

АНАЛИЗ ВИДОВ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И МЕР НАКАЗАНИЯ ЗА ФАЛЬСИФИКАЦИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В СТРАНАХ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА

Тулегенова* А. Р., Шопабаева* А.Р., Ушбаев* К., Сокуренок** И. А.

Казахский национальный медицинский университет им. С. Д. Асфедиярова*, Институт повышения квалификации специалистов фармации Национального фармацевтического университета**, Украина

aigerimt3377@gmail.com

Для многих национальных систем здравоохранения проблема фальсификации лекарственных средств (ЛС) в течении многих лет остается актуальной и социально значимой. По данным Всемирной организации здравоохранения, масштабы фальсификации ЛС могут варьировать, а доля контрафактных препаратов в разных странах может составлять от одного до нескольких десятков процентов от объема всего фармацевтического рынка (ФР). Острота проблемы эффективного предотвращения незаконного оборота фальсифицированных ЛП, а также понесения соответствующих наказаний за эти противоправные действия не зависит от уровня развития системы здравоохранения и фармацевтического обеспечения населения. Поэтому анализ существующих норм по определению видов ответственности и мер наказания за фальсификацию ЛС в странах Европейского Союза (ЕС) имеет актуальность именно для стран бывшего СССР, которые находятся на стадии построения современных, высокоэффективных систем обеспечения качества ЛП на ФР.

Объектом наших исследований стали отчеты Европейской комиссии, Директивы ЕС о фальсификации ЛС и специальной литературы, освещающие вопросы предотвращения незаконного оборота фальсифицированных ЛС в странах ЕС. В исследованиях использовался исторический, логический, сравнительный, математико-статистические методы научного поиска. Кроме этого, нами использовались методы формальной логики (анализ, синтез, конкретизация, индукция, моделирование и т.д.). Вся необходимая статистическая обработка данных осуществлялась с помощью стандартного табличного процессора Microsoft Office Excel 2010 и стандартных методик вариационной статистики. После предварительной оценки данных, все по-

казатели импортировались в стандартную программу прикладного статистического анализа Statistica 6.0 (лицензия программного продукта V.7. English – V.6 Russia K 892818).

В результате проведенных исследований нами установлено, что за последние годы в европейском нормативно-правовом поле произошли серьезные изменения, которые касаются вопросов предотвращения незаконного оборота фальсифицированных ЛС и понесения наказаний за эти противоправные действия. В конце 2017 г. Европейской комиссией был опубликован отчет о результатах внедрения Директивы о фальсификации ЛС 2011/62/ЕС. Данная Директива была принята еще в 2011 г. в качестве дополнения к Директиве 2001/83/ЕС для определения мер по борьбе с угрозой фальсифицированных ЛС в Европе. Директива о фальсифицированных ЛС уже с 9.02.2019 г. вводит в качестве обязательного требования к обеспечению безопасности рецептурных и безрецептурных препаратов. Например, для безрецептурных препаратов предусматривается обязательное введение так называемого «Data Matrix-кодирования» на упаковках препаратов. Кроме этого, предъявляются особые требования к дистрибьюторам фармацевтической продукции на ФР, ужесточаются правила ввоза, контроля активных фармацевтических ингредиентов, а также инспектирование их производителей. Особое значение в данной Директиве уделяется вопросам эффективной и безопасной интернет-дистрибуции ЛС на национальных ФР стран ЕС. Важнейшим требованием, которое прописано в данной Директиве является обязательность формирования отчета Европейской комиссии относительно оценки комплекса мер, которые предпринимают страны для организации и реализации эффективных мер, связанных с предотвращением незаконного оборота фальсифицированных ЛС. Нами установлено, что во всех странах ЕС (28 государств) некоторые аспекты противоправной деятельности, связанной с оборотом фальсифицированных ЛС признается как уголовное преступление. В 21 странах, входящих в состав ЕС производство, дистрибуция, импорт, экспорт, дистанционная реализация ЛС являются уголовно наказуемыми. В 7 странах-членах ЕС некоторые виды указанных противоправных действий охватываются исключительно гражданскими санкциями, например, денежными штрафами. В таких странах как Швеция, Дания, Финляндия, Венгрия, Польша размер указанных штрафов нормативно не определён. Максимальная сумма штрафа за фальсификацию и сбыт таких препаратов наблюдается в Испании (1000 тыс. евро), а минимальный – в Литве (4,3 тыс. евро).

Далее нами были проанализованы сроки лишения свободы за противоправные действия, связанные с оборотом фальсифицированных ЛС. Установлено, что данный показатель по странам ЕС колебался в значительном диапазоне значений, т.е. от 1 года до 15 лет лишения свободы. Так, 1 год лишения свободы наблюдался в таких странах как Финляндия, Греции и Швеция, полтора года в Дании, а два года в Бельгии, Чешской Республике. Следует отметить, что максимальный срок (15 лет лишения свободы) прописывается в уголовном законодательстве Австрии, Словении и Словакии. Установлено, что в Болгарии уголовное наказание применяется только к импорту или экспорту фальсифицированных ЛС, а остальные виды противоправной деятельности в указанном направлении находится в гражданской юрисдикции. В Финляндии отсутствуют конкретные санкции за посредничество или экспорт фальсифицированных ЛС на ФР. В Латвии лишение свободы предусматривается за производство фальсифицированных ЛС, а также их сбыт и посредничество, а за импорт и экспорт – применяются нормы гражданского права (денежные штрафы). В Румынии импорт и экспорт фальсифицированных ЛС охватываются гражданскими, а не уголовными санкциями. В таких странах, как Польша и Швеция уголовные санкции не распространяются на операции по экспорту ЛП, но при этом указанные противоправные действия полностью подпадают под гражданские санкции (денежный штраф). По оценке европейских специалистов, эффективность борьбы с фальсификацией ЛП на ФР европейских стран признана за последние 5 лет удовлетворительной. В целом, отмечается, что внесение норм и требований Директивы о фальсифицированных ЛС способствовало снижению фальсификации на ФР, в среднем, на 25,0%.

Европейский опыт борьбы с незаконным оборотом фальсифицированной продукции на ФР позволяет утверждать следующее. Наиболее эффективным, с точки зрения развития фармацевтического бизнеса, направлением борьбы с незаконным оборотом фальсифицированной продукции является организация и внедрение комплекса превентивных мер. Именно данные мероприятия позволяют создать объективные условия, при которых изготовление фальсификата на ФР станет неприбыльным и непривлекательным бизнесом.