КеАҚ «Марат Оспанов атындағы Батыс Қазақстан медициналық университеті»

ӘОЖ:614.2:615.03(043.3) Қолжазба құқығында

АМИРХАНОВА ГУЛСИМ НУРКЕНОВНА

Дәрілік заттарды ұтымды пайдалану мәселелерін және фармацевтердің жалған дәрілік заттар туралы хабардар болу деңгейін талдау

8D10101 - Қоғамдық денсаулық сақтау

Философия докторы (PhD)
дәрежесін алу үшін дайындалған диссертация

Ғылыми кеңесшілер
м.ғ.к., қауымдаст. проф.
Ермуханова Л.С.
PhD Мусина А.З.
м.ғ.к., Нұрбақтыт А.Н.

Шетелдік ғылыми кеңесші
PhD Қ.Жүсіпов

Қазақстан Республикасы
Ақтөбе, 2026

МАЗМҰНЫ

НОРМАТИВТІК СІЛТЕМЕЛЕР 5
АНЫҚТАМАЛАР 6
БЕЛГІЛЕУЛЕР МЕН ҚЫСҚАРТУЛАР 8
КІРІСПЕ 9
1 ЖАЛҒАН ДӘРІЛІК ЗАТТАР ЖӘНЕ ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫ ҰТЫМДЫ ПАЙДАЛАНУ ТУРАЛЫ ЗАМАНАУИ ҒЫЛЫМИ КӨЗҚАРАСТАР (ӘДЕБИ ШОЛУ) 14
1.1 Жалған дәрілік заттар: ғаламдық қауіп және таралуын бағалаудағы қиындықтар 14
1.2 Жалған дәрілік заттарды анықтау әдістемесі: қолданыстағы технологиялар мен практикаға шолу 20
1.3 Дәрілік заттарды ұтымды пайдалану 25
2 ЗЕРТТЕУ МАТЕРИАЛДАРЫ МЕН ӘДІСТЕРІ 26
2.1 Зерттеу бағдарламасы 26
2.1.1 Зерттеу дизайны 29
2.1.2 Әдеби шолуды жүргізудің әдіснамалық тәсілдері 29
2.2 Сауалнамалық зерттеу әдісі 30
2.2.1 Іріктеме көлемін есептеу 31
2.2.2 Респонденттерді іріктеп алу 31
2.2.3 Деректерді өңдеу 31
2.2.4 Сапалық зерттеу әдіснамасы 32
2.2.5 Зерттеу түрі 32
2.2.6 Респонденттерді іріктеп алу 32
2.2.7 Сапалы зерттеуге арналған құралдар жинағы 33
2.2.8 Деректерді жинау процедурасы 33
2.2.9 Сапалық зерттеудегі кодтау кезеңі 33
2.2.10 Сапалық және сандық деректерді интеграциялау 36
2.3 Дәрілік заттарды ұтымды пайдалану бойынша сауалнама 36
2.3.1 Іріктеме көлемін есептеу 36
2.3.2 Респонденттерді іріктеу 36
2.3.3 Деректерді өңдеу 36
2.3.4 Оқыту модулі түріндегі білім беру интервенциясын қолдану 36
2.4 Аналитикалық әдіс. Зерттеу нәтижелерін интеграциялау 37
3 ӨЗДІК ЗЕРТТЕУЛЕРДІҢ НӘТИЖЕЛЕРІ 38
3.1 Әдеби шолу негізінде зерттеудің негіздемесі 38
3.2 Фармацевтердің жалған дәрілік заттар жөніндегі хабардарлық деңгейі мен кәсіби сақтығын бағалау 39
3.2.1 Қатысушылар: олардың демографиялық және жұмыс сипаттамалары, сондай-ақ жалған дәрілер туралы негізгі пікірі 39
3.2.2 Жұмыс жүктемесіне, табыстылыққа және пациенттердің қауіпсіздігіне әсері 39

3.2.3 Шымкенттегі жалған дәрілік заттар туралы қабылдау ерекшеліктері 40
3.2.4 Жалған дәрілердің көздері және олардың түрлері (Шымкент) 40
3.2.5 Дәрі фальсификациясына күдік тудыратын факторлар 41
3.2.6 Жалған дәрілер туралы хабарлау тәжірибесі 41
3.2.7 Анықтау құралдары туралы хабардарлық және оларды пайдалану 41
3.2.8 Анықтау технологиялары мен оқыту туралы хабардарлық және оларды меңгеруге дайындық 42
3.2.9 Жалған дәрілермен күресудегі басқарушылық сенімділік 43
3.2.10 Жалған дәрілерді азайтуға арналған ұсыныстар 44
3.3 Фармацевтердің хабардарлығы мен кәсіби сақтығын бағалауға арналған сапалық зерттеу нәтижелері 44
3.4 ДДҰ индикаторлары бойынша дәрілік заттарды ұтымды пайдалануын бағалау 48
3.4.1 Қатысушылардың сипаттамасы 48
3.4.2 Пациенттерге күтім жасау индикаторы 53
3.4.3 Дәрілік заттарды тағайындау индикаторы 56
3.4.4 Жиынтық индекстерді талдау 57
3.4.5 Пациенттерге көрсетілетін көмектің сапа индекстері 58
3.4.6 Дәрілік заттарды тағайындау сапасының индекстері 58
3.4.7 Кешенді бағалау 59
4 ЗЕРТТЕУ НӘТИЖЕЛЕРІН ЖАЛПЫЛАУ ЖӘНЕ БАҒАЛАУ 60
4.1 1-міндет бойынша талқылау 60
4.1.1 Жалған дәрілік заттар проблемасының жаһандық маңыздылығы 60
4.1.2 Ең жиі фальсификацияланатын препарат санаттар 60
4.1.3 Фальсификаттың таралуын бағалаудағы әдіснамалық қиындықтар 61
4.1.4 Жалған өнімді анықтау әдістері 63
4.1.5 Қорытындылар: әрі қарайғы зерттеулер мен профилактикалық шаралардың қажеттілігі 64
4.2 2-ші міндет бойынша талқылау 65
4.2.1 Фальсификатпен күресте фармацевтердің қатысуының өзектілігі 65
4.2.2 Шымкент фармацевтерінің білім, сенімділік және дағдылар деңгейі 65
4.2.3 Дайындық және тренингтер жүйесіндегі проблемалар 67
4.2.4 Цифрлық және құқықтық құралдарды пайдаланудағы тосқауылдар 67
4.2.5 Фармацевтерді даярлауды, мотивацияны және регулятормен өзара әрекеттесуді жақсарту бойынша ұсынымдар 69
4.3 3- ші міндет бойынша талқылау 71
4.3.1 Дәрілерді ұтымды (рационалды) қолдану ұғымы және оның маңыздылығы 71
4.3.2 Шымкент қ. МСАК деңгейінде ДЗҰП негізгі көрсеткіштері және оларды ДДҰ эталондарымен салыстыру 73
4.3.3 Стандарттардан ауытқулар және олардың ықтимал себептері 74
4.3.4 Халықаралық деректермен салыстыру 76
4.3.5 Қазақстан Республикасының емханаларында ДЗҰП-ды жақсарту бойынша ұсынымдар 77

5 ФАРМАЦЕВТЕРДІҢ ЖАЛҒАН ДӘРІЛІК ЗАТТАР ТУРАЛЫ ЖӘНЕ МЕДИЦИНА ПЕРСОНАЛЫНЫҢ ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫ ҰТЫМДЫ ПАЙДАЛАНУ ТУРАЛЫ ХАБАРДАРЛЫҒЫН АРТТЫРУ БОЙЫНША ҰСЫНЫМДАР 78
ҚОРЫТЫНДЫ 81
ПРАКТИКАЛЫҚ ҰСЫНЫСТАР 82
ПАЙДАЛАНЫЛҒАН ӘДЕБИЕТТЕР ТІЗІМІ 83
ҚОСЫМШАЛАР 97

НОРМАТИВТІК СІЛТЕМЕЛЕР

Бұл диссертациялық жұмыста келесі стандарттарға сілтемелер қолданылды:

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексі;

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-10 бұйрығы;

Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 бұйрығы;

«Дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдарды дайындауға лицензиясы бар, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілердің дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдарды дайындау қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-286/2020 бұйрығы;

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 16 ақпандағы № ҚР ДСМ-19 бұйрығы;

Жарамсыз болып қалған, жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, жалған және Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін басқа да дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2020 жылғы 27 қазандағы № ҚР ДСМ-155/2020 бұйрығы;

Дәрілік заттардың ұтымды пайдалануына бағалау жүргізу қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 3 қарашадағы № ҚР ДСМ-179/2020 бұйрығы;

Дәрілік заттарды таңбалау мен қадағалау және медициналық бұйымдарды таңбалау қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-11 бұйрығы;

Фармакологиялық қадағалауды және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-320/2020 бұйрығы.

АНЫҚТАМАЛАР

Бұл диссертациялық жұмыста келесі терминдерге сәйкес анықтамалар берілген:

Дәрілік зат – затты не заттардың комбинациясын білдіретін немесе қамтитын, адам организмімен байланысқа түсетін, адамның ауруларын емдеуге, олардың профилактикасына немесе оның физиологиялық функцияларын фармакологиялық, иммунологиялық не метаболизмдік әсер ету арқылы қалпына келтіруге, түзетуге немесе өзгертуге немесе адамның аурулары мен жай-күйінің диагностикасына арналған зат;

Дәрілік заттардың айналысы – дәрілік заттарды әзірлеу, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер, сынақтар, клиникалық зерттеулер, сараптау, тіркеу, фармакологиялық қадағалау, сапасын бақылау, өндіру, дайындау, сақтау, тасымалдау, әкелу және әкету, босату, өткізу, беру, қолдану, жою процестерін қамтитын қызмет

Дәрілік заттардың айналысы саласындағы тиісті фармацевтикалық практикалар – дәрілік заттардың өмірлік циклінің барлық кезеңіне қолданылатын денсаулық сақтау саласындағы стандарттар: тиісті зертханалық практика (glp), тиісті клиникалық практика (gcp), тиісті өндірістік практика (gmp), тиісті дистрибьюторлық практика (gdp), тиісті дәріханалық практика (gpp), тиісті фармакологиялық қадағалау практикасы (gvp) және басқа да тиісті фармацевтикалық практикалар;

Дәрілік заттарды ұтымды пайдалану – жеткілікті уақыт кезеңі ішінде және неғұрлым аз шығындармен пациенттің жеке қажеттіліктеріне сай келетін дозаларда клиникалық көрсетілімге сәйкес келетін дәрі-дәрмекпен емдеу;

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізу – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды алумен (әкелуден басқа), сақтаумен, бөлумен, түпкі тұтынушыға өткізумен (әкетуден басқа), жоюмен байланысты фармацевтикалық қызмет;

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласында басшылықты, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысын бақылауды жүзеге асыратын мемлекеттік орган;

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілер – дәріхана, оның ішінде интернет арқылы өткізуді жүзеге асыратын дәріхана, денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункті және ауылдық елді мекендерге арналған жылжымалы дәріхана пункті, дәріхана (дистрибьюторлық) қоймасы, дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды уақытша сақтау қоймасы, оптика дүкені, медициналық бұйымдар дүкені, медициналық бұйымдар қоймасы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру жөніндегі ұйымдар;

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімі – қазақстан республикасында тіркелген және медициналық қолдануға рұқсат

етілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар туралы мәліметтерді қамтитын электрондық ақпараттық ресурс;

Дәрілік заттың жарамдылық мерзімі – уақыты өткеннен кейін дәрілік затты қолдануға болмайтын күн;

Дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы – дәрілік заттың дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынған атауы;

Дәрілік зат – затты не заттардың комбинациясын білдіретін немесе қамтитын, адам организмімен байланысқа түсетін, адамның ауруларын емдеуге, олардың профилактикасына немесе оның физиологиялық функцияларын фармакологиялық, иммунологиялық не метаболизмдік әсер ету арқылы қалпына келтіруге, түзетуге немесе өзгертуге немесе адамның аурулары мен жай-күйінің диагностикасына арналған зат;

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізу – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды алумен (әкелуден басқа), сақтаумен, бөлумен, түпкі тұтынушыға өткізумен (әкетуден басқа), жоюмен байланысты фармацевтикалық қызмет;

Дәрілік препараттың қауіпсіздігі – дәрілік препаратты қолдану кезінде адамның өміріне, денсаулығына және қоршаған ортаға зиян келтіру мүмкіндігімен байланысты жол берілмейтін тәуекелдің болмауы;

Дәрілік препараттың тиімділігі – дәрілік препараттың профилактикалық, диагностикалық немесе емдік әсерге қол жеткізуді не физиологиялық функцияны қалпына келтіруді, түзетуді немесе түрлендіруді қамтамасыз ететін сипаттамаларының жиынтығы;

Жағымсыз реакция – организмнің дәрілік (зерттелетін) препаратты қолданумен байланысты және осы дәрілік (зерттелетін) препараттың қолданылуымен ықтимал өзара байланыстың болуы болжанатын, байқаусызда болған қолайсыз реакциясы;

Жалған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар – құрамы немесе жинақталуы және (немесе) өндірушісі туралы, сондай-ақ өнім берудің пайдаланылған арналарын қозғайтын жазбалар мен құжаттарды қоса алғанда, өнім беру туралы анық емес ақпаратпен құқыққа қайшы және әдейі жабдықталған дәрілік заттар, медициналық бұйымдар.

Фармакологиялық қадағалау - дәрілік препараттарды қолданудың жағымсыз салдарын анықтауға, талдауға, бағалауға және алдын алуға бағытталған қызмет түрі.

Фармакологиялық қадағалау жүйесі -дәрілік заттарды өндірушілер мен тіркеу куәліктерінің иелерінде ұйымдастырылатын, дәрілік препараттардың қауіпсіздігін бақылауға, «пайда-тәуекел» арақатынасын бағалаудағы барлық өзгерістерді уақтылы анықтауға арналған жүйе.

БЕЛГІЛЕУЛЕР МЕН ҚЫСҚАРТУЛАР

АИВ терапия - Антиретровирустық терапия

ДДСҰ – Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы

ДҰПИ - Дәрілік заттарды ұтымды пайдалану индикаторлары

ҚҰДФ - Қазақстанның ұлттық дәрілік формуляры

МРНС - Денсаулық сақтау министрлігі

МСАК – Медициналық-санитарлық алғашқы көмек

ПЛФК – Жалған, жалған және контрафактілік дәрілік препараттарға күдік

API (Active Pharmaceutical Ingredient) – Белсенді фармацевтикалық зат

CPD (Continuous Professional Development) - Үздіксіз кәсіби даму

EDL (Essential Drugs List) – Негізгі дәрілік заттар тізбесі

GPHF-Minilab (Thin Global Pharma Health Fund Milab) – Дуниежүзілік фармацевтикалық денсаулық қоры

GPP (Good Pharmacy Practice) – Тиісті дәріханалық практика

IDDO (Infectious Diseases Data Observatory) – жұқпалы аурулар жөніндегі деректер обсерваториясы

IRDP (Index of Rational Drug Prescribing) – Дәрі тағайындауды рационалды қолдану индексі

IRPCDU (Illicit and Recreational Psychoactive Drug Use) – Психоактивті дәрілік заттарды заңсыз және рекреациялық мақсатта қолдану

INN (International Nonproprietary Name) - Халықаралық патенттелмеген атауы

МНН (Международное непатентованное наименование) - Халықаралық патенттелмеген атауы

OOS (Out of Specification) - Спецификация талаптарынан сәйкес келмейтін нәтиже

SNSD (Substandart and Non-Standard Drugs) – Сапасы төмен және стандартқа сәйкес келмейтін дәрілік заттар

SSFFC (Substandard, Spurious, Falsely Labelled, Falsified and Counterfeit medical products) – Сапасыз, жалған, дұрыс таңбаланбаған, жалған және контрафактілік дәрілік препараттар

ТСХ (TLC) – Жұқа қабатты хроматография

YCS (Yield, Cost, and Safety technologies and calculation mechanisms) - Технологиялары және есептілік механизмдері

КІРІСПЕ

Дәрілік заттарды ұтымды пайдалану дегеніміз – «науқастар өздерінің клиникалық қажеттіліктеріне сәйкес келетін дәрілік заттарды, жеке ерекшеліктеріне сай дозада, жеткілікті уақыт бойы және өздері мен олардың қауымдастығы үшін барынша төмен құнмен алуы тиіс» дегенді білдіреді [1].

Дәрілік заттарды ұтымсыз пайдалану бүкіл әлемде маңызды мәселе болып табылады. Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (ДДҰ) бағалауы бойынша, барлық дәрілік препараттардың жартысынан астамы дұрыс тағайындалмайды, берілмейді немесе сатылады, ал пациенттердің жартысы оларды дұрыс қабылдамайды. Дәрілік заттарды шамадан тыс, жеткіліксіз немесе орынсыз қолдану шектеулі ресурстардың ысырап болуына және денсаулыққа кеңінен таралған қауіптердің туындауына әкеледі. Дәрілік заттарды ұтымсыз пайдаланудың мысалдарына бір науқасқа тым көп дәрі тағайындау («полифармация»); бактериялық емес инфекциялар кезінде жиі жеткіліксіз дозада қолданылатын антимикробтық препараттарды орынсыз тағайындау; таблетка немесе капсула түріндегі баламалары қолайлы болған жағдайда инъекцияларды шамадан тыс қолдану; дәрі тағайындау кезінде клиникалық ұсынымдарды сақтамау; көбіне рецептуралық препараттарды пайдалана отырып, өзін-өзі дұрыс емдемеу; тағайындалған дозалау тәртібін сақтамау жатады [1,p. 5].

Дәрілік заттарды қолдану тәсілдерін жақсарту, дәрілерді ұтымсыз пайдаланумен байланысты сырқаттанушылық пен өлім-жітімді төмендету үшін шешуші мәнге ие [2].

Дәрілік заттарды ұтымсыз пайдалану ресурстардың ысырап болуына және денсаулық үшін кең таралған қауіптердің пайда болуына әкелуі мүмкін. Оңтүстік Малавидегі медициналық ұйымдарда жүргізілген зерттеу нәтижесінде, бұл ел артық көлемдегі дәрілік препараттарды сатып алуға қаржылық ресурстарын жұмсайтыны, олардың кейіннен ұтымсыз қолданылатыны және көптеген дәрілердің медициналық ұйымдардың қоймаларында жарамдылық мерзімі өтіп кететіні анықталған [3].

Дәрілік заттарды ұтымды пайдалануға жәрдемдесетін тиімді бағдарламалар мен іс-шаралар барлық медициналық ұйымдарда ұсынылатын негізгі шаралар болып табылады [4].

Зерттеу нәтижелері дәрігерлердің дәрілік заттарды ұтымсыз тағайындайтынын (полипрагмазия, тиімділігі мен қауіпсіздігі дәлелденбеген дәрілік заттарды тағайындау), клиникалық нұсқаулықтар мен хаттамалардың ұсынымдарын әр түрлі сылтаулармен сақтамайтынын көрсетті. Дәрігерлер арасында жүргізілген сауалнама деректері бекітілген ұлттық клиникалық нұсқаулықтар мен хаттамаларға сәйкес дәрілік заттарды тағайындау мен еңбек өтілі арасында кері корреляциялық байланыс бар екенін анықтады, яғни дәрігердің еңбек өтілі неғұрлым көп болған сайын, ол клиникалық нұсқаулықтар мен хаттамаларды соғұрлым аз басшылыққа алады ($p < 0,05$). Алынған нәтижелер дәрігерлердің клиникалық нұсқаулықтар мен хаттамаларды ұстану

деңгейінің төмен екенін, халықтың дәрілік заттарды пайдалану жөніндегі хабардарлығы саласындағы олқылықтарды, дәрілік заттардың айналымы саласында бірыңғай ақпараттық жүйенің жоқтығын көрсетеді [5].

Дәрілік заттардың фальсификаттарымен күрес барлық мүдделі тараптардың қатысуымен жүйелі сипатта болуы тиіс. Фальсификаттарды дәрілік заттардың өндірушіден тұтынушыға дейінгі барлық кезеңдерінде анықтау қажет. Дәрі өндірушілер үшін өздерінің түпнұсқа өнімдерінің айрықша белгілері туралы ақпаратты кеңінен тарату маңызды. Росздравнадзор анықталған фальсификаттар туралы фармацевтикалық (дәріхана) желілерін жедел түрде хабардар етуі тиіс. Дәріхана қызметкерлері фальсификаттарды анықтаудың заманауи әдістерін меңгеруі қажет. Дәрілік заттарды тұтынушыларға дәрілік заттарды қадағалаудың жаңа Track and Trace жүйесінің мүмкіндіктерін қолдану ұсынылады [6].

Мысалы, ЕG елінде сапасыз және жалған безгекке қарсы препараттардың таралуы 2013 жылғы 9%-дан 2018 жылы 59,5%-ға дейін алаңдатарлық деңгейде өсті, бұл ретте реттеуші шараларды күшейтудің өзекті қажеттілігін айқындайды. Шұғыл шаралар дәрілік заттардың сапасын, әсіресе жеке меншік дәріханаларда бақылауды күшейтуді және сапасыз препараттарды ерте анықтау үшін дәрілік заттарды скринингтеудің арзан әдістерін енгізуді қамтуы тиіс [7].

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 3 қарашадағы № ҚР ДСМ-179/2020 бұйрығына (Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2020 жылғы 5 қарашада № 21586 болып тіркелген) сәйкес [8], денсаулық сақтау ұйымдарында дәрілік заттарды ұтымды пайдалануын бағалау денсаулық сақтау саласындағы белгіленген талаптар мен стандарттарға көрсетілетін медициналық қызметтердің сәйкестігін тану мақсатында медициналық ұйымдарды аккредиттеу шеңберінде жүргізілетін дәрілік заттарды ұтымды пайдалану бойынша ішкі және сыртқы бағалау арқылы жүзеге асырылады, бұл Кодекстің 25-бабына сәйкес орындалады [9].

Жалған дәрілік заттардың таралуы жаһандану, интернеттің қолжетімділігі және мұндай заңсыз айналым түрлерімен байланысты тәуекелдердің төмен болуымен қатар, оның жоғары кірістілігі арқылы күшейтілетін жаһандық денсаулық сақтау проблемасы болып қалып отыр [10].

Қазақстан Республикасында халықты, оның ішінде фальсификацияланбаған, сапалы дәрілік заттармен қамтамасыз ету ұйымына әсер ететін факторларды айқындауға, ұлттың өмір сүру сапасы мен денсаулығын жақсартуға бағытталған кешенді зерттеулер аз жүргізілген, бұл біздің зерттеуіміздің мақсатына негіз болды.

2. Гипотеза

Фармацевтер ДДСҰ индикаторлары және жалған жалған дәрілік заттар туралы жеткілікті хабардар емес, бұл олардың таралуына ықпал етуі мүмкін. Білім деңгейін арттыру және дәріханаларда қосымша бақылау тетіктерін енгізу жалғандәрілік заттармен байланысты қауіптерді төмендетуге және дәрілерді ұтымды қолдануды жақсартуға мүмкіндік береді.

3. Зерттеу мақсаты

Мәселелік аспектілерді анықтау және оларды алдын алу бойынша ұсынымдар әзірлеу мақсатында дәрілік заттарды ұтымды пайдалану мәселелеріне және фармацевтердің жалған дәрілік заттар туралы хабардар болу деңгейіне талдау жүргізу

4. Зерттеу міндеттері

1. Дәрілік заттарды ұтымды пайдалану және жалған дәрілік заттар айналымы жөніндегі заманауи ғылыми деректер мен халықаралық тәжірибелерге талдамалық шолу жүргізу.

2. Фармацевтердің жалған дәрілік заттарды анықтау, алдын алу және олар туралы хабарлау мәселелері бойынша хабардарлық және құзыреттілік деңгейін бағалау.

3. ДДСҰ индикаторларына сәйкес алғашқы медициналық-санитарлық көмек (МСАК) деңгейінде дәрілік заттарды тағайындау, босату және тұтынудың негізгі көрсеткіштерін талдау.

4. Фармацевтердің жалған дәрілік заттар туралы хабардарлығын арттыруға және дәрілік заттарды ұтымды пайдалану тәжірибесін жақсартуға бағытталған ғылыми негізделген ұсынымдар әзірлеу.

Ғылыми жаналығы

Қазақстанда алғаш рет

1. Фармацевтердің жалған дәрілік заттар туралы біліміндегі негізгі олқылықтар және олардың жеткіліксіз хабардар болу себептері анықталды.

2. Алғашқы медициналық-санитарлық көмек деңгейінде ДДСҰ индикаторлары бойынша дәрілерді ұтымды пайдалану жөнінде кешенді бағалау жүргізілді, бұл дәрілік заттарды тағайындау мен босатудың сапасына әсер ететін факторларды айқындауға мүмкіндік берді.

3. Алынған деректер негізінде фармацевтердің құзыреттілігін арттыруға және жалған дәрілік заттардың таралуын азайтуға бағытталған жаңа ұсынымдар мен білім беру іс-шаралары әзірленді.

Зерттеудің теориялық және практикалық маңыздылығы

1. Зерттеу фармацевтердің жалған дәрілік заттардың туралы хабардарлық деңгейі мен оларды анықтау мәселелері жөніндегі жаңа ғылыми түсініктерді қалыптастырады.

2. Алғашқы медициналық-санитарлық көмек деңгейінде дәрілік заттарды ұтымды пайдалану индикаторлары (ДҰПИ) фармацевтикалық және медициналық ғылымның теориялық базасын кеңейтіп, дәрілік қамтамасыз ету сапасына әсер ететін факторлар модельдерін толықтырады.

3. Алынған деректер жалған дәрілік заттарды мониторингтеу жөніндегі ғылыми тәсілдерді дамытуға мүмкіндік береді және дәрілік қауіпсіздіктің тұжырымдамалық негіздерін нығайтады.

4. Алынған деректер жалған дәрілік заттардың алдын алу және фармацевтердің сақтық деңгейін арттыру бойынша практикалық ұсынымдар әзірлеуге негіз болады.

5. Сауалнама нәтижелері және ДҰПИ көрсеткіштерін талдау дәрілік заттарды тағайындау мен босатудың ұтымдылығын арттыруға бағытталған іс-шараларды әзірлеу және енгізу үшін пайдаланылуы мүмкін.

6. Зерттеу нәтижелері оқу процесіне енгізілді: 6В10104 – «Фармация» білім беру бағдарламасының «Денсаулық сақтаудағы басқару» пәнінің силлабусына қосылды (4 курс).

7. Фармацевтердің дәрілік заттарды ұтымды пайдалану және жалған жасалған дәрілік заттар туралы білімін тереңдету мақсатында вебинар мен семинарлар өткізілді. Оқыту Шымкент қаласының 13 қалалық медициналық ұйымы және 250 жеке/желілік дәріханаларының фармацевтеріне жүргізілді, дәрілік саясат саласындағы Қазақстан Республикасының нормативтік-құқықтық актілері түсіндірілді.

Қорғауға шығарылатын ережелер

1. 155 жарияланымды талдау нәтижесінде жалғандәрілік заттар негізінен жұқпалы аурулармен байланысты екені анықталды, ал сәйкессіздіктердің негізгі себептері — белсенді фармацевтикалық заттың (API) төмен мөлшері және сапа ақаулары.

2. Фармацевтердің жалған дәрілік заттар, оларды анықтау технологиялары және есептілік механизмдері (YCS) туралы хабардарлық деңгейі жеткіліксіз, бұл білім беру және реттеу шараларының қажеттілігін дәлелдейді.

3. Алғашқы медициналық-санитарлық көмек деңгейінде дәрілік заттарды ұтымды пайдалану индикаторларын талдау негізгі көрсеткіштер бойынша (кеңес беру уақыты, дәрілердің қолжетімділігі, антибиотиктерді тағайындау жиілігі, пациенттердің білімі) айтарлықтай орталықаралық вариабельділікті анықтады.

4. Алынған деректер негізінде фармацевтердің хабардарлығын арттыруға, дәрілерді тағайындау мен босатудың сапасын жақсартуға және жалған дәрілік заттармен байланысты қауіптерді азайтуға бағытталған ғылыми негізделген ұсынымдар әзірленді.

Жұмыстын апробациясы

Диссертациялық жұмыстың негізгі нәтижелері келесі конференцияда баяндалды:

«Мейіргер ісіндегі көпсалалы тәсіл» атты халықаралық ғылыми-практикалық конференция. Марат Оспанов атындағы БҚМУ КеАҚ, Тақырыбы: «Международный опыт мониторинга фальсифицированных лекарственных средств», Ақтөбе қ., 18-19 сәуір, 2024 жылы.

Диссертация тақырыбы бойынша басылымдар

Диссертация тақырыбы бойынша 9 ғылыми жұмыс басылымға шықты, оның ішінде:

- Scopus пен Web of Science Core Collection мәлеметтер базасына Кіретін халықаралық журналдардағы мақалалар – 1 (Scopus, 2025)
- ҚР Білім және ғылым Министрілігі білім және ғылым саласындағы бақылау Комитетімен ұсынылған журналдардағы мақалалар – 2;
- Халықаралық ғылыми-тәжірибелік конференциялардағы тезистер – 1;
- Зерттеу нәтижелерін ендіру – 5.

Автордын жеке үлесі

Зерттеу аясында автор зерттелетін мәселені жан-жақты талдау үшін мақсат пен міндеттерді әзірледі. Деректерді жинау және интерпретациялау тікелей автордың өзі тарапынан жүзеге асырылды. Статистикалық өңдеу үрдісіне автор елеулі жеке үлес қосып, нәтижесінде қорытындылардың шынайлығы мен сенімділігіне қол жеткізілді. Сондай-ақ ғылыми негізделген тұжырымдар жасалып, тәжірибелік ұсыныстар әзерленді, бұл зерттеу саласының әрі қарай дамуына ықпал етеді. Алынған деректерді талдау, нәтижелерді саралау және жарияланымдар түрінде қорытындылау жүргізіліп, бұл зерттеудің теориялық және тәжирибелік маңыздылығына елеулі үлес қосты.

Диссертацияның құрылымы мен көлемі

Диссертация мазмұнынан, анықтамалар, шартты белгілер мен қысқыртулардан, кіріспеден, әдибиеттік шолу, зерттеу әдістері мен материалдарынан, зерттеу нәтижелері мен талқылаулардан, қорытындыдан, пайдаланылған әдебиеттер тізімінен және қосымшалардан тұрады. Диссертациялық жұмыс компьютерлік терімнің 129 бетін құрайды. Құрылымы 7 кесте және 13 сүреттен тұрады. Пайдаланылған әдебиеттер тізімі 179, онышетелдің ішінде 4 отандық әдебиеттер, 175 шетелдік әдебиеттерден тұрды.

2 ЖАЛҒАН ДӘРІЛІК ЗАТТАР ЖӘНЕ ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫ ҰТЫМДЫ ПАЙДАЛАНУ ТУРАЛЫ ЗАМАНАУИ ҒЫЛЫМИ КӨЗҚАРАСТАР (ӘДЕБИ ШОЛУ)

1.1 Жалған дәрілік заттар: ғаламдық қауіп және таралуын бағалаудағы қиындықтар

Жалған дәрілік заттардің таралуы пандемия ретінде сипатталып [11], қоғамдық денсаулық сақтау мен әлеуметтік-экономикалық жағдайларға, әсіресе табысы төмен және орташа елдерде (SNSD) өте ауыр салдары жақсы құжатталған [12]. Аталған мәселені тиімді шешу үшін әртүрлі географиялық аймақтарда, жеткізу тізбегінің әртүрлі бөліктерінде және әртүрлі дәрілік түрлерде SF препараттарының таралуын сенімді бағалау өте маңызды. Дегенмен, табысы төмен және орташа елдерде SF препараттары таралуының ағымдағы бағалаулары әртүрлі. 2007–2016 жылдар аралығындағы 100 дәрілік сапа зерттеулеріне жүйелі шолу негізінде (барлығы 48 218 үлгі) ДДҰ-ның беделді шолуы [12,p. 6] SF препараттарының жиынтық таралуын орташа есеппен 10,5%-ға бағалады. Сол сияқты, Ozawa et al [13] 2017 жылға дейінгі 96 зерттеуге жүйелі шолу кезінде (барлығы 67 839 үлгі) таралу жиілігі 13,6% екендігі туралы хабарлады. Керісінше, Almuazini et al. [14] 2013 жылы жүргізілген 15 зерттеуге (барлығы 3931 үлгі) жүйелі шолу жасаған кезде, 2013 жылдың қаңтарынан 2018 жылдың желтоқсанына дейін жарияланған 33 зерттеуді қоса алғанда (барлығы 19 921 үлгі) бірдей әдістемені пайдалана отырып, таралу жиілігі туралы 25% екенін хабарлаған болатын. Бір қызығы, осы төрт шолудың ешқайсысы жалған дәрілік заттардің деңгейін сапасыз дәрілік заттарден бөлек көрсете алмады, өйткені қарастырылған зерттеулерде қолданылатын әдістемелер мен анықтамалардың гетерогенділігі жалған дәрілік заттардің таралуы туралы деректерді біріктіруге мүмкіндік бермеді. Бұрынғы шолулар арасында немесе дәрі-дәрмек сапасын жеке зерттеулер арасында одан да үлкен сәйкессіздіктер байқалуы мүмкін. Nayyar et al. Lancet Infectious Diseases журналында [15] жарияланған шолу Сахараның оңтүстігіндегі Африканың 21 елінде жиналған 2297 безгекке қарсы препараттардың 20% жалған деп хабарлады. Керісінше, Каур et al. [16] негізінен Сахараның оңтүстігіндегі Африкада жиналған 10 079 безгекке қарсы дәрі үлгілерінің тек 1% ғана жалған жасалғанын айтады. Сол сияқты, Хулуза Ф. et al. [17] Малавиде сапасыз безгекке қарсы препараттар мен антибиотиктердің таралуы 11%, ал Чикове et al. [18] сол елде және ұқсас уақыт кезеңінде сапасыз безгекке қарсы препараттардың таралуы 88% құрағанын хабарлады. Осындай әртүрлі бағалаулармен SF препараттар мәселесіне тиімді жауап беру өте қиын болады. Осылайша, ДДҰ-ның жоғарыда аталған жүйелі шолуы [12,p. 5] сәйкес және салыстырмалы әдістемелерді пайдалана отырып алынған, сенімді таралу бағалауларының шұғыл қажеттілігін атап өтті.

Көптеген қайшылықтардан кейін 2017 жылғы Дүниежүзілік денсаулық сақтау ассамблеясы «стандартты емес», «бұрмаланған» және «тіркелмеген/лицензияланбаған» медициналық өнімдердің кеңінен қабылданған анықтамаларын қабылдады, осылайша сенімді және салыстырмалы таралу бағалауларын жасау үшін таптырмас негіз болды: 1. «Сапасыз медициналық бұйым: «сәйкес емес спецификация» деп те аталады; аталған сапа стандарттарына да, спецификацияларға да, екеуіне де сәйкес келмейтін рұқсат

етілген медициналық бұйымдар». 2.«Жалған медициналық бұйым: жеке басын, құрамын немесе шығу тегін әдейі/алаяқтықпен бұрмалайтын медициналық бұйымдар». ДДСҰ-ның пікірінше, бұл анықтамалар бір-бірін жоққа шығарады, сондықтан үлгіні «стандартты емес» немесе «бұрмаланған» деп жіктеуге болады [12,p. 7]. Бұрын келтірілген «Сапасыз медициналық өнімдер: «спецификацияға сәйкес келмейтін» деп аталған, «техникалық талаптарға сәйкес келмейтін» терминімен синоним болып табылатын «сапасыз» термині қолданылады. Бұл арасында шатасуға әкелуі мүмкін, себебі АҚШ-тың азық-түлік және дәрі-дәрмек басқармасының (OOS) мәліметтері бойынша, спецификациядан тыс нәтижелері сыналатын өнімнің сәйкессіздігінің себебі ретінде қасақана ниеттің жоқтығына немесе болуына қарамастан, тиісті спецификациялардан немесе қабылдау критерийлерінен [19] тыс барлық сынақ нәтижелерін қамтиды. Атап айтқанда, келтірілген ДДҰ құжатында сапасыз медициналық өнімдердің анықтамасына қосымша ескертпелер енгізілген: «Егер уәкілетті өндіруші сәйкестендіруді, құрамын немесе көзін бұрмалау салдарынан осы сапа стандарттарына немесе спецификацияларға әдейі сәйкес келмесе, медициналық өнім жалған деп есептелуі керек» [20]. Бұл зерттеу сынақ нәтижелері тиісті спецификациялардан тыс болған барлық дәрілер үшін «спецификациядан тыс» терминін қолданды. Сынақ нәтижелері тиісті спецификациялардан тыс болатын және олардың жеке басын, құрамын немесе шығу тегін әдейі/алаяқтықпен бұрмалағаны туралы ешқандай дәлел жоқ дәрілер үшін «сапасыз» термині де қолданылған. Сапасыз сапа өндіріс процесінің кемшіліктерінің және/немесе оны жасағаннан кейін өнімнің сапасының нашарлауының нәтижесі болуы мүмкін. Дәрілік заттардың сапасына зерттеулер жүргізу және есеп беру бойынша ұсыныстарды Ньютон және т.б. [21,22] және МакМанус пен Нотон [23] құжаттағандай, соңғы жылдары зерттеулер сапасының айтарлықтай жақсаруына әкелді. Бұл зерттеудің мақсаты дәрілік заттардың сапасын зерттеу әдістемесін және есеп беруді одан әрі жетілдіруге ықпал ету болды. ДДҰ шолуында айтылған екі аспектіге тоқталу қажет болды [12,p. 8]. Біріншіден, әртүрлі авторлар және тіпті әртүрлі фармакопеялар «спецификацияға сәйкес» және «спецификацияға сәйкес келмейтін» дәрілерді ажырату үшін әртүрлі шекті мәндерді пайдаланады. Шаферман С және т.б. 2020 деректері бойынша жақында Камерун, Конго және Малавиде жиналған және зертханада талданған 601 дәрі-дәрмек үлгісінің аналитикалық деректерін пайдаланды. Батыс Камерун мен Конго Демократиялық Республикасының солтүстік-шығыс бөлігіндегі сапасыз, жалған антибиотиктер мен жұқпалы емес ауруларға қарсы дәрілік заттар [23,p. 2393] әртүрлі шектерді қолданудың препараттардың таралуының соңғы көрсеткіштеріне әсерін анықтады. Бұл таңқаларлық әртүрлі көрсеткіштерге әкелді. Екіншіден, жоғарыда аталған дәрі-дәрмек үлгілерін өндірушілермен және дистрибьюторлармен байланысу арқылы аутентификация жүргізілді. Күтпеген жерден жалған дәрілік заттардің санын үштен (бұрын орау және химиялық талдау арқылы анықталған) жаңа 10 жалған үлгіге дейін арттырды. Болашақ дәрі-дәрмек сапасын зерттеуде «стандартты емес» және «жалған» дәрілік заттардің үлесін бағалау туралы ойлар келтірілген. Дәрілік заттардың қауіпсіздігі,

тиімділігі және сапасы дәрілік заттармен оңтайлы емдеуді қамтамасыз етудің ең маңызды критерийлері болып табылып, қазіргі таңда жаһандану және дженериктерді өндіру дәуірінде оларға көбірек көңіл бөлінеді [24,25]. Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (ДДҰ) мәліметтері бойынша, күмәнді сапалы дәрілік заттар жалған немесе сапасыз болуы мүмкін. Жалған дәрі-дәрмекті ДДҰ «жеке басына және/немесе шығу тегіне байланысты әдейі және алдамшы түрде қате таңбаланған» деп анықтайды. Жалған брендтік және жалпы бұйымдарды, сондай-ақ дұрыс ингредиенттері бар немесе дұрыс емес ингредиенттері бар, белсенді ингредиенттері жоқ, белсенді ингредиенттері жеткіліксіз немесе жалған қаптамасы бар өнімдерді қамтуы мүмкін. Техникалық сипаттамаларға сәйкес келмейтін өнімдер деп те аталатын сапасыз дәрілік заттарді ДДҰ «мазмұны мен ингредиенттері бойынша қажетті сипаттамаларға сәйкес келмейтін өнімдер» деп анықтайды [26,27]. Олар заңды түрде жасалып, бірақ дұрыс өндірілмегендіктен немесе сақтау жағдайлары нашар болғандықтан техникалық сипаттамаларға сәйкес келмейді [28-31]. ДДҰ жалған және сапасыз дәрілік заттарді бір уақытта сипаттау үшін «сапасыз/жалған/жалған таңбаланған/жалған/контрафактілі дәрілік заттар» (SSFFC) терминін қолданады [32]. Бұл бірлескен анықтама ұсынылған кез келген дәрілік сапа скринингінде жалған және сапасыз дәрілерді анықтаудың маңыздылығын көрсетеді. Жалған және сапасыз дәрілік заттар арасындағы айырмашылық кез-келген сапа мәселесәнің ықтимал қауіптерімен күресудің тиісті стратегияларын қолдану кезінде қажет [33]. Алайда, басқа ғалымдар бұл пікірді жоққа шығарып, жалған және сапасыз дәрілік заттар ұқсас деп мәлімдейді, себебі екеуі де өздерін шын мәнінде жоқ нәрсе деп санайды [34]. Дегенмен, дәрі-дәрмек сапасы мәселесінің түрін дұрыс анықтау үкіметтер мен жауапты органдарға жергілікті немесе халықаралық құқық қорғау органдарын, әсіресе экономикалық ресурстар шектеулі болған кезде тарту қажеттілігін анықтауға көмектеседі. Жалған дәрілік заттар ұйымдасқан қылмыспен тығыз байланысты және медициналық мамандарға бұл мәселемен күресуге көмектесу үшін сот сарапшылары қажет болуы мүмкін, бұл ДДҰ-ның бүкіл әлем бойынша жалған дәрілік заттармен күресу әрекеттерін қолдау үшін контрафактілі медициналық өнімдерге қарсы халықаралық жұмыс тобын құрудың дәлелі [35].

