

Секция 35. Общественное здоровье и здравоохранение.

Аксенова-Сорохтей Юлия Николаевна

кандидат юридических наук

доцент кафедры предпринимательского права

Балтийского федерального университета им. Иммануила Канта

Барановская Елена Анатольевна

кандидат экономических наук

доцент кафедры предпринимательского права

Балтийского федерального университета им. Иммануила Канта

К ВОПРОСУ О ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В соответствии со Стратегией национальной безопасности Российской Федерации[2], одним из важнейших направлений обеспечения национальной безопасности является укрепление здоровья населения РФ. Применительно к сфере лекарственных средств, обеспечивающих последнее, стратегическими целями национальной политики является доступность качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств, создание условий для развития фармацевтической отрасли, преодоление ее сырьевой и технологической зависимости от зарубежных поставщиков.

Однако развитие фармрынка РФ сопровождается рядом проблем. Наличие регуляторных сложностей и для российских и для иностранных производителей с подтверждением стандартов качества GMP, которые используют мировые производители лекарств, российским требованиям; вымывание с рынка дешевых лекарств из-за девальвации; межведомственные разногласия между Минздравом и ФАС, которые не могут согласовать друг с другом порядок перерегистрации лекарств из списка жизненно важных и необходимых; коррупциогенные риски, сопровождающие развитие

фармотрасли[4, 5.], проблемы при осуществлении государственных закупок лекарственных средств [3]- далеко не полный их перечень.

Тем не менее, одной из наиболее значимых проблем представляется на сегодняшний день фальсификация лекарственных средств. Решение связано с поиском мер противодействия созданию и распространению фальсификатов лекарственных средств (далее - ФЛС). ФЛС представляют угрозу для здоровья населения, в них может отсутствовать действующее вещество, а также может быть изменена фармацевтическая составляющая. Их использование может привести к неэффективности лечения, способствовать повышению аллергизованности организма или даже приводить к смерти, когда в некоторых ФЛС обнаруживаются высокотоксичные вещества, такие, например, как крысиный яд. Достаточно часто упаковка ФЛС выполнена на высоком уровне и выглядит идентично оригиналу лекарственного средства, а потому выявить фальсификат возможно только путем лабораторных исследований, проведенных специализированными организациями.

По данным министра здравоохранения РФ В.Скворцовой, в 2015 году доля прямого фальсификата лекарственных средств в нашей стране составила 0,01% от общего числа последних[9]. Однако ряд экспертов полагают, что Россия, вместе с Китаем, уже вышли на первое место в мире по производству и обороту ФЛС, обогнав Индию, Турцию и Бразилию, традиционно считавшихся основными их производителями, и потребителями[6]. В ходе проверок Росздравнадзора в 2014 году было изъято из оборота более 2 млн упаковок ФЛС, в 2015 году - 8 серий шести торговых наименований [11].

Во многих странах разработаны жесткие меры борьбы с фальсификацией лекарственных средств. В США торговля ФЛС наказывается штрафом до 200 млн долл. или пожизненным заключением, как в Индии, в Турции – лишением свободы на срок от 30 до 50 лет. В ЕС

штраф за продажу поддельных лекарств превышает 300 тыс. евро, а срок тюремного заключения составляет 10 лет[7].

Одной из мер по борьбе с ФЛС в нашей стране стало внесение в 2014 году в Уголовный кодекс РФ статьи 238.1. «Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок», санкции по которой, в зависимости от части указанной статьи, составляют от трех до двенадцати лет лишения свободы. Первое уголовное дело по факту обращения фальсифицированных лекарственных средств (п. «а» ч.2 ст. 238.1 УК РФ) в России было возбуждено в 2015 году следственными органами Следственного комитета по Московской области и на сегодняшний день находится в стадии судебного разбирательства [8].

