

УДК 343.85

Е. А. Рочева

главный специалист Научно-практического центра
проблем укрепления законности и правопорядка
Генеральной прокуратуры Республики Беларусь
E-mail: knorka@nsys.by

К ВОПРОСУ О ПРОТИВОДЕЙСТВИИ

ОБРАЩЕНИЮ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Эффективность оказываемой населению медицинской помощи во многом определяется качеством применяемых лекарственных средств. Однако в последнее время в различных странах сложилось крайне неблагоприятное положение дел в сфере обеспечения населения качественными лекарственными средствами. Проблема качества лекарств становится особенно актуальной по мере расширения ЕвразЭС. Тенденция роста правонарушений в мире в данной сфере за последние годы становится все более выраженной, поэтому система лекарственного обеспечения населения требует пристального внимания со стороны государства.

Ключевые слова: здравоохранение, фальсифицированные лекарственные средства, конвенция Medicrime.

Здоровье граждан является бесспорной ценностью в любом государстве, и совершенствование действующей системы охраны здоровья населения составляет важнейший элемент государственной политики и национальной безопасности. Статьей 45 Конституции Республики Беларусь гражданам Республики Беларусь гарантируется право на охрану здоровья, включая бесплатное лечение в государственных учреждениях здравоохранения.

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. «О лекарственных средствах» (далее – Закон о лекарственных средствах) конкретизирует правовые и организационные основы государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств в целях обеспечения населения Республики Беларусь безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами. Доступность высокоэффективных и безопасных лекарственных средств для населения имеет большое политическое и социальное значение, а также является необходимым условием, обеспечивающим своевременную и квалифицированную медицинскую и профилактическую помощь. Государство обеспечивает доступность лекарственных средств путем наиболее полного насыщения внутреннего рынка безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами, а также путем совершенствования системы реализации лекарственных средств.

В Беларуси физическая доступность лекарственных препаратов достаточно высокая. При нормативах обеспеченности населения аптеками в областях 8000 жителей на 1 аптеку, а по г. Минску – 11 500 жителей, фактическая обеспеченность по состоянию на 1 апреля 2016 г. составляет от 2749 жителей на 1 аптеку в Витебской области до 3135 жителей на 1 аптеку в г. Минске [1]. В Республике Беларусь сформирован сбалансированный фарма-

цветический рынок, включающий в себя более трех тысяч аптек всех форм собственности, из которых 56,5% – государственные, около 90 аптечных складов всех форм собственности. В целях организации доступности лекарственной помощи населению, проживающему в сельской местности, розничную реализацию лекарственных средств осуществляют медицинские работники ФАПов, врачебных амбулаторий, больниц сестринского ухода и участковых больниц.

В Республике Беларусь ответственность за обеспечение населения и медицинских учреждений качественными лекарственными средствами возложена на государство. Особое значение в реализации лекарственной политики имеет жесткая система мер контроля за качеством производимых, ввозимых и реализуемых лекарственных средств (ст. 10 Закона о лекарственных средствах), одной из целей которой является воспрепятствование проникновению на рынок фальсифицированных и недоброкачественных препаратов. Более чем 10-летний опыт правоприменительной практики контрольной и надзорной деятельности Министерства здравоохранения Республики Беларусь за субъектами хозяйствования, осуществляющими фармацевтическую деятельность на основании лицензии, показывает необходимость сохранения жесткого контроля в данной сфере, связанной с рисками для жизни и здоровья населения, а в ряде случаев и усиления этого контроля [2, с. 186], особенно учитывая общемировые тенденции последних лет в сфере обращения лекарственных средств.

Международные эксперты отмечают, что производство и реализация некачественных, поддельных, ложномаркированных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств (принятое международное сокращение SSFFC) является международной проблемой, угрожает здоровью граждан в каждом регионе и в каждой стране. По данным Всемирной организации здравоохранения, доля фальсифицированных лекарственных средств в мире достигает 25% от их общего оборота. Согласно сведениям испанских журналистов, среди пяти наиболее прибыльных видов незаконной деятельности лидирует фальсификация лекарств, обогнав проституцию и контрафактную электронику [3], а учитывая, что фармацевтическая промышленность относится к приоритетным направлениям государственной политики, и что только на оплату лекарственных средств приходится 20–50% от всего бюджета на здравоохранение [4], проблему лекарственной безопасности можно считать одной из угроз национальной безопасности государств. Коммерческая, социальная и наукоемкая составляющие фармацевтического рынка определяют его огромную привлекательность и дальнейший расцвет. Несовершенство системы, регламентирующей весь комплекс вопросов, связанных с оборотом лекарственных средств, делают его еще более привлекательным для криминальных структур, главным мотивом которых является исключительно корыстная заинтересованность.

