



Обновленная информация о приоритетных направлениях деятельности на период 2022–2023 гг.

Проблема сбыта некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции на неформальных рынках

Резюме обзора литературы, проведенного в рамках направления деятельности Н

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. ВОЗ признала оборот некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции одной из серьезных проблем здравоохранения: согласно оценкам, около 10% лекарственных препаратов, реализуемых в странах с низким и средним уровнем дохода, являются некондиционными или фальсифицированными. Вместе с тем до сих пор не имеется всестороннего понимания особенностей некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции и типов рынков, на которых она распространяется. В мае 2012 г. Всемирная ассамблея здравоохранения приняла резолюцию WHA65.19, согласно которой она постановила учредить механизм государств-членов для международного сотрудничества среди государств-членов по решению исходя из принципов общественного здравоохранения, проблемы некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции (на тот момент использовался термин «некондиционная/поддельная/ложно маркированная/фальсифицированная/контрафактная медицинская продукция»). Резолюция была принята на фоне роста обеспокоенности в связи с негативными медико-санитарными и социально-экономическими последствиями распространения такой продукции.

2. В план работы механизма на период 2022–2023 гг. включено направление деятельности Н по разработке стратегий, на основе которых национальные органы регулирования могли бы принимать меры по смягчению риска для здоровья населения, связанного со сбытом некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции на неформальных рынках¹. С этой целью Рабочая группа Н поручила провести предметный обзор литературы о неформальных рынках сбыта медицинской продукции,

¹ Документ A/MSM/10/11 Rev. 1, приложение 2.

особенно некондиционной и фальсифицированной. Цель обзора заключалась в том, чтобы определить и описать:

- (a) типы методологий, применяемых для изучения неформальных рынков;
- (b) различия между неформальными рынками стран с низким, средним и высоким уровнем дохода;
- (c) данные о распространенности некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции на неформальных рынках;
- (d) основные причины образования неформальных рынков;
- (e) данные об источниках медицинской продукции, распространяемой на неформальных рынках;
- (f) данные о субъектах, участвующих в распространении медицинской продукции на неформальных рынках;
- (g) последствия для здоровья населения и экономики, обусловленные оборотом медицинской продукции на неформальных рынках, особенно в случае некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции;
- (h) типы ограничительных или корректирующих мер и эффективность их применения в целях предупреждения/пресечения сбыта медицинской продукции, в том числе некондиционной и фальсифицированной, на неформальных рынках; и
- (i) недостаточно изученные особенности неформальных рынков, особенно используемых для распространения некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.

Методы проведения предметного обзора

3. При помощи различных платформ учета публикаций был произведен поиск актуальной литературы, опубликованной за период с 1 января 2003 г. по 15 мая 2023 г.; в целях поиска дополнительной актуальной литературы были также проанализированы неиндексируемые публикации и ссылки, приводимые во включенных в обзор исследованиях. Одна категория поисковых запросов касалась неформальных рынков сбыта медицинской продукции, а другая — некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. После проведенного анализа была отобрана в общей сложности 241 статья, отвечающая критериям включения в обзор.

4. Окончательная редакция документа в настоящее время дорабатывается. Готовый документ будет представлен государствам-членам посредством онлайн-платформы для обмена информацией.

Современные методологии исследования неформальных рынков

5. Обзор позволил выявить два основных подхода, используемых для выявления оффлайн-неформальных рынков: первый подход предусматривает сбор информации «из первых рук» путем обращения к неофициальным продавцам, а второй — путем собеседований, обследований домохозяйств или наблюдения.

6. Основной методологией выявления онлайн-неформальных рынков является анализ контента с помощью поисковых систем в сети Интернет; по ключевым фразам в Интернете производится поиск продавцов медицинской продукции, что позволяет определить основные характеристики нелегальных онлайн-аптек.

7. Для выявления неофициальных продавцов некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции на оффлайн-неформальных рынках исследователи часто проводят исследования методом поперечных срезов с использованием различных способов формирования выборки, включая многоступенчатый, случайный, непреднамеренный и преднамеренный отбор. При приобретении медицинских изделий часто применяется методика «тайный покупатель». В ходе исследований онлайн-неформальных рынков медицинская продукция часто приобретается на этапе сбора исходных данных о ситуации. Для определения того, является ли медицинская продукция некондиционной или фальсифицированной, проводится ряд испытаний образцов на соответствие требованиям качества, в том числе анализы на содержание активной фармацевтической субстанции и испытания на растворение.