Дәрі-дәрмектің сапасына қатысты мәселелер төтенше клиникалық нәтижелерде өліммен аяқталып, елге ауыр экономикалық зардаптар әкелуі мүмкін. Дүние жүзінде туберкулез бен безгектен болған 700 000-нан астам өлім көрсеткіші тиімсіз жалған және сапасыз дәрілік заттармен тығыз байланысты [36,37]. Сондай-ақ АҚШ-та гепаринді жұқтырғаннан кейінгі өлім-жітім және Сингапурдағы гипогликемиялық препараттардың көп мөлшерімен жалған жыныстық қатынасты арттыратын дәрілер туралы хабарланды [38-41]. Сонымен қатар, сапасыз және жалған дәрілік заттар аурушаңдыққа, дәріге төзімділікке, емдеудің тиімсіздігіне және уыттылыққа байланысты [34,p. 429]. Экономикалық тұрғыдан алғанда, сапасыз және контрафактілі дәрі дәрмектер бүкіл әлемде макроэкономикалық ауыртпалықты тудырады, себебі олар шектеулі ресурстарды ысырап етіп, өнімділікті жоғалтады және ірі фармацевтикалық

компаниялардың медицина саласындағы ғылыми зерттеулер мен әзірлемелерге инвестицияларын шектейді [42]. Сонымен қатар, сапасыз және жалған дәрілік заттардің салдары денсаулық сақтау мамандарына және қызметтерге деген сенімнің жоғалуына әкелуі мүмкін [37,p. 4571]. Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының бағалауы бойынша, әлемдегі барлық фармацевтикалық жеткізілімдердің шамамен 10% - ы контрафактілі және сапасыз, дамушы елдердегі жеткізілімдердің 50% - на дейін және дамыған әлемде тек 1% - ға жетеді. АҚШ Фармакопея Кеңесінің жаһандық қоғамдық денсаулық сақтау жөніндегі конвенциясының бөлімі; USP сарапшылар кеңесі, Денсаулық сақтау саласындағы халықаралық сараптама комитеті; USP аймақтандыру тобы [43,44]. Жарияланған SSFFC дәрілік заттарінің көпшілігі жалған емес, сапасыз болды деген болжам бар, бірақ бұқаралық ақпарат құралдары мен ғылыми қоғамдастықта оларға аз көңіл бөлінеді [45]. Контрафактілі немесе сапасыз дәрілік заттардің таралуының нақты көрсеткіштерін анықтау қиынға соғуы мүмкін және қол жетімді әдебиеттерде шектеулі елдер деңгейінде жоғары сапалы дәрілік зерттеулерді қажет етеді. Жүйелі шолудың мақсаты-білімнің қазіргі шектеулерін анықтау және ағымдағы жағдай туралы шолу есебін ұсыну үшін ғылыми есептерде сапасыз және жалған дәрілік заттардің дәлелдерін кеңінен зерттеу. Бұрын зерттелген әдеби шолулар дәрі-дәрмектің нақты санаттарына немесе мәселелеріне арналған [46,47]. Тек қана бір шолу 1966 жылдан 2006 жылға дейінгі кезеңді қамтитын сапасыз және жалған медициналық мақалаларға емдік дәрілік категорияны көрсетпей, жан-жақты іздеу жүргізді [48]. Сондай-ақ, жалған және сапасыз дәрілік заттар туралы жүйелі шолу жарияланды [14,p. 2923]. Алайда, Альмузайни және т. б. бір терапевтік класстағы кейбір мақалаларды ғана қарастырды, олар жоғары сапалы есептілікті көрсетті, бұл жалған таралу көрсеткіштерін анықтауда пайдалы болуы мүмкін. Сонымен қатар, алдыңғы жүйелі шолуда енгізілген зерттеулерде жүргізілген талдау түрлері талқыланбаған және дәрілік заттардың сапасы негізінен белгісіз болып қалатын терапевтік класстар немесе жаһандық аймақтар анықталмаған. Бұл шолу болашақ медицина сапасын зерттеушілерді ұмытылған дәрілік заттарге және жер шарының ұмытылған бөліктеріне назар аударуға шақыру үшін осы сұрақтарды кеңінен қамтуға тырысады. Сонымен қатар, бұл шолуда мәселелік аймақтарды анықтау және жалған, сондай-ақ дәрілік заттардің сапасына қатысты кез-келген зерттеу жүргізу кезінде сапасыз дәрілік заттарді қарастыруға ықпал ету мақсатында дәрілік заттардің сапасын зерттеу кезінде жүргізілетін талдау түрлері талқыланады. Бұл зерттеудің мақсаты жалған және сапасыз дәрілерге қатысты тергеулер туралы хабарлаған мақалаларды жүйелі түрде қарастыру болды. Дәрілік заттардың сапасына кез келген далалық сауалнама химиялық талдау, физикалық талдау, көздің аутентификациясы және қаптаманы тексеру арқылы сапасыз және жалған дәрілерді қарастырып, анықтауы керек. Әлемнің назардан тыс қалған бөліктеріндегі дәрілік заттардің сапасын, сондай-ақ жұқпалы емес ауруларға арналған назардан тыс қалған, бірақ танымал және клиникалық маңызды дәрілік заттарді зерттеу үшін көбірек зерттеулер ұсынылады [49]. Әр түрлі терапевтік санаттағы сапасыз және контрафактілі

дәрілік заттар табылды. Дегенмен, SSFFC зерттеулерінің көпшілігі 66-дан 57 (86%) жұқпалы ауруларды емдеуге арналған препараттарға бағытталған. 30/66 (46%), 10/66 (15%) және сәйкесінше жүргізілген зерттеулердің 5/66 (8%) безгекке қарсы антибиотиктер және туберкулезге қарсы препараттар зерттелді. Жұқпалы ауруларды емдеуге арналған бірнеше дәрілер класының комбинациясы мақалалардың 12/66 (18%) [50-60] табылған. Лейшманиозға қарсы дәрі дәрмектер сияқты басқа жұқпалы аурулар тағы бір (2%) жағдайда зерттелді [61]. Керісінше, жұқпалы емес ауруларды емдеуге арналған дәрілік заттар келтірілген әдебиеттердің 66-ның 9 –да (14%) ғана болды [62-69]. Гипертензияға қарсы препараттар тек екі зерттеуде қарастырылды [65,p. 356]. Стероидты емес қабынуға қарсы агент аспирин келесі зерттеуде талданды [63,p. 391]. Антигистамин хлорфенирамин тек бір сауалнамада болды [66,p. 3637]. Тар терапевтік индексі бар дәрілік заттар де жарияланған бір ғана зерттеудің басты назарында болды [67,p. 808]. Эргометрин, окситоцин және эритропоэтин сияқты дәрілік заттардің басқа түрлері тек бір зерттеуде көрсетілген [70]. Бір зерттеу бір уақытта әртүрлі терапевтік категориялардан үлгілерді жинауға тырысты [50,p. 173]. ДДҰ төмен және орташа табысы бар елдердегі (LMIC) дәрілік заттардің орташа есеппен 10,5% - ы сапасыз, белсенді ингредиенттер, қоспалар, биожетімділігі, стерильділігі, тұрақтылығы бойынша стандарттарға сәйкес келмейді [71,72]. Олар жеке адамдар мен қоғамның әл-ауқатына қауіп төндіріп, денсаулық сақтау жүйесіне нұқсан келтіріп, кепілдендірілген сапалы дәрілік заттарге әділ қол жеткізуді талап ететін жалпыға бірдей денсаулық сақтауды қамтуға қол жеткізуге қарсы тұрады [73-75]. Жалпы алғанда, сапасыз дәрілік заттар қазір Дүниежүзілік денсаулық сақтау ассамблеясының 2017 жылғы қарарына сәйкес «стандартты емес және жалған» медициналық өнімдер деп аталады. «Жалған» алдау ниетін білдіреді, ал «сапасыз» дәрілік заттарге рұқсат етіледі, бірақ сапа стандарттарына сәйкес келмейді. Бұл «стандартты емес/жалған/жалған таңбаланған/жалған/контрафактілі медициналық өнімдер» бұрынғы күрделі және даулы «жұмыс анықтамасымен» салыстырғанда жағымды жақсарту, өйткені ол тікелей қоғамдық денсаулыққа бағытталған. Аталған үдерісті елдерде құқық бұзушылықтың алдын алу, түзету, өтеу және қажет болған жағдайда жазалау үшін әрекетке көшу қажет. Стандартты емес және контрафактілік (SF) дәрілік заттарға қолданылатын заңдар мен әрекеттердің түрлері: Әкімшілік құқық-әкімшілік органдардың (атқарушы және тәуелсіз агенттіктерді қоса алғанда) ұйымдастырылуы мен қызметін, сондай-ақ әкімшілік органдардың заң шығарушы, атқарушы, сот билігімен және жұртшылықпен қарым-қатынасын реттейтін заң [76,77]. Азаматтық құқық – бұл қылмыстық құқықтан немесе әкімшілік құқықтан ерекшеленетін азаматтық немесе жеке құқықтар құқығы. Өтемақы туралы азаматтық талап қойылуы мүмкін, ол әдетте реституциялық сипатта болады. (Garner B.A. _ 2014. Black Law Dictionary. St. Paul, MN: Thomson Reuters.). Қылмыстық құқық – бұл жалпы қоғамға қарсы қылмыстарды анықтайтын, күдіктілерді тергеу, айыптау және соттау тәртібін реттейтін, сондай-ақ сотталғандарға жаза тағайындайтын заңдардың жиынтығы, яғни - қылмыстық құқық бұзушылық [76,p. 120]. SF препараттарының таралуын

дәл анықтай алатын сенімді деректер аз, бұл жақсы әдіснамалық сапа және іріктеу стратегиясының өкілі ретінде анықталған жақсы жоспарланған зерттеулердің жетіспеушілігінің салдары деп айтуға болады [78,79]. Соңғы ескертулердің ішінде жалған хлорохинді атап өтуге болады, өкінішке орай, бүкіл әлем бойынша 1 000 000-нан астам адамның өмірін қиған 2019 жылғы коронавирустық ауру пандемиясы аясында хабарланды [80]. Камерунда дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету әдетте мемлекеттік және жеке қосалқы секторды қамтитын ресми сектордың бекітілген құрылымдары арқылы реттеледі [81]. Осыған қарамастан, заңсыз сектор өсіп келе жатқан Сан-Франциско дәрі-дәрмектің болуы өкінішті [82]. Дәрілік заттардың сапасын зерттеу (MQS) сонымен қатар SF дәрілерімен күресу құралы болып табылады. Ескертулермен бірге олар жағдайдың ауқымын өлшеуге, таралуын анықтауға және тиімдірек бақылау шараларын әзірлеуге арналған «сенсордың» бір түрі болып табылады. Бүкіл әлемде SF препараттарына бірнеше жүйелі шолулар жүргізілді [83-86]. Жарияланымдар 2020 жылдың 1 сәуірінен 2020 жылдың 16 маусымына дейін Scopus, PubMed, Google және Google Scholar сияқты дерекқорлардағы әр жол сайын «Камерун» сөзін қосып іздегенде «жалған», «сапасыз», «жалған», «деградацияланған» және «сапа» (ағылшын және француз тілдерінде) түйін сөздері арқылы табылды. Сонымен қатар, зерттеу Камерундағы Яунде университетінің медицина және биомедициналық ғылымдар факультетінің басылымы болып табылатын Health Sciences and Disease журналына кеңейтілді [87-89]. Екі зерттеуге антиретровирустық препараттар [90,91], төртеуі безгекке қарсы препараттарға [92-95], екеуі қабынуға қарсы және анальгетиктерге [96,97] бағытталып, үш зерттеу антибиотиктерге [98-100] және үшеуі антигельминтиктерді қамтыды [101-103]. Қалған зерттеулерге келесі терапевтік класстарды біріктіретін бірнеше емдік препараттар кірді: безгекке қарсы препараттар, антибиотиктер, анальгетиктер, антигельминтиктер, диабетке қарсы дәрілер, глюкокортикоидтар, диуретиктер, эстроген аналогтары, жүрек-қан тамырларға арналған препараттар, бронходилататорлар, анемияға қарсы және антиспазматикалық дәрілер [104- 108]. SF- медицинасының жалпы таралуы 26,9% құрады, бұл Almousaini et al. [14,p. 2923] табысы төмен және орташа елдер үшін (оның ішінде Камерун) 18%-дан 48%-ға дейінгі диапазонда, бірақ Озавой et al. мәлімдегеннен жоғары [74,p. 181], олар 18,7% табысы төмен және орташа табысы бар елдер (оның ішінде Камерун), Африка аймағы үшін алды. Терапевтік класс бойынша SF препараттарының ең көп таралуы паразиттерге қарсы препараттарда анықталды (34,4%). 585 антипаразиттік препараттардың 79,5% безгекке қарсы болды. Зерттеуде табылған паразиттерге қарсы препараттардың таралуы - 30,1% сапасыз безгекке қарсы препараттар Табернеро et al. [109], бірақ ДДҰ белгілегеннен көп - (11,8%) [99,p. 926]. Қабынуға қарсы және анальгетиктерге келетін болсақ, SF препараттарының таралуы (34,3%) ДДҰ (33,6%) көрсеткіштеріне жақын [12,p. 8]. Антибиотиктер арасында SF препараттарының таралуы (20,4%) кейбір жүйелі шолуларда табылғаннан жоғары болды, 12,8% [110] және 12,4% [74,p. 181]. Көп санатты сынамалар үшін SF препаратының таралуы 19,0% құрады, бұл ДДҰ (7,2%) алған көрсеткіштен

айтарлықтай асып түсті [12,p. 8]. SF препараттарының ең төмен таралуы антиретровирустық препараттар арасында байқалды (13,0%); алайда тек таңдамасы аз екі зерттеуде [90,p. 10], бірақ дәлдік үшін қосымша зерттеулер қажет. ДДҰ мәліметтері бойынша, 2017 жылы туберкулезге қарсы препараттар бойынша SF жаһандық таралуы 6,7% құрады [12,p. 8].

1.2 Жалған дәрілік заттарды анықтау әдістемесі: қолданыстағы технологиялар мен практикаға шолу

Классикалық фармацевтикалық аналитикалық әдістердің көпшілігі сәйкестендіру және талдау мақсатында қолданылған. Жұқа қабатты хроматография ең көп қолданылатын әдіс болды (зерттеулердің 57,9%), оның пайызы ДДҰ-ның ұқсас көрсеткішінен жоғары (көптеген үлгілер үшін 41,5%) [12,p. 8]. Осы зерттеулердің елу пайызы GPHF шағын зертханасын да пайдаланды. Бұл бақылау туралы Кочвара мен Дрессман да хабарлады [79,p. 2921], олар зерттеулердің 90% TLC және GPHF-Minilab қолданғанын байқады. Шын мәнінде, соңғысы визуалды тексеруге, сәйкестендіруге, жартылай сандық талдауға және ыдырау сынақтарына мүмкіндік беретін артықшылыққа ие [111]. Жұқа қабатты хроматография зерттеулердің 42,1% зерттеуі жоғары тиімді сұйық хроматографиямен бірге жүрді, бұл ДДСҰ хабарламасына ұқсас - 41,1% үлгі [12,p. 8]. Зерттеулердің 36,8%-ы ДДҰ алған 5,3% - бен салыстырғанда ультракүлгін-көрінетін спектрофотометрияны қолданды [12,p. 8]. Колориметрия сонымен қатар зерттеулердің 21,1% қолданылды, содан кейін титрлеу (15,8%), атомдық абсорбциялық спектрометрия (5,3%) және қарқынды әдістер (5,3%). Қолданылған әрбір әдіс үшін талданған үлгілердің санын бағалау мүмкін болмады, өйткені кейбір зерттеулерде бірнеше әдіс қолданылған кезде әр әдіске тағайындалған үлгілердің саны көрсетілмеген. Қарастырылған зерттеулердің ешқайсысы осы технологиямен алынған үміт күттіретін нәтижелерге қарамастан тербелмелі спектроскопия әдістерін қолданбаған [112]. Зерттеулердің жартысынан көбі АҚШ Фармакопеясына сілтеме жасады; шамамен үштен бірі - Еуропалық Фармакопея және халықаралық Фармакопея; ал Британдық фармакопея мен Үнді фармакопеясы зерттеулердің 10% — дан төмен зерттеулерде қолданылған [113,114]. Басқа зерттеулерде GPHF-Minilab нұсқаулары (26,3%), меншікті әдістер (15,8%), өндірушінің әдістері (10,5%) және консенсусты қабылдау шектеулері (5,3%) қолданылды. Бір зерттеуде ешқандай сілтемелер айтылмады [115], бұл Tabernero et al [116] сипаттаған жағдайға ұқсас болып келді. Фармакопеяның болуы бұл жағдайдың негізгі себебі болуы мүмкін, сондықтан сәйкес емес аналитикалық әдістерді қолдану салдарынан дұрыс емес шешім қабылдау қаупін арттыруы мүмкін. Бір зерттеу ішуге арналған сұйық препараттармен, ал екіншісі инъекциялық ұнтақтармен шектелді. Бұл шектеулердің себептері сұйық қоспаларды өндіруге арналған жабдықтар мен қондырғылардың болмауымен түсіндіріледі [117]. 89,5% зерттеулерде анықтама қайта анықталды. Tabernero et al [116,p. 3] атап өткендей, дәрі-дәрмек мәртебесіне қатысты анықтама мен дәйектіліктің болмауы салыстыруға келмейтін зерттеулердің кемшілігі болуы мүмкін. Аталған зерттеулердің

ешқайсысы Сан-Францискодағы дәрі-дәрмек шығаратын дәріханалардың пайызы бойынша нәтижелерді хабарлаған жоқ.

Олардың барлығы нәтижені сапасыз, спецификациядан тыс немесе контрафактілік дәрілердің үлесі ретінде көрсетті. Ньютон және басқалар [118] SF препараттарының үлесі үшін де, сол SF өнімдерін тарататын сауда нүктелері үшін де таралу өрнектері жасалуы керек деп ұсынды. Зерттеулердің тек 47,4%-ы кездейсоқ іріктеуді қолдануды көрсетті. Дегенмен, олардың тек төртеуінде 50-ден асатын іріктеу мөлшері болды. Рандомизацияланған іріктеудің артықшылығы – ол жеткілікті іріктеу көлемін қамтамасыз етеді [119] және популяцияда SF препараттарын қолданумен байланысты тәуекелдерді анықтауға негіз береді [79,p. 2921]. Сапасыз антибиотиктерге жүйелі шолуда зерттеулердің 80% кездейсоқ іріктеу туралы айтылмаған [110,p. 5]; сондықтан 26,9%-ы SF медицинасының таралу көрсеткіші шындықты көрсетпеуі мүмкін. Екі зерттеу соқыр тәсілді, бір зерттеуде ашық әдіс, ал екі зерттеу екі тәсілді де қолданған. Қалған 13 зерттеуде іріктеу стратегиясына қатысты ешқандай мәліметтер таблмады., Нақты сатылатын үлгілерді алу ықтималдығын арттырылған жағдайда, жұмбақ клиент әдісін пайдалану ұсынылады [120]. Зерттеулердің тек 21,1% - ы 78,9% - бен салыстырғанда этикалық рұқсат алғанын айтты. Дәрілік препараттарды іріктеу кезінде этикалық мақұлдау қажеттілігі кеңінен талқыланбағанымен, [118,p. 100] егер бұл мәселе алаңдаушылық тудырса, зерттеуді тиісті этика комитетімен және зардап шеккен халықпен талқылау керек деп болжайды. Белсенді фармацевтикалық ингредиент (API) мазмұны зерттеулердің 63,2% сәйкессіздіктің ең көп тараған себебі болды, оның ішінде артық және аз дозаланған [121]. Көзбен шолу сәйкессіздіктің екінші себебі болды (зерттеулердің 52,6%-ы) [117,p. 1].

Көрнекі тексеру химиялық сәйкессіздіктің ақылға қонымды болжаушысы болуы мүмкін, ал физикалық сәйкессіздіктің пайда болуы міндетті түрде дәрі-дәрмектің нашар физикалық-химиялық сапасымен байланысты емес. Сонымен қатар, адамдарды оқыту кезінде визуалды тексеру қарапайым және далалық зерттеулерге жарамды [122]. Камерунда ДДҰ-ның 2013 жылдан 2020 жылға дейінгі жалған дәрілік заттарге қатысты тоғыз ескертуі анықталды [123], ең алдымен безгекке қарсы препараттар (жағдайлардың 66,7%). Сәйкес келмеудің ең көп тараған себебі API жоқмығы болды. GPHF-Minelab жиырма екі ескертуі оның веб-сайтында және Facebook парақшасында [124], сондай-ақ IDDO веб сайтында [125] көрсетілген. Осы ескертулердің 21-і бойынша препараттар GPHF-Minelab жүйесін қолдану арқылы талданды. DPML веб-сайттарында денсаулық сақтау министрлігі, фармацевтика және зертханалар басқармасы [126] және MPHC - Денсаулық сақтау министрлігі, дәрілік заттар мен зертханалардың Фармация басқармасы [127], сегіз контрафактілік дәріге қатысты жеті ескерту мен дөңгелек хаттар орналастырылды, бұл Перуде 1997 жылдан 2004 жылға дейін байқалған 354 ескертуден әлдеқайда аз [128].

Аталған құбылысты DPML деректері 2018 жылға дейін цифрланбағандығымен түсіндіруге болады. API ауыстырудың бір жағдайы анықталды. Бұл артеметер-люмефантрин (Коартем®) комбинациясын

ципрофлоксацин мен силденафилге ауыстыру болды. Сондай — ақ, API жетіспейтін төрт жағдай анықталды, біреуі бренд атауымен байланысты бұрмаланулар және біреуі ақпаратсыз [127,p. 2]. 2017 жылдың соңында Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (ДДҰ) баспасөз қызметі «дамушы елдердегі әрбір оныншы медициналық өнім сапасыз немесе жалған болып табылады» деген мәлімдеме берген болатын [129]. Жақында, үкіметте отырған қызметкерлер COVID-19 пандемиясымен күресу үшін диагностикалық сынақтарды, препараттарды және вакциналарды жеткізуді қамтамасыз ету үшін күресіп жатқандықтан, ДДҰ және басқа ұйымдар әлемде сапасыз дәрілік заттардің қаупі жоғарылауы мүмкін екендігі туралы жаңа ескертулер жасады [130,131].

Оларға реттелетін зауыттарда тіркелген фармацевтикалық компаниялар шығаратын, бірақ олардың тіркеу құжаттарында белгіленген сапа стандарттарына сәйкес келмейтін сапасыз дәрілік заттар жатады, себебі олар нашар өндірілген немесе олар өндірілген сәттен бастап нашарлаған. Сапасыз дәрілік заттардің бұл өсіп келе жатқан қаупіне сонымен қатар өнімнің жеке басын, құрамын немесе көзін әдейі бұрмалауға тырысатын қылмыскерлер шығаратын, қайта орайтын немесе сататын жалған дәрілік заттар кіреді [132].

Сапасыз дәрілік заттар науқастарды емдемей-ақ отбасылық және ұлттық бюджеттерді бұзуы мүмкін; шынында да, кейде олар емделудің орнына адамдарды улап, өлтіреді. Жұқпалы қоздырғыштардың жеткіліксіз дозасы да дәріге төзімді инфекциялардың таралуына ықпал етеді [133]. Осылайша, бұл «дәрілік заттар» шынымен кең таралған болса, олар физикалық және қаржылық денсаулыққа айтарлықтай зиян келтіруі мүмкін. Әсіресе жақсы зерттелген молекулалар үшін қолда бар деректерге негізделген бағалаулар шамалардың ретін береді: төмен сапалы безгекке қарсы препараттар Конго Демократиялық Республикасының бір аймағында жылына 130 миллион АҚШ долларын, Замбияда 141,5 миллион АҚШ долларын және Нигерия бойынша жылына 830 миллион долларды құрайды. Соңғы елде безгекке қарсы сапасыз препараттар жылына 12 300 өлімге әкеледі деп есептеледі [134-136].

2015 жылы жүргізілген зерттеу Сахараның оңтүстігіндегі Африканың 39 елінде 5 жасқа дейінгі балалар арасында сапасыз безгекке қарсы препараттармен байланысты 122 350 өлім тіркелгенін көрсетті. Дегенмен, авторлар «өлім-жітім және сапасыз безгекке қарсы препараттардың таралуы туралы деректердегі олқылықтарға байланысты біздің нәтижелерімізге қатысты айтарлықтай белгісіздік бар» деп атап өтті [137].

Сол сияқты, дамушы елдердегі медициналық өнімдердің 10% сапасыз немесе бұрмаланған екенін анықтаған ДДҰ баспасөз хабарламасына түрткі болған мета-талдау осы бағалаудың көптеген шектеулерін мұқият атап өтеді. Бұл мета-анализ негізінен отандық фармацевтикалық өнеркәсіптері шектеулі табысы төмен елдерде жүргізілген әртүрлі өлшемдер мен әдістердегі зерттеулерге негізделіп, дүниежүзілік денсаулық сақтау агенттіктерін қызықтыратын безгекке қарсы және басқа да препараттарға көп көңіл бөлген.

Осы шектеулі зерттеудің ішінде 50 немесе одан да көп іріктеме көлемі бар зерттеулерді ғана қарастырғанда, стандартты емес немесе жалған препараттардың хабарланған таралуы 0%-дан 91%-ға дейін ауытқиды [132,p. 7]. Жүйелі шолулар ұқсас деректер шектеулері мен қорытындыларын [138-140] зерттеулер көрсеткендей, сапасыз немесе жалған дәрілік заттардің таралуы Африкада 0,8% - дан 89% - ға дейін және Азияда 0,7% - дан 50% - ға дейін екендігі анықталды. Дәрі-дәрмектің сапа мәселесі шектеулі жүйелі өлшеулердің қатал шеңберіне байланысты бағаланбайды, бұл мәселенің шектеулі көрінуіне және шектеулі хабардарлығына әкеледі, бұл өз кезегінде жүйелі өлшеулер үшін қол жетімді ресурстарды шектейді. Сонымен қатар, мәселе ДДҰ мен зерттеушілер Ходжес пен Гарнетт ұсынғандай, мәселені жеке мүддесі үшін асыра сілтеу үшін деректерді мұқият таңдауы мүмкін [141].

Информатика дәуірі Денсаулық сақтау саласындағы шешімдер қабылдау үшін қосымша деректерді пайдалану мүмкіндіктерін едәуір кеңейтті. Мысалдарға аурудың ықтимал өршуін анықтау үшін дәрі-дәрмектің бөлшек сауда деректерін де, интернеттегі іздеу деректерін де пайдалану және жұқпалы емес аурулардың тенденцияларын бақылау үшін медициналық талаптар деректерін пайдалану жатады [142,143]. Академиялық топтар мен ДДҰ дәрі-дәрмек сапасына зерттеулер жүргізу [144,145] және ғаламтордан қауіптілігі жоғары препараттарды іріктеу [146] үшін ұсынылған тәжірибелерді жариялады.

Дамушы елдер тұрғындарының шамамен 80%-ы алғашқы медициналық-санитарлық көмек шеңберінде дәстүрлі дәрілік шөптерді пайдаланады деп есептеледі [147]. Бұл тұжырым қолайлы, қауіпсіз және тиімді емдеуді қамтамасыз ететін дәстүрлі шөп медицинасының әдістерін дамытуды қолдау үшін зерттеулердің маңыздылығын көрсетеді [148]. Өсімдік тектес дәрілік заттармен байланысты қауіпсіздіктің негізгі қауіптерінің бірі-дәрілік шөптер жасалатын жапырақтарға, сабақтарға, гүлдерге, тұқымдарға және тамырларға жабысатын әртүрлі микроорганизмдердің ластануы. Сонымен қатар, микроорганизмдерді егін жинау, өңдеу, ашық ауада кептіру, консервілеу және өндіру кезінде енгізуге болады [149-151].

Дәстүрлі Денсаулық сақтау практикасымен байланысты білім деңгейінің біртіндеп құнсыздануына байланысты [152] бірнеше елдерде жүргізілген медициналық зерттеулер егде жастағы адамдар арасында шөптен жасалған дәрілерді қолдану жастармен салыстырғанда негізгі тәжірибе екенін көрсетті [153]. Микробтық ластану қаупі егде жастағы тұрғындарға қаттырақ әсер етуі мүмкін, өйткені бұл популяцияның шөптік дәрілерді тұтынуға бейімділігі және қартаю процесіне байланысты денсаулықтың асқынуларына сезімталдығы жоғары. Қартаю процесі, кейбір зерттеулерге сәйкес [154,155], морфологиялық өзгерістермен және адамның қоршаған ортаға бейімделу қабілетінің төмендеуіне әкелетін физиологиялық, биохимиялық және психологиялық факторлармен сипатталады.

Сондықтан бұл халықтың денсаулық сақтау қажеттіліктерін ескеру маңызды. Жедел және созылмалы аурулардың таралуы жас ұлғайған сайын артады. Бұл өсу сонымен қатар дәрі-дәрмек тұтынудың айтарлықтай өсуіне

әкеледі және бұл факторлар гериатриялық популяцияны полифармация қаупіне, сондай-ақ жағымсыз құбылыстардың жиілігін арттырады [156].Нәтижесінде өсімдік тағамдарында микробтық ластаушы заттардың болуы тұтынушылардың денсаулығына олардың әлсіреген иммунитетіне және микробтық инфекцияларға байланысты теріс әсер етуі мүмкін, әлем бойынша денсаулық мәселелерін тудырады. Сондықтан шөптік өнімдерді тұтынушылардың қауіпсіздігі, әсіресе егде жастағы адамдар арасында бірінші дәрежелі мәнге ие [157].

Қорытынды: ДДҰ-ға мүше мемлекеттердің жалған және сапасыз дәрілік заттарға қарсы механизмі өзінің ағымдағы жұмыс жоспарында [158] тәуекелге негізделген қадағалау әдістері мен құралдарын әзірлеуді таңдады және жұмыс жалғасуда. Кейбір жерлерде күзетші сынама алу әрекеті де жасалды. Егер адамдар, соның ішінде жалған ақша жасаушылар да осы тәжірибеден хабардар болса және белгілі күзетші сайттарды бермеу үшін мінез-құлқын өзгертсе, бұл біржақтылыққа әкелуі мүмкін [159]. Сонымен қатар, дәрі-дәрмекке сынау зертханалары жеткіліксіз: барлық төмен және орташа кірісі бар елдерде ДДҰ алдын ала біліктіліктен өткен 50-ден аз дәрілік сынақ зертханалары бар [160].

Бұзылу қаупі үшін күзетші топтарда таңдалған өнімдер визуалды түрде және қымбат емес далалық құрылғылардың көмегімен [161] тексерілуі мүмкін, тек бұрмалану қаупі жоғары өнімдер талдаудан және ерігіштік сынағынан өтуі керек. Бағалау процесінде пайдаланылатын барлық болжамдар мен деректер көздерін мұқият аннотациялау және ашық жариялау бағалаулардың тұтастығын қорғай отырып, кез келген мүдделі топтың басып алуынан қорғай алады [162].

Сонымен қатар, ұлттық таралуды бағалаудың көпшілігін халықаралық ұйымдарда жұмыс жасайтын бірнеше адам ұлттық індеттердің әртүрлілігін көрсетпейтін болжамдарды қолдана отырып жасады [163].Көбінесе үкімет басқаратын бұл жүйелерді енгізуде көптеген әртүрлі секторлар ынтымақтасады [164]. Жасанды және сапасыз дәрілік заттар бүкіл әлемде халықтың денсаулығы мен экономикасына үлкен қауіп төндіреді. Есептер олардың таралуының артып келе жатқанын және оларды енді елемеуге болмайтынын көрсетеді. Мәселенің ағымдағы сипатының егжей-тегжейлі сипаттамасы және географиялық орналасуы, дәрілік заттардың кластары және жүргізілген дәрілік талдау түрі бойынша білім шектеулерін анықтау қол жетімді емес [165].

1.3 Дәрілік заттарды ұтымды пайдалану

Дәрілік заттарды ұтымды пайдалану науқастар мен қоғам үшін медициналық көмектің сапасына қол жеткізудегі шешуші элемент болып табылады. ДДСҰ дәрілік заттарды ұтымды пайдалану ұғымын «дұрыс дәріні дұрыс пациентке, дұрыс дозада, жеткілікті мерзімге және өзі мен қоғамы үшін барынша төмен шығынмен тағайындау» ретінде анықтайды [166].

Дәрілерді ұтымсыз пайдалану – жаһандық ауқымдағы проблема. Дәрілерді ұтымсыз пайдалануға әкелетін бірқатар факторларға полипрагмазия (бір науқасқа көптеген дәрілер тағайындау), антибиотиктердің жеткіліксіз немесе дұрыс емес дозада қолданылуы, вирус инфекцияларында антибиотиктерді

қолдану, пероральды дәрілер жеткілікті болған жағдайларда инъекцияларды шамадан тыс пайдалану және т.б. жатады [167,168].

Көптеген дәрігерлер мұндай жағдайларды өздерінің күнделікті тәжірибесінде жиі байқайтынын растайды, әрі бұл пікірді қуаттайтын сенімді дәлелдер де аз емес.

ДДСҰ рационалды дәрі пайдалану жөніндегі Халықаралық желімен (INRUD) бірлесе отырып, ел, өңір немесе жекелеген медициналық ұйымдар деңгейінде дәрілерге қатысты жағдайды сипаттай алатын шектеулі саны бар объективті индикаторларды айқындаған нұсқаулық әзірледі. Мұндай индикаторлар денсаулық сақтау саласындағы жоспарлаушыларға, менеджерлерге және зерттеушілерге әртүрлі аймақтарда немесе әр кезеңде қалыптасқан жағдайды бастапқы деңгейде салыстыруға мүмкіндік береді.

Дәрілерді пайдалану индикаторлары алғашқы медициналық-санитариялық көмек ұйымдарында дәрі тағайындау тәжірибесіндегі жалпы проблемаларды және медициналық көмектің сапасын анықтау үшін қолданылуы мүмкін, осылайша дәрілік заттарды ұтымды пайдалануды арттыруға мүмкіндік береді.

Африканың Мүйісі аймағындағы дамушы ел – Эритрея да әлемнің қалған бөліктері сияқты дәрілерді ұтымсыз пайдалану мәселесімен бетпе-бет келуде [169].

Осылайша, МСАК деңгейінде дәрілік заттарды ұтымды пайдалану – клиникалық тиімділік, қауіпсіздік және экономикалық орындылық арасындағы тепе-теңдік болып табылады. Бұл ұлттық дәрі саясаты мен стандарттардан бастап, медициналық қызметкерлердің тәжірибесіне және жергілікті деңгейдегі бақылауға дейінгі кешенді шараларды талап етеді. Мұндай көзқарас емнің тиімсіздігі, дәрілік төзімділіктің дамуы және қаржылық шығындар қаупін төмендетіп, денсаулық сақтау жүйесінің орнықты дамуын қамтамасыз етеді.

2 ЗЕРТТЕУ МАТЕРИАЛДАРЫ МЕН ӘДІСТЕРІ

2.1 Зерттеу бағдарламасы

Зерттеу Шымкент қаласында (Оңтүстік Қазақстан облысы) НАО «Марат Оспанов атындағы Батыс Қазақстан медицина университеті» базасында зерттеу тақырыбы бекітілгеннен кейін жүргізілді.

Дәрілік заттарды қолданудың ұтымдылығын, сондай-ақ фармацевтердің жалған дәрілік препараттарға қатысты хабардарлығы мен қырағылық деңгейін зерттеу мақсатында диссертациялық жұмысымыздың практикалық ұсынымдарын әзірлеуге негіз болған зерттеу жүргізілді.

Зерттеу бес кезеңнен тұрды. Бірінші кезең аясында жалған дәрілік заттардың таралу ауқымын және дәрілік заттарды ұтымды пайдалану (ДЗҰП) қағидаттарын сипаттайтын ғылыми жарияланымдарға халықаралық шолу жасалды.

Екінші кезеңде қалалық дәріханалар фармацевтеріне сауалнама жүргізіліп, олардың жалған дәрілік препараттарға қатысты хабардарлық және қырағылық деңгейі бағаланды.

Үшінші кезең аясында дәрілік заттарды ұтымды пайдалану сипаттамаларына қатысты Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының индикаторлары зерттелді, бұл алғашқы медико-санитариялық көмек деңгейінде дәрілік заттарды тұтынудың ағымдағы жағдайына талдау жасауға мүмкіндік берді.

Төртінші кезеңде жалған дәрілік заттардың айналымының алдын алу және ұтымды фармакотерапия мәселелері бойынша емханалық буын дәрігерлеріне оқыту ұйымдастырылып, жүргізілді.

Соңғы кезеңде алынған деректер негізінде дәрілік заттарды ұтымды пайдалануды арттыруға және жалған препараттарға қатысты қырағылықты күшейтуге бағытталған практикалық ұсынымдар әзірленді.

Зерттеу жоспарының құрылымдық сипаттамасы 1-кестеде келтірілген.

Кесте 1 - Зерттеу бағдарламасы

Зерттеу міндеттері	Зерттеу матераилдары	Зерттеу әдістері	Зерттеу көлемі
Бірінші кезең			
1	2	3	4

Дәрілік заттарды ұтымды пайдалану және жалған дәрілік заттар айналымы жөніндегі заманауи ғылыми деректер мен халықаралық тәжірибелерге	Іздестіру Scopus, WoS, MEDLINE, PubMed, Cochrane деректер базаларында, сондай-ақ қолжетімді отандық электрондық	ақпараттық, талдамалық, статистикалық	(n=195) мақала табылды. Бейресми ғылыми әдебиеттен (Google scholar) 11мақала қосылды - дубликаттар жойылғаннан кейін (n= 175) -Аннотацияларды іріктеу критерийлеріне сәйкестігі бойынша бағалағаннан кейін (n=167)

1 – кестенің жалғасы

1	2	3	4
талдамалық шолу жүргізу.	платформаларда жүргізілді.		- Толық мәтінді мақалаларды енгізу критерийлеріне сәйкестігі бойынша тексергеннен кейін (n=155) мақала қалды және талданды
Екінші кезең			
Фармацевтердің жалған дәрілік заттарды анықтау, алдын алу және олар туралы хабарлау мәселелері бойынша хабардарлық және құзыреттілік деңгейін бағалау.	Фармацевтердің жалған дәрілік заттар туралы сақтығы мен хабардарлығын бағалау үшін Равина–Баррет сауалнамасы қолданылды. Равина–Баррет сауалнамасы негізінде жүргізілген сандық бағалауға қосымша ретінде, фармацевтердің дәрілік заттарды фальсификациялау тәуекелдері туралы түсініктерін, олардың мінез-құлықтық	Аралас әдіс (сауалнама, сұхбат), статистикалық әдіс, сапалық талдау	Сандық бөлімге Шымкент қаласының (N=250),фармацевтері қатысты сапалық зерттеу шеңберінде (N=10). фармацевтпен тереңдетілген сұхбат жүргізілді

	стратегиялары мен кәсіби кедергілерін тереңірек зерделеуге бағытталған зерттеудің сапалық бөлігі іске асырылды.		
Үшінші кезең			
ДДСҰ индикаторларына сәйкес алғашқы медициналық-санитарлық көмек (МСАК) деңгейінде дәрілік заттарды тағайындау, босату және тұтынудың	ДДҰ-ның дәрілік заттарды ұтымды пайдалануды айқындайтын факторларды бағалауға арналған сауалнамасы	Бір мезетті көлденең зерттеу	ДДҰ әдістемесіне сәйкес зерттеуге 13 медициналық ұйым енгізілді, бұл әр ұйымнан 30 пациенттен жалпы 390 пациентке сәйкес келеді.