Фальсифицированные лекарства представляют риск для жизни и здоровья людей, так как их содержимое может быть опасным или в них может отсутствовать активный ингредиент, вследствие чего такие лекарства могут привести к безуспешности лечения, повлечь угрозу здоровью или даже жизни человека.

Эксперты подразделяют поддельные лекарства на три группы [5]:

1) препараты-пустышки. Они являются наиболее безопасными для человека, так как не содержат какого-либо активного вещества (30% [6]);

2) препараты-имитаторы. В них основное активное вещество заменено дешевым аналогом (21% [6]). Это самая опасная подделка, которая вполне может привести к смерти пациента. К этой же группе относят лекарства, в которых активного вещества меньше, чем в оригинале, а также препараты-копии, внешне повторяющие продукцию других производителей;

3) лекарственные препараты с истекшим сроком годности и переклеенными ярлыками.

Следует отметить, что ежегодно в мире от употребления контрафактных препаратов погибает около 700 тыс. человек. Лидерство по распространению фальсификата уверенно удерживают Азия и Латинская Америка [6].

Наиболее часто в числе фальсифицированных значатся препараты для лечения сердечно-сосудистой системы, нарушений мозгового кровообращения, заболеваний желудочно-кишечного тракта, антибактериальные средства, антигистаминные (противоаллергические), противовоспалительные препараты. Большую опасность несут продажи лекарственных средств и биологически активных добавок через Интернет, привлекающий преступников возможностью действовать анонимно. Уровень фальсификации в этом сегменте рынка доходит до 50%. При этом объем электронной торговли медикаментами, в том числе трансграничной, возрастает. До 70% продающихся через Интернет стероидных гормонов и средств для похудения – фальсифицированные препараты [7].

Фальсификация лекарств считается четвертым злом здравоохранения после малярии, СПИДа и курения. Смертность от побочных реакций лекарств входит в первую пятерку причин наравне с сердечно-сосудистыми, онкологическими, бронхолегочными заболеваниями и травматизмом [8]. Фальсифицированные лекарственные средства могут изготавливаться примитивным кустарным способом, на подпольных мини-предприятиях, а также в условиях высокотехнологичного производства на официально действующих заводах, используя фабричную упаковку, штрих-код и правильный номер серии [7].

Развитию высокоприбыльного рынка торговли поддельными медицинскими препаратами способствует коррупция. Нелегальные платежи обеспечивают беспрепятственность доставки подделок от места их производства до ничего не подозревающего потребителя. Учитывая тот факт, что расходы на приобретение лекарственных препаратов составляют чуть ли не самую значительную часть семейного бюджета в развивающихся странах, – предположительно до 50–90% от стоимости всех медицинских услуг, получаемых за наличный расчет, – коррупция в фармацевтической индустрии оказывает прямое и болезненное влияние на жизнь людей, борющихся за выживание.

Таким образом, необходимость криминализации незаконного обращения лекарственных средств и медицинских изделий была определена, во-первых, последовательным развитием группы общественных отношений в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, происходящих на фоне экономического и технического прогресса; во-вторых, неблагоприятной динамикой распространения общественно опасных деяний, связанных с незаконным обращением лекарственных средств и медицинских изделий; в-третьих, общественно опасным характером последствий незаконного обращения лекарственных средств и медицинских изделий [9, с. 8].

Злободневность вышеуказанной проблемы нашла свое отражение в законодательстве различных стран. Отдельные уголовно-правовые нормы, предусматривающие ответственность за оборот фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств, включены в уголовное законодательство многих зарубежных стран (Аргентины, Дании, Испании, КНР, России, Украины и др.) [10].

Выявлением лекарственного фальсификата занимаются сотрудники специализированных подразделений, так называемой фармплиции [6]. За обращение фальсифицированных лекарств предусмотрено различное наказание: в США торговля такими лекарствами наказывается штрафом до 200 млн. долларов или пожизненным заключением, в Турции – тюремным заключением на срок от 30 до 50 лет, в Индии – пожизненным заключением. Во Франции производство и импорт фальсифицированных лекарств караются лишением свободы на четыре года или штрафом в размере 400 тыс., а организация незаконной сети сбыта – сроком пять лет или штрафом в размере 500 тыс. В Европе штраф за продажу поддельных лекарств превышает 300 тыс. евро, а срок тюремного заключения – 10 лет [8].

