

**АКТУАЛЬНЫЕ МЕТОДЫ ПРОТИВОДЕЙСТВИЯ ОБОРОТУ
ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА
ГОСУДАРСТВЕННОМ И РЕГИОНАЛЬНОМ УРОВНЯХ**

Занина И.А.

*Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко» Минздрава
России, Воронеж, Россия (394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, 10),*

e-mail: irin-zanina@yandex.ru

В статье приведены особенности регулирования сферы обращения лекарственных средств на современном этапе развития законодательства, направленные на предупреждение распространения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов. Производству и распространению субстандартных лекарств способствуют многие факторы, в том числе неэластичный потребительский спрос на фармацевтические товары при неадекватно высоких ценах на лекарственные препараты, чрезмерная многоуровневость логистических каналов на фармрынке, доступность современного оборудования, обеспечивающая возможность нелегального производства лекарств, возможность торговли лекарственными препаратами и фармацевтическими субстанциями через интернет, несовершенство законодательной базы в сфере обращения лекарственных средств. Рассмотрены элементы государственной системы контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и уровни функционирования региональной системы, обеспечивающей процессы обращения безопасных и эффективных препаратов. Представлена действующая легитимная база системы контроля в сфере обращения лекарственных средств на примере Воронежской области. Управление качеством обращения лекарственных средств на территориальном уровне представлено как непрерывное взаимодействие структурных элементов: субъектов управления, средств и механизмов контроля. При этом субъектами управления являются органы управления и организации, функционирующие на различных иерархических уровнях и реализующие функции контроля качества в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами.

Проанализированы меры уголовной ответственности за действия в сфере обращения фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств.

Ключевые слова: недоброкачественный лекарственный препарат, фальсифицированный лекарственный препарат, обращение лекарственных средств

**ACTUAL METHODS OF COUNTERACTING TO TURNOVER OF FALSIFIED DRUGS
AT THE STATE AND REGIONAL LEVELS**

Zanina I.A.

Voronezh State medical University named after N.N. Burdenko, Voronezh, Russia (394036, Voronezh, street Studencheskaya, 10), e-mail: irin-zanina@yandex.ru

The article describes the peculiarities of regulating the sphere of circulation of drugs at the present stage of development of legislation aimed at preventing the spread of substandard and falsified drugs. The production and distribution of drugs subprime contribute to many factors, including inelastic consumer demand for pharmaceutical products in inappropriately high prices for drugs, excessive multilevel logistic channels on the pharmaceutical market, availability of modern equipment that ensures the possibility of illegal production of drugs, trading in drugs and pharmaceutical substances via the Internet, the imperfection of the legislative base in the sphere of circulation of medicines. The elements of the state system of quality control, efficacy, safety of medicines and the levels of functioning of the regional system ensuring the circulation of safe and effective drugs are considered. There are given the current legitimate base of control and authorization system of circulation of medicines on the example of Voronezh region. Quality management of medicines circulation at the regional level is represented as a continuous interaction of structural elements: subjects of management, methods and mechanisms of control. Thus the subjects of management are management authorities and organizations, functioning on different levels of hierarchy and implement the quality control function in accordance with the applicable legal documents. The measures of criminal liability for actions in the field of circulation of falsified and substandard drugs are analyzed.

Key words: substandard drug, falsified drug, drug circulation

В современных условиях свободного рынка наибольшую значимость приобретает решение проблемы распространения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов (ЛП). По данным Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИРМ), в настоящее время на долю нелегальной продукции приходится 5-7% фармацевтического рынка развитых стран. Участвовавшие случаи фальсификации ЛП подрывают рынки сбыта для законных производителей, наносят ущерб репутации товарных марок, нарушают конкуренцию, но самое главное - ставят под угрозу здоровье и жизнь людей. Установлено, что применение некачественных лекарств ежегодно приводит к смерти более 200 тыс. человек в мире. Фальсификация лекарств приняла такие масштабы, что для её предотвращения необходима консолидация усилий не только на государственном, но и на международном уровне. Примером является разработка Конвенции Совета Европы по фальсификации медицинской продукции и сходным преступлениям, угрожающим здоровью населения (Медикрим), которая открыта к подписанию в октябре 2011г. в Москве [4].

