

**Шаповалов В.В., Шаповалов В.В. (мл.), Шаповалова В.А.,
Рыщенко О.А., Ковалёва К.И.**

**СУДЕБНО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ИЗУЧЕНИЕ НОРМАТИВНО-
ПРАВОВЫХ АКТОВ ПО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЮ РАСПРОСТРАНЕНИЯ
ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ НА МЕЖДУНАРОДНОМ И ОТЕЧЕСТВЕННОМ
УРОВНЕ**

*Департамент здравоохранения Харьковской областной государственной
администрации*

Харьковская медицинская академия последипломного образования

Введение. Одной из проблем обеспечения пациентов должным уровнем оказания медико-фармацевтической помощи, гарантированной ст. 49 Конституции Украины является присутствие в обороте на фармацевтическом рынке фальсифицированных лекарственных средств (ФЛС) различных классификационно-правовых и номенклатурно-правовых групп. По данным Государственной службы Украины по лекарственным средствам, несмотря на реформирование отрасли здравоохранения, в том числе и в вопросах противодействия распространению ФЛС, в последние годы наблюдается рост процентной доли последних, что в денежном эквиваленте составляет от 200 до 700 млрд. долл. США в год [38]. Опасность применения ФЛС при оказании медико-фармацевтической помощи пациентам заключается в отсутствии ожидаемого фармакотерапевтического эффекта ЛС, что обусловлено отсутствием активных фармацевтических ингредиентов (АФИ), или развитием непредвиденных побочных реакций, или несоответствием качественного и количественного состава АФИ задекларированным, или наличием в составе ФЛС других незадекларированных активных ингредиентов. По данным экспертов Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), около 10% всемирного оборота ЛС составляют фальсифицированные средства, а годовой

ущерб от их продажи в мире составляет 12 млрд евро [38, 45]. Сегодня наиболее крупными рынками оборота ФЛС в мире выступают такие страны: Африка, Латинская Америка, Юго-Восточная Азия, Китай и Россия [38, 45].

В 2010 году Государственной службой Украины по лекарственным средствам в аптеках и учреждениях здравоохранения Украины было обнаружено 2 млн 500 тыс. упаковок ФЛС на общую сумму 20 млн грн. [1, 26].

Актуальность проблемы. Актуальность проблемы распространения ФЛС в сфере здравоохранения стран Европейского Союза, США, Российской Федерации и других стран мира, в том числе и в Украине, подтверждается не только статистическими данными ВОЗ и органов государственного управления, но и многочисленными сообщениями в периодических научных изданиях всех уровней (отечественных, зарубежных), что в свою очередь подчеркивает масштабность незаконного оборота ФЛС. Однако, несмотря на многочисленные научные исследования в области противодействия распространению ФЛС в сфере здравоохранения разных стран мира и внедрение разнообразных мероприятий, направленных на противодействие и предупреждение незаконного оборота ФЛС (в виде методических рекомендаций, утвержденных государственных или региональных программ), количество ФЛС и субстанций разных классификационно-правовых и номенклатурно-правовых групп с каждым годом только увеличивается как в Украине, так и во всем мире в целом, что указывает на международный масштаб затронутого в исследованиях вопроса.

Уникальностью исследований проблемы распространения ФЛС, которые проводятся сотрудниками кафедры медицинского и фармацевтического права, общей и клинической фармации Харьковской медицинской академии последипломного образования является рассмотрение вопроса с позиции судебной фармации, что позволяет не просто констатировать факт увеличения объема незаконного оборота ФЛС в сфере здравоохранения Украины и других стран, но и выделить основные причины и условия, способствующие незаконному обороту ФЛС, субстанций, изделий медицинского назначения, что

позволяет разработать наиболее эффективные методы противодействия и предупреждения распространения указанного негативного явления. Кроме этого, изучение проблемы незаконного оборота ФЛС в сфере здравоохранения на зарубежном и отечественном уровне с позиции медицинского и фармацевтического права позволяет выявить недостатки и пробелы в отечественном законодательстве, а также вносить нормотворческие предложения с целью имплементации в законодательство Украины наиболее удачные методы противодействия ФЛС, принятые и апробированные на международном уровне.