1 – кестенің жалғасы

1	2	3	4
негізгі көрсеткіштерін талдау			
Төртінші кезең			
Фармацевтердің жалған дәрілік заттар туралы хабардарлығын арттыруға және дәрілік заттарды ұтымды пайдалану тәжірибесін жақсартуға бағытталған ғылыми негізделген ұсынымдар әзірлеу	Аналитикалық әдіс.	Талдамалық әдіс.	Фармацевтердің дәрілік заттарды ұтымды пайдалану және жалған дәрілік заттар туралы білімін тереңдету мақсатында вебинар мен семинарлар өткізілді. Оқыту Шымкент қаласының 13 қалалық медициналық ұйымы және 250 жеке/желілік дәріханаларының фармацевтеріне жүргізілді, дәрілік саясат саласындағы Қазақстан Республикасының нормативтік-құқықтық актілері түсіндірілді.

2.1.1 Зерттеу дизайны

Зерттеу дизайны кешенді (сурет 1), пәнаралық және дәлелді тәсілдер қағидаттарына негізделген барлық кезеңдерді бірізді орындауды көздейді.

Жалпы алғанда, үш міндетті орындау үшін біз бірмезгілде жүргізілетін көлденең зерттеу дизайнын қолдандық. Екінші міндетті іске асыру барысында сандық зерттеумен қатар сапалық зерттеу де енгізілді.

Төртінші кезеңде әдеби шолу, фармацевтерді сауалнамаға тарту және ДДҰ индикаторларын талдау нәтижесінде алынған деректердің кешенді интеграциясы жүргізіліп, бұл негізгі қорытындыларды синтездеуге және дәрілік заттарды ұтымды пайдалануды оңтайландырудың бағыттарын айқындауға мүмкіндік берді.



Сурет 1 - Зерттеудің материалдары мен әдістері

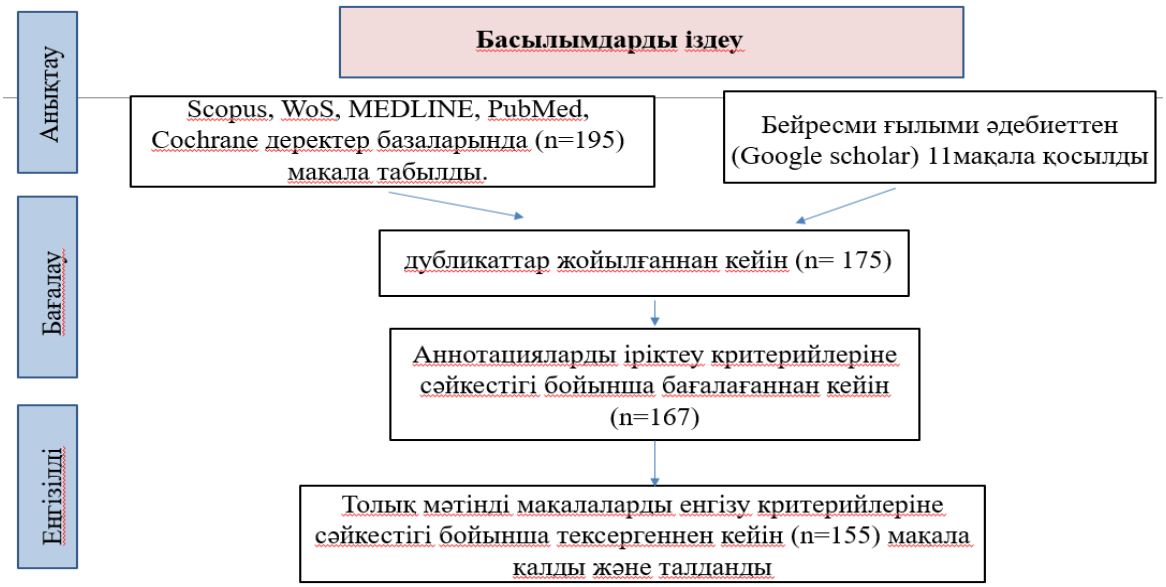
2.1.2 Әдеби шолуды жүргізудің әдіснамалық тәсілдері

Әдеби шолу ғылыми деректерді жүйелі және интегративті талдау қағидаттарына сәйкес жүргізілді. Ақпаратты іздеу кезеңінде халықаралық деректер базалары (PubMed, Scopus, Embase, Web of Science) және қолжетімді отандық электрондық платформалар пайдаланылды. Іздеу стратегиясын қалыптастыру үшін келесі кілт сөздер мен олардың комбинациялары қолданылды: «falsified medicines», «counterfeit drugs», «pharmaceutical quality», «rational drug use», «WHO indicators», «pharmacovigilance» және олардың орыс тіліндегі баламалары (сурет 2). Өкінішке орай, қазақ тіліндегі мақалалар тақырыптық тұрғыдан өте шектеулі болды.

Іріктеу процесі бірнеше кезеңнен тұрды: тақырыптар мен аннотацияларды алдын ала қарау, толық мәтінді нұсқаларын бағалау және материалдардың зерттеу тақырыбына сәйкестігін айқындау. Қосымша ретінде зерттеулердің сапа критерийлері қолданылып, әдіснамалық шектеулері бар жарияланымдарды алып тастауға мүмкіндік берілді.

Аналитикалық кезеңде сапалық және сандық контент-талдау әдістері, тақырыптық топтастыру, әртүрлі авторлардың деректерін салыстырмалы талдау

тәсілдері қолданылды. Бұл жалған дәрілік препараттарға қарсы іс-қимыл және дәрілік заттарды ұтымды пайдалану бойынша әлемдік және өңірлік тәжірибені кешенді түсінуге мүмкіндік берді.



Сурет 2 – Мақалаларды іздеу стратегиялары

2.2 Сауалнамалық зерттеу әдісі

Екіншінші және үшінші міндеттерді шешу үшін әлеуметтік сауалнама жүргізілді. Зерттеу этикалық тұтастық пен ғылыми негізділікті қамтамасыз ету мақсатында тиісті клиникалық практика (GCP) қағидаттарына сәйкес ұйымдастырылды.

Фармацевтердің жалған дәрілік заттар туралы қырағылығы мен хабардарлығын бағалау жөніндегі екінші міндетті орындау үшін бастапқыда дәрілік қауіпсіздікке қатысты денсаулық сақтау мамандарының кәсіби білімдері мен мінез-құлықтық стратегияларын зерттеуге арналған Равина–Барретт сауалнамасы [170,171] пайдаланылды. Сауалнаманы қолдануға авторынан ресми рұқсат алынды.

Бұл сауалнама стандартталған құрал болып табылады және 33 сұрақтан тұрады, олардың бірқатары көмекші (қосымша нақтылаушы) сұрақтарды қамтиды. Сұрақтар келесі аспектілерді бағалауға бағытталған:

- жалған препараттардың белгілері туралы білім деңгейі;
- фальсификация қаупі туралы ақпарат көздері;
- күдікті дәрілік заттарды сәйкестендіру қабілеті;
- тәжірибеде әлеуетті жалған ДЗ-мен бетпе-бет келу жиілігі;
- күдікті препарат анықталған жағдайда фармацевттің әрекеттері;
- фальсификаттардың айналымын болдырмауда фармацевт маманының рөлін қабылдауы.

Сауалнамада жабық, жартылай ашық және Лайкерт шкаласы форматындағы шкалалық сұрақтар қамтылған, бұл алынған деректерді сандық түрде бағалауға және салыстырмалы талдау жүргізуге мүмкіндік береді. Қолданар алдында

сауалнама бейімделіп, түсініктілігі мен логикалық бірізділігі тұрғысынан тексерілді. Анкеталау анонимді түрде, қағаз жүзінде жүргізілді.

Анкеталық сұрақтар кафедрада талқыланып, терминологиялық комиссияның қорытындысы алынды. Зерттеуші екі тілді еркін меңгергендіктен, респонденттерге сауалнама сұрақтарына қай тілде жауап беруді өз бетінше таңдау мүмкіндігі берілді.

Негізгі анкеталау кезеңіне дейін сауалнаманың қазақ тіліндегі нұсқасын валидизациялау мақсатында пилоттық (сынақтық) сауалнама жүргізілді (Равина–Барретт сауалнамасының қазақша нұсқасы, n=50). Бұл пилоттық кезең сауалнама сұрақтарының түсініктілігін, логикалық ретін және тұжырымдардың дұрыстығын бағалауға мүмкіндік берді. Пилоттық тестілеу нәтижелері бойынша сауалнамадағы бірқатар тұжырымдарға нақтылаулар енгізіліп, оның валидтілігі мен зерттеу жағдайларында қолдануға жарамдылығы қамтамасыз етілді.

2.2.1 Іріктеме көлемін есептеу

Іріктеме көлемін есептеу Raosoft онлайн-калькуляторының көмегімен жүргізілді. Бұл құрал берілген сенімділік деңгейі мен рұқсат етілетін қателік шегінде зерттеу нәтижелерінің статистикалық мәнділігін қамтамасыз ету үшін қажетті респонденттер санын айқындауға мүмкіндік береді.

Есептеу барысында келесі параметрлер қолданылды:

- Сенімділік деңгейі (Confidence level): 95%
- Қателік шегі (Margin of error): 5%
- Жалпы жиынтық (Population size): жалпы саны 700-ден жоғары

Есептеу нәтижесінде Raosoft калькуляторы қажетті іріктеме көлемін 250 респондент деп айқындады.

2.2.2 Респонденттерді іріктеп алу

Зерттеу жүргізу үшін дәрілік заттарды бөлшек саудада өткізумен айналысатын жеке және желілік дәріханаларда жұмыс істейтін фармацевтер сұралды. Сауалнаманың негізгі мақсаты – дәрілік заттарды міндетті таңбалау талаптарына қатысты мамандардың хабардарлық және дайындық деңгейін анықтау, сондай-ақ жалған препараттарды анықтау және олардың айналымын болдырмау жөніндегі кәсіби тәжірибесі мен пікірлерін зерделеу болды.

Респонденттерді іріктеу мақсатты түрде жүргізілді, оған шағын жеке дәріханалар да, ірі дәріхана желілері де қамтылды. Іріктеме дәрілік заттарды қабылдау, сақтау, босату және олардың түпнұсқалығын бақылауға тікелей қатысы бар фармацевтерді қамтыды.

Зерттеуге қатысу ерікті және анонимді болды. Фармацевтерге сауалнамаға қай тілде (қазақ немесе орыс) жауап беруді өздігінен таңдау мүмкіндігі берілді, бұл олардың пікірлерін неғұрлым еркін білдіруіне және жиналған деректердің шынайылығын қамтамасыз етуге ықпал етті.

2.2.3 Деректерді өңдеу

Сандық деректерді талдау үшін сипаттамалық және логикалық статистикалық әдістер қолданылды, талдау SPSS бағдарламалық қамтылымы (IBM SPSS Statistics 30.0.0, АҚШ, Чикаго, Иллинойс) арқылы жүргізілді. Мәліметтердің суреттері мен графикалық бейнеленуі визуализация мен интерпретацияны жақсарту мақсатында GraphPad Prism бағдарламасы (нұсқасы 10.2.2, АҚШ, Калифорния) көмегімен жасалды.

Статистикалық талдау барысында маңыздылық деңгейі $p<0,05$ болып белгіленді.

Сапалық деректерді алу үшін тақырыптық талдау (thematic analysis) қолданылып, тақырыптарды айқындау кезінде деректердің сенімділігі мен бірізділігін қамтамасыз ету мақсатында қайталамалы (итеративті) кодтау үдерісі пайдаланылды. Ашық сұрақтарға берілген жауаптар нәтижелерді тұтас түсіндіруді қамтамасыз ету үшін қорытындыларға енгізілді.

2.2.4 Сапалық зерттеу әдіснамасы

Равина–Барретт сауалнамасы негізінде жүзеге асырылған сандық бағалауға қосымша ретінде фармацевтердің дәрілік заттарды фальсификациялау тәуекелдері туралы көзқарастарын, олардың мінез-құлықтық стратегиялары мен кәсіби кедергілерін тереңірек түсінуге бағытталған зерттеудің сапалық бөлігі жүргізілді.

Талдау үшін тақырыптық контент-талдау әдіснамасы (thematic content analysis) қолданылды, ол келесі кезеңдерді қамтыды:

Транскрипттермен бастапқы танысу;

Мағыналық бірліктерді ашық кодтау;

Кодтарды топтастыру және категорияларға біріктіру;

Негізгі (сквозной) тақырыптық кластерлерді айқындау;

Сандық кезең нәтижелерін ескере отырып, деректерді түсіндіру.

Интеграция аралас әдістерді (mixed-methods integration) қолдану арқылы нәтижелерді түсіндіру және талқылау деңгейінде жүзеге асырылды.

2.2.5 Зерттеу түрі

Жартылай құрылымдалған сұхбат және контент-талдау әдістері қолданылған сапалық зерттеу [172].

Зерттеу нысаны:

Шымкент қаласының дәріхана ұйымдарында жұмыс істейтін фармацевтер.

Зерттеу пәні:

Сұхбатқа қатысқан респонденттердің пікірлері

2.2.6 Респонденттерді іріктеп алу

Респонденттерді іріктеу үшін мақсатты іріктеу (purposive sampling) стратегиясы қолданылды, ол дәріханалық ұйымдарда әртүрлі кәсіби тәжірибе деңгейі бар фармацевтерді (N=10) зерттеуге қосуды көздеді. Қатысушылар саны деректердің қанығу қағидаты (data saturation) бойынша

анықталды, яғни жаңа сұхбаттар мазмұндық тұрғыдан қосымша ақпарат әкелмей қойған кезде деректер жинау тоқтатылды.

2.2.7 Сапалы зерттеуге арналған құралдар жинағы

Сұхбат жүргізу үшін келесі тақырыптық блоктарды (сурет 3) қамтитын Нұсқаулық сұхбат әзірленді:



Сурет 3 – Сапалық зерттеудің тақырыптық блоктары

2.2.8 Деректерді жинау процедурасы

Интервью бетпе-бет форматта жүргізілді, ұзақтығы шамамен 20–35 минутты құрады. Респонденттердің келісімімен әңгімелер аудиотаспаға жазылып, сөзбе-сөз транскрипцияланды. Зерттеу барысында құпиялылық, анонимділік және қатысудың еріктілік қағидаттары толық сақталды.

2.2.9 Сапалық зерттеудегі кодтау кезеңі

Сапалық кезеңде алынған деректерді өңдеу үшін бірнеше бірізді кезеңнен тұратын тақырыптық кодтау процедурасы қолданылды. Кодтау фармацевтермен жүргізілген тереңдетілген сұхбаттардың транскрипциялары негізінде жүзеге асырылды.

Бірінші кезеңде – деректермен алғашқы танысу (familiarization) – зерттеуші транскрипт мәтіндерін бірнеше рет оқып, жалпы мазмұнын түсінуге, негізгі мағыналық фрагменттерді, эмоционалдық акценттерді және қайталанатын сюжеттерді айқындауға көңіл бөлді.

Екінші кезең – ашық кодтау (open coding). Бұл кезеңде мәтіндегі әрбір мағыналық фрагмент (сөйлем, сөз тіркесі, абзац) оның мазмұнын бейнелейтін алдын ала кодтармен белгіленді. Мысалы, ашық кодтардың ықтимал нұсқалары: «ақпараттың жетіспеушілігі», «түпнұсқаны ажырату қиын», «хабарлаудан қауіптену», «оқытудың болмауы», «көрнекі жалғандық белгілері». Ашық кодтау деректердегі мүмкіндігінше кең мағыналық өрісті анықтауға мүмкіндік берді.

Келесі кезең – осьтік кодтау (axial coding). Бұл кезеңде мазмұны жағынан ұқсас немесе өзара байланысты ашық кодтар неғұрлым ірі категорияларға біріктірілді. Мысалы, «Ақпараттық кедергілер» категориясы «оқытудың жоқтығы», «білімнің жеткіліксіздігі», «әдістемелік материалдардың болмауы» сияқты кодтарды біріктіруі мүмкін. «Мінез-құлықтық реакциялар» категориясына «хабарламайды», «салдарынан қорқады», «пациенттерді тек ауызша ескертеді» сияқты кодтар енуі ықтимал. Осьтік кодтау құбылыстар, себептер, жағдайлар мен салдарлар арасындағы байланыстарды айқындауға мүмкіндік берді.

Соңғы кезең – селективті кодтау (selective coding), онда зерттеудің жүйелік қорытындыларын бейнелейтін негізгі тақырыптар қалыптастырылды. Тақырыптар бірнеше категорияны біріктіріп, неғұрлым жалпы үрдістерді сипаттады, мысалы:

- Тақырып 1. Фальсификаттарды анықтау бойынша жеткіліксіз құзыреттілік.
- Тақырып 2. Салдарынан қорқу және күдікті дәрілік заттар туралы хабарлауға дайындықтың төмендігі.
- Тақырып 3. Фармацевтерді оқытудың қолданыстағы жүйесінің тиімді еместігі.
- Тақырып 4. Нормативтік рәсімдердегі және дәріханалардың реттеуші органдармен өзара іс-қимылындағы олқылықтар.

Селективті кодтау деректер массивін логикалық тұрғыдан құрылымдалған тақырыптық жүйеге айналдырды.

Одан кейін екі тәуелсіз зерттеуші жүргізген кодтардың сәйкестігін бағалау (intercoder reliability) жүзеге асырылды. Кодтарды салыстыру интерпретациялардың субъективтілігін барынша азайтуға, талдаудың сенімділігін арттыруға және тақырыптық құрылым бойынша консенсусқа қол жеткізуге мүмкіндік берді.

Нами использована шестиэтапная система тематического анализа Брауна и Кларка, которая включает в себя (1) ознакомление с данными, (2) генерацию исходных кодов, (3) поиск тем, (4) рассмотрение тем, (5) определение и присвоение названий темам и (6) написание отчета. Кроме того, в нем представлено 16 пунктов контрольный список для обеспечения соблюдения установленных этапов тематического анализа, повышения тщательности и надежности исследования. Каждый этап подробно изучается с выделением его цели, ключевых мероприятий, рефлексивных соображений, проблем и значимости. Особое внимание уделяется итеративному и рефлексивному характеру ТА, при котором исследователи активно взаимодействуют с данными и признают свои теоретические позиции и предубеждения на протяжении всего процесса. Такие проблемы, как перегруженность данными, несоответствия в кодировании и баланс тематической глубины и широты, являются рассматриваются, наряду с практическими стратегиями преодоления этих препятствий [173].

2.2.10 Сапалық және сандық деректерді интеграциялау

Сапалық зерттеудің нәтижелері сауалнама бойынша алынған қорытындыларды нақтылау және толықтыру, сандық деректерде көрініс таппаған жасырын факторларды айқындау, сондай-ақ фармацевтердің қырағылығын арттыру бойынша негізделген ұсынымдар қалыптастыру үшін пайдаланылды.

2.3 Дәрілік заттарды ұтымды пайдалану бойынша сауалнама

3-ші міндетті орындау үшін дәрілік заттарды ұтымды пайдалануды айқындайтын факторларды бағалауға арналған ДДҰ сауалнамасы қолданылды. Ол дәрілерді тағайындау деңгейіндегі, сондай-ақ алғашқы медико-санитариялық көмек (АМСК) көрсететін медициналық ұйымдарда (қалалық емханаларда) пациенттерді күту деңгейіндегі көрсеткіштерді қамтиды.

Бірінші топ дәрілік заттарды тағайындауға байланысты алты көрсеткіштен тұрады (бір консультацияға тағайындалатын дәрілік заттардың орташа саны, халықаралық патенттелмеген атаумен жазылған дәрілердің пайызы, антибиотиктер қолданылған консультациялардың пайызы, инъекциялар қолданылған консультациялардың пайызы, Қазақстанның ұлттық дәрілік формуляры (ҚҰДФ) тізбесіне сәйкес жазылған дәрілік заттардың пайызы) және дәрілік заттардың қаншалықты дұрыс (ұтымды) тағайындалатынын бағалауға бағытталған.

Екінші топ пациенттерді күтуге (қызмет көрсетуге) байланысты бес көрсеткіштен тұрады: консультацияның орташа ұзақтығы (минут), дәрі беру уақытының орташа ұзақтығы (секунд), рецепт бойынша берілген дәрілік заттардың үлесі, босатылған барлық дәрілер туралы дұрыс мәліметке ие пациенттердің пайызы, тиісті таңбаланумен босатылатын дәрілік заттардың пайызы. Бұл көрсеткіштер пациенттердің дәрілерді қалай алатынын/сатып алатынын және оларды қалай пайдаланатынын түсінуге мүмкіндік береді.

Үшінші топ медициналық ұйымдарға қатысты үш көрсеткіштен тұрады және консультацияларды жүргізуге және дәрілерді босатуға жағдайлардың жеткіліктілігін, негізгі дәрілік заттармен қамтамасыз етілуін, дәрілер туралы ақпараттың қолжетімділігін (дәрілік формулярдың болуы және нозологияға сәйкес ДЗ-ның бар болуы) бағалауға бағытталған.

2.3.1 Іріктеме көлемін есептеу

Диспансерлік есепте тұрған және амбулаториялық деңгейде тегін дәрілік заттар алатын пациенттердің іріктеме көлемін есептеу Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (ДДҰ) әдістемелік ұсынымдары негізінде жүргізілді. Аталған ұсынымдарға сәйкес, деректердің өкілдігін қамтамасыз ету үшін зерттеуге қатысатын әрбір медициналық ұйымнан кемінде 30 респондентті қамту ұсынылады.

Осы әдістемеге сәйкес зерттеуге 13 медициналық ұйым енгізілді, бұл жалпы 390 пациентті (әр ұйымнан 30 пациенттен) құрады. Мұндай тәсіл алынған деректердің жеткілікті деңгейде дәлдігі мен сенімділігін қамтамасыз етуге, сондай-ақ амбулаториялық дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етудің түрлі жағдайлары бар ұйымдарды қамтуға мүмкіндік береді.

Іріктеме мынадай қосу критерийлерін ескере отырып қалыптастырылды: 18 жастан асқан, диспансерлік есепте тұратын және амбулаториялық көмек шеңберінде тегін дәрілік заттар алатын пациенттер. Іріктеу әдістемесі ДДҰ ұсынған денсаулық сақтаудағы сандық социологиялық талдау қағидаттарына сәйкес келеді және алынған деректерді жалпылауға және басқарушылық шешімдер әзірлеуге мүмкіндік береді.

2.3.2 Респонденттерді іріктеу

Деректерді жинау кезеңінде зерттеуге 18 жастан асқан, диспансерлік есепте тұратын және амбулаториялық деңгейде тегін дәрілік заттар алатын, жіті немесе созылмалы аурулары бар пациенттердің барлық рецептілері енгізілді. Сонымен қатар, иммунопрофилактика, психиатриялық және стоматологиялық көмек сияқты мамандандырылған медициналық көмектің шеңберіндегі жағдайлар зерттеуге қосылмады.

2.3.3 Деректерді өңдеу

Статистикалық талдау және визуализация жүргізу үшін алынған деректер R 4.4.2 бағдарламалық ортасы (R Foundation for Statistical Computing, Вена, Австрия) көмегімен өңделді.

Сипаттамалық статистика:

- категориалдық айнымалылар үшін – абсолюттік және салыстырмалы жиіліктер;
- сандық айнымалылар үшін – орташа мән (± стандарттық ауытқу), медиана (1-ші; 3-ші квартиль), сондай-ақ минималды және максималды мәндер ретінде ұсынылды.

Зерттелетін орталықтар арасындағы пациенттердің жасы жөніндегі гетерогенділікті бағалау үшін Краскел–Уоллис тесті қолданылды. Зерттелетін орталықтар арасындағы жыныстық құрам мен білім деңгейі бойынша гетерогенділікті бағалау үшін перестановкалық χ^2 тесті пайдаланылды.

Сандық индикаторлар бойынша орталықтар арасындағы гетерогенділікті бағалау үшін Уэлч модификациясындағы бірфакторлы дисперсиялық талдау (Welch ANOVA), ал биномиалдық пропорциялар бойынша гетерогенділікті бағалау үшін перестановкалық χ^2 тесті қолданылды.

2.3.4 Оқыту модулі түріндегі білім беру интервенциясын қолдану

Үшінші міндетті іске асыру әдістемесі дәрілік заттарды ұтымды пайдалану және жалған препараттардың айналымын алдын алу мәселелері бойынша поликлиникалық буын дәрігерлеріне арналған оқыту модулін өткізуді көздеді.

Алдыңғы кезеңдерде дәрілік заттарды ұтымды пайдалану қағидаттарын білу деңгейіндегі олқылықтар, сондай-ақ жалған дәрілік препараттардың айналымына қатысты медицина қызметкерлерінің қырағылығын арттыру қажеттілігі анықталғандықтан, мақсатты білім беру араласуын жүргізу қажеттілігі туындады.

Әдебиетті талдау, фармацевтерді анкеталау және ДДҰ индикаторларын бағалау нәтижелері фармакотерапия қауіпсіздігін қамтамасыз етудегі негізгі буын амбулаторлық деңгейдегі дәрігерлер болып қала беретінін көрсетті, өйткені дәл осы дәрігерлер күн сайын дәрілік заттарды тағайындау туралы шешім қабылдайды. Бұл олардың құзыреттілігін нығайтуға және дәрілік препараттарды ұтымды тағайындаудың бірыңғай стандарттарын қалыптастыруға бағытталған оқыту модулін әзірлеу және енгізу қажеттілігін айқындады.

Оқыту модулі доцент және докторант-тренерлер тарапынан дәрілік заттарды ұтымды пайдалану және жалған дәрілік препараттар тақырыптары бойынша вебинар мен семинар түрінде өткізілді.

Оқыту Шымкент қаласының 13 қалалық медициналық ұйымының және 250 жеке/желілік дәріхананың фармацевтеріне жүргізілді, онда Қазақстан Республикасының дәрілік саясат саласындағы нормативтік-құқықтық актілері түсіндірілді. Әрбір оқыту сессиясының ұзақтығы 40 минутты құрады.

Фармацевтерге арналған дәрілік заттарды ұтымды пайдалану жөніндегі оқу семинарларының негізгі тақырыптары:

1. Денсаулық сақтау ұйымдарында дәрілік заттардың айналым саясаты және дәрілік заттарды ұтымды пайдалану қағидаттары;
2. Дәрілік заттарды таңбалау;
3. «Сары карталар» және оларды пайдалану жөніндегі нұсқаулық.

Семинарлар офлайн және онлайн форматтарда өткізілді.

2.4 Аналитикалық әдіс. Зерттеу нәтижелерін интеграциялау

Зерттеу шеңберінде әртүрлі кезеңдерде алынған деректерді жүйелі өңдеу, салыстыру және интерпретациялауды көздейтін аналитикалық әдіс қолданылды. Аналитикалық жұмысқа әдеби шолу нәтижелерін, фармацевтерді анкеталау деректерін және ДДҰ ұсынымдары бойынша дәрілік заттарды ұтымды пайдалану көрсеткіштерін салыстыру кірді.

Зерттеудің тұтастығын қамтамасыз ету мақсатында әртекті деректерді біріктіру, ортақ үрдістерді айқындау және зерттеліп отырған мәселеге қатысты бірыңғай тұжырымдамалық көрініс қалыптастыруды көздейтін нәтижелерді интеграциялау үдерісі іске асырылды. Интеграция қорытындыларды синтездеуге және практикалық ұсынымдарды әзірлеудің негізгі бағыттарын айқындауға мүмкіндік берді.

3 ӨЗДІК ЗЕРТТЕУЛЕРДІҢ НӘТИЖЕЛЕРІ

3.1 Әдеби шолу негізінде зерттеудің негіздемесі

Зерттеудің бірінші міндеті шеңберінде Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды ұтымды пайдалану мәселелеріне, сондай-ақ жалған дәрілердің айналымы проблемасына арналған жарияланымдарды айқындауға бағытталған ғылыми дереккөздерді кешенді талдау жүргізілді. Осы тақырып бойынша отандық жұмыстар санының өте шектеулі екені анықталды.

Теориялық базаны кеңейту мақсатында халықаралық зерттеулерге шолу жасалды, бұл рационалды фармакотерапияны қамтамасыз етудің заманауи тәсілдерін, дәрілік қауіпсіздікті арттыру тетіктерін және жалған препараттардың таралуын болдырмау әдістерін айқындауға мүмкіндік берді. Шетелдік деректер фармаконадзор жүйелерін дамыту, дәрілік заттардың қозғалысын бақылаудың цифрлық технологияларын енгізу, сондай-ақ дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету процестерін стандарттау сияқты тиімді стратегиялардың кең ауқымын көрсетеді (сурет 4).



Сурет 4 – Шолудың жалпыланған (жинақталған) нәтижелері

Талдау барысында барлығы 155 ғылыми жарияланым іріктелді (сурет 4). Анықталған фальсификация жағдайларының ішінде 86%-ы инфекциялық ауруларды емдеуге арналған препараттарға, 46%-ы – ісікке қарсы (противоопухолевые) дәрілік заттарға, 15%-ы – антибиотиктерге және 8%-ы – туберкулезге қарсы препараттарға тиесілі болды. Бар болғаны 14% фальсификаттар инфекциялық аурулар кезінде қолданылатын дәрілік заттар тобына кірді.

Құрамы бойынша дәрілік препараттардың тек 63,2%-ында ғана негізгі белсенді заты талапқа сай болған, ал 52,6% жағдайда сапа және қауіпсіздік талаптарының бұзылғанын көрсететін айқын визуалдық ақаулар анықталған.

Жалған дәрілік препараттарды анықтаудың ең кең таралған әдістері: жұқа қабатты хроматография (57,9%), жоғары тиімді сұйықтықтық хроматография (ЖТСХ/ВЭЖХ) – 42,1%, УК-спектрометрия – 36,8% және колориметрия әдісінің үлес салмағы – 21,1%.

Зерттеулердің әдіснамалық тәсілдерін талдау барысында бірқатар мәселелер анықталды: зерттеушілердің тек 47,4%-ы іріктемелік (выборочные) әдістерді қолданған, тек 21,1%-ы зерттеу жүргізу алдында этикалық комиссияның мақұлдауынан өткен, ал «жасырын сатып алушы» сияқты объективті іріктемелік бақылау әдістері өте сирек пайдаланылған.

Жалған дәрілік препараттардың таралу деңгейінің вариабельділігі (ауытқуы) өте жоғары екені байқалды.

3.2 Фармацевтердің жалған дәрілік заттар жөніндегі хабардарлық деңгейі мен кәсіби сақтығын бағалау

3.2.1 Қатысушылар: олардың демографиялық және жұмыс сипаттамалары, сондай-ақ жалған дәрілер туралы негізгі пікірі

Зерттеуге 250 фармацевт қатысты (1-кесте қараңыз). Қатысушылардың басым бөлігі әйелдер болды (88%), ерлер – 12%. Фармацевтердің 96-сы (38,4%) жеке меншік дәріханаларда, 154-і (61,6%) желілік дәріханаларда жұмыс істейді. Респонденттердің елеулі бөлігі фармацевтикалық практикада 0–5 жыл кәсіби өтілі бар екенін көрсетті (44,4%), ал көпшілігінің аптасына орта есеппен 35–44 сағат жұмыс істейтіні анықталды (39,6%), бұл тәулігіне шамамен 5,71 сағатқа сәйкес келеді.

Сауалнама жүргізуге дейін респонденттерге зерттеудің мақсаты мен мазмұны егжей-тегжейлі түсіндіріліп, олардан ДЗ таңбалау жүйесін енгізуге дайындығы туралы сұралды; жауаптардың елеулі бөлігі «өте дайынмын» (n=87; 34,8%) деп көрсетті, одан кейін «ішінара дайынмын» (n=84; 33,6%), ал аз ғана бөлігі «мүлдем дайын емеспін» (n=9; 3,6%) деп жауап берді.

Факс аппараттары, компьютерлер және басқа бағдарламалық қамтамасыз ету мен жабдық сияқты техникамен қамтамасыз етілу деңгейі туралы сұраққа қатысушылардың көпшілігі «өте жақсы» (n=105; 42%) немесе «ішінара жеткілікті» (n=71; 28,4%) деп жауап берді; қалғандары «анық емес» (n=42; 16,8%), «онша емес» (n=18; 7,2%) және «өте нашар» (n=14; 5,6%) деп бағалады.

3.2.2 Жұмыс жүктемесіне, табыстылыққа және пациенттердің қауіпсіздігіне әсері

Одан әрі қатысушылардан нақты директиваның олардың жұмыс жүктемесіне және табыстылығына әсерін бағалау сұралды. Жұмыс жүктемесіне қатысты ең жиі таңдалған жауап – директива «ішінара әсер етеді» (n=86; 34,4%) болды.

Табыстылыққа қатысты жауаптар арасында басым нұсқа – «анық емес» (n=111; 44,4%), ал келесі жиі жауап – «өте табысты» (n=48; 19,2%) болды.

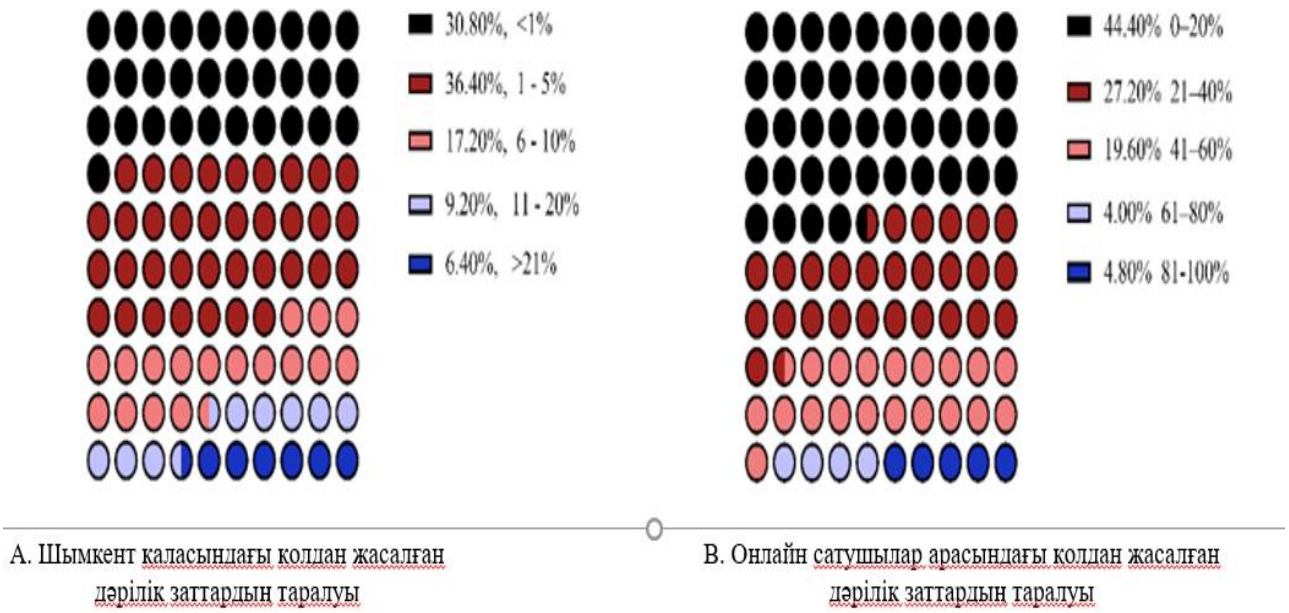
Зерттеудің тағы бір маңызды бағыты пациенттердің қауіпсіздігі болды.

Фармацевтердің елеулі бөлігі (42,4%; n=106) директива «пациенттердің қауіпсіздігін өте жоғары дәрежеде арттырады» деп есептесе, шағын азшылық (3,6%; n=9) «пациенттердің қауіпсіздігін мүлдем арттырмайды» деп көрсетті.

3.2.3 Шымкенттегі жалған дәрілік заттар туралы қабылдау ерекшеліктері

Фармацевтердің Шымкент қаласындағы жалған дәрілер туралы пікірін бағалау үшін олардан өңірдегі мұндай препараттардың таралу жиілігін бағалау сұралды (2А суреті). Ең жиі таңдалған диапазон 1–5% болды (n=91; 36,4%), одан кейін таралуын 1%-дан төмен деп бағалағандар (n=77; 30,8%) тұрды.

Кейін респонденттерден интернет-жеткізушілерден келетін жалған дәрілердің үлесін бағалау сұралды (сурет 5). Жауаптар келесідей бөлінді:



Сурет 5 - Шымкент қаласында және онлайн сатушылар арасында жалған дәрілік заттардың таралуы

3.2.4 Жалған дәрілердің көздері және олардың түрлері (Шымкент)

Жалған дәрілердің шығу тегі туралы сұраққа жауап бергенде, жауаптар әртүрлі болды: 91 қатысушы (36,4%) оларды интернет-дәріханалармен байланыстырды, 39 (15,6%) – жеке әкелу (жеке импорт) деп көрсетті, 113 (45,2%) – кәсіби фальсификаторларды негізгі көз ретінде атады, бір респондент (0,4%) «аталғанның бәрі» деген нұсқаны таңдады, ал 6 қатысушы дереккөз жөнінде пікір білдірмеді.

Фармацевттерден сондай-ақ Шымкентте жиі кездесетін жалған дәрілердің түрлері туралы сұралды. Жауаптар келесідей болды:

- Салмақ төмендетуге арналған препараттар (n=139; 55,6%)
- Эректильді дисфункцияны емдеуге арналған препараттар (n=33; 13,2%)

- Жүрек-қантамыр ауруларына қатысты дәрілік заттар (n=21; 8,4%)
- Онкологиялық ауруларға қарсы дәрілер (n=13; 5,2%)
- Антибиотиктер (n=13; 5,2%)
- Антихолестериндік препараттар (n=8; 3,2%)
- Суық тиюге қарсы дәрілер (n=1; 0,4%)
- Онкологиялық және салмақ төмендетуге арналған препараттардың комбинациясы (n=1; 0,4%)

Сонымен қатар, екі респондент (0,8%) «жалған дәрілер жоқ» деп есептесе, бір қатысушы (0,4%) басқа жалған препараттардың бар екенін атап өтті.

3.2.5 Дәрі фальсификациясына күдік тудыратын факторлар

Дәріхана қызметкерлерінде күдік туғызатын белгілерге қатысты әртүрлі пікірлер тіркелді. Респонденттердің басым бөлігі (n=123; 49,2%) бастапқы (түпнұсқа) үлгімен салыстырғандағы қаптамадағы сәйкессіздіктерді негізгі күдік факторы ретінде көрсетті. Басқа факторлар мыналар болды:

- таңбалаудың (маркировканың) әртүрлілігі (n=27; 10,8%);
- өнім құрамындағы айырмашылықтар (n=52; 20,8%);
- жеткізу көзіне қатысты айырмашылықтар (n=28; 11,2%);
- таратылу арналарының (дистрибуция жолдарының) өзгеруі (n=18; 7,2%).

Бір респондент (0,4%) фальсификацияны күдіктенуге мүмкіндік беретін нақты белгілерге қатысты сенімсіздігін білдірсе, тағы бірі терапиялық әсердің болмауы сияқты сипаттамалар оларда күдік туғызатынын атап өтті.

3.2.6 Жалған дәрілер туралы хабарлау тәжірибесі

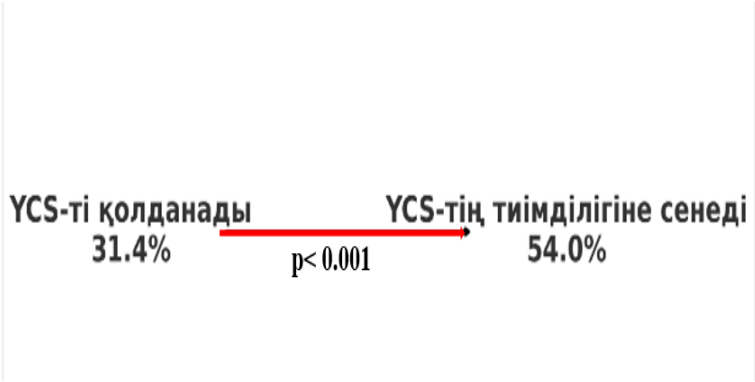
Зерттеудің келесі кезеңі фармацевтердің жалған дәрілік заттар туралы хабарлауға дайындығын зерттеуге бағытталды. Қатысушылардың 182-сі (72,8%) жалған дәрілер жағдайлары туралы тікелей Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті департаментіне (Шымкент қ.) хабарлағанын айтты. Сонымен қатар, 40 респондент (16%) бұл туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігіне, 21-і (8,4%) – Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығына, ал 1 қатысушы өз басшысына немесе компания жетекшісіне жүгінгенін көрсетті. Тағы 6 респондент (2,4%) қай органға жүгіну керектігін білмейтінін айтты.

3.2.7 Анықтау құралдары туралы хабардарлық және оларды пайдалану

Жалған дәрілерге қатысты бастамалар туралы хабардарлық деңгейін бағалау мақсатында фармацевтерден тиісті ақпараттық науқандарға қатысуы сұралды.