Различия между неформальными рынками стран с низким, средним и высокими уровнем дохода

8. В ходе обзора проводилось различие между оффлайн- и онлайн-неформальными рынками в зависимости от среды их функционирования. На оффлайн-неформальных рынках продажа медицинской продукции происходит в ходе личного взаимодействия независимо от наличия физического торгового помещения; при этом к субъектам оффлайн-неформального рынка были отнесены также официальные поставщики, участвующие в нерегулируемой торговле медицинской продукцией. В свою очередь на онлайн-неформальных рынках продажа медицинской продукции осуществляется через Интернет.

9. Было установлено, что в странах с низким и средним уровнем дохода преобладают оффлайн-неформальные рынки, к которым относятся также субъекты официального рынка, совершающие операции на неформальной основе или без наличия разрешений. Неофициальные торговые точки могут быть мобильными или стационарными и реализуют практически все виды лекарственных препаратов, включая антибиотики, противомаларийные, жаропонижающие и болеутоляющие средства. Распространенным явлением является также участие в неформальной или неразрешенной деятельности широкого круга субъектов официального рынка, включая аптеки и пункты выдачи лекарств. Такой тип неформального рынка характеризуется несоблюдением

нормативных требований, в том числе отсутствием лицензий на осуществление деятельности, продажей лекарственных препаратов в количествах, не предусмотренных разрешениями, отсутствием квалифицированного или подготовленного персонала и отпуском рецептурных препаратов без рецепта. Реализуемая медицинская продукция включает антибиотики, противомалярийные препараты, диагностические экспресс-тесты и препараты для прерывания беременности. В некоторых странах с низким уровнем дохода были выявлены также онлайн-неформальные рынки, представленные в первую очередь нелегальными аптеками, в которых можно приобрести антибиотики, антигипертензивные средства, препараты для прерывания беременности и средства лечения эректильной дисфункции.

10. В странах с высоким уровнем дохода, в отличие стран с низким и средним уровнем дохода, в ходе обзора были выявлены в основном онлайн-неформальные рынки. Большинство неофициальных виртуальных точек продаж составили нелегальные аптеки, в дополнение к которым некоторые исследователи выявляют такие платформы электронной торговли медицинской продукцией, как сайты объявлений в открытом и теневом сегментах сети Интернет. На онлайн-неформальных рынках стран с высоким уровнем дохода можно приобрести не только медицинский ассортимент, представленный в странах со средним уровнем дохода, но и вакцины, медицинские изделия и расходные материалы, в частности тесты на коронавирусную инфекцию, аппараты искусственной вентиляции легких, внутриматочные спирали и средства индивидуальной защиты.

Распространенность некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции на неформальных рынках

11. Собранные в ходе обзора данные о распространенности некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции на неформальных рынках были получены в рамках небольших по масштабу исследований и значительно варьировались в зависимости от категории продукции и страны. Кроме того, отсутствие стандартизированных методов сбора и анализа образцов и проверки качества медицинской продукции не позволяет получить надежные и репрезентативные оценки распространенности.

Причины образования неформальных рынков

12. Общие факторы, способствующие распространению некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции на неформальных рынках в странах с низким и средним уровнем дохода, имеют сходный характер и включают: недоступность и/или высокую цену продукции в официальном секторе; географическую доступность; длительное время ожидания в официальном секторе; гибкий график работы неформальных точек сбыта; доверительные отношения и личное знакомство с поставщиками неформального рынка; представление о том, что на неформальном рынке можно рассчитывать на более качественное обслуживание; нехватку кадров в официальном секторе; представление о непрофессионализме или негативном отношении официальных поставщиков; наличие материальных стимулов для неофициального сбыта

продукции; желание неофициальных поставщиков помочь местному населению; слабость или отсутствие нормативного надзора, правовых систем или органов контроля за оборотом лекарственных средств; а также незнание потребителями критериев качества медицинской помощи или способов ее получения.

