

Е.А. Бурляева¹
Л.А. Бурляева²
М.Ю. Щербак³

E.A. Burlyayeva
L.A. Burlyayeva
M.Yu. Shcherbakova

АНАЛИЗ ПРОБЛЕМЫ НЕЗАКОННОГО ОБОРОТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

THE ANALYSIS OF THE PROBLEM CONCERNING THE ILLICIT TRAFFIC OF MEDICINES

Проблема незаконного оборота на рынке лекарственных средств приобретает большие объемы. В результате выявления случаев незаконного оборота лекарственных средств снижается доверие населения к системе здравоохранения. Подделываются все виды лекарственных средств – от лекарств, предназначенных для лечения состояний, представляющих угрозу для жизни, до недорогих аналогов обезболивающих и антигистаминных средств.

Ключевые слова: незаконный оборот лекарственных средств, контрафактные лекарственные средства, фальсифицированные лекарственные средства.

The problem of illegal trade in the market of pharmaceuticals acquires large volumes. In the identification of cases of illegal traffic of medicines was reduced the trust of the population to health care. All kinds of drugs – from medicines to treat some conditions that pose a threat to life, to inexpensive analogues painkillers and antihistamines have been counterfeited.

Keywords: illegal turnover of drugs, counterfeit drugs, counterfeit medicines.

Проблема незаконного оборота на рынке лекарственных средств приобретает характер национального бедствия. Существует целый ряд причин, препятствующих отражению реальной картины с незаконным оборотом лекарственных средств. Сложности связаны и с наличием большого количества разрозненных источников информации и с тем, что сам факт выявления незаконного оборота лекарственных средств, как правило, обнаружится только после завершения расследования, а расследования могут затягиваться на длительное время.

¹ Кандидат медицинских наук, врач ФГБУ «НИИ питания» РАМН, магистрант НОУ ВПО «Российский новый университет».

² Старший преподаватель кафедры административного и финансового права НОУ ВПО «Российский новый университет».

³ Профессор, доктор медицинских наук, заведующая научно-консультативным отделением ФГБУ «НИИ питания» РАМН, г. Москва.

По статистике, незаконный оборот лекарственных средств считается четвертым злом здравоохранения после малярии, СПИДа и курения, а смертность от побочных реакций лекарств входит в первую пятерку причин наравне с сердечно-сосудистыми, онкологическими, бронхолегочными заболеваниями и травматизмом.

С 1 сентября 2010 года в России действует федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». Закон разделяет понятия «фальсифицированное лекарственное средство», «недоброкачественное лекарственное средство» и «контрафактное лекарственное средство» (пункты 37–39 ст. 4):

– фальсифицированное лекарственное средство сопровождается ложной информацией о его составе и (или) производителе;

– недоброкачественное лекарственное средство не соответствует требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требова-

ниям нормативной документации или нормативного документа;

– контрафактное лекарственное средство находится в обороте с нарушением гражданского законодательства.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) дает следующее определение фальсифицированного лекарственного средства: это «лекарство, действительное наименование и/или происхождение которого преднамеренно скрыто. Вместо этого незаконно использовано обозначение существующего продукта с его торговой маркой, упаковкой, логотипом и другими признаками». Другими словами – то, что написано на упаковке (изготовитель, состав) не соответствует действительности.

В настоящее время выделяют четыре типа подделок лекарственных средств:

– первый тип – «лекарство-пустышка», в котором вообще не содержится действующего вещества. Теоретически употребление такого препарата – плацебо – безопасно для здоровья – ни вреда, ни пользы для организма. Однако в экстренной ситуации «пустышка» может стать причиной смертельного исхода;

– второй тип – «препарат-имитация». Действующая субстанция в нем обычно заменена на более дешевую в производстве и менее эффективную;

– третий тип – «модифицированные лекарства». В них содержится то же вещество, что и в оригинале, но в меньших количествах. Соответственно, эффекта для лечения может быть недостаточно;

– самый распространенный в России вид подделки – «копирование». В нем содержатся, на первый взгляд, те же вещества, что и в ориги-

нальном средстве, и в тех же количествах. Только не ясно, где и у кого неизвестный производитель купил субстанцию для производства. Этот тип подделок опасен тем, что влияние действующего вещества на организм не изучено, а также не изучено взаимодействие с другими лекарственными средствами. Контроль качества отсутствует [1, с. 317].

Фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств в России ежегодно изымается из оборота на 4–5 млн руб. [2, с. 717]. Впервые фальсифицированное лекарство было обнаружено на российском рынке в 1997 году, когда было доказано, что кровезаменитель реополиглюкин производства Красноярского фармацевтического завода – подделка [3, с. 372].

До октября 2003 года, по данным МВД России, в стране было возбуждено всего 25 уголовных дел по подделке лекарств. В том числе против фирм «Ферейн», «Фармсинтез», «Фармимэкс», «Протэк», «Росфармация», «Биотек». Только одно дело было доведено до суда – сотрудников Саранского завода «Биохимик», изготовлявших поддельные антибиотики, удалось взять с поличным. Как выяснилось, сырье для препаратов собиралось с пола в цехах завода [4].

В таблице «Список изъятых в 2013–2014 гг. из обращения лекарственных средств, подлинность которых вызвала сомнение» указаны наименования подвергшихся проверке лекарственных средств и их производители, лаборатории, проводившие экспертизу, и место обнаружения подделки, причина изъятия из оборота лекарственного средства и документ, устанавливающий это.

Таблица

Список изъятых в 2013–2014 гг. из обращения лекарственных средств, подлинность которых вызвала сомнение [5]

Наименование	Производитель	Лаборатория	Поставщик	Акт	Причина
1	2	3	4	5	6
Ревалгин, таблетки, 10 шт., упаковки безъячейковые контурные (2), пачки картонные	Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд, Индия	ГБУЗ РК «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми»	ГБУ РК «Республиканский Тентюковский дом-интернат для престарелых и инвалидов», Республика Коми	№ 02И-18/14 от 14.01.2014	«Подлинность»

1	2	3	4	5	6
Эссенциале форте Н, капсулы 300 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ, Германия	ЗАО «Санофи Россия»		№ ИИ-1626/13 от 30.12.2013	Подлинность вызвала сомнение
Перекись водорода, раствор для местного и наружного применения 3% 100 мл, флаконы из полиэтилена	ООО «ЮжФарм», Россия	БУЗ Волгоградской области «Волгоградский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»	ООО «МК-Компани», Архангельская область	№ 16И-721/13 от 04.07.2013	«Подлинность», «Кислотность», «Объем содержимого упаковки», «Количественное определение»
Перекись водорода, раствор для местного и наружного применения 3 % 100 мл, флаконы из полиэтилена	ООО «ЮжФарм», Россия	ГБУЗ Ярославской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»	ГП Ярославской области «Областная фармация», Ярославская область	№ 16И-1254/13 от 21.10.2013	«Подлинность», «Кислотность», «Количественное определение»
Перекись водорода, раствор для местного и наружного применения 3% 100 мл, флаконы из полиэтилена	ООО «ЮжФарм», Россия	ОГБУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Костромской области	ГП Ярославской области «Областная фармация», Ярославская область	№ 16И-1066/13 от 10.09.2013	«Подлинность», «Кислотность», «Количественное определение»
Ревалгин, таблетки 10 шт., упаковки безъячейковые контурные (10), пачки картонные	Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд, Индия	ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Ростова-на-Дону)	ФГБУЗ МСЧ №154 ФМБА России, мкр. Северный, д. 1а, г. Красноармейск, Московская область	№ 16И-434/13 от 29.04.2013	«Подлинность. Питофенон гидрхлорид»

В соответствии с данными, приведенными в таблице, подделывают продукцию различных стран и различных производителей. Так, например: Эссенциале форте Н – Германия, производитель – А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ; Перекись водорода – Россия, производитель – «ЮжФарм»; Ревалгин – Индия, производитель – Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд.

Но, тем не менее, можно выявить общую характеристику лекарственных средств. Так,

наиболее распространены подделки препаратов повышенного спроса из средней ценовой категории. Подделывать дешевые лекарства невыгодно, а дорогие – рискованно.

Союз профессиональных фармацевтических организаций приводит следующий список препаратов, наиболее популярных у фальсификаторов: «антибиотики, болеутоляющие (парацетамол), аторвастатин, гормоны роста, паклитаксел и филграстим, силденафил, тадалафил». А также

часто фальсифицируют витамины и биодобавки [1, с. 317].

Выявив подделку, производитель обязан сообщить в Росздравнадзор и изъять всю серию из аптек и больниц. Он несет финансовые убытки, которые никто не компенсирует. Как и репутационные потери – «слава» о подделке сказывается на продажах настоящего лекарства.