В России проблема фальсифицированной фармацевтической продукции впервые приобрела существенные размеры в начале 1990-х годов, когда центры контроля качества начали выявлять фальсифицированную импортную продукцию. В 1998 г. в реализации было

обнаружено уже 6 наименований и 9 серий фальсифицированных ЛП, в 1999 г. - 14 наименований и 32 серии, в 2000 г. - 45 наименований и 105 серий. По данным Росздравнадзора, за три квартала 2018 г. в результате проведенных мероприятий в рамках государственного контроля с рынка было изъято 807 серий лекарственных средств.

Стратегия национальной безопасности Российской Федерации, утвержденная Указом Президента РФ от 31.12.2015 г. N 683, определяет в качестве одного из главных направлений обеспечения национальной безопасности в среднесрочной перспективе гарантированное снабжение населения, не только доступными, но и прежде всего высококачественными лекарственными препаратами. Одним из шагов на пути достижения этой цели стал Федеральный закон от 31.12.2014 г. N 532-ФЗ «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», которым установлена уголовная ответственность, и повышены меры административной ответственности за производство, продажу, ввоз в Россию фальсифицированных ЛП или медицинских изделий, за реализацию, незаконный импорт недоброкачественных ЛП. В этой связи, УК РФ дополнен новыми статьями: ст. 235.1 «Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий», 238.1 «Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологических активных добавок», 327.2 «Подделка документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий».

Производству и распространению субстандартных ЛП способствуют многие факторы, в том числе неэластичный потребительский спрос на фармацевтические товары при неадекватно высоких ценах на ЛП, чрезмерная многоуровневость логистических каналов на фармрынке, доступность современного оборудования, обеспечивающая возможность нелегального производства ЛП, возможность торговли лекарственными препаратами и фармацевтическими субстанциями через информационно-телекоммуникационную сеть интернет, несовершенство законодательной базы в сфере обращения ЛП, недостаточный уровень информированности населения о качестве ЛП [3].

Одним из наиболее эффективных современных способов защиты лекарственного препарата от фальсификации является усложнение упаковки, что исключает в дальнейшем возможность воспроизводства ее дизайна. Данный тезис был также поддержан на международном уровне. Так, в рамках ВОЗ была создана Международная рабочая группа по борьбе с контрафактными медицинскими продуктами (International Medical Products Anti-

Counterfeiting Taskforce - IMPACT). Согласно документу рабочей группы ВОЗ, посвященному технологическому противодействию контрафактной продукции, применение современных технологий позволит идентифицировать оригинал лекарственного препарата. К таким технологиям относятся:

- визуальные особенности (overt, or visible features);
- скрытые индикаторы (covert, or hidden markers);
- применение криминалистической техники (forensic techniques);
- сериализация (serialization/Track and Trace).

Следует отметить, что применение лишь одного способа защиты технологий производства ЛП от фальсификации недостаточно, поэтому наиболее удачным решением представляется использование предложенных способов в совокупности, что также упростит процедуру верификации ЛП как государственными органами, так и конечными потребителями.

В настоящее время государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств функционирует согласно требованиям Федерального закона N 61-ФЗ от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств» и охватывает практически все этапы обращения лекарственного средства от его создания до реализации, включая этапы разработки, доклинических и клинических исследований лекарственных средств, производства, а также маркировку и хранение, транспортирование, а также сертификацию, реализацию и импорт лекарственных средств [2].

Основными элементами контрольно-разрешительной системы, отвечающими за своевременное выявление и изъятие из гражданского оборота некачественной фармацевтической продукции, являются органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации.