Проблеме распространения ФЛС в сфере здравоохранения Украины были посвящены исследования Данилюка А.В., результатом которых стало усовершенствование государственной системы противодействия оборота ФЛС и предложение нормотворческих инициатив, принятых на государственном уровне в виде изменений и дополнений к Уголовному кодексу Украины, а также некоторым другим нормативно-правовым актам в области здравоохранения [7, 8, 17, 18]. Одним из механизмов противодействия распространению ФЛС различных классификационно-правовых и номенклатурно-правовых групп является расширение составов экстермпоральной рецептуры по прописям врачей для различных контингентов пациентов в учреждениях здравоохранения. Наибольшую актуальность внедрение экстермпоральной рецептуры приобретает в сельской местности, где по данным судебно-фармацевтических исследований имеет место наименьшая доступность пациентов к медико-фармацевтической помощи [2, 35]. Следует отметить, что особую актуальность в противодействии незаконного оборота ФЛС в сфере здравоохранения Украины имеет предупреждение фальсификации ЛС, в состав которых входят подконтрольные вещества, например наркотические средства, психотропные вещества, сильнодействующие средства, ядовитые вещества, прекурсоры, поскольку фальсификация указанных ЛС может привести не только к ухудшению состояния здоровья пациента (что может быть связано с отсутствием фармакологического эффекта

данного ЛС), но и к развитию нежелательных побочных реакций (например, в виде развития аддиктивной зависимости) [42, 51].

Следующим методом противодействия незаконного оборота ФЛС на государственном уровне является внедрение 3-х уровневой формулярной системы, одной из задач которой является предупреждение распространения ФЛС в учреждениях здравоохранения (независимо от уровня оказания медико-фармацевтической помощи пациентам) [46].

Однако, не смотря на проведенные многочисленные исследования в области противодействия незаконному обороту ФЛС разных классификационно-правовых и номенклатурно-правовых групп, данные Государственной службы Украины по лекарственным средствам за последние несколько лет свидетельствуют о все большем распространении ФЛС в сфере здравоохранения Украины, что указывает на необходимость дальнейшего проведения более углубленных и расширенных судебно-фармацевтических исследований в данной области. Одним из этапов такого исследования является судебно-фармацевтическое изучение нормативно-правовых актов по предупреждению распространения ФЛС в сфере здравоохранения на международном и отечественном уровнях, чему и посвящена данная статья.

Целью данного исследования является изучение нормативно-правовых актов по предупреждению распространения ФЛС в сфере здравоохранения на примере международного и отечественного медицинского и фармацевтического законодательства.

Материалы и методы исследования. В качестве материалов исследования использовали: международные Конвенции и Резолюции, нормативно-правовые акты по предупреждению распространения ФЛС в Украине и Российской Федерации (РФ) [11-14, 16, 21, 25, 27-30, 31, 33, 39, 40, 43, 44]. При проведении исследования были использованы нормативно-правовой, сравнительный, исторический и графический методы анализа.

Результаты и их обсуждение. На проблему распространения ФЛС на международном уровне неоднократно обращали внимание на различных

конференциях по рациональному использованию ЛС [24, 37]. Учитывая стремительное распространение ФЛС, во всем мире международным сообществом было принято несколько резолюций: WHA41.16 – 1988 г., WHA47.13 – 1994 г., в которых предлагалось инициировать программы по предупреждению и выявлению ФЛС, что способствовало повышению уровня обеспечения качества ЛС, а также борьбе с использованием фальсификата [24, 49, 51].