13. В странах с высоким уровнем дохода основными факторами, способствующими распространению некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции на неформальных рынках, являются: недоступность и/или дороговизна продукции в официальном секторе; представление о конфиденциальном характере покупок в Интернет; удобство приобретения продукции по онлайн-каналам; отсутствие или ограниченный характер медицинского страхования; тяжелые состояния, вызванные хроническими заболеваниями; рассылка прямой рекламы потребителям; и неспособность потребителей отличить законные онлайн-аптеки от нелегальных.

Участники неформального рынка и источники медицинской продукции

14. В ходе обзора в странах с низким и средним уровнем дохода были выявлены четыре категории субъектов, заинтересованных в распространении некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через оффлайн-неформальные каналы сбыта: покупатели, продавцы и поставщики медицинской продукции, а также национальные и региональные регулирующие органы. В качестве отдельной категории субъектов в странах со средним уровнем дохода были определены торговые представители фармацевтических компаний, которые в некоторых странах продвигают свою продукцию среди неофициальных продавцов. Среди покупателей медицинской продукции были отмечены родители и/или опекуны детей, лица, занимающиеся самолечением, и женщины, желающие произвести химический аборт. В числе неофициальных продавцов выявляются неквалифицированные или необученные сотрудники официальных аптек и продавцы, не имеющие лицензий. К числу выявленных неофициальных поставщиков относятся физические или юридические лица, снабжающие лекарственными препаратами неофициальных продавцов, а среди неофициальных источников продукции были выявлены: местные розничные предприятия; предприятия оптовой торговли; медицинские учреждения; лица, реализующие остатки медицинской продукции; лицензированные аптеки и аптечные пункты частных медицинских учреждений; фармацевтические компании и их представители; закупочные организации; и изделия, выведенные из легальных каналов сбыта. В ходе некоторых исследований было установлено, что национальные и региональные регулирующие органы, которые обязаны контролировать соответствие медицинской продукции стандартам качества, безопасности и эффективности и принимать меры по защите систем снабжения, осведомлены о фактах распространения медицинской продукции на неформальных рынках, но не пресекают такую торговлю, признавая ее востребованность среди населения.

15. В ходе обзора в странах со средним и высоким уровнем дохода были выявлены две основные категории субъектов, заинтересованных в распространении некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через оффлайн-неформальные каналы сбыта: покупатели и поставщики медицинской продукции. К выявленным

покупателям медицинской продукции относятся женщины, желающие сделать аборт, лица, страдающие хроническими заболеваниями, и лица, желающие приобрести медицинскую продукцию на условиях анонимности. Среди неофициальных источников медицинской продукции были выявлены поставки из других стран, контрабандные товары, а также хищение и вывод продукции на уровне производителей, дистрибьюторов и медицинских учреждений.

Последствия для здоровья и экономики

16. Функционирование неформальных рынков медицинской продукции может порождать огромное число негативных последствий для здоровья населения; к ним относятся, в частности, неправильная самодиагностика заболеваний и самолечение, что может приводить, помимо прочего, к совершению неоправданных с медицинской точки зрения действий, избыточному назначению лекарственных препаратов и взаимодействию между препаратами. Кроме того, с учетом распространенности некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции на неформальных рынках нельзя гарантировать качество приобретаемых таким образом медицинских изделий. Это создает риск смерти пациентов; кроме того, в целом ряде исследований упоминается проблема, связанная с повышенным риском формирования устойчивости к противомикробным препаратам.

17. Экономические последствия распространения некондиционной и фальсифицированной продукции были предметом нескольких исследований, авторы которых, в частности, отмечают, что затяжное течение болезней, обусловленное использованием неэффективных, некондиционных или содержащих сниженную дозировку лекарственных препаратов, а также необходимостью их дополнительного приобретения, создает повышенную финансовую нагрузку на потребителей.

Стратегии решения проблемы

18. В целях регулирования неформальных рынков в странах с низким и средним уровнем дохода регулирующие органы проверяют и контролируют продавцов медицинской продукции на предмет наличия у них необходимых квалификаций, подготовки, лицензий и регистраций, а также осуществляют контроль за номенклатурой реализуемой медицинской продукции. Для уменьшения потенциально опасных последствий распространения некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через неформальные рынки применяются такие меры, как прекращение деятельности неофициальных продавцов и конфискация товаров. Национальными регулирующими органами также опробованы схемы, позволяющие повысить безопасность существующих каналов сбыта медицинской продукции и придать им официальный статус за счет включения продавцов неформального рынка в официальный сектор после прохождения ими обязательной подготовки и аккредитации. Вместе с тем в ходе обзора не удалось обнаружить данных, на основании которых можно было бы оценить долгосрочную эффективность таких схем.