Ретроспективный анализ системы контроля качества лекарственных средств в Воронежской области позволил выделить следующие этапы в её развитии:

- 1995 - 1999 гг.: период реорганизации контрольно-аналитической службы Воронежской области и её адаптации к существующим экономическим условиям;
- 1999 - 2001 гг.: период преобразований в этой сфере. С 1999 по 2000 гг. возросло количество фальсифицированных и недоброкачественных ЛП, выявленных в фармритейле и медицинских организациях не только на территории Воронежской области, но и в целом по России. В этой связи, Постановлением администрации Воронежской области от 01.06.1999 N 514 было создано бюджетное учреждение «Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (БУ ВО «ЦКК и СЛС»);

- 2001 г. - по настоящее время: период становления и развития БУ ВО «ЦКК и СЛС», в 2001 г. Центр был аккредитован в системе контроля качества ЛС (аттестат аккредитации № РОСС RM.0001.21ФМ28). С целью укрепления Центра, в его структуре создана контрольно-аналитическая лаборатория [4].

На сегодняшний день контрольно-разрешительная система обращения ЛС на территории Воронежской области представлена следующими организациями:

- Территориальным органом Росздравнадзора по Воронежской области;
- Департаментом здравоохранения Воронежской области;
- Прокуратурой Воронежской области;
- БУ ВО «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств».

Правовые основы осуществления фармацевтической деятельности на территории Воронежской области регламентированы Законом Воронежской области от 30.11.2005 г. N 79-ОЗ «О лекарственном обеспечении населения Воронежской области» [5].

Одной из важнейших функций территориального органа Росздравнадзора является управление организацией контроля качества в сфере обращения лекарственных средств, в том числе информирование Росздравнадзора о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах, выявленных на подведомственной территории.

Департамент здравоохранения Воронежской области проводит государственную политику в сфере здравоохранения, включая вопросы организации медицинской профилактики, медицинской помощи и медицинской реабилитации, фармацевтической деятельности.

Главным исполнительным органом, осуществляющим экспертизу качества ЛС, обращаемых на территории Воронежской области, является БУ ВО «ЦКК и СЛС» (далее – Центр), который работает непосредственно под руководством департамента здравоохранения Воронежской области и в тесном взаимодействии с Федеральным и территориальными органами Росздравнадзора, Роспотребнадзора, а также с Прокуратурой и правоохранительными органами Воронежской области. Наличие в структуре специальных подразделений позволяет Центру обеспечивать функционирование системы контроля качества находящихся в обращении лекарственных средств на территории Воронежской области на следующих уровнях:

- лабораторный контроль ЛП;
- информационно-аналитический скрининг лекарств;
- мониторинг качества ЛП;

- добровольная сертификация систем управления качеством субъектов обращения ЛС в системе «Фармконтроль»;

- мониторинг безопасности лекарственных средств.

Для расширения возможностей Центра на его базе, согласно решению департамента здравоохранения области, была создана единая информационно-поисковая программа контроля качества ЛС. Поскольку важнейшей задачей в сфере регионального контроля качества ЛС является скрининг поступающих в область лекарств в режиме реального времени, специалистами Центра разработан и внедрен в практическую деятельность информационный комплекс «Контроль-фальсификат» (свидетельство о регистрации №2006611800 от 26.05.06 выдано Роспатентом), который позволяет:

✓ обеспечить получение информации о недоброкачественной и фальсифицированной лекарственной продукции в режиме реального времени за счет совмещения с сайтом Центра «www.medbrak.ru»;

✓ получать сведения о ранее запрещенных к реализации, но впоследствии разрешенных ЛП;

✓ обеспечить наличие полной электронной библиотеки нормативных документов, регламентирующих фармацевтическую и медицинскую деятельность;

✓ производить экспорт сведений о забракованных и разбракованных ЛП в торговые и складские системы учета.

На сегодняшний день пользователями информационного комплекса «Контроль-фальсификат» являются все медицинские организации области, производители ЛС, аптечные организации различных форм собственности и организационно-правовых видов деятельности, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, оптовые фармацевтические организации, медицинские страховые компании, административно-управленческие органы и население Воронежской области.