Тек 23 фармацевт (9,2%) осындай кампанияларға белсенді қатысқанын көрсетсе, 227-сі (90,8%) қатыспағанын айтты. Қатысқандардың ішінде 39 респондент (59,09%) бұл кампанияларды тиімді деп бағаласа, 27-сі (40,91%) керісінше пікір білдірді ($p = 0,003$, бір таңдаулы биномиалдық тест, тест пропорциясы = 0,025).

Жалған дәрілерді анықтау тұрғысынан алғанда, респонденттерден «Хабарламар картасы» (Yellow Card Scheme, YCS) схемасын қолдану тәжірибесі туралы сұралды (сурет 6). Бар-жоғы 31 фармацевт (12,4%) YCS қолданатынын мәлімдеді, ал 219-ы (87,6%) оны қолданбайтынын көрсетті ($p < 0,001$, бір таңдаулы биномиалдық тест, тест пропорциясы = 0,025). YCS қолдану тәжірибесіне қарамастан, 135 фармацевт (54%) бұл схеманың жалған дәрілерді анықтауда пайдалы болуы мүмкін екенін айтты, 58 (23,2%) келіспеді ($p < 0,001$, бір таңдаулы биномиалдық тест, тест пропорциясы = 0,025), ал 57 (22,8%) жауап бермеді.



Сурет 6 - Есеп беру механизмі ретінде «Хабарламалар картасы» жүйесін пайдалану және олардың тиімділігіне деген сенім

3.2.8 Анықтау технологиялары мен оқыту туралы хабардарлық және оларды меңгеруге дайындық

Сауалнама барысында фармацевтердің жалған дәрілерді анықтауға көмектесетін технологиялар туралы хабардарлық деңгейі де бағаланды. Барлығы 59 респондент (23,6%) мұндай технологиялармен таныс екенін растаса, 191-і (76,4%) таныс еместігін көрсетті ($p < 0,001$, бір таңдаулы биномиалдық тест, тест пропорциясы = 0,025).

Аталған технологиялар ретінде мыналар көрсетілді:

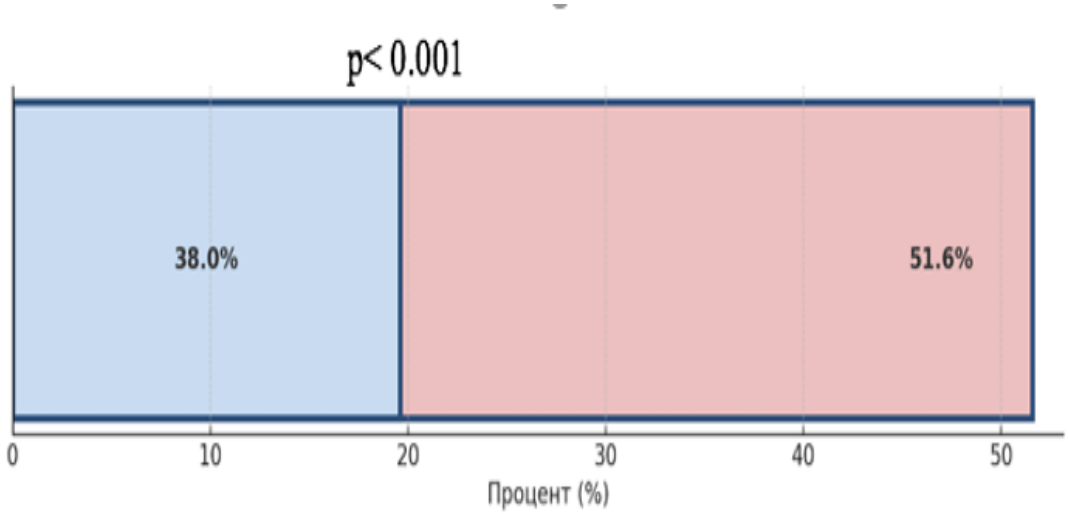
- қаптаманы бағалау (n=13; 5,2%);
- QR-кодтар (n=1; 0,4%);
- «Naqty Onim» қосымшасы (n=6; 2,4%).

Басқа жауаптар сериялы тексеру қадамдарын қолдану (n=1; 0,4%), визуалды тексеру (n=2; 0,8%) және таңбалау (n=2; 0,8%) сияқты әдістерді қамтыды; бір респондент (0,4%) сенімсіздігін білдірсе, 224 қатысушы (89,6%) қосымша ақпарат ұсынбады.

Тиімділікке қатысты қабылдау тұрғысынан алғанда, 73 қатысушы (29,2%) бұл технологиялар жалған дәрілерді анықтауда тиімді деп есептеді, 33-і (13,2%)

келіспеді, ал 144-і (57,6%) өз пікірін білдірмеді (p < 0,001, бір таңдаулы биномиалдық тест, тест пропорциясы = 0,025).

Жалған дәрілер тақырыбы бойынша оқыту алу туралы сұраққа 94 респондент (37,6%) арнайы оқытудан өткенін, ал 156-сы (62,4%) оқытудан өтпегенін мәлімдеді (p < 0,001, бір таңдаулы биномиалдық тест, тест пропорциясы = 0,025). Болашақта осындай оқыту сессияларына қатысуға дайындық туралы сұраққа 129 фармацевт (51,6%) дайын екенін, 95-і (38%) дайын еместігін көрсетті (сурет 7), ал 26 (10,4%) жауап бермеді (p < 0,001, бір таңдаулы биномиалдық тест, тест пропорциясы = 0,025).



Көк аймақ –Болашақ оқытуларға қатысуға дайындар
Қызғылт аймақ – Фальсификацияланған дәрілер бойынша оқудан өткендер

Сурет 7 - Қолдан жалған дәрілік заттар тақырыбы бойынша оқу курстарынан өту және болашақта оқыту бағдарламаларына қатысуға дайындық

3.2.9 Жалған дәрілермен күресудегі басқарушылық сенімділік

Зерттеу барысында фармацевтердің жалған дәрілерді басқару бойынша өзін-өзі сенімді сезіну деңгейі 16–26-сұрақтардан тұратын шкала арқылы бағаланды (сурет 4). Бұл сұрақтар алғашында Қазақстанның Шымкент қаласында 50 қатысушыдан тұратын пилоттық таңдамада валидтілікке сынақтан өткізілді. Кез келген өлшеу құралын бағалаудағы негізгі көрсеткіштер – валидтілік пен сенімділік. Ішкі біртектілікті бағалау үшін кеңінен қолданылатын Кронбах Альфасы әдетте 0,70–0,95 аралығында қабылданады.

Алдыңғы зерттеуде 16–26-сұрақтар жиыны бойынша Кронбах Альфасы 0,728 мәнін көрсетіп, құралдың орташа сенімділігін айқындады (22). Ағымдағы зерттеуде 250 фармацевттен тұратын неғұрлым үлкен таңдамада және толық деректер негізінде стандартизделген элементтер үшін Кронбах альфасы 0,841-ге дейін қайта есептелді, бұл жоғары ішкі біртектілікті көрсетеді және сұрақтардың өзара жақсы корреляцияланатынын, сондай-ақ олар мақсатты конструкцияны тиімді бейнелейтінін білдіреді. Осы сұрақтар нәтижелеріне сүйене отырып,

фармацевтердің жалған дәрілік заттарды бақылауға жеткілікті дәрежеде сенімді екені анықталды.

3.2.10 Жалған дәрілерді азайтуға арналған ұсыныстар

Соңында фармацевтерден халық арасында жалған дәрілердің таралуын барынша азайту бойынша ұсыныстар беру сұралды. Барлығы 21 ұсыныс жиналды, олардың негізгі бағыттары:

1. Дұрыс дәрі тағайындау, дәрі сапасын тексеру және сертификаттау, сондай-ақ пациенттерге кез келген күмәнді жағдайлар туралы тиісті органдарға хабарлау қажеттілігі жөнінде ақпарат беру арқылы денсаулық сақтау саласындағы білімді жақсарту;
2. Денсаулық сақтау саласындағы білімді жетілдіру арқылы халықты сенімді желілік дәріханалардан немесе сенімді дистрибьюторлардан дәрі сатып алуға ынталандыру және интернет-дәріханаларды пайдалануды шектеу;
3. Үкіметтік араласуды күшейту: жалған дәрілерді жою, шекаралық бақылауды қатаңдату, фармацевтердің рөлін оңтайландыру және фармацевтикалық өнімдердің онлайн-сатылымын реттеу.

Жалған дәрілермен күрестегі фармацевтердің рөлі

Қорытынды сұрақ фармацевтердің жалған дәрілердің таралуын төмендетудегі рөліне қатысты пікірлерді айқындауға бағытталды. Жауаптардан туындаған негізгі тақырыптар фармацевтердің белсенді қатысуының сыни маңызын көрсетті, соның ішінде:

- жалған өнімдерді анықтауға арналған арнайы оқытудың қажеттілігі;
- фармацевтердің пациенттерге кеңес беру және оқыту бойынша рөлін күшейту;
- күмәнді жалған дәрілерді алдын ала анықтау және дер кезінде хабарлау;
- тек рецепт бойынша босату қағидаларын сақтау;

3.3 Фармацевтердің хабардарлығы мен кәсіби сақтығын бағалауға арналған сапалық зерттеу нәтижелері

Бұл зерттеу барысында дәріханаларда жұмыс істейтін фармацевттерден алынған он интервью мәтіні сапалық контент-анализ әдісімен қарастырылды. Талдау процесі табиғи түрде, сұхбат мәтіндерін бірнеше рет оқып шығудан басталды. Алғашқы оқылымда жалпы мазмұнмен танысып, әр жауаптың мәндік бағытын аңғардым. Кейінгі оқылымдарда әр жауаптағы мағыналық элементтерді бөліп алып, оларды код ретінде белгіледік. Кодтарды белгілеу барысында респонденттердің сөздері мен жиі қайталанатын мазмұнды тіркестер басшылыққа алынды.

Кодтарды анықтау кезінде алдымен ашық кодтау тәсілі қолданылды. Бұл кезеңде мәтіндегі маңызды ойлар қысқа сөздермен немесе тіркестермен белгіленді. Мысалы, тұтынушылардың дәрі сапасы туралы сұрауы, шетелдік препараттарға сұраныстың артуы, отандық өнімнің үлесі, сақтау шарттарының орындалуы, дәрі қайтару тәжірибесі және тексеріс жиілігі секілді бағыттар жиі қайталанғандықтан, олар бастапқы кодтарға айналды. Кейін осы кодтар бір-

бірімен мағыналық байланысы бойынша біріктіріліп, үлкен категорияларға топтастырылды.

Интервью мәтіндерін талдау кезінде бірнеше негізгі кодтық сөздер айқын көрінді. Бірінші топ тұтынушылар мінез-құлқының ерекшеліктеріне қатысты болды. Кейбір фармацевттер тұтынушылардың дәрінің сапасын сұрайтынын айтқанымен, басқалары мұндай сұрақтардың сирек қойылатынын немесе мүлде жоқ екенін жеткізді. Осы жауаптардан «сапаға қызығушылық бар», «қызығушылық сирек», «қызығушылық жоқ» деген кодтар қалыптасты.

Екінші негізгі кодтар тобы препараттар топтамасына қатысты болды. Барлық респонденттер дерлік дәріханаларында Германия, Ресей, Еуропа елдері, Үндістан және Қазақстан препараттары бар екенін айтқан. Бұл бағыттағы сұрақтарға берілген жауаптар «Германия», «Ресей», «Еуропа», «Үндістан», «Қазақстан» сияқты кодтардың пайда болуына себеп болды. Бұл кодтар дәріхана ассортиментінің географиялық құрылымын көрсетті.

Тұтынушылардың қай елдің препараттарын жиі сұрайтынын талдау барысында «Германияға сұраныс жоғары», «Ресей препараттарын таңдайды», «Еуропалық өнімдерге сенім», «Қазақстан препараттарына сұраныс» секілді кодтар анықталды. Бұл кодтардан тұтынушылар сенімінің импорттық препараттарға көбірек ауғаны байқалды.

Отандық препараттардың үлесіне қатысты сұхбаттарда сандық көрсеткіштер әртүрлі айтылды: 10–15 пайыздан 50–60 пайызға дейін. Осы жауаптар біртіндеп «төмен үлес», «орташа үлес», «жоғары үлес» деген кодтарға біріктірілді. Бұл кодтар отандық өнімдердің дәріханадағы орнының әркелкі екенін көрсетті.

Сақтау талаптарына арналған сұрақтарға берілген жауаптар да бір-біріне жақын болды. Көптеген респонденттерде қойма немесе арнайы тоңазытқыш бар екені айтылды. Осыдан «қойма бар», «сақтау талаптары орындалған», «тоңазытқыш бар» сияқты кодтар пайда болды. Бір фармацевт қоймасының жоқ екенін айтқандықтан, «қойма жоқ» деген код та қосылды.

Дәрілерді қайтару саясаты туралы сұрақтарға барлық дерлік респонденттер препараттарды қабылдамайтынын айтты. Сондықтан бұл бөлімде «қайтару жоқ», «қабылдамайды» деген бірыңғай кодтар қалыптасты. Тек бір респондент ерекше жағдайларда қабылдауы мүмкін екенін айтқан.

Мемлекеттік бақылау жиілігі бойынша алынған жауаптардан бақылаудың жүйесіз екені көрінді. Бір дәріхананы бірнеше жыл бойы ешкім тексермесе, басқалары жылына бірнеше рет тексеруден өтеді. Осыдан «тексеріс жоқ», «сирек тексеріледі», «жылына 2–3 рет», «жылына 4–5 рет», «GPP тексерісі» сияқты кодтар шықты.

Талдау процесі барысында анықталған кодтар мазмұнды табиғи түрде жүйелеуге мүмкіндік берді. Кодтар үлкен мағыналық блоктарға біріктірілген соң, зерттеудің негізгі категориялары – тұтынушылар мінез-құлқы, дәріхана ассортименты, сұраныс құрылымы, отандық өнімдердің орны, сақтау шарттары және бақылау ерекшеліктері болып қалыптасты.

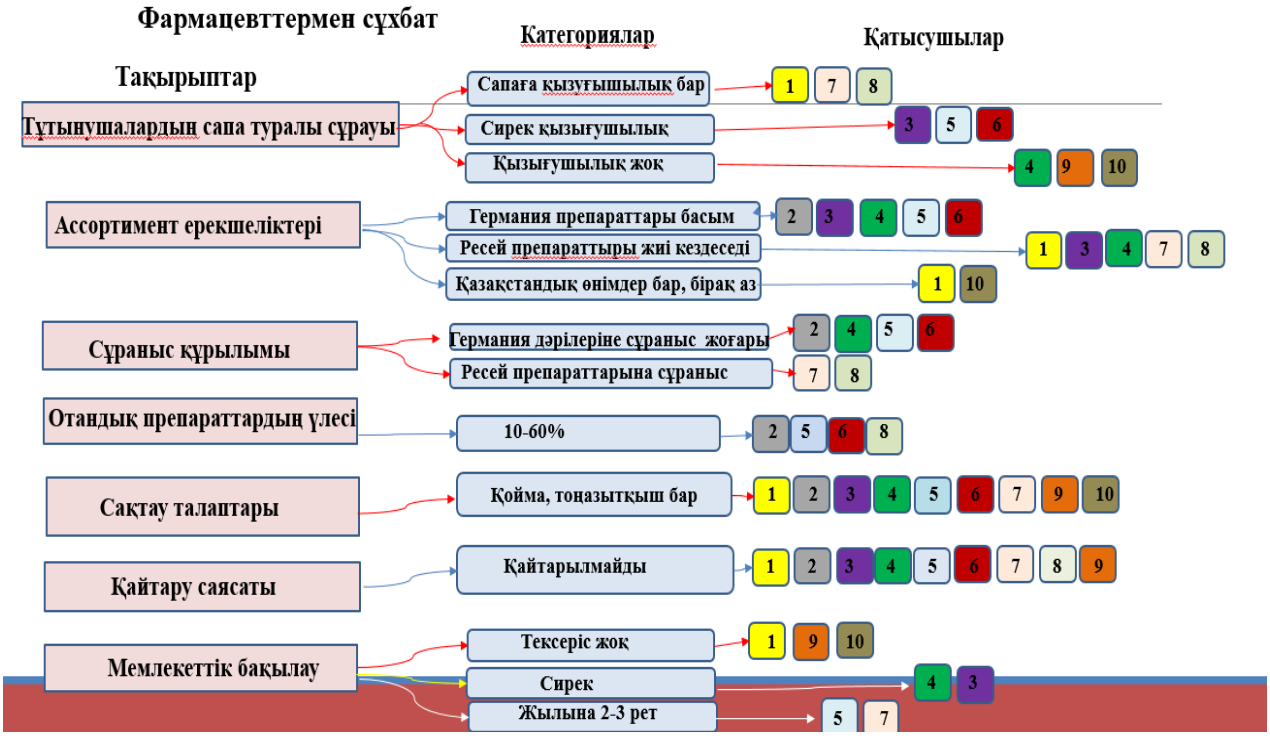
Жалпы алғанда, интервьюлерді мәтіндік талдаудың бұл тәсілі фармацевттердің тәжірибесінде қалыптасқан ортақ тенденцияларды көруге мүмкіндік берді. Кодтау нәтижесінде олардың айтқан ойлары құрылымды түрде жинақталып, саладағы шынайы жағдайды сипаттайтын нарратив пайда болды (кесте 2, кесте 3, сурет 8).

Кесте 2 - Интервью нәтижелерінің кодттары мен категориялары

Категория	Кодтар (мағыналық бірліктер)	Қысқаша түсіндірме
Тұтынушылар мінез-құлқы	Сапа туралы сұрайды; Сирек сұрайды; Сұрамайды	Тұтынушылардың дәрі сапасы жөнінде қызығушылығы әртүрлі.
Ассортимент (препарат топтамасы)	Германия; Ресей; Еуропа; Үндістан; АҚШ; Қазақстан	Дәріханаларда ең көп кездесетін елдердің препараттары.
Сұраныс деңгейі	Германияға сұраныс жоғары; Ресей препараттарын сұрайды; Еуропа препараттарына сенім; Қазақстан препараттарына сұраныс	Тұтынушылар көбіне импорттық дәрілерді таңдайды.
Отандық препарат үлесі	10–15%; 20–30%; 40–50%; 50–60%	Қазақстанда өндірілген дәрілердің үлесі біркелкі емес.
Сақтау шарттары	Қойма бар; Тоңазытқыш бар; Температура бақыланады; Қойма жоқ	Көп дәріханада сақтау тәртібі талапқа сай.
Қайтару саясаты	Қабылдамайды; Қайтару жоқ; Сирек қабылдайды	Дәрілерді қайтару іс жүзінде жоқ.
Мемлекеттік бақылау	Тексеріс жоқ; Сирек тексеріледі; Жылына 1–5 рет; GPP тексерісі	Бақылау органдарының тексеруі тұрақты емес.

Кесте 3 - Негізгі нәтижелердің қысқаша кестесі

Нәтиже бағыты	Интервьюден анықталған қорытынды
Тұтынушы сапа туралы сұрауы	Жиі сұрайтындар бар, бірақ көп жағдайда сұрамайды.
Басым препараттар	Германия, Ресей, Еуропа өнімдері.
Сұраныс	Ең жоғары – Германия препараттары.
Отандық өндіріс	Үлес 10–60% аралығында, сұраныс төмен.
Сақтау талаптары	Көпшілігінде талаптарға сай қондырғылар бар.
Қайтару	Барлық жерде дерлік қайтарылмайды.
Тексеру жиілігі	Біркелкі емес: 5 жыл тексерілмегендер де, жылына 4–5 рет тексерілетіндер де бар.



Сурет 8 - Фармацевттермен сұхбат

Қорытынды

Жүргізілген сапалық зерттеу нәтижелері дәріханалардағы дәрілік препараттардың айналымына, тұтынушылардың мінез-құлқына және фармацевттер тәжірибесіне қатысты бірнеше маңызды тенденцияны көрсетті. Интервьюлерді талдау барысында шетелдік препараттарға, әсіресе Германия және Еуропа елдерінде өндірілген дәрілерге деген тұтынушылар сенімінің жоғары екені анықталды. Бұл сенім олардың таңдауына тікелей әсер етіп, импорттық өнімдердің сұранысын арттырады. Отандық дәрілердің ассортименттегі үлесі кейбір дәріханаларда айтарлықтай жоғары болғанымен, тұтынушылар тарапынан олардың қабылдануы мен сенім деңгейі біркелкі емес.

Тұтынушылардың дәрі сапасына қызығушылығы да тұрақсыз. Кейбір дәріханаларда сапаға қатысты сұрақтар жиі қойылса, басқаларында мұндай сұраулар мүлде кездеспейді. Бұл жағдай қоғамдағы ақпараттандыру деңгейінің және дәрілік мәдениеттің әлі де қалыптасу үстінде екенін көрсетеді.

Сақтау талаптарының орындалуы жалпы алғанда қанағаттанарлық. Көптеген дәріханаларда талапқа сай қойма немесе тоңазытқыш жабдықталған, бұл препараттардың қауіпсіздігін қамтамасыз етуге мүмкіндік береді. Алайда жекелеген жағдайларда қойманың толық жабдықталмағаны байқалды.

Дәрілерді қайтару саясаты барлық жерде дерлік біркелкі сақталады және қайтаруға рұқсат берілмейді. Бұл – қолданыстағы нормативтік талаптарға толық сәйкес келетін тәжірибе.

Мемлекеттік бақылау органдарының тексеру жиілігі тұрақты емес. Кейбір дәріханалар бірнеше жыл бойы тексеріс көрмегенін айтса, басқалары жылына

бірнеше рет бақылаудан өтеді. Бұл саладағы бақылау механизмдерінің теңгерімсіздігін көрсетеді.

Жалпы алғанда, зерттеу фармацевтикалық қызмет көрсету жүйесінде бірқатар маңызды айырмашылықтар мен мәселелер бар екенін көрсетті. Импорттық дәрілерге басым сұраныс, отандық өнімге сенімнің жеткіліксіздігі, сақтау шарттарының әркелкі орындалуы және бақылау жүйесінің тұрақсыздығы салада одан әрі жетілдіруді қажет ететін бағыттарды айқындайды. Сонымен бірге фармацевттердің тәжірибесі мен тұтынушылармен қарым-қатынасы дәріхана жұмысының сапасын анықтайтын негізгі факторлар болып табылады.

3.4 ДДҰ индикаторлары бойынша дәрілік заттарды ұтымды пайдалануын бағалау

3.4.1 Қатысушылардың сипаттамасы

Зерттеуге пациенттерді күту индикаторларын есептеу үшін 390 пациент және дәрілік заттарды тағайындау көрсеткіштерін талдау үшін 1300 пациент енгізілді (кесте 1). Екі іріктеме бойынша да қатысушылардың орта жасы ұқсас болды: тиісінше 59,4 ± 12,7 және 60,1 ± 14,1 жас. Алайда орталықтар арасындағы айырмашылықтар статистикалық тұрғыдан мәнді болып шықты (күтім бойынша іріктеме үшін $p<0,001$; тағайындаулар бойынша іріктеме үшін $p=0,031$): бірқатар орталықтарда пациенттердің орта жасы айтарлықтай төмен (мысалы, 4-орталықта – 48,9 жас) немесе жоғары (2 және 5-орталықтарда – 65–68 жас) болды, бұл қызмет көрсетілетін халық топтарының профилінің гетерогендігін көрсетеді.

Жалпы іріктемеде жыныстық құрам теңгерімді болды: әйелдер – 58,5%, ерлер – 41,5%, және орталықтар арасында айқын айырмашылықтар байқалмады ($p=0,191$). Соған қарамастан, бірқатар орталықтарда (мысалы, 2, 3 және 5) әйелдер үлесі басым болды (70–73%-ға дейін), ал 7 және 8-орталықтарда ерлердің үлесі 50%-дан жоғары болды. Бұл айырмашылықтар жергілікті популяцияның демографиялық ерекшеліктерін де, медициналық көмекке жүгіну сипатын да көрсетуі мүмкін.

Білім деңгейі ерекше назар аударады. Респонденттердің жартысынан көбі жоғары білімге ие (56,9%) болды, бұл әлеуметтік-экономикалық құрылымы ұқсас елдердегі фармакоэпидемиологиялық зерттеулердің типтік деректерінен айтарлықтай жоғары. Сонымен бірге орталықтар арасындағы айырмашылықтар статистикалық тұрғыдан мәнді болды ($p=0,004$): 6 және 7-орталықтарда жоғары білімді пациенттер үлесі 73%-ға дейін жетсе, 3 және 13-орталықтарда бұл көрсеткіш 40%-дан аспады. Тек орта мектеп білімі бар қатысушылардың аз үлесі (2,3%) да назар аударарлық, өйткені дәл осы топта емге бейілділіктің бұзылу және препараттарды дұрыс қолданбау қаупі жоғары болуы мүмкін.

Диагностикалық профиль бойынша негізгі диагноз топтары арасында (1–7-санаттар) таралу салыстырмалы түрде біркелкі болды (әрқайсысына шамамен 11–15%). Алайда сирек кездесетін жағдайлар бойынша орталықтар арасында айқын ауытқулар байқалды. Мысалы, 9-диагноз жалпы іріктемеде 2,6%

жағдайларды құраса да, жекелеген орталықтарда оның таралуы бірен-саран жағдайлардан 7%-ға дейін өзгерді (p=0,027). Ұқсас үрдіс сирек диагноздар – 11 және 13 үшін де байқалды: олардың жиілігі жалпы алғанда 1%-дан төмен болғанына қарамастан, орталықтар арасында айырмашылықтар статистикалық мәнді болды (тиісінше p=0,049 және p<0,001). Бұл жекелеген патологиялардың локализацияланған кластерлерінің немесе зерттелген ұйымдардағы пациенттерді бағыттау (маршрутизация) ерекшеліктерінің бар екеніне жанама түрде нұсқауы мүмкін (кесте 4).

Кесте 4 – Пациенттердің сипаттамасы

Сипаттамалар	Жалпы	Емханалар													p
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	
Ем алып жатқан пациенттердің саны															
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
саны	390	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	
Жасы (жылмен)															
орташа мән (±SD)	59.4 (±12.7)	57.3 (±8.2)	65.6 (±11)	55.2 (±8.1)	48.9 (±14.4)	65.7 (±11.4)	58 (±9.6)	62.9 (±10.3)	61.4 (±11.3)	61.1 (±13.2)	61.4 (±14.1)	53 (±12.7)	58.3 (±13.8)	62.8 (±14.7)	<0.001
медиана (Q_1; Q_3)	59 (53; 64.5)	66.5 (59; 71)	56 (49; 61)	54 (36.5; 59)	68.5 (65; 71)	58 (52; 65)	63 (57.5; 69)	62 (53; 69)	64 (56.5; 68)	63 (57; 70)	56 (47; 59)	63 (49; 70)	65.5 (51; 73)	59 (53; 64.5)	
ең төменгі мән; ең жоғарғы мән	18; 88	39; 70	47; 88	43; 72	18; 72	35; 81	35; 78	31; 87	37; 82	21; 82	18; 83	19; 80	30; 85	36; 85	
Жынысы															
әйел	228 (58.5%)	15 (50%)	21 (70%)	22 (73.3%)	17 (56.7%)	21 (70%)	21 (70%)	13 (43.3%)	14 (46.7%)	19 (63.3%)	14 (46.7%)	15 (50%)	19 (63.3%)	17 (56.7%)	0.191

4 – кестенің жалғасы

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
еркек	162 (41.5%)	15 (50%)	9 (30%)	8 (26.7%)	13 (43.3%)	9 (30%)	9 (30%)	17 (56.7%)	16 (53.3%)	11 (36.7%)	16 (53.3%)	15 (50%)	11 (36.7%)	13 (43.3%)	
Білімі															
мектеп	9 (2.3%)	0 (0%)	0 (0%)	4 (13.3%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (6.7%)	0 (0%)	1 (3.3%)	1 (3.3%)	1 (3.3%)	0.004
орта арнайы білім	159 (40.8%)	17 (56.7%)	11 (36.7%)	14 (46.7%)	12 (40%)	19 (63.3%)	8 (26.7%)	8 (26.7%)	7 (23.3%)	13 (43.3%)	15 (50%)	6 (20%)	12 (40%)	17 (56.7%)	
жоғары	222 (56.9%)	13 (43.3%)	19 (63.3%)	12 (40%)	18 (60%)	11 (36.7%)	22 (73.3%)	22 (73.3%)	23 (76.7%)	15 (50%)	15 (50%)	23 (76.7%)	17 (56.7%)	12 (40%)	
Дәрі-дәрмектерді тағайындау көрсеткіштерін есептеуге арналған үлгі															
саны	1300	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	
Жасы (жылмен)															
Mean (±SD)	60.1 (±14.1)	62.4 (±15.2)	61.1 (±15.8)	57.4 (±14.5)	61.7 (±15.4)	60.6 (±13.4)	57.1 (±13.3)	61.4 (±14.2)	60.9 (±12.5)	60.9 (±12.7)	59.9 (±12.8)	57.8 (±13.7)	61.3 (±12.8)	58.5 (±15.3)	0.031
Median (Q_1; Q_3)	61 (53; 70)	65 (54; 72)	63.5 (55; 71)	59 (49; 68)	63 (53.8; 72)	61.5 (55; 69)	58 (49; 67.5)	64.5 (55; 71.2)	62 (52.5; 69)	61 (55; 68)	59.5 (54; 70)	58.5 (51; 67)	60 (53; 71)	62 (50; 70)	
Min; max	13; 92	18; 88	13; 92	17; 91	20; 90	19; 89	18; 81	18; 83	29; 91	26; 84	23; 87	18; 83	23; 85	22; 86	
Диагноз															
1	197 (15.2%)	23 (23%)	18 (18%)	16 (16%)	17 (17%)	14 (14%)	13 (13%)	16 (16%)	15 (15%)	12 (12%)	12 (12%)	14 (14%)	14 (14%)	13 (13%)	0.775

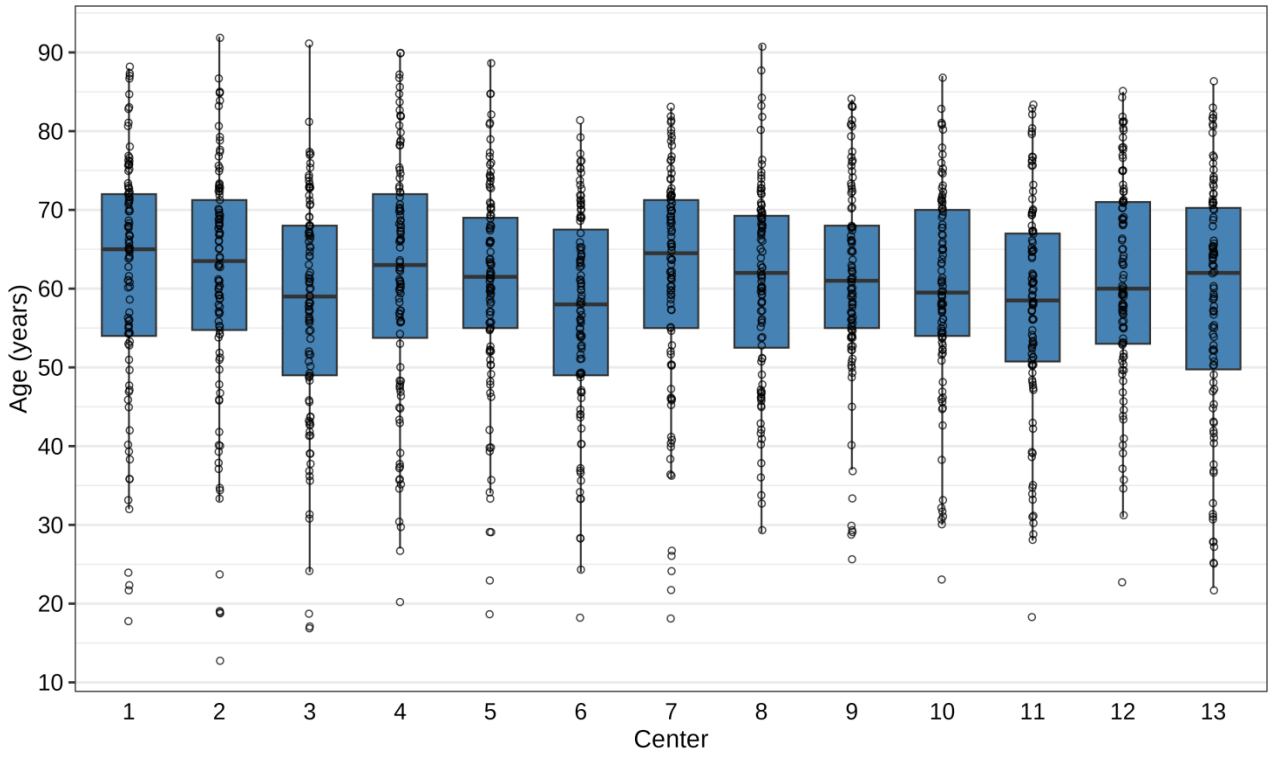
4 – кестенің жалғасы

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
2	159 (12.2%)	9 (9%)	11 (11%)	13 (13%)	11 (11%)	14 (14%)	12 (12%)	11 (11%)	13 (13%)	15 (15%)	13 (13%)	13 (13%)	12 (12%)	12 (12%)	>0.999
3	153 (11.8%)	9 (9%)	12 (12%)	12 (12%)	11 (11%)	12 (12%)	13 (13%)	14 (14%)	12 (12%)	12 (12%)	11 (11%)	12 (12%)	13 (13%)	10 (10%)	>0.999
4	174 (13.4%)	16 (16%)	15 (15%)	14 (14%)	14 (14%)	13 (13%)	12 (12%)	13 (13%)	13 (13%)	14 (14%)	13 (13%)	13 (13%)	12 (12%)	12 (12%)	>0.999
5	144 (11.1%)	4 (4%)	9 (9%)	12 (12%)	11 (11%)	11 (11%)	11 (11%)	12 (12%)	13 (13%)	13 (13%)	11 (11%)	12 (12%)	12 (12%)	13 (13%)	0.874
6	154 (11.8%)	11 (11%)	12 (12%)	12 (12%)	13 (13%)	10 (10%)	12 (12%)	14 (14%)	12 (12%)	12 (12%)	12 (12%)	12 (12%)	12 (12%)	10 (10%)	>0.999
7	148 (11.4%)	7 (7%)	13 (13%)	12 (12%)	11 (11%)	14 (14%)	12 (12%)	12 (12%)	10 (10%)	11 (11%)	13 (13%)	9 (9%)	12 (12%)	12 (12%)	0.983
8	112 (8.6%)	3 (3%)	8 (8%)	6 (6%)	8 (8%)	7 (7%)	8 (8%)	7 (7%)	9 (9%)	11 (11%)	10 (10%)	12 (12%)	12 (12%)	11 (11%)	0.601
9	34 (2.6%)	1 (1%)	2 (2%)	2 (2%)	1 (1%)	5 (5%)	5 (5%)	1 (1%)	1 (1%)	0 (0%)	5 (5%)	3 (3%)	1 (1%)	7 (7%)	0.027
10	9 (0.7%)	3 (3%)	0 (0%)	1 (1%)	3 (3%)	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0.064
11	5 (0.4%)	3 (3%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0.049

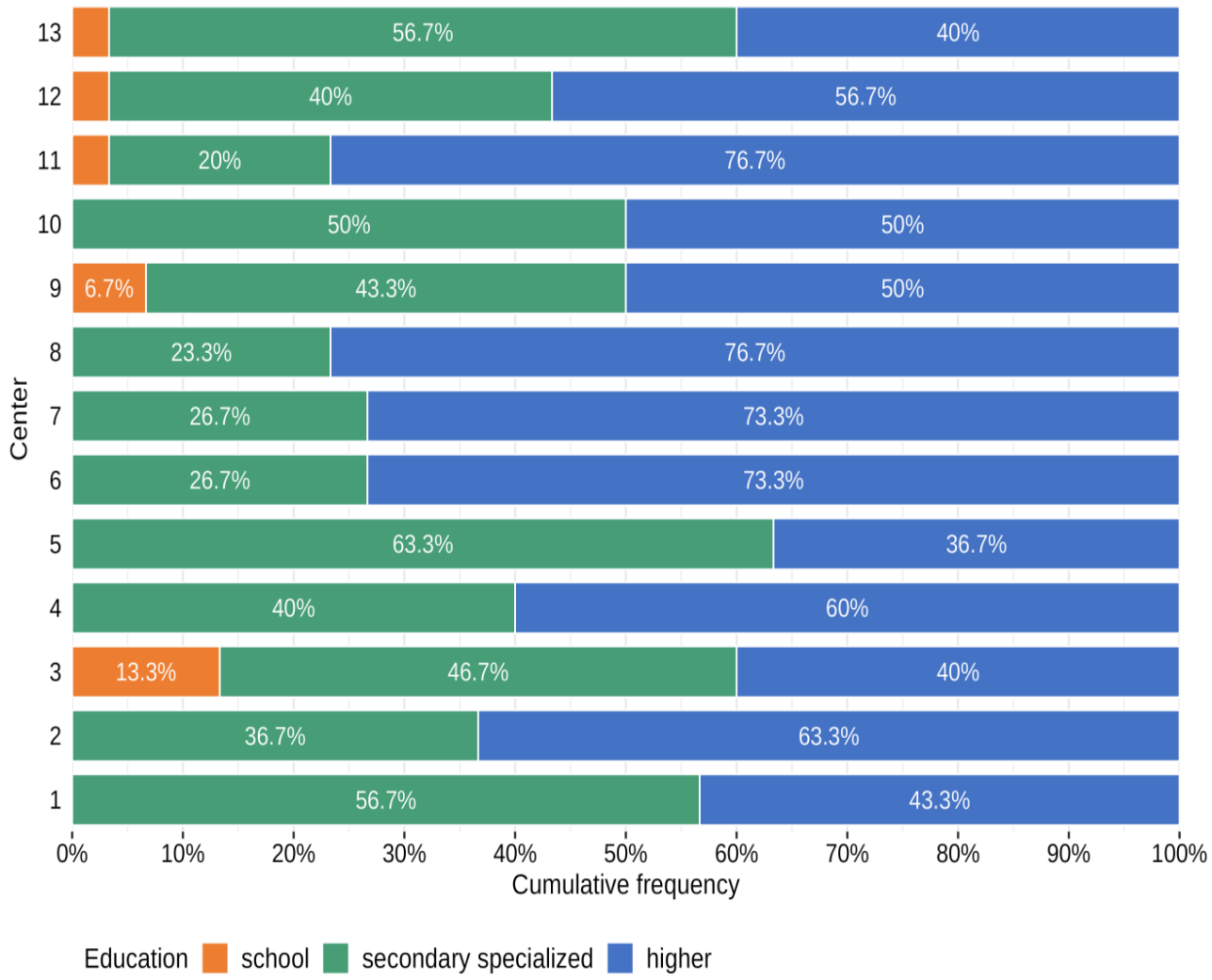
4– кестенің жалғасы

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
12	2 (0.2 %)	2 (2 %)	0 (0 %)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0 %)	0 (0%)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0.0 9
13	6 (0.5 %)	6 (6 %)	0 (0 %)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0 %)	0 (0%)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	<0. 00 1
14	1 (0.1 %)	1 (1 %)	0 (0 %)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0 %)	0 (0%)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	>0. 99 9
15	1 (0.1 %)	1 (1 %)	0 (0 %)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0 %)	0 (0%)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	>0. 99 9
16	1 (0.1 %)	1 (1 %)	0 (0 %)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0 %)	0 (0%)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	>0. 99 9

4-кестеде, сондай-ақ 9-10 суреттерде зерттеуге енгізілген пациенттердің сипаттамасы көрсетілген. Салыстырмалы талдау барысында біз орталықтар арасында пациенттердің жасы, олардың білім деңгейі, сондай-ақ бірқатар диагноздар бойынша статистикалық тұрғыдан мәнді гетерогендік бар екенін анықтадық.



Сурет 9 – Зерттелетін емханалардағы пациенттердің жасы



Сурет 10 – Зерттелген орталықтардағы пациенттердің білім деңгейі

3.4.2 Пациенттерге күтім жасау индикаторы

5-кестеде зерттелетін емханалардағы пациенттерге күтім жасау индикаторының талдау нәтижелері келтірілген.