В Европе важным уголовно-правовым инструментом в борьбе с медицинским фальсификатом является Конвенция о фальсификации изделий медицинского назначения и сходных преступлениях, угрожающих здоровью населения (Конвенция Medicrime) [11]. Основная задача Конвенции – координировать усилия государств, производителей и ассоциаций потребителей продукции медицинского назначения в борьбе с ее подделкой. Этот документ является первым международным нормативным инструментом, обязывающим государства-участники ввести уголовную ответственность за изготовление, поставку, предложение поставки и обращение поддельной медицинской продукции. Сфера действия Конвенции Medicrime распространяется на лекарственные средства, ветеринарные препараты, изделия медицинского назначения, а также на сырье, компоненты и материалы, используемые в производстве медицинской продукции. Международный акт был одобрен Комитетом Министров Совета Европы 8 декабря 2010 г. и дал определение фальсифицированной медицинской продукции и других сходных преступлений. В настоящее время Конвенция Medicrime подписана 26 странами. Это большинство стран Европейского союза, а также Австралия, Россия, Турция, Украина, Гвинея, Израиль.

В соответствии с принятыми обязательствами в России был принят Федеральный Закон от 31 декабря 2014 г. «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок», который направлен на комплексное эффективное противодействие обращению на территории Российской Федерации небезопасной фармацевтической и медицинской (в том числе фальсифицированной и недоброкачественной), а также незарегистрированной продукции.

Указанным Законом среди прочих механизмов противодействия обращению фальсифицированных, недоброкачественных и небезопасных лекарственных средств был установлен запрет на незаконное производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации в целях сбыта незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий, а также соответствующие санкции в Уголовном кодексе Российской Федерации и Кодексе Российской Федерации об административных правонарушениях.

Принятые изменения законодательства Российской Федерации создали условия для повышения ответственности субъектов обращения лекарственных средств, пресечения незаконных трансграничных перемещений, защиты населения от небезопасной фармацевтической продукции и недобросовестных участников рынка.

Белорусская сторона также заинтересована в присоединении к Конвенции Medicrime. При этом целесообразно изучить накопленный сегодня в Российской Федерации опыт применения административной и уголовной ответственности за производство, сбыт и транспортировку фальсифицированных медпрепаратов и их составляющих, подделку документов на указанную продукцию.

Вместе с тем в республике делается немало для обеспечения населения качественными лекарственными средствами в рамках уже существующих правовых норм. В рамках подписанного в 2013 г. Меморандума о взаимопонимании между Министерством здравоохранения Республики Беларусь и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Российская Федерация) на постоянной основе осуществляется обмен информацией по вопросам эффективности и безопасности лекарственных средств, о выявлении некачественных и фальсифицированных лекарственных средств, в том числе в экстренном порядке. Кроме того, проводятся совместные проверки производителей лекарственных средств Российской Федерации и Республики Беларусь, в продукции которых выявляется брак и на которую поступают рекламации [12].

Разработан алгоритм информационного взаимодействия по вопросам противодействия обращению фальсифицированных и некачественных лекарственных средств, что позволи-

ло оперативно в течение 72 часов обмениваться информацией обо всех случаях выявления на территории России или Республики Беларусь некачественных и фальсифицированных лекарственных средств и принимать соответствующие меры по изъятию их с рынка [12].

Внедрение надлежащих требований к качеству, эффективности и безопасности лекарственных средств на национальном уровне осуществляется практически во всех странах мира. ВОЗ разработала систему незамедлительного репортирования (Rapid Alert Form) при выявлении случаев распространения SSFFC. Эта система позволяет ВОЗ обеспечить государства-участники технической поддержкой в оповещении о выявлении ситуаций высокого риска путем незамедлительного распространения исчерпывающей информации по каждому случаю, включая результаты его оценки и расследования. Кроме того, ВОЗ определила пути оказания методологической и технической поддержки странам в организации оценки и расследования выявленных случаев распространения SSFFC, консультационной поддержки в оптимизации законодательства, поддержки на уровне других стран-членов при вовлечении различных участвующих сторон в процедуры, сопряженные с выявлением SSFFC. Минздрав Республики Беларусь является активным участником указанной программы [12].

В 2014 г. в Москве в рамках Евразийского экономического союза было заключено Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств. Согласно ст. 14 в целях обеспечения условий для обращения на территориях государств-членов безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств Комиссией формируются и ведутся:

- единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза с интегрированными в него информационными базами данных инструкций по медицинскому применению, графическому оформлению (дизайну) упаковок и нормативными документами по качеству;
- единая информационная база данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств-членов;
- единая информационная база данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающая сообщения о неэффективности лекарственных средств;
- единая информационная база данных по приостановленным, отозванным и запрещенным к медицинскому применению лекарственным средствам.

Таким образом, можно констатировать, что сегодня в республике создается действенный барьер, препятствующий обращению фальсифицированных лекарственных препаратов. В то же время исключить возможность того, что указанная проблема обойдет Беларусь стороной, нельзя.