Так, для обеспечения высокого качества ЛС, медицинской продукции и медицинских услуг, а также профилактики и борьбы с преступностью на международном уровне в 1958 г. был создан Европейский Комитет Совета Европы по проблемам преступности (CDPC), в задачи которого входили (рис. 1) [15]:

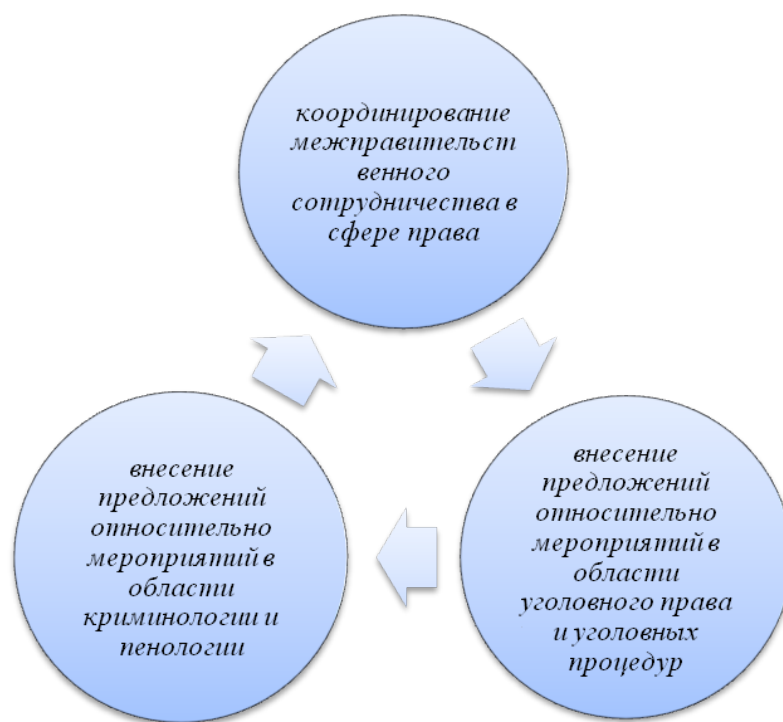


Рис. 1. Задачи Европейского Комитета Совета Европы по проблемам преступности (CDPC)

С целью обеспечения качества и доступности ЛС и, как следствие, медико-фармацевтической помощи к пациентам, в 1996 г. при Европейском Комитете Совета Европы был основан Европейский Директорат по качеству ЛС и

здравоохранения (EDQM), который включает в себя 9 административных органов [15], представленные на рис. 2.