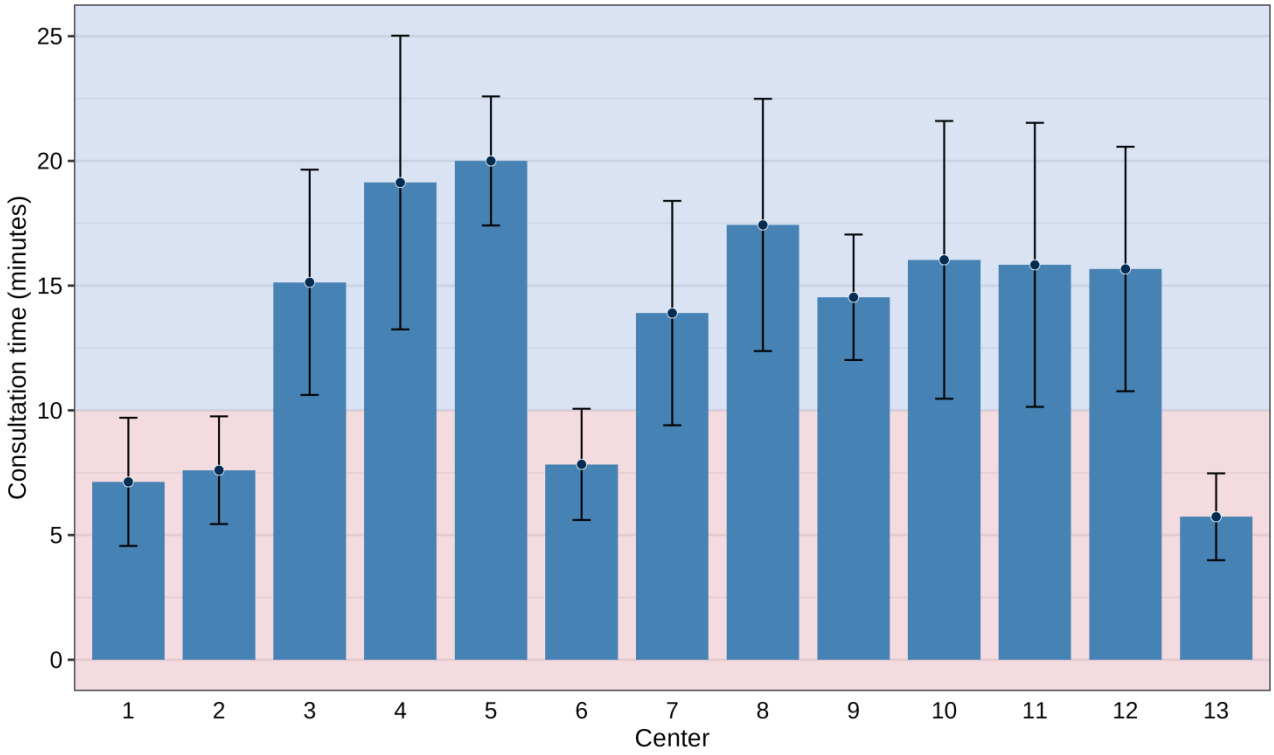
Кесте 5 – Пациенттерге күтім жасау индикаторы

Емханалар	Кеңес беру уақыты (мин)	Дәріні беру уақыты (сек)	Дәріні беру уақыты (сек) Дәріні беру уақыты (сек)	Дұрыс таңбаланған дәрілік заттардың пайызы	Дұрыс дозаны білетін пациенттердің пайызы
1	2	3	4	5	6
1	7.1 (±2.6)	150.6 (±90.3)	94.1	100	93.3
2	7.6 (±2.2)	256.3 (±126.7)	98	100	90
3	15.1 (±4.5)	121.8 (±57.7)	92.2	100	93.3
4	19.1 (±5.9)	202 (±60)	95.9	100	90
5	20 (±2.6)	175 (±32.6)	97.4	100	86.7

5– кестенің жалғасы

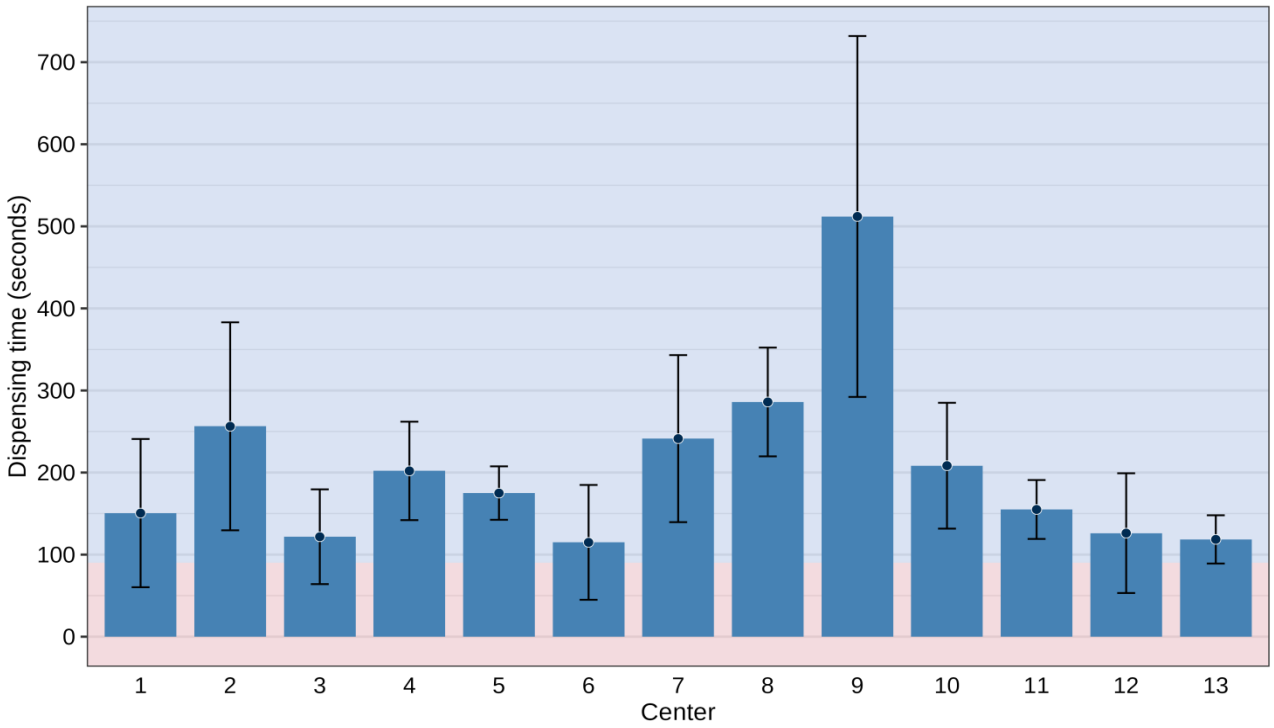
1	2	3	4	5	6
6	7.8 (±2.2)	114.9 (±69.9)	77	100	60
7	13.9 (±4.5)	241.3 (±101.8)	96.7	100	93.3
8	17.4 (±5.1)	286 (±66.3)	97.3	100	93.3
9	14.5 (±2.5)	512 (±219.9)	93.8	100	70
10	16 (±5.6)	208.3 (±76.7)	96.5	100	90
11	15.8 (±5.7)	155 (±35.9)	96.9	100	83.3
12	15.7 (±4.9)	126.2 (±73)	94.6	100	90
13	5.7 (±1.7)	118.5 (±29.4)	96.7	100	90
Итого:	13.5 (±6.2)	205.2 (±138.7)	94.4 (±5.5)	–	86.4 (±10.1)
P	<0.001	<0.001	<0.001	–	0.002

Кеңес беру уақыты 3-тен 35 минутқа дейін ауытқыды, орташа кеңес беру уақыты 13,5 (±6,2) минутты құрады, бұл ретте емханалар арасында статистикалық тұрғыдан мәнді вариабельдік байқалды (p<0,001, сурет 11).



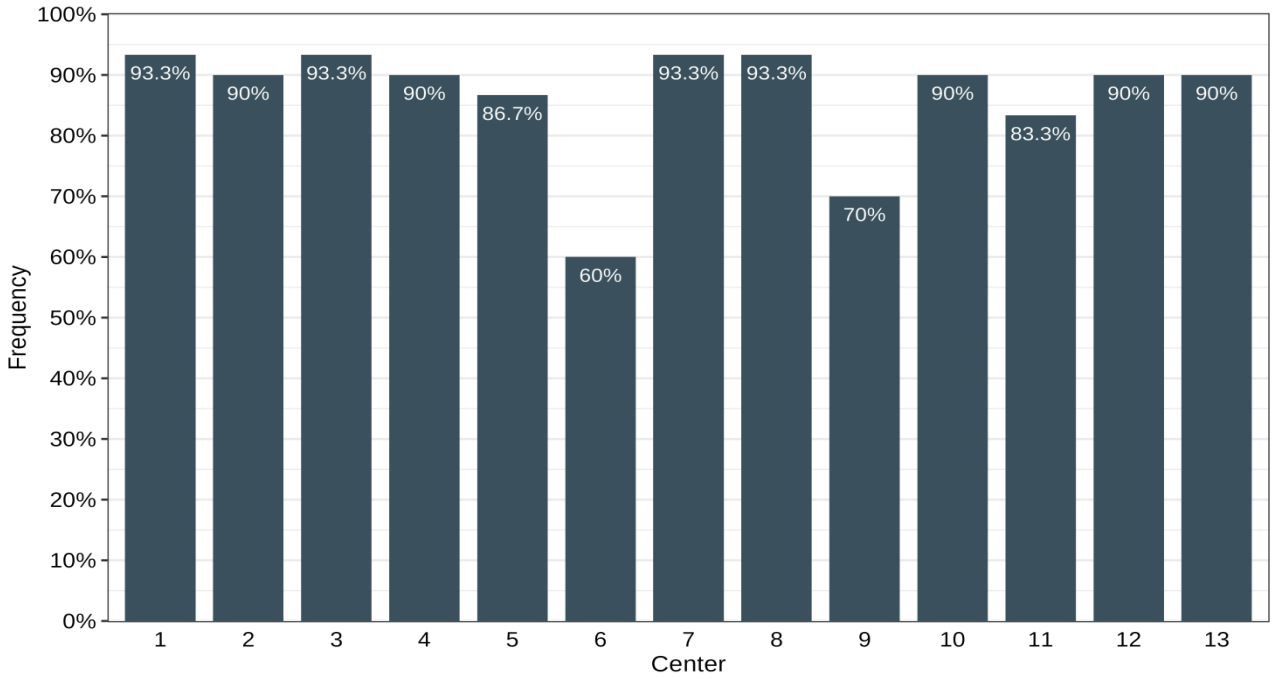
Сурет 11 – Зерттелетін емханалардағы (орталықтардағы) кеңес беру уақыты

Дәрілік заттарды беру уақыты 45-тен 960 секундқа дейін өзгерді, дәрілік заттарды беру орташа уақыты 205,2 (±138,7) секундты құрады, сондай-ақ бұл көрсеткіш бойынша орталықтар арасында статистикалық тұрғыдан мәнді вариабельдік байқалды (p<0,001, 12-сурет).



Сурет 12 – Зерттелетін емханалардағы (орталықтардағы) дәрілік заттарды беру уақыты

Берілген дәрілік препараттардың үлесі 77%-дан 98%-ға дейін ауытқыды, орта есеппен 94,4% (±5,5) құрады; пациент алған дәрілік препараттардың үлесі бойынша гетерогендік те статистикалық тұрғыдан мәнді болды $p<0,001$ (сурет 13).



Сурет 13 – Берілген дәрілік препараттардың үлесі

Барлық берілген дәрілік препараттар тиісті түрде таңбаланған еді. Дәрілік заттардың дозасын білетін пациенттердің үлесі 60%-дан 93,3%-ға дейін ауытқып, орта есеппен 86,4% (±10,1) құрады; бұл көрсеткіш бойынша да зерттелген орталықтар арасында статистикалық тұрғыдан мәнді гетерогендік анықталды.

3.4.3 Дәрілік заттарды тағайындау индикаторы

6-кестеде зерттелетін емханалардағы (орталықтардағы) дәрілік заттарды тағайындау индикаторының талдау нәтижелері келтірілген.

Бір амбулаторлық визитке орта есеппен 1,8 (±0,9) дәрілік препарат тағайындалды. Алайда орталықтар арасында бұл көрсеткіш бойынша статистикалық тұрғыдан мәнді вариабельдік байқалды (p=0,002). Атап айтқанда, 2-орталықта тағайындалатын препараттардың орташа саны жоғары болды (2,2), ал 6 және 7-орталықтарда ең төмен мәндер тіркелді (1,6). Соған қарамастан, барлық орталықтарда медианалық мән бір визитке екі препараттан келді, бұл амбулаторлық деңгей үшін ДДҰ ұсынған оңтайлы көрсеткіштерге сәйкес келеді (кесте 6).

Кесте 6 – Дәрілік заттарды тағайындау индикаторлары

Емхана (орталық)	Бір пациентке тағайындалған дәрілік препараттар саны	Жалпы (халықаралық) атауы бойынша тағайындалған дәрілік препараттардың үлесі	Антибиотиктерді тағайындау жиілігі	Инъекциялық дәрілік түрлерді тағайындау жиілігі	Негізгі дәрілік заттар тізімінен тағайындалған дәрілік заттардің пайызы
1	1.8 (±0.9)	100	8	18	100
2	2.2 (±1.1)	100	0	27	100
3	1.8 (±0.8)	100	2	26	100
4	1.8 (±0.8)	100	4	26	100
5	1.6 (±0.7)	100	5	24	100
6	1.6 (±0.8)	100	6	24	100
7	1.7 (±0.8)	100	1	22	100
8	1.7 (±0.9)	100	3	25	100
9	1.8 (±0.8)	100	0	26	100
10	1.8 (±0.8)	100	5	26	100
11	1.7 (±0.7)	100	3	26	100
12	1.7 (±0.7)	100	0	25	100
13	1.9 (±1)	100	7	23	100
Жалпы	1.8 (±0.9)	–	3.4 (±2.7)	24.5 (±2.4)	–
P	0.002	–	0.01	0.992	–

Антибиотиктерді тағайындау жиілігі салыстырмалы түрде төмен болды — 3,4% (±2,7%), бұл көрсеткіш көптеген дамушы елдерде тіркелетін шекті мәндерден төмен. Орталықтар арасындағы айырмашылықтар статистикалық тұрғыдан мәнді болды (p=0,01): мысалы, 1-орталықта антибиотиктер

визиттердің 8%-ында тағайындалса, 2, 9 және 12-орталықтарда олар мүлдем тағайындалмаған. Бұл көрсеткіш антибактериалдық препараттарды тағайындаудың салыстырмалы түрде ұтымды практикасын көрсеткенімен, анықталған орталықаралық ауытқулар себептерін (мысалы, сырқаттанушылық профиліндегі айырмашылықтар немесе пациентті жүргізу стратегиясындағы ерекшеліктер) қосымша талдауды талап етеді.

Керісінше, инъекциялық дәрілік түрлерді тағайындау жиілігі жоғары болды — 24,5% (±2,4%), және орталықтар арасындағы айырмашылықтар статистикалық тұрғыдан мәнді емес болып шықты (p=0,992). Бұл деңгей ДДҰ-ның оңтайлы анықтамалық мәндерінен (>10%-дан төмен) асып түседі және парентералдық дәрілік түрлерге артықшылық беру практикасының сақталуын да, сондай-ақ пациенттердің өз күтулерін де көрсетуі мүмкін. Айта кететін жайт, инъекциялар әр төртінші амбулаторлық консультацияда тағайындалған, бұл клиникалық ұсынымдар мен білім беру бағдарламалары саласында нысаналы интервенцияларды қажет ететін жүйелі үрдістің бар екеніне нұсқайды (кесте 7).

3.4.4 Жиынтық индекстерді талдау

Кесте 7 – Жиынтық индекстерді талдау

Өнімділік көрсеткіштері	Емханалар												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Пациентке күтім көрсету көрсеткіштері													
Кеңес беру уақыты индексі	0.71	0.76	1.51	1.91	2	0.78	1.39	1.74	1.45	1.6	1.58	1.57	0.57
Дәрі-дәрмек беру уақыты индексі	1.67	2.85	1.35	2.24	1.94	1.28	2.68	3.18	5.69	2.31	1.72	1.4	1.32
Берілген дәрі-дәрмек индексі	0.94	0.98	0.92	0.96	0.97	0.77	0.97	0.97	0.94	0.96	0.97	0.95	0.97
Белгіленген дәрі-дәрмек индексі	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Пациенттің ақпараттылық деңгейі	0.93	0.9	0.93	0.9	0.87	0.6	0.93	0.93	0.7	0.9	0.83	0.9	0.9
ПККҚДҚРИ	5.26	6.49	5.72	7.02	6.78	4.43	6.97	7.83	9.78	6.78	6.11	5.81	4.76
Дәрежесі	11	7	10	3	5	13	4	2	1	6	8	9	12
Дәрі тағайындау көрсеткіші													
Көп дәрі қолданбау көрсеткіші	0.98	0.81	1.02	1	1.15	1.14	1.07	1.07	1.03	1.02	1.07	1.06	0.96
Жалпы атауы көрсеткіші	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

7 – кестенің жалғасы

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Рационалды антибиотик қолдану индексі	3.35	–	13.4	6.7	5.36	4.47	26.8	8.93	–	5.36	8.93	–	3.83
Иньекция қауіпсіздігі индексі	1.34	0.89	0.93	0.93	1	1	1.1	0.96	0.93	0.93	0.93	0.96	1.05
Негізгі дәрілер тізімі көрсеткіші	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
РДТИ	7.67	3.71	17.34	10.63	9.51	8.61	30.96	12.96	3.96	9.31	12.93	4.02	7.84
Дәрежесі	10	13	2	5	6	8	1	3	12	7	4	11	9

Жиынтық индекстерді талдау амбулаторлық көмектің тиімділігі бойынша орталықтар арасында айқын вариабельдік бар екенін көрсетті (кесте 7).

3.4.5 Пациенттерге көрсетілетін көмектің сапа индекстері

Консультация уақытының индексі 0,57 (13-орталық) пен 2,0 (5-орталық) аралығында ауытқыды, бұл дәрігерлік қарым-қатынастың қолжетімділігі мен тереңдігіндегі айырмашылықтарды көрсетеді. Дәрілік препараттарды беру уақытының индексі одан да күшті вариация көрсетті: ең төмен мәндер 6-орталықта (1,28) тіркелсе, 9-орталықта ол 5,69-ға жетті, бұл фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру ерекшеліктеріндегі айтарлықтай айырмашылықтарға меңзейді.

Факті түрде берілген дәрілік препараттардың индексі барлық орталықтарда тұрақты түрде жоғары болды (0,92–0,98), тек 6-орталықты қоспағанда (0,77), бұл аталған ұйымда дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету мәселелерінің бар екенін көрсетеді. Пациенттердің білім индексі бойынша айырмашылықтар ерекше мәнге ие: 6-орталықта ол небәрі 0,6 деңгейінде болса, орталықтардың көбінде 0,9-дан жоғары болды. Пациенттерге ұтымды күтім көрсетудің жиынтық интегралдық көрсеткіші (IRPCDU) 9-орталықта максималды мәнге жетті (9,78) және 6-орталықта минималды болды (4,43), бұл ең үздік және ең әлсіз практикасы бар орталықтарды айқындауға мүмкіндік берді.

3.4.6 Дәрілік заттарды тағайындау сапасының индекстері

Полипрагмазияның болмау индексі барлық орталықтарда оңтайлы мәндерге жақын диапазонда болды (0,96–1,15), бұл тағайындалатын препараттар санының салыстырмалы түрде ұтымды деңгейін көрсетеді. Халықаралық патенттелмеген атаулар бойынша (INN) тағайындау индексі барлық орталықтарда 1-ге тең болды, бұл ДДҰ стандарттарына жоғары дәрежеде сәйкестікті көрсетеді.

Алайда ең айқын айырмашылықтар антибиотиктерді ұтымды тағайындау индексінде анықталды: көрсеткіштер тағайындаулардың мүлдем болмауынан (2, 9 және 12-орталықтар) бастап 26,8-ге дейін (7-орталық) ауытқыды, бұл антимикробтық терапия практикасының гетерогендігін көрсетеді. Инъекциялық дәрілік түрлердің қауіпсіздік индексі жалпы алғанда тұрақты түрде жоғары

деңгейде болды (0,89–1,34), ал өмірлік маңызды дәрілік заттар тізіміне (EDL) сәйкестік индексі барынша жоғары болды (барлық орталықтарда 1,0). Дәрілік заттарды ұтымды тағайындаудың жиынтық интегралдық көрсеткіші (IRDP) 3,71 (2-орталық) пен 30,96 (7-орталық) аралығында өзгеріп, алдыңғы қатардағы және артта қалып отырған орталықтар арасындағы айқын алшақтықты көрсетті.

3.4.7 Кешенді бағалау

Күтім және тағайындау бойынша деректерді интеграциялау екі полярлық мысалды айқындауға мүмкіндік берді: 9-орталық пациенттерге күтім көрсетудің ең жоғары мәндерін көрсетті (IRPCDU=9,78), ал 7-орталық тағайындау бойынша ең жоғары нәтижелерге қол жеткізді (IRDP=30,96). Керісінше, 2, 6 және 13-орталықтар екі блоктың да көрсеткіштері бойынша минималды мәндермен сипатталып, бұл ұйымдарда ұйымдастырушылық және клиникалық факторларды нысаналы талдауды қажет ететінін көрсетті.

4-тапсырма шеңберінде дәрілік заттарды ұтымды пайдалану және жалған (жалған) дәрілік заттар мәселелері бойынша вебинарлар өткізілді.

Оқыту Шымкент қаласының 13 қалалық медициналық ұйымының және 250 жеке/желілік дәріхананың фармацевтеріне бағытталды, онда Қазақстан Республикасының дәрілік саясат саласындағы нормативтік-құқықтық актілерінің негізгі ережелері түсіндірілді. Әрбір оқыту сессиясының ұзақтығы 40 минутты құрады.

Фармацевтерге арналған дәрілік заттарды ұтымды пайдалану және жалған дәрілік заттар жөніндегі семинар мен вебинардың негізгі тақырыптары:

1. Денсаулық сақтау ұйымдарында дәрілік заттар айналымы саясаты және дәрілік заттарды ұтымды пайдалану қағидаттары;

2. Дәрілік заттарды таңбалау;

3. «Хабарламалар картасы» жүйесі және хабарламалар карталарды қолдану жөніндегі нұсқаулық.

Оқыту форматтары: офлайн және онлайн.

4 ЗЕРТТЕУ НӘТИЖЕЛЕРІН ЖАЛПЫЛАУ ЖӘНЕ БАҒАЛАУ

4.1 1-міндет бойынша талқылау

4.1.1 Жалған дәрілік заттар проблемасының жаһандық маңыздылығы

Жалған дәрілік заттардың (ДЗ) таралуы соншалықты ауқымға жетті, бұл құбылыс әдебиеттерде жиі «пандемия» ретінде сипатталады [174]. Бұл мәселенің салдары денсаулық сақтау жүйесі мен әлеуметтік-экономикалық дамуға, әсіресе табысы төмен және орташа елдерде, аса күрделі әсерін тигізеді [174,p. 8]. Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (ДДҰ) бағалауы бойынша, табысы төмен және орташа елдерде айналымдағы медициналық өнімдердің шамамен әр оныншысы субстандартты немесе жалған болып табылады [175,176]. Бұл дегеніміз, пациенттердің елеулі бөлігі тиісті емдік әсері жоқ немесе мүлдем белсенді заты жоқ препараттарды қабылдайды, нәтижесінде терапия тиімсіз болады, сенім төмендейді және тікелей өмірге қауіп төнеді.

Модельдік бағалауларға сәйкес, жыл сайын ондаған мың өлім жағдайы пневмонияны емдеуге арналған сапасыз антибиотиктерді және жалған противомаляриялық препараттарды қолданумен байланысты болуы мүмкін [141,p. 181]. Денсаулыққа тікелей зияннан бөлек, мұндай препараттар антимикробтық төзімділіктің (резистенттіліктің) дамуына ықпал етеді және пациенттерді рационалды фармакотерапиялық жүргізу жөніндегі күш-жігерді әлсіретеді [14,p. 2923].

Анық көрініп тұрғаны – бұл проблема жаһандық сипатқа ие: қауіпті жалған дәрілердің анықталу жағдайлары әлемнің барлық өңірлерінде тіркелуде, әрі олар тек дамушы емес, әлеуметтік-экономикалық тұрғыдан қолайлы елдерді де қамтиды [17,p. 1124]. ДДҰ-ның жаһандық мониторинг жүйесінің деректеріне сәйкес, 2013 жылдан бері субстандартты немесе жалған өнім жағдайлары бойынша 1500-ден астам хабарлама тіркелген, олардың 42%-ы Африка өңірінің елдеріне тиесілі [159,p. 10]. Бұл көрсеткіш шынайы таралу деңгейіне қарағанда төмен бағалануы әбден мүмкін, өйткені көптеген елдерде мұндай жағдайларды анықтау мен тіркеу жүйелері әлі де жеткілікті дамымаған [175,p. 242].

Соған қарамастан қолда бар деректер сапасыз және жалған ДЗ проблемасының үнемі өсіп келе жатқанын және оны елемеуге болмайтынын айқын көрсетеді [21,p. 52]. Халықаралық ұйымдар мен сарапшылар фальсификатпен күресті жаһандық пациент қауіпсіздігін қамтамасыз етудің және дәрілерді ұтымды пайдаланудың ажырамас бөлігі ретінде қарастыруды ұсынады.

4.1.2 Ең жиі фальсификацияланатын препарат санаттары

Қол жетімді есептерді талдау алаяқтардың бірінші кезекте өмірлік маңызды және кең сұранысқа ие дәрілерге бағытталатынын көрсетеді. Халықаралық тәжірибеде ең жиі фальсификацияланатын препараттар инфекциялық ауруларды емдеуге арналған дәрілер – ең алдымен противомаляриялық құралдар мен антибиотиктер болып табылады [159,p. 14]. Дәл осы санаттар ДДҰ-ның жалған дәрілер туралы хабарламаларында басым үлесті құрайды, бұл олардың шектеулі

ресурстары бар елдердегі жоғары сұранысымен және сапасыздығының ауыр салдарымен түсіндіріледі.

Мета-талдаулар сапасыз және жалған препараттардың үлесі, әсіресе, противомикробтық құралдар арасында жоғары екенін растайды. Мысалы, бірқатар зерттеулердің жиынтық деректері бойынша, ең жоғары контрафакт үлесі противопаразитарлық препараттар тобында – шамамен 34% деңгейінде анықталған (олардың ~80%-ын дәл противомаляриялық дәрілер құрайды) [41,p. 679]. Ұқсас көрсеткіштер анальгетиктер мен қабынуға қарсы препараттар үшін (~34%) тіркелген, бұл ДДҰ деректерімен салыстырмалы [20,p. 262].

Антибиотиктер үшін бұл көрсеткіш сәл төмен (шамамен 20%), дегенмен кейбір жүйелі шолулардағы ~12% бағалауынан айтарлықтай жоғары [20,p. 262]. Антиретровирустық (АИВ терапиясына арналған) препараттар санатында фальсификат үлесі салыстырмалы түрде төмен – шамамен 13% деп сипатталған, бірақ бұл деректер бірнеше шағын зерттеулерге ғана негізделген [21,p. 52].

Жалпы алғанда, противомаляриялық дәрілер, антибиотиктер, антиретровирустық және қарсы-туберкулездік препараттар жоғары қауіп тобына жатады, себебі олар бойынша сұраныс жоғары және сапасыз аналогтарды қолданудың салдары өте ауыр. ДДҰ бағалауы бойынша, мысалы, нарықта жүрген противотуберкулездік препараттардың шамамен 6,7%-ы субстандартты немесе жалған болуы мүмкін [22,p. 5].

Сонымен қатар, мәселе тек антиинфекциялық препараттармен шектелмейді: онкологиялық ауруларға қарсы дәрілер, гормоналды контрацептивтер, кардиологиялық препараттар және басқа да дәрілік топтар бойынша фальсификация жағдайлары анықталған – іс жүзінде бірде-бір фармакотерапиялық топ фальсификаттан толық қорғалған емес [23,p. 2393]. Бұдан бөлек, қымбат түпнұсқа брендтер де, жаппай сұраныстағы дженериктер де шамамен бірдей пропорцияда жалғандандырылады [23,p. 2393].

Осылайша, ең осал санаттарға жетіспеушілігі немесе жоғары бағасы заңсыз өндіріс пен өткізуге ынталандыратын жағдай тудыратын препараттар жатады, алайда түптеп келгенде кез келген дәрі фальсификацияның нысаны болуы мүмкін.

4.1.3 Фальсификаттың таралуын бағалаудағы әдіснамалық қиындықтар

Жалған және сапасыз ДЗ айналымының шынайы ауқымын бағалау көптеген әдіснамалық проблемаларға байланысты айтарлықтай қиын.

Біріншіден, әлемдік қауымдастық ортақ терминологиялық тәсілдерді жақында ғана бекітті. 2017 жылға дейін әртүрлі елдер мен зерттеулерде «жалған», «контрафакт», «субстандартты» препарат ұғымдары әрқалай түсіндіріліп, бұл деректерді салыстыруды қиындатты [24,p. 165]. Тек Дүниежүзілік денсаулық сақтау ассамблеясы үйлестірілген анықтамаларды қабылдағаннан кейін ғана сапа стандартына кездейсоқ сай келмейтін өнімдер мен қасақана жасалған жалған дәрілерді анық ажырату мүмкіндігі пайда болды, яғни үлгілерді не жалған, не сапасыз (спецификациядан тыс) деп нақты жіктеу мүмкін болды [26,p. 7].

Екіншіден, бар зерттеулер нәтижелерінің гетерогендігі өте жоғары. Зерттеу дизайнындағы айырмашылықтар (мысалы, таңдалған препараттар спектрі, талдау әдістері, бағалау критерийлері) фальсификаттың таралу көрсеткіштерінің өте кең ауқымда өзгеруіне алып келеді. ДДҰ-ның беделді шолуы 88 елде жүргізілген 100 зерттеудің деректерін біріктіріп, субстандартты/жалған дәрілердің орташа жиынтық үлесін шамамен 10,5% деп бағалаған [27,p. 5].

Тағы бір ірі мета-зерттеу (Ozawa және серіктестері) ұқсас деңгейдегі бағалау – шамамен 13,6% көрсетті [27,p. 5]. Алайда жекелеген жұмыстар бұдан да көп алаңдатарлық сандар келтіреді. Мысалы, Almuzaini және авторлар (2018 жылға дейінгі деректерді қоса есептегенде) орташа деңгейдің 25%-ға дейін жеткенін хабарлаған [28,p. 2].

Кейбір өңірлер мен терапиялық нишаларда фальсификация үлесі салыстырмалы түрде төмен, ал кейде өте жоғары болып анықталған. Африка елдеріндегі противомаляриялық препараттар жағдайы бұған айқын мысал: бір зерттеуде айқын фальсификат үлесі небәрі ~1% құраса [29,p. 3], басқа зерттеуде ол 20%-ға дейін жеткен [30,p. 4].

Малави Республикасында жүргізілген параллель сапа тексерулерінде одан да үлкен айырмашылық тіркелген: бір автордың деректері бойынша антибиотиктер мен противомаляриялық препараттардың шамамен 11%-ы стандарттарға сай келмеген [31,p. 2], ал басқа топтың зерттеуі дәл сондай дәрілердің 88%-ында сапа мәселесін анықтаған [32,p. 3].

Мұндай айқын вариабельдік, бір жағынан, методология мен іске асыру жағдайларындағы айырмашылықтарды, екінші жағынан – таңдамалардың фрагментарлығы мен іріктеу ығысуын көрсетеді. Көптеген зерттеулер кездейсоқ емес, «ыңғайлы» таңдамаларға сүйенеді (мысалы, проблемалы дәріханалардан немесе шағымдар түскен кезде жиналған үлгілер), бұл фальсификаттың таралу деңгейін жоғарырақ бағалауға әкелуі мүмкін.

Керісінше, кейбір өңірлерде (Оңтүстік-Шығыс Азия, Таяу Шығыс) айқын «кем есепке алу» байқалады: бұл елдерден ресми хабарламалар үлесі өте төмен [175,p. 242], бұл жағдайдың қолайлы екенін емес, мониторинг жүйесінің әлсіздігін көрсетуі ықтимал.

Үшіншіден, нәтижелерді ұсынудың бірыңғай стандарты жоқ. Зерттеулердің басым көпшілігі таралу деңгейін тек тексерілген үлгілер ішіндегі пайыздық үлес ретінде сипаттайды, алайда сату нүктелерінің (дәріханалар, дистрибьюторлар) қандай үлесінде бұзушылық анықталғанын көрсету де маңызды болар еді [33,p. 52]. Бұл факторлардың барлығы деректерді біріктіруді және елдер арасындағы жағдайды салыстыруды қиындатады.

Нәтижесінде, сарапшылар қазіргі бағалар проблеманың ауқымын тек шамамен ғана сипаттайды деген ортақ пікірге келеді; жалған және сапасыз ДЗ-дың таралуының нақты көрсеткіштерін анықтау үшін әлемнің әртүрлі өңірлерінде қосымша, әдіснамалық тұрғыдан сапалы зерттеулер қажет [34,p. 429]. Мониторинг әдістемесін жетілдіру және сынама алу мен талдаудың салыстырмалы протоколдарын енгізу қатаң түрде ұсынылады, бұл неғұрлым

сенімді және халықаралық деңгейде салыстыруға болатын деректер алуға мүмкіндік береді [36,p. 100].

4.1.4 Жалған өнімді анықтау әдістері

Жалған және сапасыз дәрілік заттарды анықтау инспекциялық шаралар мен аналитикалық әдістердің үйлесіміне негізделеді. Халықаралық деңгейде фармакологиялық қадағалау және ақпарат алмасудың мамандандырылған жүйелері жұмыс істейді. 2013 жылдан бастап ДДҰ-ның Жаһандық қадағалау және мониторинг жүйесі аясында елдер күдік тудыратын медициналық өнімдер туралы хабарлайды, бұл анықталған фальсификаттар жөнінде халықаралық ескертулерді жедел таратуға мүмкіндік берді [37,p. 4571]. Көптеген мемлекеттердің реттеуші органдары жеткізу тізбектеріне инспекцияларды күшейтті, ресми желіге жалған өнімнің түсуін болдырмау үшін қадағалану технологиялары (мысалы, серия бойынша таңбалау және штрихкодтар арқылы түпнұсқалығын тексеру) енгізілуде. Дегенмен, сапаны зертханалық бақылау әлі де негізгі рөл атқарады.

Ірі зерттеулердің барлығында дерлік үлгілердегі белсенді заттарды сәйкестендіру және олардың мөлшерін анықтау үшін фармакопеялық аналитикалық әдістер қолданылады. Ең кең таралған әдістердің бірі – скринингтік құрал ретінде жұқа қабатты хроматография (ЖҚХ); шолулар деректеріне сәйкес, ЖҚХ жарияланған жұмыстардың жартысынан астамында пайдаланылған [38,p. 734]. Ол көбінесе Глобалдық денсаулық қоры (GPHF) әзірлеген GPHF-Minilab жедел реагенттер жинағымен бірге қолданылады, бұл сапаны далалық жағдайда қарапайымдатылған талдауды жүргізуге мүмкіндік береді. Зерттеулердің шамамен 50%-ында бастапқы бағалау үшін GPHF мини-зертханасы қолданылған, бұл ДДҰ тәжірибесіне сәйкес келеді [38,p. 734]. Мұндай тәсілдің артықшылығы – препаратты жедел визуалды тексеру, оның сәйкестігін растау, белсенді фармацевтикалық ингредиент (API) мөлшерін жартылай сандық бағалау және ерігіштікке сынақтарды тікелей далалық жағдайда жүргізу мүмкіндігі [39,p. 673]. Алайда бұл әдістер тек алдын ала нәтижелер береді, сондықтан анықталған сәйкессіздіктерді растау үшін үлгілер аккредиттелген зертханаларға жіберіледі.

Сандық талдаудың «алтын стандарты» – жоғары тиімділік сұйықтықтық хроматография (ЖТСХ, HPLC), ол іс жүзінде барлық ірі зерттеулерде қолданылған (жұмыстардың шамамен 40–50%-ы ЖТСХ пайдаланылғанын хабарлайды) [40,p. 120]. Сондай-ақ спектрофотометриялық әдістер кең таралған: ультракүлгін/көрінетін (UV-Vis) спектроскопия шамамен зерттеулердің үштен бірінде, ал колориметриялық тесттер – бесінші бөлігінде қолданылған [41,p. 679]. Нысаналы міндеттер үшін титриметриялық талдау және атомдық-абсорбциялық спектрометрия (мысалы, ауыр металдар қоспаларын анықтау үшін) пайдаланылады [41,p. 679]. Назар аударарлық жайт – талданған жұмыста заманауи тербелмелі спектроскопиялық әдістер (инфрақызыл және Раман спектроскопиясы) іс жүзінде аталмайды [41,p. 679], дегенмен соңғы зерттеулер портативті ИҚ/Раман-спектрометрлерді фальсификаттарды жедел

сәйкестендіруде қолданудың перспективасын көрсетеді [42,p. 525]. Болжам бойынша, бұл әдістер әлі де көптеген өңірлерде қолжетімсіз немесе жеткілікті таныс емес. Әдістемелік тәсілдерді стандарттау мақсатында ДДҰ және ғылыми қауымдастық далалық жағдайда дәрілер сапасына зерттеу жүргізу жөніндегі нұсқаулықтар әзірледі [44,p. 71].

Осылайша, практикада жалған өнімді анықтау реттеуші шаралардың (инспекциялар, мониторинг, ескерту жүйесі) және ғылыми негізделген талдау әдістерінің (ЖҚХ мен Minilab сияқты қарапайым тесттерден бастап жоғары дәлдіктегі хроматография мен спектрометрияға дейін) үйлесуі арқылы жүзеге асырылады. Мұндай көпдеңгейлі тәсіл қауіпті жалған дәрілерді уақытылы анықтап, оларды айналымнан алып тастау мүмкіндігін едәуір арттырады.

4.1.5 Қорытындылар: әрі қарайғы зерттеулер мен профилактикалық шаралардың қажеттілігі

Қазіргі ғылыми деректер жалған және сапасыз дәрілік заттардың айналымы жаһандық денсаулық сақтау үшін ауқымды әрі үнемі өзгеріп отыратын проблема екенін айқын көрсетеді. Жүргізіліп жатқан шараларға қарамастан, бұл құбылыстың нақты таралуы мен салдары толық көлемде зерттелмеген – географиялық қамтылуда «ақтаңдақтар» бар, сондай-ақ дәлелді деректер базасында олқылықтар сақталуда [46,p. 602]. Жағдайды неғұрлым толық түсіну үшін әртүрлі елдер мен дәрілік заттар санаттары бойынша салыстырмалы көрсеткіштер алуға мүмкіндік беретін бірыңғайланған әдістемесі бар көпорталықты зерттеулерді жалғастыру қажет [34,p. 429]. ДДСҰ атап өткендей, қазіргі бағалар (орта есеппен 10–15% шамасында) тек индикативті сипатта, ал сенімді деректердің жеткіліксіздігі қауіптің деңгейін дәл сандық бағалауды қиындатады [47,p. 488]. Медициналық өнімдердің сапасын мониторингілеудің келісілген халықаралық тәсілдерін әзірлеу – ғылыми қауымдастық пен реттеуші органдардың басым міндеті.

Сонымен қатар, проактивті профилактикалық шаралар да қажет: дәрілік заттарды өндіру мен дистрибуцияға бақылауды күшейту, фармацевтикалық алаяқтық үшін жазаны қатаңдату, медициналық қызметкерлер мен халықты фальсификат проблемасы туралы хабардар ету. ДДСҰ-ға мүше мемлекеттер арасындағы субстандартты және жалған өнімдерге қатысты қалыптасып келе жатқан халықаралық ынтымақтастық тетігі осы шараларды үйлестіруге және озық тәжірибемен алмасуға бағытталған [49,p. 71]. Жалпы алғанда, зерттеулердің қорытындылары жалған дәрілік заттардың таралуына белсенді түрде қарсы әрекет етудің қажеттілігін айқын растайды. Ғылыми білімді едәуір кеңейтпей және профилактикалық іс-қимылды күшейтпей бұл проблеманы тиімді шешуге үміттену қиын. Мемлекеттерге өз еліндегі қауіп-қатердің ауқымын бағалап, фальсификаттың шекара арқылы тасымалдануының алдын алу, оны анықтауды жақсарту және жедел әрекет ету үшін өңірлік және жаһандық деңгейде ынтымақтастықты жолға қою ұсынылады [17,p. 1124]. Тек сенімді деректердің, заманауи бақылау әдістерінің және саяси ерік-жігердің

үйлесімі ғана пациенттерді қауіпті жалған дәрілерден қорғап, сапалы дәрілік заттарды ұтымды пайдалануды қамтамасыз ете алады.

4.2 2-ші міндет бойынша талқылау

4.2.1 Фальсификатпен күресте фармацевтердің қатысуының өзектілігі

Жалған дәрілік заттар денсаулыққа жаһандық деңгейде елеулі қауіп төндіреді. Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының бағалауы бойынша, табысы төмен және орташа елдерде сатылатын әр он дәрінің кем дегенде бірі жалған немесе сапа стандарттарына сай келмейді [174,p. 6]. Бұл емнің тиімсіздігіне, ауыр жағымсыз реакцияларға және тіпті өлім жағдайларына әкеледі – кейбір деректер бойынша, жыл сайын әлемде шамамен 1 миллион адам жалған препараттарды қолданудың салдарынан көз жұмады, әсіресе Африка айрықша зардап шегуде [175,p. 242]. Мұндай препараттардың таралуы денсаулық сақтау жүйесіне деген сенімді әлсіретеді және инфекциялардың дәріге төзімділігінің дамуына ықпал етеді [141,p. 181].