Правовое регулирование российским законодательством ответственности за незаконные действия в обращении лекарственных средств в настоящее время несовершенно. Соответствующие статьи в УК РФ и КоАП слишком расплывчаты: там нет дифференциации ответственности в зависимости от тяжести преступления, не отрегулирован сам механизм привлечения к ответственности за оборот фальсифицированных лекарственных средств.

Более того, если во время той или иной проверки обнаружены фальсифицированные препараты, то они, согласно закону, должны быть уничтожены, что не дает возможности приобщить их к делу в качестве вещественного доказательства.

Ситуация осложняется и тем, что аптекам выгодно продавать подделки. Прибыль от их продажи в 3–5 раз больше, чем от настоящих препаратов.

Проблема поддельных лекарственных средств стоит остро не только в нашей стране. С точки зрения прибыльности лекарственный рынок находится на третьем месте после продажи оружия и наркотиков.

Однако зарубежное законодательство устанавливает более жесткую ответственность за производство и оборот поддельных лекарственных средств, нежели в России.

В США, например, торговля фальшивыми лекарствами наказывается штрафом до \$200 млн или пожизненным заключением. В Турции – тюремным заключением на срок от 30 до 50 лет, в Индии торговля подделками карается пожизненным заключением. В уголовном же законодательстве России нет специальных норм об ответственности за подделку лекарств. Статьей 238 Уголовного кодекса предусмотрена ответственность за производство, хранение, перевозку или сбыт товаров и продукции, не отвечающих требованиям безопасности. А из этого следует, что фальсифицированный лекарственный препарат, несущий смертельную опасность, приравнен к любому другому товару, попадающему под определение данной статьи [1, с. 317].

Для эффективной борьбы с контрафактными лекарственными средствами необходимо участие целого ряда сторон, а не только специали-

стов здравоохранения. В 2006 г. при поддержке ВОЗ создана Международная целевая группа по борьбе с изготовлением контрафактных медицинских изделий (ИМРАСТ). Ее целью является привлечение целого ряда участников к сотрудничеству для защиты людей от приобретения и применения контрафактных лекарственных средств. Для предотвращения изготовления и распределения контрафактных лекарственных средств ИМРАСТ фокусирует деятельность на следующих направлениях:

- законодательная и нормативная инфраструктура;
- нормативное осуществление;
- правоохранительная деятельность;
- технологии;
- коммуникация.

В Российской Федерации также предпринимаются меры по совершенствованию противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок (БАД).

25 ноября 2013 года в Государственную думу внесен законопроект «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» (номер 392886-6), в котором предлагается дополнить Уголовный кодекс РФ статьями 238.1 и 238.2, устанавливающими более жесткую ответственность за производство, продажу, хранение и перевозку в целях сбыта фальсифицированных лекарственных средств и БАД. Действительно, трудно согласиться с санкцией статьи 238 Уголовного кодекса, устанавливающей в настоящее время ответственность за производство и сбыт товаров, не отвечающих требованиям безопасности в контексте оборота фальсифицированных лекарств и БАД, поскольку за сбыт фальсифицированных лекарств, повлекших смерть человека, можно «отделаться» штрафом от 100 до 500 тыс. руб.

В соответствии с проектом, продавцы и производители поддельных лекарств и БАД могут быть наказаны лишением свободы сроком до 15 лет, если они действовали по предварительному сговору или организованной группой, а их деяния повлекли по неосторожности смерть двух или более лиц.

Литература

1. Бутрин Д. Средство от здоровья // Деньги. – 2001. – № 13. – С. 317.
2. Рожков Р. Средство для укрепления паники // Деньги. – 2009. – № 10. – С. 717.
3. Астахова А. Черные фармацевты // Итоги. – 2003. – № 30. – С. 372.
4. Солнцева Е., Телехов М. «Виагра» от бычка // Российская газета. – 2003. – № 3317.
5. URL:<http://www.globalfarm.ru>
6. Мордовцев А.Ю., Лисицын В.В., Гарутин М.В., Тыртышный А.А., Коновалова Е.А., Пономоренко В.Е., Садыкова Т.К., Гаврилин Г.Г., Помазкова С.И., Пятков Д.В., Климентов В.Л., Коровяковский Д.Г., Гребенкин П.И., Котик М.Ю., Никитова А.В., Решетняк И.В. Актуальные проблемы становления альтернативной процедуры урегулирования споров с участием посредника (процедуры медиации) в Российской Федерации: коллективная монография. – СПб., 2012.