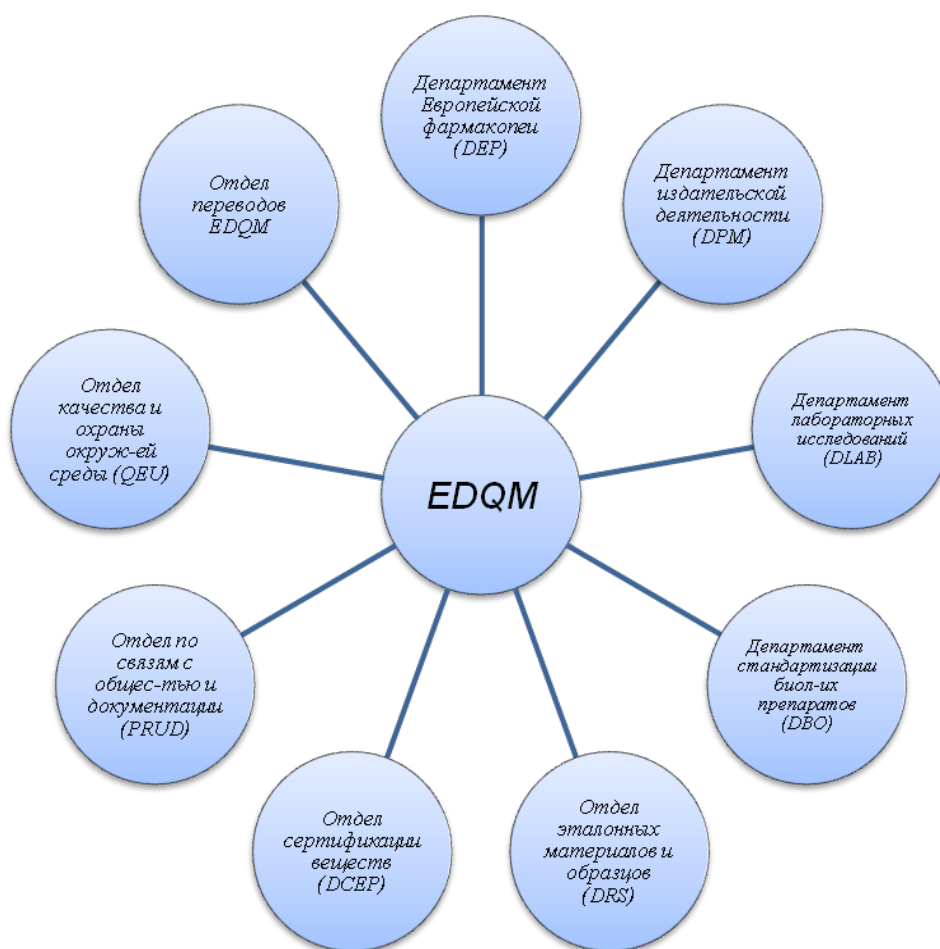


Рис. 2. Структура Европейского директорат по качеству лекарственных средств и здравоохранения

Европейский Директорат EDQM координирует осуществление рабочей программы охраны здоровья населения от незаконного оборота ФЛС и сходных преступлений, стратегии управления и предотвращения рисков, а также совершенствования международного сотрудничества. Среди основных задач EDQM следует выделить [15]:

- ◀ содействие осуществлению основного права человека на качественные ЛС и здравоохранение;
- ◀ продвижение и защита здоровья человека и животных.

Кроме того, для обеспечения надлежащего уровня предупреждения распространения незаконного оборота ФЛС в сфере здравоохранения на международном уровне и создания инструмента уголовного законодательства, предусматривающего введение уголовной ответственности за совершение преступлений в сфере любых форм фальсификации ЛС, Комитетом министров Совета Европы (Страсбург, 2010 г.) была принята Конвенция MEDICRIME (The Medicrime Convention Combating counterfeiting of medical products and similar crimes). Принятая Конвенция является первым международным документом, обязывающим ввести уголовную ответственность за следующие преступления: изготовление, поставка, предложение поставки и оборот фальсифицированной медицинской продукции (ЛС и изделия медицинского применения); фальсификация документов; несанкционированное изготовление или поставка ЛС и изделий медицинского применения (далее ЛСиМП), вывод на рынок изделий медицинского назначения, не соответствующих требованиям законодательства. Основными целями Конвенции MEDICRIME являются (рис.3) [32, 48]:

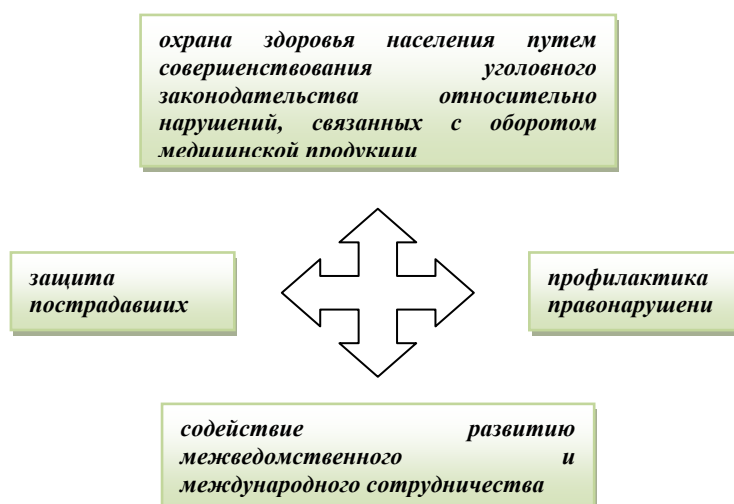


Рис.3. Основные цели международной конвенции MEDICRIME

Согласно Конвенции MEDICRIME все преступления, связанные с фальсификацией ЛСиМП и сходными преступлениями можно разделить на 3 вида (рис. 4):

- ✓ фальсификация ЛС (пример 1);

- ✓ фальсификация изделий медицинского назначения (пример 2);
- ✓ сходные преступления (пример 3).