Осы жағдайда фальсификатқа қарсы іс-қимылда бірінші шептегі мамандар ретінде фармацевтердің қатысуы айрықша маңызды. Фармацевтер дәрілік заттарды жеткізу тізбегінің соңғы буыны болып табылады және пациентке жеткенге дейін күмәнді препараттарды анықтап, оларды айналымнан алып тастай алатын «бақылау нүктесі» рөлін атқарады [14,p. 2923]. Халықаралық зерттеулер фармацевтердің араласуы жалған дәрілердің айналымын айтарлықтай шектеп, халықтың осыған байланысты қауіптер туралы хабардарлығын арттыра алатынын көрсетеді [14,p. 2923]. Мысалы, АҚШ-та пациентке кем дегенде бір дозасы болса да контрафакт дәрінің жетуіне жол бермеу аса маңызды міндет ретінде қарастырылады; бұл талап орындалмаса, салдары катастрофалық болуы мүмкін, сондықтан фармацевтер мұндай жағдайларға жол бермеуде белсенді рөл атқаруы тиіс [17,p. 1124].

Шын мәнінде, фармацевтерде көздері заңды жеткізушілерді тексеруге, фальсификат туралы ескерту сигналдарын бақылауға және сатып алушыларға сенімсіз көздерден дәрі алудың қауіптілігі жөнінде түсіндіруге мүмкіндік беретін кәсіби білім мен ақпаратқа қолжетімділік бар [159,p. 8]. Сондықтан фармацевтикалық қызметкерлерді жалған препараттарға қарсы қадағалау және күрес жүйесіне тарту жаһандық және ұлттық деңгейде өзекті әрі қажетті шара болып табылады.

4.2.2 Шымкент фармацевтерінің білім, сенімділік және дағдылар деңгейі

Біздің зерттеуіміз Шымкент фармацевтерінің фальсификат проблемасын жалпы жақсы түсінетінін, алайда оны тануда белгілі бір қиындықтарға тап болатынын және өз дағдыларына әрдайым жеткілікті сенім білдірмейтінін көрсетті. Сауалнамаға қатысқандардың басым көпшілігі жалған дәрілер фармация мен халық денсаулығына елеулі қауіп төндіретінімен келісті. Сонымен бірге, жалған дәріні анықтауға қатысты нақты білім мен дағдылар көбінесе базалық әдістермен шектеледі: фармацевтердің 49%-дан астамы фальсификатты

күдіктенудің негізгі тәсілі ретінде қаптаманы визуалды тексеруді атады (полиграфияның стандарттан ауытқуы, таңбаланудағы айырмашылықтар және т.б.). Мұндай тәсіл басқа елдердегі жалпы үрдістермен сәйкес келеді – визуалды қарау фальсификатты анықтаудың ең кең тараған әдісі болып қала береді, алайда заманауи аналитикалық технологиялар қолданылмаса, оның өзі жеткілікті сенімді емес [176,177].

Біздің респонденттер көбіне дәл осы сыртқы белгілерге (оригинал үлгіден безендірілуінің сәйкес келмеуі, таңбаланудағы айырмашылықтар, жеткізу тізбегінің бұзылуы) сүйене отырып, препараттың күдік тудыратындығы жөнінде шешім қабылдаған. Бұл қолданылатын құралдардың шектеулі екенін және фальсификатты анықтаудың неғұрлым нәзік дағдыларының жеткіліксіздігін көрсетеді.

Анықталған олқылықтарға қарамастан, көптеген шымкенттік фармацевтер өздерінің бұл проблемамен күресу қабілетін субъективті түрде жеткілікті жоғары бағалады. Біз жүргізген сенімділікті бағалау (құзыреттілікті өзін-өзі бағалауға арналған сұрақтар сериясы) қатысушылардың орта есеппен жалған дәрілермен байланысты жағдайларды басқаруда өздерін айтарлықтай сенімді сезінетінін көрсетті. Дегенмен, мұндай өзіне сенімділік ішінара иллюзорлық болуы мүмкін. Белгілі болғандай, сауалнама барысында респонденттер өздерінің хабардарлық деңгейін асыра бағалауға және проблеманың ауқымын төмендетуге бейім [21,p. 52].

Мысалы, жоғары сенімділік білдіргендердің өздері де нақты тексеру әдістерін тізіп беруде қиналды немесе фальсификатты анықтау техникасы жөнінде күмән білдірді. Біздің жұмысымыз ресми оқыту жүйесінде елеулі олқылықтардың барын көрсетті: фармацевтердің едәуір бөлігі бұған дейін жалған препараттар мәселесіне арналған арнайы тренингтен өтпеген, ал олардың жартысынан астамы (51,6%) болашақта мұндай оқыту бағдарламаларына қатысуға дайын еместігін білдірді.

Мұндай оқуға ынтаның жеткіліксіздігі алаңдатады, себебі зерттеулер көрсеткендей, мақсатты тренингтер провизорлардың жалған дәрілерді тану қабілетін айтарлықтай арттыра алады [41,p. 679]. Халықаралық тәжірибе де білім жетіспеушілігін көрсетеді: мысалы, Александрия (Мысыр) фармацевтерін сауалға салған зерттеуде олардың басым көпшілігінің контрафакт дәрілердің белгілері мен қауіптері жөнінде айқын түсінігі жоқ екені, ал фальсификациямен байланысты жағдайларды анықтау және оған ден қоюдағы қазіргі дағдылары қанағаттанарлықсыз деңгейде екені анықталды [20,p. 262]. Осылайша, проблеманың жалпы маңыздылығын түсінгенімен, көптеген фармацевтерде жеткілікті практикалық дағдылар жоқ және бұл салада ақпараттық тапшылық сезіледі.

4.2.3 Дайындық және тренингтер жүйесіндегі проблемалар

Анықталған олқылықтар кадрларды даярлау жүйесінің жетілмегендігін тікелей көрсетеді. Фармацевтердің базалық білім беру бағдарламаларында жалған дәрілік заттар тақырыбы, ықтимал, жеткілікті деңгейде қамтылмаған, ал кейінгі кәсіби білім беру мен біліктілікті арттыру осы бағытта эпизодтық сипатта ғана. Міндетті тренингтердің және жеткілікті оқу бағдарламаларының болмауы салдарынан мамандардың елеулі бөлігі арнайы білім алуға мүмкіндік таппаған.

Сонымен қатар, фармацевтердің жартысынан астамының тренингтерге қатысуға құлықсыздығы бұл бағдарламалардың өздерін ұйымдастырудағы кемшіліктерге нұсқайды – оларды пайдасыз, практикалық пайдасы аз деп қабылдауы мүмкін немесе фармацевтерде олардан өтуге уақыт пен ынталандыру жетіспейді. Жүйелік проблема реттеуші органдар мен жұмыс берушілер тарапынан талаптардың болмауында да болуы ықтимал: егер фальсификатты анықтау бойынша оқудан өту аккредитацияның немесе жұмысқа орналасудың міндетті шарты болмаса, көптеген мамандар оны басымдық ретінде қарастырмайды.

Халықаралық тәжірибе фармацевтерді даярлау жүйесін реформалаудың қажеттілігін растайды. Мысалы, жоғарыда аталған мысырлық зерттеу авторлары фармацевтикалық факультеттердің оқу жоспарларын жалған дәрілер тақырыбын қамтитын етіп жаңартуды, ал үздіксіз кәсіби даму (Continuous Professional Development, CPD) бағдарламаларын тәжірибеде жұмыс істейтін фармацевтер үшін міндетті ету қажет деген қорытындыға келді [21,p. 52].

Фармацевтерді фальсификатқа қарсы «қорғаныстың бірінші шебі» ретінде даярлау – фармакологиялық қадағалау (фармнадзор) бойынша университеттік курстарды күшейту, арнайы семинарлар, тренингтер мен симуляциялық сабақтар өткізу арқылы – анықталған білім олқылықтарын жабуға мүмкіндік берер еді [21,p. 52]. Фармацевтерге визуалды идентификациялау әдістері, серия нөмірлерін тексерудің онлайн-құралдарын пайдалану, қаптама мен таңбаланудағы айырмашылықтарды тану, күдікті препарат анықталған жағдайда әрекет ету алгоритмдері бойынша тұрақты оқытуды жолға қою қажет.

Сонымен қатар, мұндай оқуға мотивацияны қалыптастыруға ерекше көңіл бөлінуі тиіс – мысалы, пациенттердің қауіпсіздігі үшін олардың рөлінің маңызын түсіндіру және тиісті көрсеткіштерді (тренингтерге қатысу, білім тестілеуінің нәтижелері) кәсіби аттестация жүйесіне қосу арқылы. Зерттеулер жақсы дайындықтан өткен фармацевтер фальсификатты анықтау міндетін әлдеқайда тиімді орындайтынын айқын көрсетеді [41,p. 679], сондықтан білім беруге және кадрларды қайта даярлауға салынған инвестициялар бұл қауіппен күрестің негізгі элементі болып табылады.

4.2.4 Цифрлық және құқықтық құралдарды пайдаланудағы тосқауылдар

Қазақстанда фармакологиялық қадағалаудың формалды тетіктері – мысалы, проблемалық дәрілік заттар туралы хабарлау үшін арналған «сары карталар» жүйесі – болғанына қарамастан, практикада бұл құралдар жеткілікті белсенді қолданылмайды. Біздің сауалнама нәтижелері Шымкент фармацевтерінің тек аз ғана бөлігі фальсификатты анықтаған кезде ресми арналарды жүйелі түрде

пайдаланатынын көрсетті: респонденттердің өте аз бөлігі ғана белгіленген нысан немесе электрондық жүйе арқылы уәкілетті органдарға хабарлама жіберген. Едәуір жиі кездесетін тәжірибе – бейресми тәсіл: көпшілік күмән туғызған дәріні анықтаған жағдайда жергілікті фармқадағалау бөлімінің өкілдерімен тікелей байланысуды немесе тауарды жабдықтаушыға қайтаруды жөн көреді.

Мұндай мінез-құлық басқа елдерге де тән. Мәселен, Мысырда фармацевтер контрафактпен бетпе-бет келгенде, көбінесе препараттарды дистрибьюторға қайтарған, ал тек шамамен төрттен бірі ғана оқиға туралы мемлекеттік дәрілік регуляторға хабарлаған [20,p. 262]. Ресми хабарламалардың жеткіліксіздігі реттеуші органдар нақты болып жатқан жағдай туралы толық көрініс ала алмайтынын және фальсификаттың әрі қарай да айналымда қала беруі мүмкін екенін білдіреді.

Формалды схемаларды пайдалануға кедергілер бюрократиялық рәсімдердің күрделілігі, хабарламаны жібергеннен кейін кері байланыстың немесе көрінетін нәтижелердің болмауы, сондай-ақ фармацевтердің өз қорқыныштарымен байланысты болуы мүмкін. Кейбір мамандар фальсификат жағдайы туралы хабарламай, өздерінің дәріханасына теріс салдарынан (мысалы, тексерулер, беделдік қауіптер) қауіптенуі мүмкін, басқалары – өздерінің әрекеттерінен ештеңе өзгермейді деп сенбеуі мүмкін.

Фармацевтердің өз рөліне қатысты ұстанымы да ерекше атап өтуді қажет етеді: олардың бір бөлігі жалған дәрілермен күресті өзінің жауапкершілік аймағына кірмейді деп санайды. Сауалнамаларда дәріхана қызметкерлерінің шамамен 21,7%-ы жалған медикаменттерге қарсы іс-қимылды «өз міндеттеріне кірмейтін» жұмыс ретінде тікелей көрсетіп, бұл функцияны құқық қорғау органдары немесе мемлекеттік құрылымдардың прерогативасы деп қабылдайды [20,p. 262]. Мұндай көзқарас, әрине, қолда бар құқықтық құралдарды пайдалануға деген уәжді төмендетеді.

Тағы бір маңызды кедергі – дәрілердің заңдылығын тексеруге арналған цифрлық технологияларды енгізу деңгейінің төмендігі. Қаптамадағы штрих- немесе QR-кодтарды сканерлеу арқылы деректер базасымен салыстыру, серия мен шығу тегін қадағалауға арналған қосымшалар, автоматтандырылған сериализация жүйелері сияқты заманауи әдістер фальсификатты анықтаудың тиімділігін айтарлықтай арттыра алады [22,p. 3]. Алайда біздің зерттеуімізде Шымкент фармацевтерінің небары шамамен 23–24%-ы ғана осындай технологиялармен жалпы таныс екендігі анықталды. Бұл көпшіліктің мұндай құралдарға қолжетімділігі жоқ немесе оларды пайдалануға үйретілмеген екенін көрсетеді.

Қазақстанда тауарлардың түпнұсқалығын тексеруге арналған «Naqty Ónim» қосымшасы жұмыс істейді, алайда жауаптар бойынша, ол туралы провизорлардың аз бөлігі ғана хабардар. Негізгі себептер – бұл шешімдердің дәріханалардың күнделікті жұмысына жеткілікті деңгейде кіріктірілмеуі және түсіндіру жұмысының жеткіліксіздігі. Цифрлық сервистер интуитивті түсінікті, қолжетімді және ресми түрде қолдануға ұсынылған стандартқа айналмайынша, фармацевтер сенімділігі төмендеу болса да, әдетке айналған сапаны бақылау

әдістеріне (визуалды тексеру, голограммаларды қарау және т.б.) сүйенуді жалғастыра береді.

Материалдық-техникалық жарақтандырудың жеткіліксіздігі де өз әсерін тигізеді: барлық дәріханаларда 2D-код сканерлері, ұлттық деректер базасына қолжетімділік немесе мониторингтің интернет-сервистеріне қосылу мүмкіндігі жоқ. Сонымен қатар нормативтік базаны уақтылы жаңарту қажет: егер заңнама әрбір босатылатын қаптаманы цифрлық код арқылы тексеруді міндеттемесе (ЕО-да Falsified Medicines Directive шеңберінде енгізілгендей), мұндай практиканы енгізу баяу жүреді.

Осылайша, техникалық және ұйымдастырушылық кедергілер фармацевтердің цифрлық және құқықтық құралдарды қолдануын едәуір баяулатады, фальсификатқа қарсы тұру жүйесінің жалпы тиімділігін төмендетеді [22,p. 3]. Бұл кедергілерді еңсеру үшін реттеуші органдар мен кәсіби қауымдастықтың үйлесімді әрекеттері қажет, бұл туралы төменде толығырақ айтылады.

4.2.5 Фармацевтерді даярлауды, мотивацияны және регулятормен өзара әрекеттесуді жақсарту бойынша ұсынымдар

Анықталған проблемаларға сүйене отырып, жалған дәрілердің айналымына қарсы тұруға фармацевтердің дайындығын арттыруға бағытталған бірқатар шараларды ұсынуға болады:

- Білім беру бағдарламаларын жетілдіру. Провизорларды даярлау бойынша білім беру стандарттарына жалған және субстандартты дәрілік заттар тақырыбын енгізу қажет. Университеттердің оқу жоспарларын жаңартып, жалған дәрілерді анықтау, фармқадағалаудың заңнамалық негіздері және тиісті құралдармен жұмыс істеу мәселелерін қамту керек [21,p. 52]. Сондай-ақ кейінгі кәсіби білім беру бағдарламаларын .кеңейту маңызды: фальсификатты анықтау бойынша нақты жағдайларды (кейстерді) талдауды қамтитын тұрақты тренингтер, біліктілікті арттыру курстары, сарапшылар қатысатын семинарлар ұйымдастыру қажет.

Осындай бағдарламаларға қатысуды ынталандыру және/немесе регламенттеу керек. Мысалы, дәрілік қауіпсіздік бойынша жыл сайынғы курсқа қатысуды фармацевт лицензиясын немесе сертификатын ұзартудың шарты ретінде қарастыруға болады. Халықаралық тәжірибе жүйелі оқыту мамандардың жалған препараттарды тану қабілетін едәуір арттыратынын көрсетеді [41,p. 679]. Демек, білімге салынған инвестициялар пациент қауіпсіздігінің жоғарылауымен өтеледі.

Фармацевтердің мотивациясы мен жауапкершілігін арттыру. Фармацевтикалық қызметкерлерге фальсификатпен күрес – қосымша жүктеме емес, олардың кәсіби рөлінің ажырамас бөлігі екендігін түсіндіру маңызды. Бұл үшін белсенді ұстанымды ынталандыратын шараларды енгізу ұсынылады. Мәселен, кәсіби қауымдастықтар немесе бұқаралық ақпарат құралдары арқылы фальсификат жағдайларын табысты анықтап, уақтылы хабарлаған

фармацевтерді көпшілік алдында атап өтуге болады – бұл олардың азаматтардың денсаулығын қорғауға қосқан үлесін мойындау болар еді.

Кері байланысты қамтамасыз ету де маңызды: хабарлама жолдаған фармацевтерді қабылданған шаралар (серияны айналымнан алып тастау, сараптама нәтижелері) туралы хабардар етіп отыру олардың әрекеттерінің маңыздылығына сенімін күшейтеді. Сонымен қатар, санкциялардан қорқуды жою қажет: реттеуші органдар анықталған фальсификат туралы адал хабарлау дәріхана үшін жазалауға емес, керісінше қолдауға әкелетінін айқын көрсетуі тиіс.

Пациенттер алдындағы этикалық жауапкершілік туралы үнемі еске салу да мотивацияны арттыратын фактор болып табылады. Зерттеулер көрсеткендей, тиісті қолдау мен олардың күш-жігерін мойындау жағдайында фармацевтердің басым бөлігі контрафактпен күреске өз үлесін қосуға дайын [20,p. 262]. Проблемаға бейжай қарауды кәсіби тұрғыдан құптамайтын орта қалыптастыру және оң тәжірибемен алмасу да қатысуды арттыруға көмектеседі. Соңында, фармакологиялық қадағалауға белсенді қатысу критерийлерін (күмәнді дәрілер туралы негізделген есептердің саны сияқты) дәріханалар мен фармацевтердің жұмысын бағалау жүйесіне енгізу ұсынылады – бұл сақтықты сақтау үшін қосымша ынталандыру жасайды.

Регуляторлармен өзара әрекеттесуді дамыту және заманауи құралдарды пайдалану. Дәріханалар мен қадағалау органдары арасындағы орнықты серіктестік фальсификатты тиімді анықтаудың негізгі факторы болып табылады. Күдік туғызған препараттар туралы хабарламаларды жіберу процесін жеңілдету және цифрландыру қажет. Мысалы, фармацевтке бірнеше минут ішінде орау қаптамасының фотосуреттерін, серия нөмірін және өзге де қажетті ақпаратты тікелей уәкілетті органға жіберуге мүмкіндік беретін ыңғайлы мобильді қосымша немесе онлайн-портал енгізуге болады.

Мұндай шешім ескірген қағаз «сары карталардың» орнын басып, есептілік рәсімін әлдеқайда аз шығынды етеді. Өз кезегінде регуляторлық органдар дәріханаларды анықталған жалған сериялар, алаяқтық схемалар және жаңа талаптар туралы тұрақты түрде хабарлап отыруы тиіс – ақпараттық бюллетеньдер, вебинарлар, ақпараттық хаттар арқылы. Бұл тұрақты қырағылық пен қатысушылық атмосферасын қалыптастырады.

Фармацевтерді ұлттық дәрілік заттардың сапасын мониторингілеу жүйелеріне кіріктіру идеясы да өте перспективалы [24,p. 165]. Мысалы, ірі дәріхана желілерінде препараттардың сапасы мәселелері бойынша мемлекеттік органдармен байланысқа жауапты қызметкерлерді тағайындауға немесе әрбір анықталған жағдай туралы есеп беретін «сентинелдік» дәріханалар желісін құруға болады.

Халықаралық ұйымдар технологиялық шешімдерді кеңінен қолдануды ұсынады: препараттарды жедел талдауға арналған портативті спектрометрлер, жеткізу тізбегін қадағалауға арналған қорғалған блокчейн-платформалар, толық сериализация және дәрілерді 2D-кодтау жүйесі [22,p. 6]. ДДСҰ сарапшыларының пікірінше, мұндай технологияларды нормативтік талаптарды

дәйекті орындаумен ұштастыру денсаулық сақтау жүйесінің фальсификатты анықтау және жолын кесу мүмкіндіктерін едәуір арттырады [22,p. 6].

Қазақстандық авторлар Тулегенова А.У. мен Н.А. Гуньконың пікірінше, Республикада дәрілік заттарды фальсификациялау фактілерін жою және олардың алдын алу бойынша жедел шараларды талап ететін жағдай қалыптасқан. Ең алдымен, жалған дәрілермен күрес стратегиясы мен ұлттық бағдарламасын әзірлеу қажет. Бұл саладағы іс-шаралар жоспары айқын, шынайы және қолжетімді мақсаттарға ие болуы тиіс, ал оны әзірлеу барысында ДДСҰ ұсынымдары мен озық халықаралық тәжірибе ескерілуі керек. Жоспар барлық мүдделі тараптарға арналған іс-шараларды қамтып, Денсаулық сақтау министрлігінің, мемлекеттік кеден комитетінің, құқық қорғау органдары мен сот жүйесінің әрекеттерін үйлестіруді қамтамасыз етуі тиіс [178].

Сонымен қатар, Қазақстан Республикасы медициналық өнімдерді фальсификациялау және соған ұқсас қылмыстар үшін қылмыстық жауапкершілік енгізуді міндеттейтін алғашқы халықаралық-құқықтық акт – «MEDICRIME» конвенциясына қосылды [179]. Қазақстан үшін бұл саладағы жаһандық бастамаларға кезең-кезеңімен қосылу – мысалы, ДДСҰ-ның GSMS мониторинг жүйесіне қосылу және басқа елдермен деректер алмасу – өзекті.

Ведомствоаралық және халықаралық ынтымақтастықты күшейту контрафактты әкелу арналарына тосқауыл қоюға және трансшекаралық оқиғаларға уақтылы ден қоюға көмектеседі [25,p. 559]. Соңында, реттеу қатаң шаралармен нығайтылуы тиіс: жалған дәрілерді өндіру және сату үшін жазаны қатаңдату (шын мәніндегі бас бостандығынан айыру жазасына дейін) және дәріхана желілерін тексеру жиілігін арттыру профилактикалық әсер береді [26,p. 6].

Жалпы алғанда, ұсынылған шаралар – білім беру, мотивация, цифрлық бақылау және мемлекет пен әрбір фармацевт арасындағы тығыз ынтымақтастық – фармацевтикалық қадағалауды едәуір күшейтіп, халық денсаулығын қорғауға мүмкіндік береді.

4.3 3- ші міндет бойынша талқылау

4.3.1 Дәрілерді ұтымды (рационалды) қолдану ұғымы және оның маңыздылығы

Дәрілік заттарды ұтымды пайдалану (ДЗҰП) – бұл пациенттер өздерінің клиникалық қажеттіліктеріне сәйкес келетін дәрілерді дұрыс дозада, жеткілікті уақыт ішінде және өздері мен қоғам үшін ең төменгі мүмкін шығындармен алатын жағдайды білдіреді [174,p. 10]. Бұл анықтама ДДҰ тарапынан тұжырымдалып, бірнеше негізгі қағидатты айқындайды:тағайындаудың нақты клиникалық көрсеткіштерге сәйкестігі;дозаны және ем ұзақтығын жеке даралау;денсаулық сақтау жүйесі үшін экономикалық тиімділік. ДЗҰП сапалы және қауіпсіз медициналық көмекті қамтамасыз етудің басты шарттарының бірі ретінде мойындалған [175,p. 242].

Рационалды фармакотерапиялық тәсілдің өзектілігі дәрілерді ұтымсыз тағайындаудың ауқымы мен салдарларымен түсіндіріледі. ДДҰ бағалауы бойынша, әлемдегі барлық дәрілердің жартысынан астамы дұрыс емес тағайындалады немесе дұрыс қолданылмайды, ал пациенттердің шамамен 50%-ы белгіленген қабылдау режимін сақтамайды [141,p. 181]. Бұл проблеманың жаһандық әрі жүйелік сипатқа ие екенін көрсетеді.

ДЗҰП қағидаттарының бұзылуы бірқатар жағымсыз салдарға әкеледі: ең алдымен, пациент қауіпсіздігі төмендейді – тағайындаудағы қателер мен полипрагмазия жағымсыз реакциялар мен емдеу асқынуларының даму қаупін арттырады [14,p. 2323]; екіншіден, негізсіз шығындар өседі: денсаулық сақтау ресурстарының елеулі бөлігі дәрілер тиімсіз пайдаланылатындықтан босқа жұмсалады [17,p. 1124]; антибиотиктерді ұтымсыз қолдану микроорганизмдер резистенттілігінің дамуына ықпал етеді, ал инъекцияларды шамадан тыс тағайындау парентералды жолмен инфекция жұқтыру қаупін арттырады [14,p. 2323].

Сондықтан ДЗҰП ем нәтижесінің оңтайлылығын және пациент қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін де, жалпы денсаулық сақтау жүйесінің экономикалық тиімділігі үшін де аса маңызды [159,p. 4].

4.3.2 Шымкент қ. МСАК деңгейінде ДЗҰП негізгі көрсеткіштері және оларды ДДҰ эталондарымен салыстыру.

Зерттеу барысында Шымкент қ. поликлиникаларында ДДҰ әдістемесіне сәйкес ДЗҰП-дың базалық индикаторлары бағаланды. Алынған көрсеткіштер амбулаторлық буынға арналған ДДҰ ұсынған эталондық мәндермен салыстырылды. Төменде негізгі индикаторлар бойынша негізгі нәтижелер келтірілген (жақша ішінде ДДҰ ұсынған мақсатты деңгей көрсетілген):

Бір қабылдауға тағайындалған дәрілердің орташа саны: 1,8 ± 0,9 (медиана – 2). Бұл оптималды диапазонда. Зерттелген барлық орталықтарда медианалық мән 2 препаратты құрады, бұл ДДҰ ұсынған шекті деңгейге (қабылдауға ≤3 препарат) толық сәйкес келеді [177,p. 113]. Яғни, Шымкентте полипрагмазия деңгейі төмен, бұл дәрі тағайындау көлеміне қатысты салыстырмалы түрде ұтымды тәсілді көрсетеді.

Халықаралық патенттелмеген атаулар (МНН) бойынша тағайындаулар үлесі: іріктемедегі барлық тағайындалған дәрілердің 100%-ы МНН бойынша жазылған. Бұл нәтиже ұлттық дәрімен қамтамасыз ету саясатына және ДДҰ эталонына – тағайындаулардың 100%-ын генерикалық атаулармен жазу талаптарына – толық сәйкес келеді [21,p. 52]. Басқаша айтқанда, барлық жағдайда дәрігерлер коммерциялық атауларды емес, МНН қолданған, бұл фармацевтикалық қамқорлықты жеңілдетеді.

Негізгі дәрілік заттар тізіміндегі препараттар үлесі (ПОЛ): тағайындаулардың 100%-ы ұлттық негізгі (өмірлік маңызы бар) дәрілер тізіміне сәйкес болды. Бұл көрсеткіш барлық орталықтарда 1,0 мәніне жетіп, ДДҰ стандарттарына сәйкес мақсатты 100% деңгейіне тең келді [41,p. 679]. Бұл

дәрігерлердің формулярлық жүйеге берік екендігін және дәлелденген, қажетті препараттарды пайдаланатынын көрсетеді.

Дәрігер консультациясының орташа ұзақтығы: 13,5 ± 6,2 минут. Түрлі поликлиникаларда қабылдау уақыты айтарлықтай ауытқыды – шамамен 5–6 минуттан 20 минутқа дейін [20,p. 262]. ДДҰ амбулаторлық визит ұзақтығына қатаң норматив белгілемейді, алайда тым қысқа консультациялар (6–10 минуттан аз) толық тексеру мен пациентті оқыту үшін жеткіліксіз болуы мүмкін. Шымкенттегі орталықтардың көпшілігінде қабылдау ұзақтығы 10–15 минутқа жақын, бұл жалпы алғанда қолайлы деңгей деуге болады, бірақ бір орталықта медианалық уақыт шамамен 5,7 минутты ғана құрады, бұл дәрігер мен пациент арасындағы қарым-қатынастың жеткіліксіз екенін көрсетеді.

Дәріханада дәрілерді босатуға жұмсалған орташа уақыт: 205 ± 139 секунд (шамамен 3,4 минут) бір пациентке. Бұл көрсеткіш те мекемелер арасында айтарлықтай өзгерді (шамамен 45 секундтан 16 минутқа дейін) [20,p. 262]. Орта есеппен 3–4 минут – фармацевтің базалық нұсқаулық беруге үлгеретінін көрсететін fena емес нәтиже. Алайда кейбір жағдайларда (45–60 секунд) бұл уақыт сапалы ақпараттандыру үшін айқын жеткіліксіз. Керісінше, 8–16 минутқа дейін созылған босату уақыты кеңейтілген кеңес берумен немесе препаратты іздеу/босату барысындағы ұйымдастырушылық қиындықтармен байланысты болуы мүмкін. ДДҰ стандарттарына сәйкес, босату уақытының ұлғаюы пациенттің емді жақсырақ түсінуіне ықпал етеді, сондықтан шамадан тыс қысқа уақытты жақсарту қажет.

Пациент алған дәрілердің тағайындалған дәрілер санына пайыздық қатынасы: 94,4%. Яғни, тағайындалған дәрілердің басым көпшілігі пациентке дереу берілген [20,p. 262]. Бұл идеалға (100%) өте жақын және амбулаторлық деңгейдегі дәрімен қамтамасыз етудің халықаралық стандарттарына сәйкес келеді [21,p. 52]. Көрсеткіш Шымкент поликлиникаларында дәрімен қамтамасыз етудің жалпы алғанда қанағаттанарлық деңгейде екенін көрсетеді. Дегенмен, бір мекемеде, атап айтқанда 6-орталықта, тағайындалған дәрілердің тек 77%-ы ғана босатылған, бұл препараттардың бар-жоғындағы ақауларды білдіреді [22,p. 10].

Өз дәрілерінің дұрыс дозасын білетін пациенттер үлесі: орта есеппен 86,4%. Көптеген поликлиникаларда пациенттердің 90%-дан астамы өз препараттарының дозасы мен қабылдау режимін дұрыс атай алды, бұл кеңес берудің тиімді екенін көрсетеді. Алайда ең нашар көрсеткіш тіркелген мекемеде пациенттердің тек 60%-ы ғана тағайындауды дұрыс қайталады [23,p. 2393]. Бұл – пациенттерді оқытудағы және медициналық персонал коммуникациясындағы олқылықтарды көрсететін алаңдатарлық нәтиже. Идеал жағдайда барлық пациент дәріханадан дәріні қалай қабылдау керектігін толық түсініп шығуы тиіс (мақсатты деңгей ~100%). Практикада 100%-ға жетпеу жиі кездеседі, дегенмен орташа 86% қанағаттанарлық деңгейге жақын деп бағалануы мүмкін, бірақ артта қалып отырған орталықтар бар.

Антибиотик тағайындау жиілігі: визиттердің 3,4%-ы антибиотик тағайындаумен қатар жүрді [24,p. 165]. Бұл көрсеткіш тек ДДҰ ұсынған шекті мәннен (≤30%) ғана емес, сонымен қатар көптеген дамушы елдердегіден де

айтарлықтай төмен [25,p. 559]. Себебі, таңдалған нозологиялардың ішінде антибиотиктерді қажет ететін көп науқас болмады, сондықтан осындай нәтижелер алынды. Шын мәнінде, Шымкентте әр отызыншы амбулаторлық пациент қана антибиотикке рецепт алған, бұл антибиотиктерді өте ұстамды және негізделген түрде тағайындауды көрсетеді. Салыстыру үшін, бірқатар елдерде антибиотикотерапия үлесі 20–40% және одан да жоғары (төменде халықаралық салыстыруда қаралады). Осылайша, бұл критерий бойынша Шымкенттегі практика рационалды, тіпті орташа деңгейден озық деуге болады (антибиотикорезистенттілік қаупін төмендетеді).

Инъекциялық формаларды тағайындау жиілігі: визиттердің 24,5%-ы кем дегенде бір инъекциялық дәрілік форма тағайындаумен қатар жүрді [26,p. 10]. Бұл ДДҰ ұсынымындағы деңгейден (<10%) шамамен 2,5 есе жоғары [26,p. 10]. Басқаша айтқанда, әрбір төртінші амбулаторлық пациентке инъекция тағайындалған, бұл алаңдатарлық жағдай. Бұл көрсеткіш бойынша орталықтар арасындағы айырмашылық минималды (мәселе жүйелік сипатта: барлық поликлиникаларда инъекция үлесі жоғары, p=0,992) [27,p. 3]. Бұл парентералды ем тәсілдеріне артықшылық беретін тұрақты практика бар екенін, оның халықаралық ұсынымдарға қайшы келетінін және ДЗҰП қағидаттарының бұзылуын білдіреді.

Жалпы алғанда, Шымкент МСАК мекемелеріндегі ДЗҰП көрсеткіштері аралас көрініс береді. Бір жағынан, айқын жетістіктер бар: полипрагмазияның төмен деңгейі (орташа <2 препарат/визит), генерикалық атаулар мен негізгі дәрілер тізіміне 100% берік ұстаным, сондай-ақ антибиотиктердің сирек қолданылуы – мұның бәрі ұлттық дәрілік саясат пен клиникалық стандарттардың оң әсерін көрсетеді [28,p. 1280]. Екінші жағынан, әлсіз тұстар анықталды: қабылдау мен дәрі босату уақытының мекемелер арасында қатты ауытқуы, кейбір орталықтарда пациенттерді ем режимі бойынша жеткіліксіз ақпараттандыру, препараттармен қамтамасыз етудегі эпизодтық іркілістер және ең маңыздысы – инъекцияларды шамадан тыс қолдану.

4.3.3 Стандарттардан ауытқулар және олардың ықтимал себептері

Талдау нәтижесінде ДЗҰП көрсеткіштерінің мақсатты деңгейлерден ауытқулары анықталды, олардың себептерін түсіндіру және іздеу қажет. Алдымен назар аударатын жайт – инъекция тағайындау жиілігінің артық болуы (24,5% визит, нормасы <10%). Мұндай деңгей оптималды мәннен әлдеқайда жоғары және пероральдық формалар жеткілікті болатын жағдайларда да парентералды препараттарды пайдаланудың сақталып отырған дәстүрін аңғартады.

Мүмкін себептер:дәрігерлер мен пациенттердің қалыптасқан стереотиптері – көптеген жағдайларда да медқызметкерлер, да пациенттер инъекцияны «күштірек», тез әсер ететін әдіс деп санайды;посткеңестік кеңістікте «укол мәдениетінің» тарихи түрде жоғары болуы – бұлшықетішілік витаминдер, «иммунитетке» арналған препараттар және т.б. қатаң көрсеткішсіз кеңінен қолданылған;пациенттердің өздері инъекцияны талап етуі;дәрігерлердің

қажетсіз инъекциялардың қаупі (асқынулар, инфекция) туралы жеткілікті хабардар болмауы немесе олардың қолданылуын шектейтін нақты протоколдардың болмауы.Сондықтан мәдени және мінез-құлық факторлары инъекция үлесінің жоғары болуын айтарлықтай түсіндіреді.

Келесі маңызды ауытқу – консультация және дәрі босату уақыттарының мекемелер арасында айқын вариабельділігі. Кейбір поликлиникаларда орташа қабылдау ұзақтығы шамамен 6 минут қана, бұл толық тексеру мен емдеу схемасын түсіндіру үшін жеткіліксіз. Бұл: дәрігерлерге түсетін жүктеменің әртүрлілігімен (учаскелердің шамадан тыс жүктелуі қабылдау уақытын қысқартуға мәжбүр етеді); қабылдауды ұйымдастырудың бірыңғай стандарттарының жоқтығымен байланысты болуы мүмкін.

Дәл сол сияқты, дәрі босату уақыты да 1 минуттан аздан 16 минутқа дейін ауытқыған. Уақыт өте қысқа болған жерде фармацевтік кеңес іс жүзінде жүргізілмеген болуы ықтимал – қызметкердің шамадан тыс жүктелуі немесе коммуникациялық дағдылардың жеткіліксіздігі әсер етуі мүмкін. Керісінше, өте ұзақ уақыт ұйымдастырушылық кідірістерді (препаратты іздеу, құжатты қолмен толтыру және т.б.) көрсетуі мүмкін.

6 - емханада дәрілермен қамтамасыз ету бойынша жеке, бірақ маңызды ауытқу анықталды: тағайындалған дәрілердің тек 77%-ы ғана қолда болып, пациентке берілген [30,p. 4]. Бұл орташа деңгейден едәуір төмен (94%) және қамтамасыз ету жүйесіндегі ақауларды айқындайды – жабдықтаудағы үзілістер немесе қорларды тиімсіз басқару. Себептерге қаржыландырудың жеткіліксіздігі, логистикадағы сәтсіздіктер, формулярлық тізімнің нақты учаске қажеттіліктеріне сай келмеуі жатады. Тағайындалған дәрілердің төрттен біріне жуығының қолжетімсіз болуы емдеудің тиімділігін төмендетеді және пациенттерді дәріні өз есебінен іздеуге мәжбүрлейді.

Пациенттердің ем режимін білу деңгейіндегі айқын ауытқу да бір орталықта (№6) тіркелді: мұнда пациенттердің тек 60%-ы ғана дозаны дұрыс атады [30,p. 4]. Бұл орташа көрсеткіштен 25 пайыздық тармаққа төмен және осы мекемедегі кеңес беру сапасының сын көтермейтінін көрсетеді. Мұның себептері:медициналық персоналдың пациенттермен түсіндіру жұмыстарын жеткіліксіз жүргізуі немесе формальды жүргізуі;пациенттердің денсаулық сауаттылығы мен білім деңгейінің төмен болуы (мысалы, егде жастағы немесе әлеуметтік тұрғыдан осал топ басым болуы) [31,p. 2].

Сонымен қатар, негізгі жауапкершілік ақпараттандыру жүйесіне жүктеледі: жазбаша жадынамалардың жоқтығы, түсіндірулердің толық емес немесе түсініксіз болуы, пациенттен дозаны қайта айтып беруін сұрамай, тек «айтып қоя салу» тәжірибесі. Нәтижесінде дәріні дұрыс қабылдамау қаупі артып, емнің тиімділігі мен қауіпсіздігі төмендейді.

Ақырында, ДЗҰП интегралды индекстерінің поликлиникалар арасында екі еседен астам айырмашылықпен өзгеруі ұйымдық факторлардың ықпалын көрсетеді. №9 және №7 орталықтар пациентпен жұмыс және тағайындау блоктары бойынша ең жақсы практикаларды көрсеткен [33,p. 52], ал №2, №6 және №13 орталықтары көптеген позицияларда жүйелі түрде артта қалған. Бұл

менеджмент пен сапаны бақылау жүйелеріндегі айырмашылықтарға меңзейді: бір жерде ішкі аудит жақсы жолға қойылған, персонал стандарттарға сай жұмыс істеуге үйретілген және ынталандырылған, ал басқа жерде бұл механизмдер әлсіз.

4.3.4 Халықаралық деректермен салыстыру

Шымкент бойынша ДЗҰП көрсеткіштерін басқа елдер мен өңірлерде алынған ұқсас мәліметтермен салыстыру орынды. Халықаралық зерттеулер ДЗҰП индикаторларының мәндері елдің даму деңгейіне және дәрілерді ұтымды қолдану саясатына байланысты кең диапазонда өзгеретінін көрсетеді.

Полипрагмазия. Бір рецептідегі орташа дәрі саны бойынша Шымкенттің жағдайы өте қолайлы. ~1,8 препарат/визит деңгейі көптеген елдермен салыстырғанда жақсы не соған тең. Мысалы, Сауд Арабиясында бір пациентке орташа 2,4 дәрі тағайындалған (оптимум ≤3) [21,p. 52]. Көптеген дамушы елдерде бұл көрсеткіш 3-тен жоғары: орташа шамамен 3,2 және одан жоғары мәндер кездеседі, бұл дәрілердің шамадан тыс тағайындалуына бейімділікті көрсетеді [34,p. 429]. Осы тұрғыдан алғанда, Қазақстан деректері (медиана 2) өте рационалды деңгейде.

Антибиотиктер. Антибиотик тағайындау үлесі Шымкентте тек ДДҰ шегінен (<30%) ғана емес, көптеген елдердегі деректерден де анағұрлым төмен (3,4%). Мысалы, Сауд Арабиясында антибиотиктер ~32% консультацияда тағайындалады [21,p. 52]. Эфиопияда 2024 жылғы деректер бойынша антибиотиктер барлық рецепттердің ~21,6%-ын құраған [35,p. 17], яғни Шымкентке қарағанда алты есе көп. Гондардың (Эфиопия) бір өңірінде антибиотиктер 66,2% жағдайларда тағайындалған [36,p. 100]. Бұл көрсеткіштер антибиотиктердің көптеген елдерде тым жиі қолданылатынын, ал Шымкентте керісінше, ұтымды түрде шектелетінін көрсетеді [37,p. 4571].