Согласно аналитико-статистическим данным БУ ВО «ЦКК и СЛС», за период с 2016 г. по 2018 г. на территории Воронежской области предупреждена реализация 3543 партий субстандартных ЛП (в 2018 г. – 1543), выявлена в обращении 81 партия недоброкачественных ЛП (в 2018 г. – 53). Отделом мониторинга безопасности лекарственных средств Центра за 2018 г. выявлены нежелательные побочные реакции в количестве 391 на применение 821 ЛП. Информация о фактах выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств направляется в территориальный орган Росздравнадзора по Воронежской области, Росздравнадзор и правоохранительные органы для принятия мер в соответствии с установленной компетенцией.

В настоящее время деяния лиц, осуществляющих оборот недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств квалифицируются по статьям УК РФ: ст. 235.1 «Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий», 238.1 «Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологических активных добавок», 327.2 «Подделка документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий». При этом уголовную ответственность влекут за собой действия в сфере обращения фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий, а также фальсифицированных биологических активных добавок, если стоимость партии превышает 100 000 рублей [1].

На сегодняшний день на территории Воронежской области рассмотрено несколько уголовных дел по обороту недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств по ст. 238.1 УК РФ, по ст. 235.1 и ст. 327.2 дела не рассматривались.

Стоит отметить, что ст. 238.1 УК РФ «Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологических активных добавок» предусмотрена ответственность за производство, сбыт или ввоз на территорию РФ фальсифицированных лекарственных средств либо сбыт или ввоз на территорию РФ недоброкачественных лекарственных средств. Однако Федеральным законом N 61-ФЗ от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств» под обращением лекарственных средств понимается разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств. Более того, термин «сбыт» не используется применительно к обращению лекарственных средств в основополагающих нормативных документах, регламентирующих осуществление фармацевтической деятельности на территории РФ. На наш взгляд, для сопоставимости законодательных актов, в УК РФ под сбытом лекарственных средств стоит понимать деятельность, включающую в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, розничную торговлю лекарственными препаратами или их отпуск, а также безвозмездную передачу лекарственных средств.

Анализ ст. 238.1 УК РФ позволяет сделать вывод, что уголовно наказуемым, наряду со сбытом и ввозом, является производство фальсифицированных лекарственных средств. Согласно ст. 4 Федерального закона N 61-ФЗ от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных

средств», производство лекарственных средств - деятельность по производству лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств. Таким образом, изготовление лекарственных препаратов аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, которое также является этапом обращения лекарственных средств, не подпадает под действие ст. 238.1 УК РФ.

Присутствие на отечественном фармацевтическом рынке недоброкачественных и фальсифицированных ЛП обуславливает необходимость совершенствования системы, обеспечивающей процессы обращения безопасных и эффективных препаратов с гарантированным стабильно высоким уровнем качества, соответствующим ожиданиям потребителей.

Список литературы

1. Аснис А.Я. Новеллы уголовного закона об ответственности за преступления, связанные с незаконным производством и обращением лекарственных средств, медицинских изделий и биологически активных добавок // Уголовное право. – 2018. - №1. – С. 4-14.
2. Бычков А.И. Фармацевтическая отрасль России: состояние и перспективы.- М.: инфотропик Медиа, 2018. – 152 с.
3. Занина И.А., Лаврова Н.Н., Шведов Г.И., Шведова В.Г. Совершенствование региональной системы управления качеством обращения лекарственных средств: монография [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://scipro.ru/conf/pharmacy.pdf> (дата обращения: 11.03.2019).
4. Лаврова Н.Н., Гацан В.В., Занина И.А. Основные подходы к предотвращению реализации фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств на региональном уровне // Современные проблемы науки и образования URL:<http://www.science-education.ru/115-11879> (дата обращения: 23.04.2019).
5. Лаврова, Н.Н., Гацан, В.В., Шведов, Г.И. Нормативно-правовое регулирование деятельности субъектов регионального фармрынка в сфере управления качеством обращения лекарственных средств/ Н.Н. Лаврова, В.В. Гацан, Г.И. Шведов// Фундаментальные исследования. – 2014.- № 6, Ч. 4. – С.780-784.