Пример 1. В 2005 г. в Великобритании английскими властями была выявлена фальсификация и реализация через аптечные сети препарата для снижения холестерина в крови, что в свою очередь, влекло за собой риск развития серьезных и опасных для здоровья пациента побочных эффектов. По результатам расследования было проведено полное изъятие из продажи всей партии фальсифицированного ЛС.

Пример 2. В 2004 г. во Франции, в ответ на жалобы покупателей одного из магазинов оптики, было проведено расследование и выявлено фальсифицированные контактные линзы, которые не только не исправляли близорукости, а также были загрязнены микроорганизмами вида *Pseudomonas aeruginosa*, вызывающими воспаление роговицы.

Пример 3. В Швейцарии без официального разрешения властей реализовалась биологически активная добавка (БАД), представленная как эффективное лекарственное средство против рака. БАД, не содержащий никакого АФИ, предлагался фармацевтам, врачам, а также пациентам. Данные действия побудили швейцарские власти отнести указанную выше БАД к категории фальсифицированных ЛС и ликвидировать компанию - производитель.

Рис.4. Примеры преступлений, связанных с фальсификацией ЛСиМП согласно Конвенции MEDICRIME

Приведенные примеры показывают важность принятия международной конвенции MEDICRIME, которая обеспечивает национальное и международное сотрудничество между различными секторами государственного управления, координации на национальном уровне, а также предусматривает создание контрольного органа для надзора за реализацией ее положений государствами, которые ее ратифицировали [32, 36, 48].

Следует отметить, что Конвенция MEDICRIME была ратифицирована рядом стран Европейского Союза, а также Украиной и РФ. Так, в рамках сотрудничества с Советом Европы Украина в 2008 г. стала участником соглашения о сотрудничестве в борьбе с ФЛС, которое было заключено между

странами СНГ, а в 2011 в Москве, одновременно с РФ, стала одним из первых государств, подписавших Конвенцию MEDICRIME [3].

В результате реформирования системы здравоохранения Украины, а также с целью имплементации европейских стандартов по изготовлению ЛС и, как следствие, обеспечения населения качественными ЛС отечественного производства в Украине было введено обязательное соответствие производителей ЛС, продукция которых реализуется на рынке Украины, требованиям GMP, а также введено лицензирование импорта этой продукции [4].

В 2012 г. Верховная Рада Украины приняла Закон № 4908-VI «О ратификации Конвенции Совета Европы о подделке медицинской продукции и подобных преступлениях, которые угрожают здравоохранению» [14]. Ещё одним достижением Украины в борьбе с распространением ФЛС, является полноправное членство Международной системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S). Эта система является действенным международным инструментом взаимодействия между странами и их регуляторными органами по контролю качества ЛС (национальными фармацевтическими инспекторатами), которые совместными усилиями обеспечивают активное и конструктивное сотрудничество в сфере GMP, инспектирования и лицензирования [9, 34, 50].

В соответствии с Законом Украины «О лекарственных средствах» (ст. 4) государственное управление в сфере контроля качества ЛС осуществляют [11]:

- ✦ центральный орган исполнительной власти, обеспечивающий формирование государственной политики в сфере охраны здоровья (Министерство здравоохранения (МЗ) Украины);

- ✦ центральный орган исполнительной власти, реализующий государственную политику в сфере контроля качества и безопасности лекарственных средств (Государственная служба по лекарственным средствам).