Инъекциялар. Дегенмен, инъекциялық препараттар үлесі Шымкентте көптеген елдермен салыстырғанда жоғары (24,5%). Сауд Арабиясында инъекциялар амбулаторлық деңгейде ~2% ғана [38,p. 734], Угандада – шамамен 7% [29,p. 6], Эфиопиядағы дерматологиялық қабылдауда – 3,1% [35,p. 17]. Бұл төмен көрсеткіштер инъекцияларды шектеуге бағытталған саясаттың тиімділігін көрсетеді. Шымкенттің 24,5%-дық деңгейі Гондардағы 25,2%-ға [36,p. 100] ұқсас және ең проблемалық сценарийлер қатарына жатады.

МНН және негізгі дәрілер тізімі. Генерикалық және формулярлық тағайындаулар бойынша Шымкент көптеген елдерден озық. 100% МНН бойынша тағайындау – өте жоғары көрсеткіш. Сауд Арабиясында бұл үлес ~61% ғана [21,p. 52], Эфиопияда – шамамен 95% [35,p. 17]. Негізгі ЛС тізіміне сәйкестік те Қазақстанда 100%, ал Африка елдерінде бұл көрсеткіш 84–99% аралығында [40,p. 120]. Бұл – ұлттық формулярлық саясаттың тиімділігін айқын көрсеткіші.

Пациентпен жұмыс. Орташа 13,5 минуттық қабылдау уақыты көптеген елдердегі 5–10 минутпен салыстырғанда жаман емес. Бірақ ішкі айырмашылықтар (кей орталықта 6 минутқа дейін) минималды стандартты

күшейту қажеттігін көрсетеді. Дәрімен қамтамасыз ету (94%) халықаралық әдебиеттегі 80–90% деңгейімен салыстырғанда жақсы [21,p. 52]. Пациенттердің ем режимін түсінуі (86%) де көптеген елдердегі 60–95% диапазонына сәйкес келеді [41,p. 679], бірақ мақсат – мүмкіндігінше 100% деңгейіне жақындау.

Жалпы алғанда, Қазақстан ДЗҰП-дың бірқатар индикаторлары бойынша (әсіресе антибиотиктер мен генериктерде) әлемдік орташа деңгейге сәйкес немесе одан жоғары, алайда кейбір «әлсіз буындар» бар – инъекцияларға артық әуестік, консультациялар сапасының және дәрімен қамтамасыз етудің біркелкі болмауы.

4.3.5 Қазақстан Республикасының емханаларында ДЗҰП-ды жақсарту бойынша ұсынымдар

Зерттеуде анықталған олқылықтар алғашқы буындағы дәрілерді ұтымды пайдалану деңгейін арттыруға бағытталған нысаналы шараларды әзірлеуді қажет етеді.

5 ФАРМАЦЕВТЕРДІҢ ЖАЛҒАН ДӘРІЛІК ЗАТТАР ТУРАЛЫ ЖӘНЕ МЕДИЦИНА ПЕРСОНАЛЫНЫҢ ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫ ҰТЫМДЫ ПАЙДАЛАНУ ТУРАЛЫ ХАБАРДАРЛЫҒЫН АРТТЫРУ БОЙЫНША ҰСЫНЫМДАР

1. Амбулаторлық қабылдау және дәрі босату процесін стандарттау. Дәрігер консультациясының минималды ұзақтығын (мысалы, пациентке кемінде 10–15 минут) және дәріханада фармацевтикалық кеңес беруге бөлінетін уақытты регламенттеу қажет. Бұл процестерді біріздендіру әрбір пациентке жеткілікті көңіл бөлуге және ақпарат беруге мүмкіндік береді. МСАК басшылығы осы нормативтердің сақталуын ішкі регламенттер арқылы бақылауы тиіс.

2. Негізсіз инъекциялық тағайындауларды қысқарту. Инъекцияларды қолдануды қатаң клиникалық көрсеткіштермен шектейтін клиникалық протоколдарды әзірлеп, енгізу. Дәрігерлерге қажетсіз инъекциялардың қауіптері (ауырсыну, асқынулар, инфекция) және көптеген клиникалық жағдайларда пероральдық формалардың тиімділігі туралы қосымша білім беру. Пациенттерді ақпараттандыру – «укол = жақсы» деген стереотипті жою, таблеткалардың да тиісінше тағайындалса, тиімді екенін түсіндіру. Мүмкін болған жағдайда пероральдық баламаларды белсенді ұсыну. Мақсат – инъекция үлесін ДДҰ ориентиріне (<10%) жақындату және «укол мәдениетіне» тәуелділікті төмендету [29,p. 10].

3. Фармацевтикалық кеңес беруді және пациенттерді оқытуды күшейту.

Әрбір пациентке дәріні қабылдау режимі туралы түсінікті ауызша және жазбаша нұсқаулық беру қажет. Медбикелер мен фармацевттерге коммуникация дағдылары бойынша тренингтер ұйымдастыру (мысалы, teach-back техникасын пайдалану – пациенттен өз сөзімен режимді қайталауын сұрау). Пациенттің ана тілінде қарапайым жадынамалар беру (препарат атауы, дозасы, қабылдау уақыты) дұрыс қабылдау үлесін айтарлықтай арттыра алады.

Мақсат – пациенттердің ем режімін түсіну деңгейін 100%-ға барынша жақындату.

4. Дәрілік заттардың үздіксіз қолжетімділігін қамтамасыз ету. Денсаулық сақтау органдары және жабдықтауға жауаптылар проблемалық орталықтардағы (мысалы, №6) препарат жетіспеушілігінің себептерін талдауы тиіс. Сатып алу және бөлу жүйесін қайта қарау: формулярлық тізім пациенттердің негізгі қажеттіліктерін қамтуы, ал қор деңгейі жеткілікті болуы керек. Негізгі дәрілердің қолжетімділігін тұрақты мониторингілеу және қорларды жедел толықтыру тетіктерін енгізу қажет.

Қала ішінде дәрілерді қайта бөлу сияқты резервтік шараларды қарастыру.

Пациенттерді тағайындалған дәрілермен толық қамтамасыз ету – ДЗҰП-дың міндетті шарты [21,p. 52].

5. Дәрі тағайындауды тұрақты аудит және кері байланыс арқылы жақсарту.

Халықаралық тәжірибе «audit and feedback» типті интервенциялардың тиімділігін көрсетеді [42,p. 525]. МСАК деңгейінде рецепттерге мерзімді (мысалы, тоқсан сайын) ішкі аудит жүргізіп, ДЗҰП негізгі индикаторларын

бағалау ұсынылады: орташа препарат саны, антибиотиктер мен инъекциялар үлесі, генериктер және т.б. Нәтижелер бойынша персоналмен кері байланыс отырыстарын өткізу: жетістіктерді атап өту және ұтымсыз тағайындаулардың нақты мысалдарын талқылау. Орталықтар арасында ДЗҰП көрсеткіштері бойынша рейтингтер мен ынталандыру жүйесін енгізу мотивацияны күшейте алады.

6. ДЗҰП бойынша ұлттық саясат пен білім беру бағдарламаларын одан әрі жетілдіру. Дәрілік заттарды рационалды пайдалану қағидаттарын студенттерге арналған оқу бағдарламаларына және дәрігерлердің кейінгі кәсіби білім беру жүйесіне терең кіріктіру қажет [43,p. 1280]. Гиперпрописке әкелетін «кері ынталандыруларды» жою – мысалы, дәрігер табысының рецепт санына тәуелділігін болдырмау [44,p. 71]. Дәрілер туралы тәуелсіз ақпаратты кеңінен тарату (клиникалық ұсынымдар бойынша еске салу, ақпараттық бюллетеньдер) дәрігерлердің шешімдерін жарнама емес, дәлелді деректерге негіздеуге мүмкіндік береді.

Халық арасында дәрілерді ұтымды қолдану туралы ағарту жұмыстарын жалғастыру (антибиотиктермен өзін-өзі емдеудің қауіптілігі, тағайындауларды сақтау маңызы және т.б.) [45,p. 1062]. Осы шаралардың барлығы ДДҰ ұсынымдарына сәйкес келеді және дәрілік заттарды ұтымды пайдалануға (ДЗҰП) қолайлы кешенді орта қалыптастырады.

7. ДЗҰП -ды бағалаудың ұлттық механизмін үздіксіз жетілдіру үшін пайдалану. Қазақстанда медициналық ұйымдар деңгейінде дәрілерді ұтымды қолдануды мониторингілеуге арналған рамалық жүйе әзірленген (ҚР ДСМ № ҚР ДСМ-179/2020 бұйрығы) [46,p. 602]. Бұл құралды поликлиникалардың жұмысына толық енгізу қажет. Жуырдағы пилоттық жобада МСАК-ның 22 ұйымына жүргізілген сыртқы бағалау проблемалық салаларды анықтауға және ұлттық саясатқа ұсыныстар әзірлеуге көмектесті [48,p. 214]. ДЗҰП-дың бірыңғай көрсеткіштері бойынша тұрақты өзін-өзі бағалау және тәжірибені түзету – сапаны теңестірудің тиімді жолы.

8. Мұндай бағалауларды аккредитация және сапа менеджменті жүйесінің бөлігіне айналдыру ұсынылады. Бұл инъекция тағайындау деңгейінің өсуі сияқты ауытқуларды ертерек анықтап, мәселе көпшілікке айналмай тұрып, түзетуге мүмкіндік береді [50,p. 173].

9. Қорытындылай келе, аталған шараларды кешенді түрде іске асыру Шымкенттегі және жалпы Қазақстан Республикасындағы емханаларда дәрілік заттарды қолдану практикасын ДДҰ-ның халықаралық стандарттарына барынша жақындатуға мүмкіндік береді.

10. Рационалды пайдалану – тұрақты бақылау, үздіксіз оқу және басқарушылық қолдауды талап ететін көпқырлы міндет. Қазірдің өзінде қол жеткізілген жетістіктерді (полипрагмазияның төмендігі, генериктерге толық көшу, антибиотиктерді ұстамды қолдану) сақтап, кеңейту қажет; ал проблемалық аспектілерді (инъекцияларға тәуелділік, консультациялар мен қамтамасыз етудегі айырмашылықтар) нысаналы басқарушылық және білім беру интервенциялары арқылы түзету керек.

Бұл тәсіл алғашқы буындағы фармакотерапияның тиімділігін, қауіпсіздігін және үнемділігін арттырып, түптеп келгенде халық денсаулығының жақсаруына әкеледі.

ҚОРЫТЫНДЫ

Осылайша, Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды ұтымды пайдалану мәселелерін және фармацевтердің жалған дәрілік заттар туралы хабардарлық деңгейін талдау бізге келесі қорытындыларды жасауға мүмкіндік берді:

1. 155 басылымды талдау зерттеулердің 86%-ы жұқпалы ауруларға, ең алдымен безгекке қарсы препараттарға (46%), антибиотиктерге (15%) және туберкулезге қарсы препараттарға (8%) бағытталғанын көрсетті. Дәрілік заттардың сапасындағы сәйкессіздіктердің негізгі себептері әсер етуші зат (API) құрамының төмендігі (63,2%) және визуалды ақаулар (52,6%) болды. Бұл жалған дәрілер мәселесінің ең алдымен жоғары сұранысқа ие терапиялық кластарға шоғырланғанын көрсетеді.

2. Фармацевттердің ресми ақпараттық науқандарға қатысу деңгейі өте төмен; дегенмен, қатысушылар арасында мұндай науқандардың тиімділігін мойындау деңгейі жоғары болды ($p = 0,003$). YCS жүйесін пайдалану да төмен, бірақ респонденттердің көпшілігі бұл жүйені тиімді деп бағалады. Бұл білім/дайындық деңгейі мен нақты тәжірибеде қолдану арасындағы алшақтықты көрсетеді.

3. ДДСҰ-ның негізгі көрсеткіштері бойынша статистикалық тұрғыдан маңызды айырмашылықтар анықталды:

- кеңес беру уақыты – $p < 0,001$, диапазоны 3-тен 35 минутқа дейін;
- рецепт бойынша жазылған дәрілік заттардың қолжетімділігі – $p < 0,001$, ең төмен мәні 77% (№ 6 орталық);
- пациенттердің дозалар туралы білімі – $p = 0,002$, ең төмені 60%;
- антибиотиктерді тағайындау жиілігі – $p = 0,01$, ауытқулар 0%-дан 8%-ға дейін.

4. Деректерді интеграциялау негізінде ұсынымдар жүйесі әзірленді. Оған дәрілік заттарды тағайындау және босату процестерін стандарттау, фармацевтік кеңес берудің рөлін арттыру, сондай-ақ 13 медициналық ұйым мен 250 дәріханада фармацевтер арасында пилоттық сынақтан өткен оқыту модульдері мен семинарларды енгізу кіреді. Бұл ұсыныстардың практикалық қолданылуы мен тиімділігі тәжірибе жүзінде расталды.

ПРАКТИКАЛЫҚ ҰСЫНЫСТАР

1. Зерттеу фармацевтердің жалған дәрілік заттар туралы хабардарлық деңгейі мен оларды анықтау мәселелері жөнінде жаңа ғылыми түсініктер қалыптастырады.

2. Алғашқы медициналық-санитарлық көмек деңгейінде дәрілік заттарды ұтымды пайдалану индикаторларын (ДҰПИ) талдау фармацевтикалық және медициналық ғылымның теориялық базасын кеңейтіп, дәрілік қамтамасыз ету сапасына әсер ететін факторлар модельдерін толықтырады.

3. Алынған деректер жалған дәрілік заттарды мониторингілеу жөніндегі ғылыми тәсілдерді дамытуға мүмкіндік береді және дәрілік қауіпсіздік тұжырымдамасының негіздерін нығайтады.

4. Алынған нәтижелер жалған дәрілік заттардың алдын алу және фармацевтердің сақтық деңгейін арттыру бойынша практикалық ұсынымдар әзірлеуге негіз болады.

5. Сауалнама нәтижелері және ДҰПИ көрсеткіштерін талдау дәрілік заттарды тағайындау мен босатудың ұтымдылығын арттыруға бағытталған іс-шараларды әзірлеу және енгізу үшін пайдаланылуы мүмкін.

6. Зерттеу нәтижелері оқу процесіне енгізілді: 6В10104 – «Фармация» білім беру бағдарламасының 4-курс студенттеріне арналған «Денсаулық сақтаудағы басқару» пәнінің силлабусына қосылды.

7. Фармацевтердің дәрілік заттарды ұтымды пайдалану және жалған дәрілік заттар туралы білімін тереңдету мақсатында вебинарлар мен семинарлар өткізілді. Оқыту Шымкент қаласының 13 қалалық медициналық ұйымы мен 250 жеке/желілік дәріханаларының фармацевтеріне жүргізілді, дәрілік саясат саласындағы Қазақстан Республикасының нормативтік-құқықтық актілері түсіндірілді.

ПАЙДАЛАНЫЛҒАН ӘДЕБИЕТТЕР ТІЗІМІ

1 WHO. Rational Use Of Medicines. – Geneva; Switzerland: WHO; 2019 http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/en/ 11.02.2024.

2 Ofori-Asenso R. A closer look at the world health organization's prescribing indicators // Journal of Pharmacology & Pharmacotherapeutics. – 2016. – Vol. 7, №1. – P. 51–64.

3 ДДҰ. Оңтүстік Малави Қоғамдық денсаулық сақтау мекемелерінде дәрілік заттарді тағайындау және босату тәжірибесін бағалау. – Женева; Швейцария: ДДСҰ, 2020 http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js21439en/ 18.04.2024.

4 Nyabuti A.O., Okalebo F.A., Guantai E.M. Examination of WHO/INRUD Core Drug Use Indicators at Public Primary Healthcare Centers in Kisii County, Kenya // Adv Pharmacol Pharm Sci. – 2020. - Vol. 1. – P. 3173847.

5 Зурдинова А.А. Проблемы рационального использования лекарственных средств: ситуация в Кыргызстане // Обзоры по клинической фармакологии и лекарственной терапии. – 2018. – Т. 16, №2. – С. 57–61.

6 Пожилова Е.В., Новиков В.Е., Гусева Е.С., Савченко А.В. Фальсифицированные лекарственные средства и борьба с ними в Российской Федерации // Средства. – 2020. – Т. 18, №1. – С. 63–70.

7 Kaur H., Paris L., Mba Eyono J.N., Nguema Avue R.M., Phiri W.P., Smith J.M., Guerra C.A., Riloha Rivas M., García G.A. Assessing the quality of antimalarial drugs in Equatorial Guinea: a follow-up study // BMJ Glob Health. – 2025. - Vol. 10, №7. – P. 18597.

8 Приказ МЗ Республики Казахстан от 3 ноября 2020 г. «Об утверждении правил проведения оценки рационального использования лекарственных средств», №ҚР ДСМ-179/2020.

9 Кодекс Республики Казахстан О здоровье народа и системе здравоохранения, ст. 25 от 07 июля 2020 года.

10 Rais H., Esseiva P., Delémont O., Schelling C., Stanojevic S., Rudaz S., Coppey F. Rapid detection and quantification of falsified Viagra using cloud-based portable NIR technology and machine learning // J Pharm Biomed Anal. – 2025. - Vol. 263. – P. 116940.

11 Nayyar G.M., Attaran A., Clark J.P., Culzoni M.J., Fernandez F.M., Herrington J.E., Kendall M., Newton P.N., Breman J.G. Reply on a pandemic of counterfeit drugs // Am J Trop Med Hyg. – 2015. - Vol. 92. – P. 113–118.

12 World Health Organization. Study on the public health and socio-economic impact of substandard and falsified medical products. - 2017 http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/se-study-sf/en/ 04.02.2024.

13 Ozawa S., Evans D.R., Bessias S., Haney D.G., Yemeke T.T., Lang S.K., Herrington J.E. Prevalence and estimated economic burden of substandard and falsified medicines in low- and middle-income countries: a systematic review and meta analysis // JAMA Netw Open. - 2018. - Vol. 1. – P. 181662.

14 Almuzaini T., Chunara I., Sammons H. Substandard and counterfeit medicines: a systematic review of the literature // BMJ Open. - 2013. - Vol. 3. – P. 2923.

15 Nayyar G.M., Breman J.G., Newton P.N., Herrington J. Low-quality antimalarial drugs in Southeast Asia and sub-Saharan Africa // Lancet Infect Dis. - 2012. - Vol. 12. – P. 488–496.

16 Kaur H. et al. Fake antimalarials: start with the facts // Malar J. - 2016. - Vol. 15. – P. 86.

17 Kigera S., Heide L. Low prevalence of substandard and falsified antimalarial drugs and antibiotics in public and religious health facilities in southern Malawi // Am J TropMedHyg. - 2017. - Vol. 96. – P. 1124–1135.

18 Chikowe I., Osei-Safo D., Harrison J.J., Konadu D.Y., Addae-Mensah I. Post-marketing surveillance of antimalarial drugs used in Malawi // Malar. - 2015. - №1. – P. 14-127.

19 АҚШ Денсаулық сақтау және халыққа қызмет көрсету департаменті, азық-түлік және дәрі-дәрмек басқармасы, дәрілік заттарды бағалау және зерттеу орталығы (CDER), 2006 ж.өнеркәсіпке арналған нұсқаулық. Фармацевтикалық өндіріс үшін техникалық талаптарға сәйкес келмейтін сынақ нәтижелерін (IRS) зерттеу https://www.fda.gov/media/71001/download 17.04.2024.

20 Olliaro E., Olliaro P., Ho C.W., Ravinetto R. Legal uncertainty - the gray area around substandard medicines: where public health meets the law // Am J Trop Med Hyg. - 2020. - Vol. 102. – P. 262 –267.

21 Newton P.N. et al. Guidelines for conducting field studies on the quality of medicines: a proposal // PLoS Med. - 2009. - Vol. 6. – P. 52.

22 WHO, WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Products. Guidelines for conducting field studies on the quality of medicines // WHO Technical Report Series. - 2016. - №996 https://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/trs_996/en/ 18.06.2024.

23 McManus D., Naughton B.D. Systematic review of sample studies of substandard, falsified, unlicensed and unregistered medicines: focus on context, prevalence and quality // BMJ Glob Health. - 2020. - Vol. 5. – P. 2393.

24 Waller P. Pharmacoepidemiology - a tool of public health // Pharmacoepidemiol drug Saf. – 2001. - Vol. 10, №2. – P. 165–172.

25 Amin A.A., Snow R.V., Kokvaro G.O. Quality of sulfadoxine-pyrimethamine and amodiaquine products in the Kenyan retail sector // Jay Clean Farm Ter. – 2005. - Vol. 30, №6. – P. 559–565.

26 World Health Organization. Substandard and counterfeit medicines. - Geneva: World Health Organization, 2003 http://www.who.int/mediacentre/factsheets/2003/fs275/en/ 13.04.2024.

27 World Health Organization. What is substandard medicines? - Geneva: World Health Organization, 2014 http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/faqs/06/en/ 11.09.2024.

28 USP Council Convention Section on Global Public Health; USP Panel of Experts, International Health Expert Committee; USP Regionalization Team, Heyman

ML, Williams RL. Ensuring global access to quality medicines: the role of USP // J Pharm Sci. – 2011. - Vol. 100, №4. – P. 1280–1287.

29 Yankus V., Marks S. Counterfeit drugs: go to the nearest pharmacy with news for 2009. - New York: American Council on Science and Health, 2009. http://acsh.org/2006/08/counterfeit-drugs-coming-to-a-pharmacy-near-you-2/ 14.04.2024.

30 Wertheimer A.I., Norris J. Protecting against substandard/counterfeit drugs: mitigating a macroeconomic pandemic // Res Social Adm Pharm. – 2009. - Vol. 5, №1. – P. 4–16.

31 Clift K. Combating counterfeit, adulterated and substandard medicines: defining the way forward? - London: Chatham House, 2010 http://www.chathamhouse.org/sites/default/files/public/Research/Global%20Health/1110bp_counterfeit.pdf.) 11.08.2024.

32 Dets M., Bourdillon-Esteve P. Substandard, counterfeit, falsely labeled, falsified and counterfeit (SSFFC) medical products: a global surveillance and monitoring project. - Geneva: World Health Organization, 2013 http://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/WHO_HQ_TBS_Oct_2013.pdf 12.03.2024.

33 Newton P.N., Lee S.J., Goodman S. et al. Guidelines for conducting field studies of drug quality: a proposal // PLOS Med. – 2009. - Vol. 6, №3. – P. 52; Newton P.N., Amin A.A., Bird S. et al. Prioritizing public health issues in identifying substandard drugs // PLOS Med. – 2011. - Vol. 8, №12. – P. 1001139.

34 Amin A.A., Kokvaro G.O. Quality of antimalarial drugs in Africa // J Clin Pharm Ther. – 2007. - Vol. 32, №5. – P. 429–440.

35 World Health Organization. International Working Group against Counterfeit Medical Products - IMPACT. – Geneva: World Health Organization, 2011 http://www.who.int/impact/en/ 20.01.2024.

36 Cockburn R., Newton P.N., Adyarko E.K., Akunyili D., White N.J. The global threat of counterfeit drugs: why industry and governments must educate about the dangers // PLoS Med. – 2005. - Vol. 2, №4. – P. 100.

37 McKee T.K., Liang B.A. Global trade in counterfeit drugs: patient safety and public health risks // J Pharm Sci. – 2011. - Vol. 100, №11. – P. 4571–4579.

38 Kao S.L., Chan S.L., Tan B. et al. Unusual outbreak of hypoglycemia // N Engl J Med. – 2009. - Vol. 360, №7. – P. 734–736.

39 Leung S., Schieman S., Alban S. A simple fluorescence assay for the quantification of OSCS in heparin // Anal Bioanal Chemistry. – 2011. - Vol. 399, №2. – P. 673–680.

40 Davison M. Pharmaceutical Anti-Counterfeiting and the Real Dangers of Counterfeit Drugs. - New Jersey: John Wiley & Sons Inc, 2011. – 120 p.

41 Holzgrabe U., Malet-Martino M. Analytical problems of counterfeiting and falsification of drugs - an NMR approach // J Pharm biomedical anal. - 2011. - Vol. 55, №4. – P. 679–687.

42 Moken M.S. Counterfeit Pharmaceuticals: How They and Related Legislation, or Lack thereof, Contribute to Stubbornly High and Rising Drug Prices // Am J Law Med. – 2003. - Vol. 29, №4. – P. 525–542.

43 Heyman M.L., Williams R.L. Ensuring global access to quality medicines: the role of USP // J Pharm Sci. – 2011. - Vol. 100, №4. – P. 1280-1287.

44 Zeans R.J. Pharmacy's role in the fight with counterfeit drugs // J Am Pharm Assoc. – 2008. - Vol. 48, №4. – P. 71–88.

45 Caudron J.M., Ford N., Henkens M., Mase S., Kiddle-Monroe R., Pinel J. Substandard medicines in low-resource countries: a problem that can no longer be ignored // Trop Med Int Health. – 2008. - Vol. 13, №8. – P. 1062–1072. Fried M. Is this pill safe? Bad drugs, bad decisions // CMAJ. – 2011. - Vol. 183, №8. – P. 984.

46 Newton P.N., Green M.D. Fernandez FM, Day NPJ, White NJ Counterfeit anti-infective drugs // Lancet Infectious Dis. – 2006. - Vol. 6, №9. – P. 602–613.

47 Nayyar G.M., Breman J.G., Newton P.N. Herrington J. Low-quality antimalarial drugs in Southeast Asia and sub-Saharan Africa // Lancet Infectious Dis. – 2012. - Vol. 12, №6. – P. 488–496.

48 Kelesidis T., Kelesidis I., Rafailidis P.I., Falagas M.E. Counterfeit or substandard antimicrobials: a review of the scientific evidence // J Antimicrobial Chemotherapy. – 2007. - Vol. 60, №2. – P. 214–236.

49 Abdulaziz F.A., Zoe A., Sarah E., Fabrizio S. A systematic review of counterfeit and substandard medicines in quality field studies. Department of Pharmacy. – Hatfield: University of Hertfordshire, 2014. – Vol. 3. - P. 71-88.

50 Baratta F., Germano A., Brusa P. The spread of counterfeit drugs in developing countries and the stability of galenic substances stored for months under different conditions of temperature and relative humidity // Horvath Med J. – 2012. - Vol. 53, №2. – P. 173–184.

51 Nair A., Strauch S., Lauvo J., Jahnke R.W., Dressman J. Are counterfeit or substandard anti-infective drugs causing treatment failures in Papua New Guinea? // J Pharm Sci. – 2011. - Vol. 100, №11. – P. 5059–5068.

52 Bate R., Tren R., Mooney L. et al. A pilot study of the quality of essential medicines in two major Indian cities. Using minilabs to improve regulatory testing capacity in resource-limited settings: the Tanzanian experience // Health Policy. – 2008. - Vol. 87, №2. – P. 217–222.

53 Puyo R., Bilong S., Boisier P. et al. Medicines information system in Yaounde and Niamey: a study of the population selling and the quality of medicines distributed. Illegal drug trade in the markets of Yaounde (Cameroon) and Niamey (Niger): characteristics of sellers and drug quality // Bull Soc Pathol Exot. – 2008. - Vol. 101, №2. – P. 113–118.

54 French A., Sikhakhang L., Freudenthal S., Thomson G., Wahlström R. Knowledge and perceptions of drug quality among drug sellers and users in Lao PDR // Health Policy Plan. – 2004. - Vol. 19, №6. – P. 391–401.

55 Taylor R.B., Shakur O., Behrens R.H. and others. Pharmacopoeial quality of drugs supplied from pharmacies in Nigeria // Lancet. – 2001. - Vol. 357, №9272. – P. 1933–1936.

56 Shakur O., Taylor R.B., Behrens R.H. Estimating the prevalence of substandard medicines in developing countries // Trop Med Int Health. -1997. - Vol. 2, №9. – P. 839–845.

57 Bate R., Jin G.Z., Mathur A. Does price reveal substandard drugs? Data from 17 countries // J Health Economics. – 2011. - Vol. 30, №6. – P. 1150–1163.

58 Sir M., Gandhi D., Carr R., Dayal A., Raghavan D., Sharma N. Need for better data on counterfeit drugs in developing countries: a proposed standard methodology research piloted in Chennai // Jay Clean Farm Ter. – India, 2011. - Vol. 36, №4. – P. 488–495.

59 Bate R., Tren R., Hess K., Mooney L., Porter K. A pilot study comparing technologies for testing substandard drugs in the field // African Journal of Pharmacy and Pharmacology. – 2009. - Vol. 3, №4. – P. 165–170.

60 Kayumba P.K., Richa P.G., Sheviyo D. et al. Quality of essential antimicrobial and antimalarial drugs marketed in Rwanda and Tanzania: influence of tropical storage conditions on dissolution in vitro // Jay Clean Farm Ter. – 2004. - Vol. 29, №4. – P. 331–338.

61 Dorlo T.P., Eggelte T.A., Vries P.J., Beinen J.H. Characterization and identification of suspected counterfeit miltefosine capsules // Analyst. – London, 2012. - Vol. 137, №5. – P. 1265–1274.

62 Stanton S., Koski A., Kofi P., Mirzabaghi E., Grady B.L., Brook S. Quality of uterotonic medications: assessing the effectiveness of injectable uterotonic medications purchased by simulated clients in three districts of Ghana // BMJ Open. - 2012. - Vol. 2, №3. – P. 431.

63 Sikhakhang L., Freudenthal S., Thomson G., Wahlström R. Knowledge and perceptions of drug quality among drug sellers and users in Lao PDR // Health Policy Plan. – 2004. - Vol. 19, №6. – P. 391–401.

64 Said M.M., Gibbons S., Moffat A.S., Zlo M. Near-infrared spectroscopy (NIRS) and chemometric analysis of paracetamol tablets from Malaysia and the UK: a spectral database study // Int J Pharm. – 2011. - Vol. 415, №1–2. – P. 102–109.

65 Haruna B., Adaku O.E., Usifo Ko. Chemical equivalence study of four grades of α-methyldopa // J Chem Pharm Res. – 2013. - Vol. 5, №10. – P. 356–358.

66 Audu S.A., Taiwo A.E., Saidu C.O. et al. Quantitative analysis of ten (10) different brands of chlorpheniramine tablets sold in Maiduguri Metropolitan Council (MMC) // J Chem Pharm Res. – 2012. - Vol. 4, №7. – P. 3637–3650.

67 Karlage K.L., Franklin S.J., Mufich V.K. et al. Comparative evaluation of pharmaceutical products obtained in Mexico: complementing existing scientific data // Drug Dev Ind Pharm. – 2012. - Vol. 38, №7. – P. 808–814.

68 Twagirumukiza M., Cosijns A., Pringels E., Remon J.P., Vervaet S., Van Bortel L. Impact of tropical climate conditions on the quality of antihypertensive drugs from Rwandan pharmacies // Am J Trop Med Hyg. – 2009. - Vol. 81, №5. - P. 776–781.

69 Photiu F., Aravind S., Wang P.P., Nerapuzi O. Impact of illegal trade on the quality of epoetin alfa in Thailand // Klin Ter. – 2009. - Vol. 31, №2. – P. 336–346.

70 Stanton S., Koski A., Kofi P., Mirzabaghi E., Grady B.L., Brook S. Quality of uterotonic medications: assessing the effectiveness of injectable uterotonic medications purchased by simulated clients in three districts of Ghana // BMJ Open. - 2012. - Vol. 2, №3. – P. 431.

71 Caudron J.M., Ford N., Henkens M., Mase S., Kiddle-Monroe R., Pinel J. Substandard medicines in low-resource countries: a problem that can no longer be ignored // Trop MedIntHealth. - 2008. - Vol. 13. – P. 1062 –1072.

72 Newton P.N., Amin A.A., Bird S., Passmore P., Dukes J., Thomson J., Simons B., Bate R., Geren P.J. White. Prioritizing public health issues in identifying substandard medicines // PLoS Med. - New Jersey, 2011. - Vol. 8. – P. 1001139.

73 Johnston A., Holt D.W. Substandard drugs: a potential public health crisis // Br JClinPharmacol. - 2014. - Vol. 78. – P. 218–243.

74 Ozawa S., Evans D.R., Bessias S., Haney D.G., Yemeke T.T., Lang S.K., Herrington J.E. Prevalence and estimated economic burden of substandard and falsified drugs in low- and middle-income countries // JAMA Netw Open. - 2018. - Vol. 1. – P. 181662.

75 Nayyar G.M., Breman J.G., McKee T.K., Clark J.P., Hadju M., Littrell M., Herrington J.E. Counterfeit and substandard drugs: stopping the pandemic // Am J TropMedHyg. - 2019. - Vol. 100. – P. 1058–1065.

76 Garner B.A. Black Law Dictionary. - St. Paul: Thomson Reuters, 2014. – 120 p.

77 Koyuncu A., Kirch W. ed. Note. Health care law is a branch of administrative law. The practice of public health is governed by the rules, procedures, and principles of administrative law. Administrative law itself is a branch of public law. Administrative Law and Public Health. Encyclopedia of Public Health. -Dordrecht; Netherlands: Springer, 2008. – 140 p.

78 McKee T.K. Prevalence of substandard and falsified essential medicines: still an incomplete picture // JAMA Netw Open. - 2018. - Vol. 1, №4. – P. 181685.

79 Kochvara A. Dressman J. Substandard and counterfeit drugs: a systematic assessment of prevalence and risks based on data published from 2007 to 2016 // J Pharm. Sci. - 2017. - Vol. 106. – P. 2921–2929.

80 World Health Organization. COVID-19 Dashboard https://covid19.who.int/ World Health Organization. Full list of WHO warnings for medical products. - 2020. https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/en/ 16.04.2020.

81 Directorate of Pharmacy and Medicines of the Ministry of Public Health. Cartography and Evaluation Approfondie des Systemes d'Approvisionnement et de Distribution des Médicaments et Autres Produits de Santé au. - Cameroon, 2008 http://digicollection.org/hss /documents/s17824fr/s17824fr.pdf 21.04.2020.

82 Ministère de la Santé Publique du Cameroun. - Politique Pharmaceutique Nationale, 2013. – P. 2–43. https://dpml.cm/images/Actualite/2021/Politique-pharmaceutique-nationale-Cameroun_PPN.pdf 03.07.2021.

83 Delepierre A., Guyot A., Carpentier A. Update on counterfeit antibiotics worldwide: risks to public health // Med Mal Infect. - 2012. - Vol. 42. – P. 247–255.

84 Fahad A., Alghannam A., Aslanpour Z., Evans S., Schifano F. Systematic review of counterfeit and substandard drugs in a quality field study // Integr Pharm Res Pract. - 2014. - Vol. 3. – P. 71–88.

85 Fernandez F.M., Green M.D., Newton P.N. Prevalence and detection of counterfeit pharmaceuticals: a mini-review // Res. - 2008. - Vol. 47. – P. 585–590.

86 Nayyar G.M., Breman J.G., Newton P.N., Herrington J. Poor quality antimalarial drugs in Southeast Asia and sub Saharan Africa // Lancet Infect Dis. - 2012. - Vol. 12. – P. 488–496.

87 Health and Disease Sciences // Journal of Medicine and Health Sciences. – 2021 https://www.hsd fmsb.org/index.php/hsd 17.03.2021.

88 Data Observatory Infectious Diseases Data Observatory (IDDO). - Infectious Disease Data Observatory, 2021.

89 Scientific Literature Quality Expert https://www.iddo.org/mq-scientific-literature-surveyor 09.09.2020.

90 World Health Organization. Survey of the quality of antiretroviral drugs circulating in selected African countries. - 2007 https://www.who.int/medicines/publications/ARV_survey.pdf 20.04.2024.

91 Jobeth M.P., Singhe D., Lohoue J., Quaban S., Ngogang J., Tambo E. Monitoring and quality assurance of the antiretroviral therapy supply chain in improving therapeutic outcomes for people living with HIV in Cameroon // AIDS Res Ther. - 2017. - Vol. 14. – P. 1–8.

92 World Health Organization. Study of the quality of selected antimalarial drugs circulating in six countries in sub Saharan Africa. - 2011 http://www.who.int/medicines/publications/WHO_QAMSA_report.pdf 25.04.2024.

93 Nnanga N.E., Ebumbu M.E., Ngene J.P., Ewudou M.E., Mpondo M.E. Assessing the pharmacotechnical evaluation of molecules counteracting harmful effects in legal and illegal marches in Yaoundé: cas de l'arteméther–lumefantrine // Health Science Dis. - 2015. - Vol. 16. – P. 1–5.

94 Basco L.K. Molecular epidemiology of malaria in Cameroon XIX Quality of antimalarial drugs used for self-medication // Am J Trop Med Hyg. – 2004. - Vol. 70. – P. 245–250.

95 Sawadogo K.V., Amoud Al-Qamarani M., Al-Mekhlafi H.M., Elkarban M., Al-Adroi A.H., Cerra & Boukluz A. Quality chloroquine tablets available in Africa // Ann Trop Med Parasitol. - 2011. - Vol. 105. – P. 447–453.

96 Nnanga N.E., Tamdem G.S., Manga M.R., Sijuyi L.S., Mpondo M.E. Pharmaceutical control of brands of ibuprofen tablets sold in the formal and informal sectors in Cameroon // IDIAS. - 2016. - Vol. 17. – P. 284–290.

97 Nnanga N.E., Soppo L.V., Dassau I., Nyangono N.M., Benga M.F., Ondua S.L. Quality assessment of paracetamol and ibuprofen analgesics sold in Douala (Cameroon) // Science Health Dis. - 2020. - Vol. 21. – P. 118–122.

98 Nnanga N.E., Tanga T.R., Soppo L.V., Ngobo E.B., Kojom L.P., Tiekwe E., Adiogo D., Mpondo M.E., Nkoa T. Stability assessment of cotrimoxazole at a dose of 240 mg/5 ml, commercial suspension in the form and information schemes in the city of Douala // Health Science. Dis. - 2018. - Vol. 19. – P. 66–71.

99 Nnanga N.E., Tabi O.I., Kidik P.M., Vandi D., Tsala D.E., Sijui L., Mpondo M.E. Quality assessment of cotrimoxazole 480 mg marketed dose in Douala (Cameroon) // IDIAS. - 2016. - Vol. 15. – P. 926–935.

100 Soppo L.C., Nnanga N.E., Ze M.J. Evaluation of the quality of ceftriaxone at the Yaounde race circuit. CaHReF. Yaoundé Congress Hall. – 2018 http://cahref.masante-cam.org/node/479 10.05.2024.

101 Joko E., Ngamo J., Tekam J.M. Quality control of antiparasitic imidazole drugs distributed in Bafoussam: albendazole, mebendazole and metronidazole // IJRIAR. - 2018. - Vol. 2. – P. 79–90.

102 Nnanga N.E., Ovona M.L., Etame L.G., Abaa M.D., Nnomo A.K., Olinga M.F., Arrey A.H., Menyeng M.A., Mpondo M.E. Qualitative assessment of commercial drugs albendazole, mebendazole and praziquantel in Yaounde City // Health Science Dis. - 2016. - Vol. 17. – P. 2–7.

103 Guetchueng S.T., Nnanga E.N. Review of quality control assessment of brands of mebendazole 100 mg tablets in illicit pharmacies // Int J Pharmacol Pharm Sci. - 2014. - Vol. 6. – P. 355–357.

104 Nnanga N.E., Tabi O.I., Kidik P.M., Vandi D., Tsala D.E., Sijui L., Mpondo M.E. Quality assessment of cotrimoxazole 480 mg marketed dose in Douala (Cameroon) // IDIAS. - 2016. - Vol. 15. – P. 926–935.

105 Petersen A., Held N., Heide L. Surveillance of counterfeit and substandard medicines in Africa and Asia by local organizations using a low-cost GPHF mini-laboratory // PLoS One. - 2017. - Vol. 12. – P. 184165.

106 Brusa P., Baratta F., Germano A. Distribution of counterfeit medicines in developing countries and the stability of galenic substances stored for several months under different conditions of temperature and relative humidity // Croat Med J. - 2012. - Vol. 53. – P. 173–184.

107 Pouillot R., Bilong C., Boisier P., Ciss M., Moumouni A., Amani I., Nabeth P. Medicines information system in Yaounde and Niamey: a study of seller population and quality of medicines distributed // Bull Soc Pathol Exot. - 2008. - Vol. 2. – P. 113–118.

108 Schäfermann S. et al. Substandard and falsified antibiotics and drugs against noncommunicable diseases in western Cameroon and northeastern Democratic Republic of the Congo // Am J Trop Med Hyg. - 2020. - Vol. 103. – P. 894–908.

109 Tabernero P., Fernandez F.M., Green M.D., Guerin P.J., Newton P.N. Mind the Gaps: The Epidemiology of Substandard Antimalarial Drugs in a Malarial World: An Analysis of the Global Control Network Database malaria // Malar J. - 2014. - Vol. 1. – P. 139.

