

СУДОВО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЕКСПЕРТИЗА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ З ПІДОЗРОЮ НА ФАЛЬСИФІКАЦІЮ

Бевз О.В., Перехода Л.О.

Вступ. Фальсифікація медичної продукції є одним з найнебезпечніших злочинів у світі і може загрожувати життю та здоров'ю людей, адже абсолютно всі фальсифіковані лікарські засоби є потенційно небезпечними, оскільки під час їх виробництва не дотримуються вимоги до контролю якості. Цей вид «торгівлі смертю» є одним з найприбутковіших видів організованої злочинності, яка не знає національних кордонів і легко поширюється. Навіть країни з високорозвиненою економікою і міцною правоохоронною системою не можуть вважати себе повністю захищеними від таких злочинів. Також важливо зауважити, що фальсифіковані лікарські засоби підривають довіру суспільства до методів лікування й до системи охорони здоров'я загалом. Тому залишається актуальним правильне та вчасне виявлення фальсифікованої медичної продукції та проведення судово-фармацевтичного аналізу, як доказового елементу кримінальної справи.

Метою дослідження є розробка алгоритму визначення фальсифікованої медичної продукції задля ефективності виявлення, розслідування цієї категорії злочинів та проведення судової експертизи в рамках порушених кримінальних справ.

Матеріали і методи. Основою для досягнення мети стало фармацевтичне право та його складові: фармацевтичне законодавство, судова фармація, доказова фармація. Також використано загальноприйняті методи: нормативно-правовий та судово-фармацевтичного моніторингу. Закон України «Про лікарські засоби» (з внесеними правками від 23.08.2023р.), стаття 321-1 Кримінального кодексу України «Фальсифікація лікарських засобів стали основними складовими для вирішення поставленої мети.

Результати. На сьогоднішній день питання фальсифікації лікарських засобів є одним з основних в рамках головної задачі органів охорони здоров'я – забезпечення населення якісними та ефективними лікарськими засобами та виробами медичного призначення, що веде за собою перегляд чинного законодавства та посилення відповідальності за виготовлення та обіг фальсифікованої фармацевтичної продукції.

Джерелами виявлення ознак фальсифікації та обігу фальсифікованих лікарських засобів є: сектор охорони здоров'я, зокрема матеріали відомчої перевірки Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками, уповноважені особи в аптечних закладах та інших фармацевтичних та медичних установах; митні органи Державної фіскальної служби України, Державна прикордонна служба України; підприємства фармацевтичної промисловості; споживачі фальсифікованих лікарських засобів. У випадку підозри на фальсифікацію споживачі фальсифікованих лікарських засобів повинні повідомити в Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів (Держлікінспекція МОЗ України), яка проводить наступні дії: встановлення факту фальсифікації лікарських засобів або виробів медичного призначення; написання припису про заборону обігу лікарського засобу з підозрою на фальсифікацію; виконання в 10-денний термін суб'єктами господарювання припису, вилучаючи з обігу, розміщуючи у «карантин» та/або передаючи за актом постачальнику чи виробнику лікарського засобу.

Далі Держлікінспекцією МОЗ України та правоохоронними органами має відбуватись передача матеріалів і речових доказів органам дізнання або досудового слідства. На цьому етапі матеріали передаються для проведення судово-фармацевтичного аналізу.

Відповідно до чинного законодавства, кожна судова експертиза чи експертне дослідження лікарського засобу з підозрою на фальсифікацію проводиться відповідно до методики, яка внесена в реєстр методик проведення судових експертиз Міністерства юстиції України. В разі відсутності методики експерт вправі проводити дослідження відповідно до існуючих інших джерел (зарубіжні методики, ДСТУ, ТУ, НД, МКЯ, Фармакопеї тощо). В принципі аналітичний підхід, призначений для ідентифікації контрольованої речовини в підозрілому матеріалі, повинен передбачати визначення як мінімум двох не пов'язаних між собою параметрів, один з яких повинен давати інформацію про хімічну структуру аналізу (наприклад, ІЧ-спектроскопія, мас-спектрометрія; або комбіновані методи, такі як ГХ-МС). Вибір цих параметрів в кожному конкретному випадку буде залежати від виду досліджуваного матеріалу і лабораторних ресурсів, наявних у розпорядженні експерта. Загальновизнано також, що в різних країнах можуть діяти особливі вимоги, які будуть визначати фактичні методи роботи конкретної лабораторії.

Під час проведення судової експертизи лікарського засобу з підозрою на фальсифікацію визначається лікарська форма об'єкту дослідження, наявність упаковки і маркування (та при наявності реєстрації лікарського засобу на території України – перевіряється відповідність зовнішнього вигляду лікарського засобу, упаковки та маркування зазначеним в реєстраційному досьє).

Головне завдання процедури судово-фармацевтичного аналізу є відбір проб - створення умов для проведення точного і значимого хімічного аналізу. Оскільки більшість методів, якісних і кількісних, що застосовуються в судово-експертних лабораторіях з дослідження наркотиків, передбачають використання дуже невеликих аліквот матеріалу, вкрай важливо, щоб ці невеликі аліквоти були репрезентативними. Відбір проб слід проводити відповідно до принципів аналітичної хімії, викладеними, зокрема, в національних фармакопеях або нормативних документах регіональних і міжнародних організацій.

Використання затвердженої системи відбору проб дозволяє також заощадити цінні ресурси і час завдяки скороченню кількості необхідних завдань. Звичайно, в деяких випадках з причин правового характеру звичайні правила відбору проб і гомогенізації не можуть застосовуватися. Наприклад, відносно трав'яних сумішей може знадобитися застосування інших стратегій відбору проб, особливо у випадках, коли в одній і тій же вилученій партії міститься безліч продуктів з різними товарними знаками. Слід зазначити, що впродовж часу вміст продукту з певним товарним знаком також може змінюватися. У випадках вилучення великої кількості ідентичних продуктів або нерозфасованих матеріалів допускається застосування звичайних стратегій відбору проб.

Після встановлення природи об'єкта та визначення підходящих методик для проведення ідентифікації заявлених в складі активних фармацевтичних інгредієнтів, при визначенні об'єкта із списку наркотичних, психотропних, отруйних речовин, прекурсорів проводиться кількісне визначення складових лікарського засобу. Після проведення експертизи оформлюється висновок та направляється в органи досудового слідства або до суду. Це є підставою для висунення обвинувачення та призначення відповідальності.

На основі висновків проведеного аналізу, правоохоронними органами та Держлікинспекцією МОЗ України відбувається передача матеріалів до суду або припис на дозвіл реалізації лікарських засобів у випадку спростування факту фальсифікації.

При передачі матеріалів до суду береться пояснення у осіб, які допустили обіг фальсифікованої продукції, приймається рішення в суді щодо винних осіб, яких позбавляють ліцензії, призначають суми відшкодування економічного збитку пацієнтам, виробникам і державі. Також, особи які були причетні до виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів караються позбавленням волі на строк від 5-ти до 8-ми років, у випадку, коли фальсифіковані лікарські засоби спричинили смерть особи (осіб) або інші тяжкі наслідки або були вчинені в особливо великих розмірах, вони караються позбавленням волі на строк від 10-ти до 15-ти років або довічним позбавленням волі з конфіскацією майна.

Висновки. В ході проведеної роботи запропоновано, згідно чинного законодавства України, проведення судово-фармацевтичного аналізу лікарських засобів з підозрою на фальсифікацію, що в подальшому можуть використовуватися суб'єктами господарювання для ознайомлення персоналу щодо виявлення, поводження та відповідальності за обіг фальсифікованої фармацевтичної продукції.