Задачи Государственной службы по лекарственным средствам утверждены Указом Президента Украины от 08.04.2011 г. № 440/2011 «Об утверждении Положения о Государственной службе Украины по лекарственным средствам» и представлены на рис. 5 [22, 40]:

- ✦ внесение предложений по формированию государственной политики в сферах контроля качества и безопасности ЛС, медицинских изделий, а также лицензирование хозяйственной деятельности по производству ЛС, оптовой и розничной торговли ЛС;
- ✦ реализация государственной политики в сфере государственного контроля качества и безопасности ЛС и медицинских изделий;
- ✦ лицензирования хозяйственной деятельности по производству ЛС, оптовой и розничной торговли ЛС.

Рис. 5. Задачи Государственной службы Украины по лекарственным средствам

Структурно Государственная служба Украины по лекарственным средствам состоит из четырех основных административных органов (рис. 6). [22, 25].

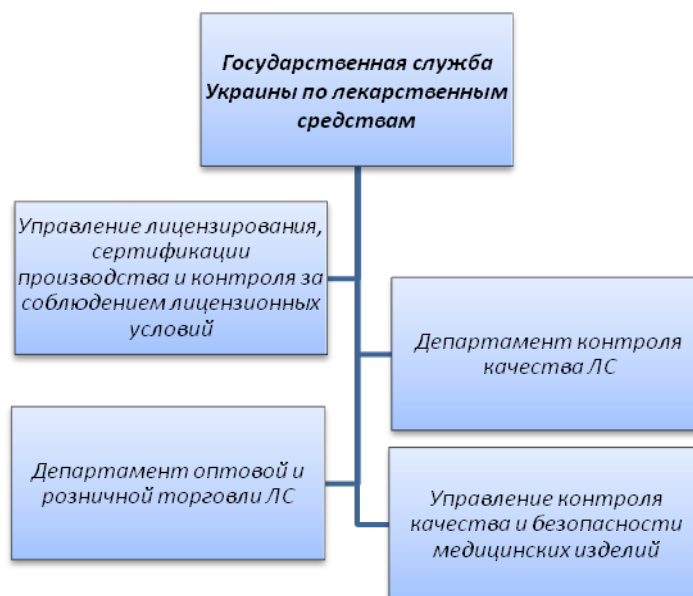


Рис. 6. Структура Государственной службы Украины по лекарственным средствам

Следующим направлением в борьбе с распространением фальсифицированной ФЛС в Украине является создание системы фармаконадзора за применением и использованием ЛС и изделий медицинского назначения (приказ Министерства здравоохранения Украины № 898 от 27.12.06 г.), структура которой приведена на рис. 7 [20].



Рис.7. Система фармаконадзора в Украине [20]

Из рис. 7 видно, что одним из основных структурных подразделений системы фармаконадзора за применением и использованием ЛС и изделий медицинского назначения является ГП «Государственный экспертный центр МЗ Украины». Главными целями его деятельности является: улучшение результатов лечения пациентов и их безопасности, связанной с применением ЛС; формирование сигналов по безопасности на основании данных о

безопасности ЛС; поддержка программ здравоохранения путем предоставления достоверной, сбалансированной информации для эффективной оценки соотношения риск/польза ЛС. Среди основных задач данного подразделения следует выделить [20, 21]:

- ✦ осуществление сбора, анализа и обобщения информации о безопасности и эффективности ЛС; предоставление предложений МЗ Украины относительно полного или временного запрета их применения, внесение изменений и дополнений в инструкции по медицинскому применению ЛС по данным после регистрационного мониторинга, безопасности и эффективности ЛС и т.д.;

- ✦ проведение специализированной экспертизы соответствующих материалов регистрационного досье на ЛС, которые подаются на государственную регистрацию (перерегистрацию), а также о внесении изменений в регистрационные материалы на протяжении действия регистрационного удостоверения;

- ✦ сотрудничество с международными организациями по вопросам фармаконадзора.