110 Chida S., Newton P.N., Guerin P. A systematic review of antibiotic quality: Graduate work. - Institute of Health and Society; Faculty of Community Medicine; University of Oslo, 2016 https://www.duo.uio.no/bitstream/handle/10852/51279/Scott-Thesis-FinalV.pdf?sequence=1 15.05.2020.

111 Vickers S., Bernier M., Zambrzycki S., Fernandez F.M., Newton P.N., Caillet S. Field detection devices for drug quality testing: a systematic review // BMJ Glob Health. - 2018. - Vol. 3. – P. 725.

112 Sacre P.Y. et al. Comparison and combination of spectroscopic methods for the detection of counterfeit drugs // J Pharm Biomed Anal. - 2010. - Vol. 53. – P. 445–

453. Storme-Paris I. et al. Complex ability discriminative power of near-infrared spectroscopy for the detection of counterfeit pharmaceuticals // Anal Chim Acta. - 2010. - Vol. 658. – P. 163–174.

113 Christelle A.W., Pierre-Yves S., Patient S.K., Rose N.M., Emmanuel N.N., Philippe H., Roland M.J. Substandard medicines in Cameroon: a critical review // Am J Trop Med Hyg. – 2021. - Vol. 105, №2. – P. 284–294.

114 ????????????? 2021.

115 Pouillot R., Bilong C., Boisier P., Ciss M., Moumouni A.A., Nabeth I.P. Medicines information system in Yaounde and Niamey: a study of the population of sellers and the quality of medicines distributed // Bull Soc Pathol Exot. - 2008. - Vol. 2. – P. 113–118.

116 Tschida A., Chida S., Newton P.N., Geren P. et al. A systematic review of the quality of antibiotics: Master's thesis. - Institute of Health and Society; Faculty of Community Medicine; University of Oslo, 2016 https://www.duo. uio.no/bitstream/handle/10852/51279/Scott-Thesis-FinalV.pdf?sequence=1 15.05.2020.

117 Jobeth M.P., Singhe D., Lohoue J., Quaban S., Ngogang J., Tambo E. Monitoring and quality assurance of the antiretroviral therapy supply chain in improving therapeutic outcomes for people living with HIV in Cameroon // AIDS Res Ther. - 2017. - Vol. 14. – P. 1–8.

118 Newton P.N. et al. Guidelines and recommendations for field studies of drug quality: a proposal // PLoS Med. - 2009. - Vol. 6. – P. 1000052.

119 Ньютон П.Н. и др. Руководящие принципы и рекомендации по полевым исследованиям качества лекарственных средств: предложение // PLoS Med. - 2009. - Vol. 6. – P. 1000052.

120 Tabernero P. et al. Ethical issues in the design and conduct of drug quality studies // Trop Med Int Health. - 2016. - Vol. 21. – P. 799-806.

121 Djoko E., Ngamo J., Tekam J.M. Quality control of antiparasitic drugs imidazole drugs distributed in Bafoussam: albendazole, mebendazole and metronidazole // IJRIAR. – 2018. - Vol. 2. – P. 79–90.

122 Schiavetti B. et al. Quality of medicines used by children supplied by private pharmaceutical wholesalers in Kinshasa, Democratic Republic of the Congo: a prospective study // Am J Trop Med Hyg. - 2018. - Vol. 98. – P. 894–903.

123 World Health Organization. Complete list of WHO warnings for medical products https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/en/ - 2020. Infectious Disease Data Observatory.Scientific Literature Quality Expert. – 2021 https://www.iddo.org/mq-scientific-literature-surveyor 14.03.2024.

124 Global Pharmaceutical Health Foundation. GPHF-Minilab TM: Counterfeit Medicines Fact Sheet - 2021 https://www.gphf.org/en/minilab/hintergrund.htm 12.03.2024.

125 Infectious Disease Data Observatory Scientific. Literature Quality Expert. - 2021 https://www.iddo.org/mq scientific-literature-surveyor 09.09.2024.

126 Department of Health. Directorate of Pharmaceuticals and Laboratories. - 2021 Warnings https://dpml.cm/index.php/fr/s-informer/alertes 11.05. 2024.

127 Ministry of Health. Directorate of Pharmaceutical Medicines and Laboratories. Appeal of two counterfeit drugs presented in Lomme, ayant pour Principe Actif la Céfixime. – 2021 https://dpml.cm/index.php/fr/s informer/alertes/annee-2018/343-circulation-de-deux-faux-medicaments-presentes-comme-ayant-pour-principe- actif. -la cefixime 11.05.2021.

128 Medina E., Bel E., Suñé J.M. Counterfeit medicines in Peru: a retrospective review (1997–2014) // BMJ Open. - 2016. - Vol. 6. – P. 10387.

129 Every tenth medical product in developing countries is of poor quality or falsified. - World Health Organization, 2017 https://www.who.int/news/item/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing countries-is-substandard-or-falsified 21.12.2024.

130 Willmer J. New Alliance Seeks to Fight the Plague of Counterfeit Drugs. SaiDevNet. - 2020 https://www.scidev.net/global/news/new-alliance-seeks-to-fight-plague-of-fake-medicines/ 21.12.2024.

131 World Health Organization Medical Product Alert // WHO rapid alerts. – 2020. - №3 https://www.who.int/news-room/detail/31-03-2020-medical-product-alert-n-3-2020 09.04.2024.

132 Report of the fifth meeting of the Member States Mechanism on Substandard/Counterfeit/Falsely Labeled/Falsified/Counterfeit Medical Products. - World Health Organization, 2017 https://apps.who.int/gb/sf/pdf_files/MSM5/A_MSM5_8-en.pdf 14.02.2024.

133 Buckley G., Gostin L.B., Lawrence O.G. Confronting the Problem of Falsified and Substandard Medicines: Committee on Understanding the Global Public Health Impact of Substandard. Falsified and Counterfeit Medical Products. - Washington: Institute of Medicine of the National Academies, 2013. – 139 p.

134 Jackson K.D., Higgins S.R., Laing S.C., Mwila S., Kobayashi T., Ippolito M.M., Silvia S., Ozawa S. Impact of substandard and falsified antimalarial drugs in Zambia: application of a model SAFARI // BMC Public Health. – 2020. - Vol. 20, №1. – P. 1083.

135 ?????????

136 Bergey S.M., Higgins S.R., Evans D.R., Lang S.C., Erim D., Ozawa S. The economic impact of substandard and counterfeit antimalarial drugs in Nigeria // PLOS One. – 2019. - Vol. 14, №8. – P. 217910.

137 Ozawa S., Haney D., Bessias S. Modeling the economic impact of substandard and falsified antimalarial drugs in the Democratic Republic of Congo // Am J Trop Med Hyg? – 2019. - Vol. 100. – P. 57.

138 Renschler R., Walters K., Newton P., Laxminarayan R. Estimated under-five mortality associated with poor quality antimalarial drugs in sub-Saharan Africa // Am J Trop Med Hyg. - 2015. - Vol. 92, №6. – P. 119–126.

139 Rojas-Cortez R. Substandard, Falsified and Unregistered Medicines in Latin America, 2017-2018 // Rev. Panam Salud Public. – 2020. - Vol. 10. – P. 44.

140 Nayyar G.M., Breman J., McKee T. Falsified and substandard medicines: stopping the pandemic // Am J Trop Med Hyg. – 2019. - Vol. 8. – P. 16-27.

141 Ozawa S., Evans D.R., Bessias S., Haney D.G., Yemeke T.T., Lang S.K., Herrington J.E. Prevalence and estimated economic burden of substandard and falsified medicines in low- and middle-income countries: a systematic review and meta-analysis // Opening JAMA Netw. – 2018. - Vol. 1, №4. – P. 181662.

142 Hodges S., Garnett E. A ghost in the data: evidence gaps and the problem of counterfeit drugs in global health research // Global public health. – 2020. - Vol. 15, №8. – P. 1103–1118.

143 Simonsen L., Gog J.R., Olson D., Wiboud K. Infectious disease surveillance in the era of big data: towards faster and locally relevant systems // J Infect Dis. - 2016. - Vol. 214, №4. – S. 380–385.

144 Kirian M.L., Weintraub J.M. Predicting gastrointestinal disease from sales data of over-the-counter diarrhea medications in the San Francisco Bay Area // BMC Med Inform Decis Mak. – 2010. - Vol. 10, №1. – P. 39.

145 Newton Paul N., Lee S., Goodman S., Fernandez Facundo M., Jung Sh., Phanuvong S., Kaur H., Amin A.A., Christopher J.M., Cokwaro G.O., Lindegard N., Luculai P., White L.J., Nicholas P.J., Green M.D., Nicholas J. Recommendations for conducting field studies of drug quality: a proposal // PLoS Med. – 2009. - Vol. 6, №3. – P. 52.

146 WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Products (Guidelines for conducting quality studies of medicinal products // WHO Technical Report Series. - 2016 http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22404en/s22404en.pdf 14.05.2024.

147 Vida R.G., Merzel S., Jan E., Fittler A. Development of a framework for an integrated risk-based methodology in assessing the hazards associated with medicinal products obtained via the Internet // Saudi Pharm J. – 2020. - Vol. 28, №12. – P. 1733 1742.

148 Umair M., Altaf M., Abbasi A.M. World Health Organization. Traditional Medicine Strategy 2002-2005. Ethnobotanical Study of Local Medicinal Plants in Hafizabad District Punjab // Plos on. - Pakistan, 2017. - Vol. 2. – P. 10.

149 Umair M., Altaf M., Abbasi A.M. Ethnobotanical study of indigenous medicinal plants in Hafizabad district Punjab // Plos on. – Pakistan, 2017. - Vol. 2. – P. 1371.

150 Kosalets I., Cvek J., Tomic S. Contaminants of medicinal herbs and plant products // Arch Ind Hyg Toxicol. – 2009. - Vol. 60, №4. – P. 485-501.

151 Danladi A., Inabo I., Yakubu E., Olonitola S. Contamination of herbal medicinal products sold in Kaduna city by selected pathogenic bacteria // Afr J Tradit Complement Altern Med. – 2009. - Vol. 6, №1. – P. 70–77.

152 Khattak F. Microbiological quality assessment of commercially available medicinal plants in Peshawar city // Pak J Bot. – Pakistan, 2012. - Vol. 44, №4. – P. 1203–1208.

153 Medeiros P.M., Ladio A.H., Alburqueque U.P. Patterns of medicinal plant use among residents of urban and rural areas of Brazil: a macro-scale study based on the available literature // J Ethnopharmacol. – 2013. - Vol. 150. – P. 729–749.

154 Bardia A., Nisley N.L., Zimmerman M.B., Gryzlak B.M., Wallace R.B. Evidence-based herbal use among adults: evidence from the National Health Service // Interview Poll Clin Study. – 2007. - Vol. 82. – P. 561–566.

155 Almeida S.T., Valentim A.L., Diefenbach N. Lian Gong in the role of preventive physical therapy practice // Envelhecimento Interdisciplinary Research. – 2004. - Vol. 6, №1. – P. 103–110.

156 Chiwinski S., Montibel A., Braz A.L. The importance of exercise without development // Unifebe Review. – 2011. - Vol. 9, №1. – P. 163–175.

157 Sousa P.M., Sousa L.L., Silveira C.A. National Therapeutic Formula. - Brasilia: Ministério da Saúde; Pharmaceuticals, 2008. - P. 26–29.

158 Fameo E.B., Clarke A.M., Afolayan A.J. Identification of bacterial contaminants in herbal medicines used to treat tuberculosis in the Amatole region of the Eastern Cape, South Africa, using the rapid 16S rRNA method // J Health Popul Nutr. – 2016. - Vol. 35, №1. – P. 27.

159 Report of the fifth meeting of the Member State mechanism on substandard/spurious/falsely labeled/falsified/counterfeit medical products. - World Health Organization, 2017 https://apps.who.int/gb/ sf/pdf_files/MSM5/A_MSM5_8-en.pdf 18.05.2024.

160 WHO Expert Committee on Specifications of Pharmaceutical Products. Guidelines for conducting quality studies of medicinal products. - WHO Technical Report Series, 2016 http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22404en/s22404en .pdf 29 15.05.2024.

161 List of World Health Organization Prequalified Quality Control Laboratories. - 51st edition. - World Health Organization, 2021 https://extranet.who.int/pqweb/medicines/medicines-quality -control-laboratories-list 15.09.2024.

162 Vickers S., Bernier M., Zambrzycki S., Fernandez Facundo M., Newton Paul N., Kaye Celine. Field detection devices for drug quality testing: a systematic review // BMJ Glob Health. – 2018. - Vol. 3, №4. – P. 725.

163 UNAIDS. World Health Organization. A case study assessing HIV infection in a concentrated epidemic: lessons from Indonesia. A case study assessing HIV infection in a concentrated epidemic: lessons from Indonesia. - Geneva: UNAIDS, 2004.

164 Pisani E. The wisdom of whores: Bureaucrats, brothels and the business of AIDS. The wisdom of whores: Bureaucrats, brothels and the business of AIDS. - London: Granta, 2008. – 170 p.

165 Mahi M., Brown T., Stover J., Walker N., Stanecki K., Kirungi W., Garcia-Calleja T., Gies P.D. Getting HIV estimates: from global advocacy to country planning and impactBa measurement // Global Health Action. – 2017. - Vol. 10, №1. – P. 1291169.

166 Siele S.M., Abdu N., Ghebrehiwet M., Hamed M.R., Tesfamariam E.H. Drug prescribing and dispensing practices in regional and national referral hospitals of Eritrea: Evaluation with WHO/INRUD core drug use indicators // PLoS One. – 2022. - Vol. 17, №8. – P. 272936.

167 Sema F.D., Asres E.D., Wubeshet B.D. Evaluation of Rational Use of Medicine Using WHO/INRUD Core Drug Use Indicators at Teda and Azezo Health Centers, Gondar Town, Northwest Ethiopia // Integr Pharm Res Pract. – 2021. - Vol. 21, №10. – P. 51-63.

168 Goruntla N., Ssesanga J., Bommireddy B.R., Thammisetty D.P., Kasturi Vishwanathasetty V., Ezeonwumelu J.O., Bukke S.P. Evaluation of Rational Drug Use Based on WHO/INRUD Core Drug Use Indicators in a Secondary Care Hospital: A Cross-Sectional Study in Western Uganda // Drug Healthc Patient Saf. – 2023. - Vol. 15. – P. 125-135.

169 Siele S.M., Abdu N., Ghebrehiwet M., Hamed M.R., Tesfamariam E.H. Drug prescribing and dispensing practices in regional and national referral hospitals of Eritrea: Evaluation with WHO/INRUD core drug use indicators // PLoS One. – 2022. - Vol. 17, №8. – P. 272936.

170 Barrett R. Evaluation of community pharmacists' readiness to implement the Falsified Medicines Directive (Directive 2011/62/EC): an English cross-sectional survey with geospital analysis // BMJ Open. – 2020. - Vol. 10, №1. – P. 33405.

171 Yermukhanova L.S., Mohammadreza A., Amirkhanova G.N., Mussina A.Z., Nurbakyt A.N., Sultanova G.D., Abdikadirova I.T., Zholdassova N., Nogayeva M. Countering Pharmaceutical Fraud: Analyzing Pharmacist Competence and Polyci Interventions in Falsified Medicines in Shymkent // Bangladesh Journal of Medical Sciencde. – 2025. - Vol. 24, №2. – P. 514-525.

172 Graneheim U.H., Lingren B.M., Lundman B. Methodological challenges in qualitative content analysis: A discussion paper // Nurse Education Today. – 2017. – Vol. 56. – P. 29-34.

173 Sirwan K.A. et al. Using thematic analysis in qualitative research // Journal of Medicine, Surgery, and Public Health. – 2025. - Vol. 6. – P. 100198.

174 World Health Organization. 1 in 10 medical products in developing countries is substandard or falsified. - WHO News Release, 2017.

175 Nayyar G.M., Breman J.G., Herrington J. Falsified and substandard medicines: stopping the pandemic // Am. J. Trop. Med. Hyg. - 2019. - Vol. 100, №1. – P. 242–245.

176 Амирханова Г.Н., Ермуханова Л.С., Нурбақыт А.Н., Бейсенбаев Т.П., Джусупов К. Қолжетімді халықаралық базаларда дәрілік препараттарды фальсификация жөніндегі жарияланымдарды талдау // Фармация Казахстана. – 2024. - №2(253). – Б. 234-247.

177 Amirkhanova G.N., Yermukhanova L.S., Aigul Z., Mussina A. Rationale use of medicines in outpatient practice in Kazakhstan: Asssesment of world health organization indicators // Science & Healthcare. – 2025. - Vol. 27, №4. – P. 113-122.

178 Тулегенова А.У., Гунько Н.А. Стратегия борьбы с фальсификацией лекарственных средств в Республике Казахстан // Биомедицина. - 2006. - №3. – С. 11–14.

179 Зординова К.А., Ташкеева М.Ж., Гуламова Г.М. Проблема фальсифицированных и субстандартных лекарственных средств в мире и в Казахстане // Вестник КазНМУ. – 2015. - №1(464). – С. 459–464.

ҚОСЫМША А

Равина Барреттің жалған дәрілік заттарға қатысты сауалнамасы

1.Сіздің жынысыңыз ? Ер□ Әйел□ Басқа□ Мен айтқым келмейді□

2.Сіз дәріхананың қай түрінде жұмыс жасайсыз? Тәуелсіз□ Желі□ Интернет□ Басқа□

3.Сіз фармацевт ретінде жұмыс өтіліңіз қанша?

0-5□ 6-10□ 11-15□ 16-20□ 20+□

4.Фармацевт ретінде аптасына жұмыс уақыты қандай (түскі үзіліссіз)?

16 – 24□ 25 - 34□ 35 - 44□ 45 - 54□ 55+□

5. Дәрілік заттарды бөлшек саудада қолма-қол ақшамен, қолма-қол ақшасыз және (немесе) алушының төлемінсіз өткізетін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъект дәрілік заттың тұтынушы қаптамасына бастырылған сәйкестендіру құралын өзінде орнатылған "Бақылау-касса машиналарын қолданудың кейбір мәселелері туралы" Қазақстан Республикасы Қаржы министрінің 2018 жылғы 16 ақпандағы №208 бұйрығына сәйкес тіркелген (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде №16508 болып тіркелген) бақылау-касса машинасымен үйлесетін техникалық құралдармен сканерлеу және тану арқылы оларды айналымнан шығаруды жүзеге асырады. Сіз мұны жүзеге асыруға дайынсыз ба? Мүлдем жоқ□ Онша емес□ Шешімсіз□ Белгілі бір дәрежеде□ Өте жоғары□

6.Бұл талапты орындау үшін сізде тиісті жабдық бар ма?

Мүлдем жоқ□ Онша емес□ Шешімсіз□ Белгілі бір дәрежеде бар□ Барлығы бар□

7.Бұл сіздің жұмыс жүктемеңізге қалай әсер етеді деп ойлайсыз?

Мүлдем жоқ□ Онша емес□ Шешімсіз□ Белгілі бір дәрежеде□ Өте жоғары□

8.Бұл сіздің бизнесіңіздің табыстылығына қалай әсер етеді деп ойлайсыз?

Мүлдем тиімсіз□ Өте тиімді емес□ Шешімсіз□ Біршама тиімді□ Өте тиімді□

9.Бұл науқастардың қауіпсіздігіне қалай әсер етеді деп ойлайсыз?

Қауіпсіздікті мүлде жақсартпайды□ Науқас қауіпсіздігін жақсартпайды□

Шешімсіз□ Науқас қауіпсіздігін біршама жақсартады □ Науқас қауіпсіздігін айтарлықтай жақсартады□

10.Сіздің ойыңызша, Шымкент қаласындағы дәрілік заттардің қанша пайызы жалған болып саналады?

<1% □ 1 - 5% □ 6 - 10% □ 11 - 20% □ >21% □

11.Сіздің ойыңызша, интернет-провайдерлердің қанша пайызы жалған болып саналады?

0 – 20% □ 21 – 40% □ 41 – 60% □ 61 – 80% □ 81-100% □

12.Сіздің ойыңызша, жалған дәрілік заттардің ең ықтимал көзі қандай?

Интернет дәріханалар□ Жеке импорт□ Кәсіби жалғандаушы□ Басқа (өтінеміз көрсетіңіз) □

13. Шымкент қаласында қандай дәрілік заттар жиі жалған болып табылады?

Антихолестеринді□ Қатерлі ісікке қарсы□ Эректильді дисфункцияға қарсы□ Жүрек ауруларына қарсы□ Арықтауға арналған□ Басқа (көрсетіңіз)□

14.Дәрілік зат жалған деп күдіктенуге не себеп болуы мүмкін?

Басқа тарату жолдары□ Өзгеше таңбалану□ Қаптама, түпнұсқалық қаптамадан өзгеше□ Өнімнің құрамы өзгеше (мысалы, ингредиенттер, соның ішінде көмекші заттар)□ Басқа дереккөз (мысалы, басқа өндіруші немесе шыққан ел) □ басқа (көрсетіңіз)□

15.Егер жалған дәрілік зат бар болса, сіз қандай мекемеге жүгінер едіңіз?

ҚР Денсаулық сақтау министрлігі□ Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар сараптау орталығы□ «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің Шымкент қаласы бойынша департаменті»□

Басқа (көрсетіңіз) □

16. Жалған дәрілік заттар фармацевтика саласы үшін үлкен проблема болып табылады деген тұжырыммен келісесіз ба?

Толық келіспеймін□ Келіспеймін□ Шешімсіз□ КелісемінМ Толықтай келісемін□

17. Білімнің жетіспеушілігі жалған дәрі дәрмектердің болуын анықтауға кедергі болып табылады деген тұжырыммен келісесіз ба?

Толық келіспеймін□ Келіспеймін□ Шешімсіз□ Келісемін□ Толықтай келісемін□

18. Ресурстардың жетіспеушілігі жалған дәрі дәрмектердің болуын анықтауға кедергі болып табылады деген тұжырыммен келісесіз ба?

Толық келіспеймін□ Келіспеймін□ Шешімсіз□ Келісемін□ Толықтай келісемін□

19. Егер жалған дәрілік заттар науқастарға түссе, дәрілік заттарді жіберетін Фармацевт үлкен жауапкершілікке ие деген тұжырыммен келісесіз ба?

Толық келіспеймін□ Келіспеймін□ Шешімсіз□ Келісемін□ Толықтай келісемін□

20. Фармацевттердің араласуы науқастарға жалған дәрілік заттардің жеткізілуіне жол бермейді немесе кедергі келтіруі мүмкін деген тұжырыммен келісесіз ба?

Толық келіспеймін□ Келіспеймін□ Шешімсіз□ Келісемін□ Толықтай келісемін□

21. Оқу курстары фармацевтердің жалған дәрі дәрмектер туралы білімін жақсарта алады деген тұжырыммен келісесіз ба?

Толық келіспеймін□ Келіспеймін□ Шешімсіз□ Келісемін□ Толықтай келісемін□

22. Науқастарды тыңдау жалған дәрі дәрмектерді анықтауға көмектеседі деген тұжырыммен келісесіз ба?

Толық келіспеймін□ Келіспеймін□ Шешімсіз□ Келісемін□ Толықтай келісемін□

23. Менің Шымкент қаласындағы фармацевт-әріптестерімнің көпшілігі жалған дәрілік заттарге сенеді деген тұжырыммен келісесіз ба?

Толық келіспеймін□ Келіспеймін□ Шешімсіз□ Келісемін□ Толықтай келісемін□

24. Мен жалған дәрі дәрмектерді сенімді түрде анықтамын деген тұжырыммен келісесіз ба?

Толық келіспеймін□ Келіспеймін□ Шешімсіз□ Келісемін□ Толықтай келісемін□

25. Мен рецепттерді тексеру кезінде жалған дәрі дәрмектер ме деп үнемі қадағалап отырамын деген тұжырыммен келісесіз ба?

Толық келіспеймін□ Келіспеймін□ Шешімсіз□ Келісемін□ Толықтай келісемін□

26.Менде жалған дәрілік заттарді анықтау үшін жеткілікті білім бар деген тұжырыммен келісесіз ба?

Толық келіспеймін□ Келіспеймін□ Шешімсіз□ Келісемін□ Толықтай келісемін□

27. а) Сіз жалған дәрілік заттармен күресу бойынша қандай да бір науқанға қатыстыңыз ба? Ия□ Жоқ□

б) Егер иә болса, компанияның атын көрсетіңіз.

Иә□Жоқ □

с) Науқандар тиімді болды деп ойлайсыз ба ?

Иә□Жоқ □

28. а) Сіз дәрілік заттарға қатысты сары карта схемасын қолданғансыз ба ?

Иә□Жоқ □

б) Сіз бұл схеманың жалған дәрілік заттармен күресуде пайдасы бар деп ойлайсыз ба ?

Иә□Жоқ □

30. а) Сіз жалған дәрілі заттарды анықтауға арналған ұандай да бір технологиялары туралы білесіз бе?

б) Бұл қандай технологиялар?_____

_____

с) Сіз бұл технология жалған дәрілік заттармен күресуде тиімді болады деп ойлайсыз ба?

Иә□Жоқ □

31. а) Сіз жалған дәрілік заттар бойынша оқудан өттіңіз бе?

Иә□Жоқ □

б) Сіз жалған дәрілік заттарді оқыту бағдарламасына қатысқансыз ба?

Иә□Жоқ □

32. а) Сіз жалған дәрілік заттарды анықтағансыз ба? Иә□ Жоқ□

б) Егер сіз жалған дәрілік заттарды анықтағанда, тиісті мекемеге хабарладыңыз ба?

Иә□ Жоқ□

с)Бұл жағдайда сіз не істер едіңіз?_____

33. а) Сіз егер ықтимал жалған дәрілік заттарға тап болған жағдайда қандай да бір жазбалар жасайсыз ба?

Иә□ Жоқ□

б) Жалған тап болған жағдайда қандай жазбалар жасайсыз?_____
_____

34. а) Сіздің ойыңызша, халықтың қолына түсетін жалған дәрілік заттар санын қалай азайтуға болады ?_____
_____

б) Фармацевтер жалған дәрілік заттармен күресуде қандай рөл атқара алады деп ойлайсыз ?_____
_____

ҚОСЫМША Ә

Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы (ДДСҰ) ұсынымы негізінде дәрілік заттарды қолдануды бағалаудың негізгі көрсеткіштері мен «Науқастарды күту нысанына» негізделген

САУАЛНАМА

1. Сіз қай мемлекеттік қалалық емханаға тіркелгенсіз?
2. Жасыңызды көрсетіңіз
3. Жынысыңыз:
- Ер
- Әйел
4. Өз біліміңізді көрсетіңіз:
- Жоғары
- Орта-арнайы
- Мектеп
5. Дәрігеріңіз тағайындаған дәрілік заттардің дозасы және оларды қалай қолдану керектігін білесіз бе?
- Иә
- Жоқ
6. Сіздің емханаңыздың дәріханасында берілген тегін дәрі-дәрмек рецептте көрсетілген учаскелік дәрігер тағайындаған дәріге сәйкес келеді ме ?
- Иә
- Жоқ
7. Сізге осы айда қанша тегін дәрі-дәрмек тағайындалды?
8.Сіз осы айда қанша тегін дәрі-дәрмек алдыңыз?

ҚОСЫМША Б

Акт

КЕЛІСІЛДІ
Шымкент қаласының
№ 6 Қалалық емхана
Бас дәрігері А.Қыдышбаева
_____
«___» _____ 20___ж.

КЕЛІСІЛДІ
Марат Оспанов атындағы БҚМУ
Ғылым және клиникалық жұмыс
жөніндегі директор/Басқарма мүшесі
_____ Н.М. Мусин
«___» _____ 20___ж.

Ғылыми-зерттеу жұмысын енгізу

АКТІ №
№ 6 Қалалық емхана

Ұсыныстың атауы: Фармацевттердің дәрілік заттарды ұтымды пайдаланудың негізгі көрсеткіштері және оның маңыздығымен танысу.

Жұмыс енгізілді: Г.Н. Амирхананың «Дәрілік заттарды ұтымды пайдалану мәселелерін және фармацевтердің жаңған дәрілік заттар туралы хабардар болу деңгейін талдау» тақырыбындағы докторлық диссертация негізінде
Енгізу түрі: семинар
Енгізуге жауапты және орындаушы: м.ғ.к.,қауым.профессор Ермуханова Л.С, докторант Г.Амирханова, _____
Енгізудің тиімділігі: фармацевттердің кәсіби құзіреттілігін арттырады
Енгізуді жүзеге асыратын мекеменің ұсыныстары:
Дәрілік заттарды ұтымды пайдалану қағидаттары мен негізгі көрсеткіштері туралы білімді жетілдіру фармацевтердің мамандық бойынша біліктілік деңгейін көтереді.
Дәрілік заттарды ұтымды пайдаланудың негізгі көрсеткіштерді білу және қолдану пациенттердің қауіпсіздігін күшейтіп, дәрілік қателіктердің алдын алуға ықпал етеді.

Енгізу мерзімі: 2025 жыл

Комиссия төрағасы:
м.ғ.к.,қауым.профессор Ермуханова Л.С _____

Мүшелері (енгізуге жауаптылар):

Шымкент қаласының №6 ҚЕ бас дәрігері _____

Орындаушылар:

М.Оспанов атындағы
Батыс Қазақстан медицина университеті

Докторанты _____ Г.Амирханова

ҚОСЫМША В

Акт

КЕЛІСІЛДІ
Шымкент қаласының
№ 9 Қалалық емхана
Бас дәрігері Р.И.Оразбаева
_____
_____20___ж.

КЕЛІСІЛДІ
Марат Оспанов атындағы БҚМУ
Ғылым және клиникалық жұмыс
жөніндегі проректор Басқарма мүшесі
_____Н.М. Мусин
_____20___ж.

Ғылыми-зерттеу жұмысын енгізу

АКТІ №
№ 9 Қалалық емхана

Ұсыныстың атауы: Фармацевттердің дәрілік заттарды ұтымды пайдаланудың негізгі көрсеткіштері және оның маңыздығымен танысу.

Жұмыс енгізілді: Г.Н. Амирхановаың «Дәрілік заттарды ұтымды пайдалану мәселелерін және фармацевтердің жалған дәрілік заттар туралы хабардар болу деңгейін талдау» тақырыбындағы докторлық диссертация негізінде
Енгізу түрі: семинар
Енгізуге жауапты және орындаушы: м.ғ.к.,қауым.профессор Ермуханова Л.С, докторант Г.Амирханова, _____
Енгізудің тиімділігі: фармацевттердің кәсіби құзіреттілігін арттырады
Енгізуді жүзеге асыратын мекеменің ұсыныстары:
Дәрілік заттарды ұтымды пайдалану қағидаттары мен негізгі көрсеткіштері туралы білімді жетілдіру фармацевтердің мамандық бойынша біліктілік деңгейін көтереді.
Дәрілік заттарды ұтымды пайдаланудың негізгі көрсеткіштерді білу және қолдану пациенттердің қауіпсіздігін күшейтіп, дәрілік қателіктердің алдын алуға ықпал етеді.

Енгізу мерзімі: 2025 жыл

Комиссия төрағасы:
м.ғ.к.,қауым.профессор Ермуханова Л.С _____

Мүшелері (енгізуге жауаптылар):

Шымкент қаласының №9 ҚЕ бас дәрігері _____

Орындаушылар:

М.Оспанов атындағы
Батыс Қазақстан медицина университеті

Докторанты _____Г.Амирханова

ҚОСЫМША Г

Акт

КЕЛІСІЛДІ
Шымкент қаласының
№ 7 Қалалық емхана
Бас дәрігері Ж.Жанабаев
_____ 20___ж.

КЕЛІСІЛДІ
Марат Оспанов атындағы БҚМУ
Ғылым және клиникалық жұмыс
жөніндегі директор, басқарма мүшесі
Н.М. Мусин
_____ 20___ж.

Ғылыми-зерттеу жұмысын енгізу

АКТІ №
№ 7 Қалалық емхана

Ұсыныстың атауы: Фармацевттердің дәрілік заттарды ұтымды пайдаланудың негізгі көрсеткіштері және оның маңыздығымен танысу.

Жұмыс енгізілді: Г.Н. Амирхановаың «Дәрілік заттарды ұтымды пайдалану мәселелерін және фармацевтердің жалған дәрілік заттар туралы хабардар болу деңгейін талдау» тақырыбындағы докторлық диссертация негізінде
Енгізу түрі: семинар
Енгізуге жауапты және орындаушы: м.ғ.к.,қауым.профессор Ермуханова Л.С, докторант Г.Амирханова, _____
Енгізудің тиімділігі: фармацевттердің кәсіби құзіреттілігін арттырады
Енгізуді жүзеге асыратын мекеменің ұсыныстары:
Дәрілік заттарды ұтымды пайдалану қағидаттары мен негізгі көрсеткіштері туралы білімді жетілдіру фармацевтердің мамандық бойынша біліктілік деңгейін көтереді.
Дәрілік заттарды ұтымды пайдаланудың негізгі көрсеткіштерді білу және қолдану пациенттердің қауіпсіздігін күшейтіп, дәрілік қателіктердің алдын алуға ықпал етеді.

Енгізу мерзімі: 2025 жыл

Комиссия төрағасы:
м.ғ.к.,қауым.профессор Ермуханова Л.С _____

Мүшелері (енгізуге жауаптылар):

Шымкент қаласының №7 ҚЕ бас дәрігері Жанабаев Ж.Н.С.

Орындаушылар:

М.Оспанов атындағы
Батыс Қазақстан медицина университеті

Докторанты _____ Г.Амирханова

ҚОСЫМША Ғ

Акт

КЕЛІСІЛДІ
Шымкент қаласының
№ 4 Қалалық емхана
бас дәрігері
_____ Бекбауова А.Ж.
_____ 20__ ж.

КЕЛІСІЛДІ
Марат Оспанов атындағы БҚМУ
Ғылым және клиникалық жұмыс
жөніндегі проректор, Баскарма мүшесі
_____ Ә.М. Мусин
_____ 20___ж.

Ғылыми-зерттеу жұмысын енгізу
АКТІ №
№ 4 Қалалық емхана

Ұсыныстың атауы: Фармацевттердің дәрілік заттарды ұтымды пайдаланудың негізгі көрсеткіштері және оның маңыздығымен танысу.

Жұмыс енгізілді: Г.Н. Амирхановның «Дәрілік заттарды ұтымды пайдалану мәселелерін және фармацевтердің жалған дәрілік заттар туралы хабардар болу деңгейін талдау» тақырыбындағы докторлық диссертация негізінде
Енгізу түрі: семинар
Енгізуге жауапты және орындаушы: м.ғ.к.,қауым.профессор Ермуханова Л.С, докторант Г.Амирханова, _____
Енгізудің тиімділігі: фармацевттердің кәсіби құзіреттілігін арттырады
Енгізуді жүзеге асыратын мекеменің ұсыныстары:
Дәрілік заттарды ұтымды пайдалану қағидаттары мен негізгі көрсеткіштері туралы білімді жетілдіру фармацевтердің мамандық бойынша біліктілік деңгейін көтереді.
Дәрілік заттарды ұтымды пайдаланудың негізгі көрсеткіштерді білу және қолдану пациенттердің қауіпсіздігін күшейтіп, дәрілік қателіктердің алдын алуға ықпал етеді.

Енгізу мерзімі: 2025 жыл

Комиссия төрағасы:
м.ғ.к.,қауым.профессор Ермуханова Л.С _____

Мүшелері (енгізуге жауаптылар):

Шымкент қаласының № 4 ҚЕ бас дәрігері _____ А.Ж.Бекбауова
Орындаушылар:
М.Оспанов атындағы
Батыс Қазақстан медицина университеті
Докторанты _____ Г.Амирханова

ҚОСЫМША Д

Акт

КЕЛІСІЛДІ
Шымкент қаласының
№ 1 Қалалық емхана
Бас дәрігері М.Бейсеуов
_____
_____ 20___ж.

КЕЛІСІЛДІ
Марат Оспанов атындағы БҚМУ
Ғылым және клиникалық жұмыс
жөніндегі проректор-басқарма мүшесі
_____ Н.М. Мусин
_____ 20___ж.

Ғылыми-зерттеу жұмысын енгізу

АКТІ №
№ 1 Қалалық емхана

Ұсыныстың атауы: Фармацевттердің дәрілік заттарды ұтымды пайдаланудың негізгі көрсеткіштері және оның маңыздығымен танысу.

Жұмыс енгізілді: Г.Н. Амирхананың «Дәрілік заттарды ұтымды пайдалану мәселелерін және фармацевтердің жалған дәрілік заттар туралы хабардар болу деңгейін талдау» тақырыбындағы докторлық диссертация негізінде
Енгізу түрі: семинар
Енгізуге жауапты және орындаушы: м.ғ.к.,қауым.профессор Ермуханова Л.С, докторант Г.Амирханова, _____
Енгізудің тиімділігі: фармацевттердің кәсіби құзіреттілігін арттырады
Енгізуді жүзеге асыратын мекеменің ұсыныстары:
Дәрілік заттарды ұтымды пайдалану қағидаттары мен негізгі көрсеткіштері туралы білімді жетілдіру фармацевтердің мамандық бойынша біліктілік деңгейін көтереді.
Дәрілік заттарды ұтымды пайдаланудың негізгі көрсеткіштерді білу және қолдану пациенттердің қауіпсіздігін күшейтіп, дәрілік қателіктердің алдын алуға ықпал етеді.

Енгізу мерзімі: 2025 жыл

Комиссия төрағасы:
м.ғ.к.,қауым.профессор Ермуханова Л.С _____

Мүшелері (енгізуге жауаптылар):

Шымкент қаласының №1 ҚЕ бас дәрігері _____

Орындаушылар:

М.Оспанов атындағы
Батыс Қазақстан медицина университеті

Докторанты _____ Г.Амирханова

ҚОСЫМША Е

Акт

БЕКІТЕМІН
Марат Оспанов атындағы БҚМУ
оқу – тәрбие жұмысы жөніндегі проректор
Абенова Н.А.
«10» 12 2025 ж.

Оқу-әдістемелік жұмысы бойынша енгізу

АКТІСІ

№ 20 10 12 2025 г.

Негіздемесі: Қоғамдық денсаулық және денсаулық сақтау кафедрасының отырысы, Хаттама № 1 , 28.08.2025 жыл

Өткізу орны: Қоғамдық денсаулық және денсаулық сақтау кафедрасы

Жаңа ұсыныс атауы: 4 курс «Фармация» білім беру бағдарламасының «Денсаулық сақтаудағы басқару» пәніне «Дәрілік заттарды ұтымды пайдалану» атты дәріс тақырыбын оқу процесіне ендіру.

Енгізу мазмұны: «Фармация» білім беру бағдарламасының 4 курс студенттеріне арналған «Денсаулық сақтаудағы басқару» пәні бойынша дәрістік тақырып.

Жұмыс орындалды: Г.Н. Амирхановаңың «Глаукомамен ауыратын науқастарды ерте анықтау және динамикалық бақылау жүйесін жетілдіру» тақырыбындағы докторлық диссертация негізінде.

Білім беру бағдарламасы: «Фармация»

Пәні: «Денсаулық сақтаудағы басқару»

Енгізу мерзімі: 2025 - 2026 оқу жылы

Енгізудің тиімділігі: «Дәрілік заттарды ұтымды пайдалану» дәріс тақырыбындағы студенттерге дәрілік заттарды дәлелді медицина қағидаттарына сәйкес ұтымды таңдауды; фармакотерапияны негіздеуді және препараттың дозасын, қабылдау жиілігін, емдеу ұзақтығын дұрыс жоспарлауды; дәрілік заттардың өзара әрекеттесуін, қарсы көрсетілімдерін және жағымсыз әсерлерін клиникалық тұрғыдан бағалауды; полипрагмазияның алдын алу және дәрілік қауіпсіздік тәуекелдерін төмендету тәсілдерін қолдануды; пациенттерге дәріні дұрыс қабылдау, сақтау, комплаенс және өзін-өзі бақылау бойынша түсіндіру жұмыстарын жүргізуді; фармакологиялық қадағалау (жағымсыз реакцияларды тіркеу және хабарлау) принциптерін меңгеруді үйретеді және тәжірибелік фармацияда дәрілік заттарды қауіпсіз әрі тиімді қолдану бойынша кәсіби дағдыларын қалыптастырады.

Енгізуді іске асырушының ұсыныстары, ескертулері: алдағы уақытта оқу процесіне осы дәрісті енгізу ұсынылды.

Кафедра жетекшісі: Л.С.Ермуханова
Орындаушы: Г.Н.Амирханова

КЕЛІСІЛДІ
АЖД жетекшісі Н.У.Алекенова

Н ПРО БҚМУ 708-07-2022. Оқу-әдістемелік жұмыс бойынша енгізу актісі. Жетінші басылым.
Ф ПРО ЗКМУ 708-07-2022. Акт внедрения по учебно–методической работе. Издание седьмое.