19. В ходе обзора не было получено достаточных данных для определения характера и масштабов мер, которые принимаются регулирующими органами стран с низким и средним уровнем дохода для противодействия работе неофициальных онлайн-аптек. В странах с высоким уровнем дохода национальные регулирующие органы применяют такие методы противодействия неформальным онлайн-каналам сбыта, как: обязательная аккредитация онлайн-аптек и мониторинг их деятельности; выпуск методических рекомендаций; направление предупреждений; общенациональная координация действий различных государственных министерств; и сотрудничество между государствами-членами в целях выявления и прекращения деятельности нелегальных онлайн-аптек и пресечения поставки некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Другие методы работы, применяемые в странах с высоким уровнем дохода, включают просвещение потребителей и информационно-разъяснительную работу для повышения осведомленности о рисках, связанных с покупкой медицинских изделий в нелегальных онлайн-аптеках.

20. В числе глобальных инициатив по ограничению распространения некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через неформальные рынки в рамках обзора были выявлены правовые акты международных органов (например, Конвенция Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения, директива Европейского союза о фальсифицированных лекарственных средствах и Ломейская инициатива). Вместе с тем такие международные документы не направлены на противодействие собственно работе неформальных рынков; их целью является прекращение оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции независимо от ее источника. Инициативы в области регулирования систем снабжения медицинской продукцией включают внедрение уникальных идентификационных кодов медицинских изделий для проверки их подлинности. Среди стратегий вмешательства, помогающих выявлять и ограничивать установленные риски, связанные с распространением некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, были также определены фармаконадзор и регистрация случаев выявления такой продукции (например, путем подачи государствами-членами уведомлений в Глобальную систему ВОЗ по надзору и мониторингу некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции).

Пробелы в исследованиях и информации

21. В ходе обзора был отмечен ряд разноплановых исследований, авторы которых пытались составить общее представление о распространении некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через неформальные рынки в странах с низким, средним и высоким уровнем дохода. Однако сохранение серьезных пробелов в исследованиях и информации не позволяет получить актуальные и практически значимые данные в следующих областях:

- (a) информация о структуре и функционировании неформальных рынков на уровне стран, в том числе о факторах и субъектах, способствующих их функционированию;

- (b) доступность и ценовая приемлемость медицинской продукции, распространяемой через неформальные рынки, по сравнению с медицинской продукцией, распространяемой через официальные рынки;
- (c) распространенность некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции на неформальных рынках, в том числе экономически эффективные методы оценки качества медицинской продукции;
- (d) источники и механизмы поставки медицинской продукции, распространяемой через неформальные рынки;
- (e) последствия для здоровья и экономики, связанные с распространением некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через неформальные рынки; и
- (f) комплексные корректирующие и ограничительные стратегии, которые могут использоваться для регулирования неформальных рынков и сдерживания оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции по этим каналам.

ДЕЙСТВИЯ МЕХАНИЗМА ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ

22. Механизму предлагается принять резюме к сведению. В ходе обсуждения ему также предлагается рассмотреть представленные в настоящем документе выводы выполненного обзора литературы и дать комментарии и указания в отношении следующих вопросов:

- В контексте проблемы распространения некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через неформальные рынки какие аспекты следует учесть при выработке стандартизированной методологии, которая могла бы быть адаптирована с учетом особенностей стран с низким, средним и высоким уровнем дохода и позволяла бы государствам-членам систематически изучать оффлайновые и онлайн-рынки в пределах их юрисдикции?
- Располагают ли государства-члены дополнительными источниками литературы (в том числе литературы, не индексируемой в базах данных), которые могли бы дополнить собой представленный обзор?
- На следующей фазе в объеме деятельности рабочей группы Н предлагается включить сбор данных, поступающих непосредственно от государств-членов, для более подробного изучения соответствующих неформальных рынков. Существуют ли какие-либо конкретные соображения, которые должны учитываться рабочей группой Н в этом отношении?

= = =