В Украине фармаконадзор осуществляется согласно следующей нормативно - правовой документации [20]:

- ✦ Закон Украины «О лекарственных средствах» от 04.04.1996 № 123/96-ВР, с изменениями и дополнениями [11];

- ✦ приказы МЗ Украины:

- ✓ «Об утверждении Порядка осуществления надзора за побочными реакциями лекарственных средств, разрешенных для медицинского применения в Украине» от 27.12.2006 г. № 898 (гармонизированный с директивами ЕС) с изменениями, внесенными приказом от 29.12.2011 №1005 «О внесении изменений в приказ МЗ Украины от 27.12.2006 г. №898» [29];

- ✓ «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности и эффективности лекарственных средств в

стационарах учреждений здравоохранения» от 24.07.2009 г. № 531 [28];

- ✓ «Об утверждении Плана мероприятий по совершенствованию осуществления после регистрационного надзора за безопасностью и эффективностью лекарственных средств в стационарах учреждений здравоохранения» от 01.09.2009 № 654 [27];
- ✓ «О мероприятиях по внедрению мониторинга безопасности и эффективности лекарственных средств в стационарах учреждений здравоохранения» от 31.08.2010 № 736 [30].

В системе фармаконадзора также рассматривается такое понятие, как отсутствие эффективности ЛС. Это непредвиденная неспособность ЛС вызывать фармакологическое действие [20, 47]. Таким образом, отсутствие эффективности ЛС – это случай, когда применение препарата для лечения или профилактики заболевания в соответствии с показаниями инструкции по применению не повлекло ожидаемого эффекта.

Согласно действующему законодательству в сфере здравоохранения Украины обо всех случаях отсутствия эффективности для ЛС, которые применяются для лечения критических состояний или для лечения опасных для жизни заболеваний, а также вакцин, контрацептивов и др. учреждения здравоохранения обязаны сообщать в Департамент после регистрационного надзора. Указанная норма является одним из инструментов выявления ФЛС, которые используются учреждениями здравоохранения на территории Украины [20]. В качестве примера отсутствия эффективности ЛС можно привести данные из судебно-фармацевтической практики [20]:

Пример 1. Отсутствие эффективности средства для наркоза (натрия оксибутирата) было подтверждено показателями состояния дыхания, сердечно-сосудистой системы, ЦНС, зафиксированных на мониторах. Проведенный контроль показал, что действующее вещество натрий оксибутират был заменен на 40% раствор глюкозы.

Пример 2. Отсутствие эффективности панкреатинсодержащего ЛС (Креазим) при лечении муковисцидоза, подтвержденное данными лабораторных исследований.

С целью повышения эффективности системы фармаконадзора и выявлению фактов неэффективности ЛС разных классификационно-правовых и номенклатурно-правовых групп представителями Департамента после регистрационного надзора предложено несколько путей решения борьбы с распространением ФЛС в Украине, а именно:

- усиление контроля выполнения приказа Минздрава №898 со стороны МЗ Украины, руководителей структурных подразделений по вопросам здравоохранения областных, городских государственных администраций и учреждений здравоохранения;

- усиление исполнительной дисциплины и мотивированности врачей относительно выполнения приказов МЗ Украины по вопросам осуществления фармаконадзора;

- проведение обучения медицинских работников относительно вопросов безопасности ЛС и фармаконадзору;

- оптимальное использование потенциала системы здравоохранения и фармаконадзора при решении кризисных ситуаций;

- использование потенциала специалиста «клинического провизора» в учреждении здравоохранения и в системе здравоохранения;

- внесение изменений в приказ МЗ Украины №898;

- внедрение проактивного менеджмента неблагоприятных последствий применения ЛС [20].

