований по каждому случаю, выявления фальсифицированного лекарственного средства. Важно отметить, что основной целью проводимого расследования всегда является идентификация всей криминальной цепи от продавца до конкретного производителя и места производства. В самой компании постоянно совершенствуются способы защиты продукции, проводится анализ всех подозрительных образцов. Для этого компанией создана специальная лаборатория в городе Тур во Франции с самым современным оборудованием для проведения всесторонних анализов лекарственных средств на предмет фальсификации. По уровню оснащения она является уникальной. Важной частью работы является обучение и тесное сотрудничество с органами здравоохранения, правоохранительными органами и международными организациями.

Компания также активно поддерживает усиление государственных мер борьбы с фальсифицированной продукцией.

### **О Санофи ([www.sanofi.kz](http://www.sanofi.kz))**

Компания Санофи и ее партнеры работают для того, чтобы защитить здоровье 7 миллиардов жителей Земли, улучшить качество их жизни и удовлетворить потенциальные потребности в сфере здравоохранения.

Санофи демонстрирует свой уверенный рост в 7 основных направлениях: развивающиеся рынки, вакцины, безрецептурные препараты, лечение сахарного диабета, инновационные препараты, ветеринария и редкие наследственные заболевания.