Подводя итог изложенному, можно отметить, что к основным направлениям регулирования проблемы обеспечения лекарственной безопасности можно отнести развитие законодательства в указанной области и его гармонизацию с международными стандартами; усиление государственного контроля безопасности лекарственных препаратов при их обращении, контроля безопасности медицинской деятельности; правовое регулирование подготовки и распространения информационных материалов о лекарственных средствах; совершенствование системы рационального назначения и использования лекарственных средств; правовую поддержку использования информационных технологий в медицинской деятельности [7]. Реализации перечисленных направлений будут способствовать развитие международного сотрудничества в области лекарственной безопасности, повышение квалификации медицинских и фармацевтических работников и улучшение информированности пациентов в области лекарственной безопасности.

Список использованных источников

1. Реутская, Л. А. Современное состояние и перспективы развития фармацевтического сектора здравоохранения Республики Беларусь [Электронный ресурс] / Л. А. Реутская. – Режим доступа: http://minzdrav.gov.by/ru/static/lekarstvennaya_politika/new_url_684684536. – Дата доступа: 12.09.2016.
2. Лавник, Е. Б. Результаты контрольной и надзорной деятельности министерства здравоохранения Республики Беларусь в сфере обращения лекарственных средств / Е. Б. Лавник // Актуальные вопросы фармации Республики Беларусь : сб. тр. 9-го съезда фармацевт. работников Респ. Беларусь, Минск, 22 апр. 2016 г. : в 2 ч. / БГМУ; под ред. Л. А. Реутской. – Минск, 2016. – Ч. 1. – С. 182–187.
3. <http://www.interfax.by/printable/article/100171>.
4. Рид, К. Коррупция и антикоррупционные стратегии в системе здравоохранения: обзор основных проблем и стратегий их решения / К. Рид // Заключительный отчет: Проект «Российская Федерация – разработка законодательных и иных мер предупреждения коррупции». – Приложение. – Т. 2. Отчеты, сделанные российскими и зарубежными экспертами в рамках проекта. – Совет Европы. – Страсбург, 2008. – 239 с.
5. Невский, А. Опасные пилюли [Электронный ресурс] / А. Невский // КонсультантПлюс : Версия Проф. – М., 2016.
6. Филиппович, В. Горькая пилюля, или Какие лекарства опасны для жизни [Электронный ресурс] / В. Филиппович. – Режим доступа: <http://www.mvd.gov.by/main.aspx?guid=62183>. – Дата доступа: 15.08.2016.
7. Литовкина, М. И. Вопросы лекарственной и других видов безопасности при реализации конституционного права на охрану здоровья [Электронный ресурс] / М. И. Литовкина // КонсультантПлюс : Версия Проф. – М., 2016.
8. Хасанов, Ф. З. Уголовная ответственность за обращение фальсифицированных лекарственных средств [Электронный ресурс] / Ф. З. Хасанов // КонсультантПлюс : Версия Проф. – М., 2016.
9. Деревянская, Т. П. Уголовная ответственность за незаконное обращение лекарственных средств и медицинских изделий [Электронный ресурс] : автореф. дис. ...канд. юрид. наук : 12.00.08 / Т. П. Деревянская. – Омск, 2015. – 23 с. – Режим доступа : <http://www.law.edu.ru/book/book.asp?bookID=1614349>. – Дата доступа : 15.08.2016.
10. Файзрахманов, Н. Ф.оборот фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств, биологически активных добавок: вопросы расследования и уголовной ответственности [Электронный ресурс] / Н. Ф. Файзрахманов // КонсультантПлюс : Версия Проф. – М., 2016.
11. Противодействие фальсификации изделий медицинского назначения и сходным преступлениям (Конвенция Медикрим). Совет Европы [Электронный ресурс]. – Режим доступа : http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/medicrime/Moscow_Conference/medicrime_RU_web.pdf. – Дата доступа : 08.08.2016.
12. Реутская, Л. А. Международное сотрудничество Министерства здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств / Л. А. Реутская // Актуальные вопросы фармации Республики Беларусь : сб. тр. 9-го съезда фармацевт. работников Респ. Беларусь, Минск, 22 апр. 2016 г. : в 2 ч. / БГМУ; под ред. Л. А. Реутской. – Минск, 2016. – Ч. 1. – С. 4–9.

Дата поступления: 17.10.2016

E. A. Rocheva

main specialist of the Scientific and practical center for strengthen the rule of law of the General public prosecutor's office of the Republic of Belarus

SOME WORDS ABOUT PREVENTION OF TURNOVER OF FALSIFIED MEDICINES

The effectiveness of medical care to the population is largely determined by the quality of used drugs. However in recent years there has developed an extremely unfavorable situation in the field of supplying of the population with qualitative drugs in different countries. The problem of the quality of drugs is particularly urgent with the expansion of EAEC or EurAsEC. The tendency of the growth of infringement of the law in the world in this area in recent years has become strongly pronounced, that's why the system of drug provision of the population requires great attention from the state.

Keywords: health care, the falsification of medicines, Medicrime Convention.