Министерством здравоохранения РФ, в целях защиты рынка от ФЛС, был подготовлен проект поправок в закон «Об обращении лекарственных средств» [1], предусматривающий маркировку ЛС. Предполагается, что данные метки позволят автоматически идентифицировать ЛС на всем пути от производителя до конечного потребителя. Систему мониторинга ведомство предлагает вводить поэтапно: с 1 января 2017 г. – только для дорогих лекарств, входящих в программу «Семь нозологий», с 2018 г. – для лекарств и препаратов, входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших, а с 2019 г. – для всех остальных. За производство и продажу лекарств без маркировки авторы законопроекта предлагают предусмотреть административное наказание[10].

Представляется, что говорить о том, что маркировка лекарственных средств однозначно защитит граждан или фармрынок от распространения ФЛС, на данный момент достаточно сомнительно, так как возможна и другая сторона «медали». Мы не утверждаем, что маркировку применять не надо, однако, полагаем, что она, скорее, способ индивидуализации или

идентификации ЛС, но не защиты его от фальсификации, ибо гарантий, что преступное сообщество не сможет подделывать и данную маркировку, нет. Кроме того, введение этой системы идентификации ЛС приведет к определенным затратам аптечных организаций, что, несомненно, будет способствовать повышению стоимости ЛС для граждан в условиях и так постоянно происходящего их удорожания.

Мы убеждены, что борьба с ФЛС должен идти не по линии отдельных, пусть и важных шагов. Считаем, что меры, предпринимаемые государством по борьбе с ФЛС, должны иметь системный характер. Необходимо создание эффективной системы противодействия распространению ФЛС в нашей стране, включающей целый ряд не только медико – административных, но и экономических, правовых и др. элементов отражающих всю многоаспектность и сложность проблемы.

Литература:

1. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 29.12.2015) "Об обращении лекарственных средств" [Электронный ресурс] // Справочная правовая система «КонсультантПлюс» [сайт]. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru> (дата обращения 13.01.16).

2. Указ Президента РФ от 31.12.2015 N 683 "О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации" [Электронный ресурс] // Справочная правовая система «КонсультантПлюс» [сайт]. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru> (дата обращения 13.01.16).

3. Аксенова-Сорохтей Ю.Н., Барановская Е.А. К вопросу о правовом регулировании государственных закупок лекарственных препаратов

В сборнике: Научный поиск в современном мире сборник материалов VIII Международной научно-практической конференции. 2015. С. 184-186.

4. Аксенова-Сорохтей Ю.Н., Барановская Е.А. Коррупциогенные риски при осуществлении государственных закупок в системе здравоохранения. *Медицинское право*. 2015. № 5. С. 14-17.

5. Аксенова-Сорохтей Ю.Н., Барановская Е.А. К вопросу о коррупциогенных рисках в системе здравоохранения. *Приволжский научный вестник*. 2015. № 3-2. С. 21 – 23.

6. Беляков А. Пояснительная записка [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.abelyakov.ru/>(дата обращения 13.01.16).

7. В Госдуму внесен законопроект, ужесточающий наказание за производство поддельных лекарств [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://tass.ru/obschestvo/>(дата обращения 13.01.16).

8. В Московской области возбуждено первое в России уголовное дело по факту обращения фальсифицированных лекарственных средств [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://sledcom.ru/> (дата обращения 13.01.16).

9. Волчкова Н. Важно для каждого. Как обеспечить страну современными лекарствами?// *Научная политика*. №50. 2015. [Электронный ресурс]. – Режим доступа:<http://www.roisknews.ru/>(дата обращения 13.01.16).

10. Дамидова А. Минздрав пометит лекарства// *Газета Ведомости*. № 3943 от 21.10.2015. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.vedomosti.ru/>(дата обращения 13.01.16).

11. Росздравнадзор принял участие в работе Общественного конгресса «Противодействие контрафакту и фальсификату [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.roszdravnadzor.ru/>(дата обращения 13.01.16).