С целью выполнения обязательств, которые на себя взяла Украина, ратифицировав Конвенцию MEDICRIME, по инициативе сотрудников кафедры фармацевтического права Института повышения квалификации специалистов фармации Национального фармацевтического университета, г. Харьков (в настоящее время кафедра медицинского и фармацевтического права, общей и клинической фармации Харьковской медицинской академии последипломного

образования), при поддержке Государственной службы Украины по лекарственным средствам [22], в 2011 г. в уголовное законодательство Украины была введена уголовная ответственность за преступления, связанные с фальсификацией ЛС [7, 12, 13, 18]. Так, в соответствии со ст. 321-1 Уголовного кодекса (УК) Украины, предусмотрена ответственность за фальсификацию или оборот ФЛС в виде лишения свободы сроком от 3 лет до 10 лет (в зависимости от тяжести совершенного преступления). Кроме того, добровольное признание относительно источников поступления фальсифицированной продукции или содействие раскрытию преступлений, связанных с выработкой и оборотом ФЛС позволяет избежать уголовной ответственности (часть первая ст. 321-1 УК Украины, в том случае, если такие действия не создали угрозы для жизни или здоровья людей) [8, 18].

Не менее актуальной данная проблема остается и в РФ. По оценке ВОЗ в течение 2013г. в РФ количество ФЛС достигло 12% от общего оборота фармацевтического рынка, из которых 60% производится предприятиями самой РФ; 7,86% - Беларуси; 7,41% - Индии; 7,28% - Украина; 4,25% - Болгарии; 2,19% - Польши и 1,61% - Германии, что наглядно представлено на рис. 8 [5].

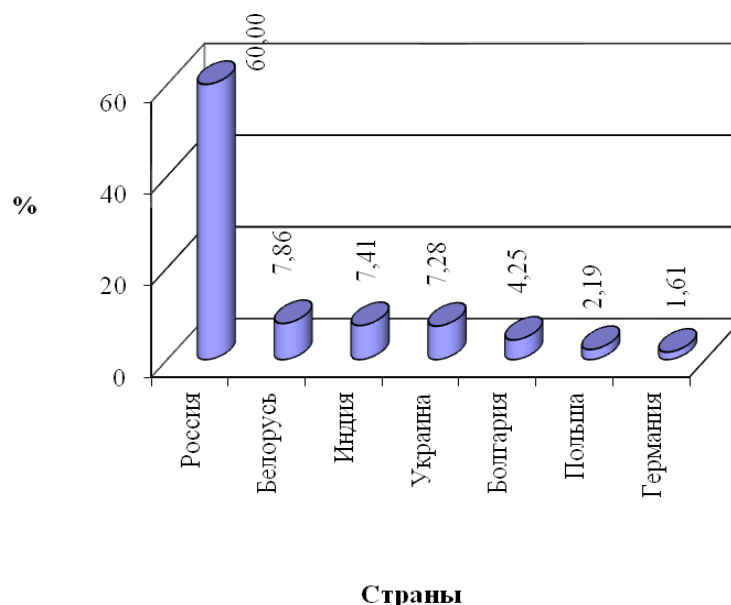


Рис. 8. Распространение ФЛС на фармацевтическом рынке РФ по странам-производителям [5]

Как видно из рис. 8, наибольшую угрозу здоровью населения в РФ составляют отечественные ЛС, препараты стран СНГ и Индии, а наименьшую - ЛС Европейских стран. Это свидетельствует о том, что в Европейских странах существует более совершенная система контроля качества производимых ЛС, что обусловлено существованием более жесткой системы противодействия выработке и распространению ФЛС.

В РФ также ведется активная борьба с фальсификацией ЛС, планируются целевые профилактические мероприятия по предупреждению выше указанного преступления. В Конституции РФ признается право каждого человека на охрану здоровья и медицинскую помощь в соответствии с Всеобщей декларацией прав человека и Международным пактом об экономических, социальных и культурных правах, а также Европейской конвенцией о защите прав человека и основных свобод [10, 19, 16]. С целью имплементации стандартов вышеуказанных международных документов по правам человека в РФ в 1998 г. был принят Федеральный закон «О лекарственных средствах». Данный закон регулирует отношения, возникающие в связи с разработкой, производством, изготовлением, доклиническими и клиническими исследованиями ЛС, контролем их качества, эффективности, безопасности, торговлей ЛС и иными действиями в сфере оборота ЛС [44].

Основная роль в выявлении ФЛС на территории РФ отведена Фармацевтической инспекции Министерства здравоохранения, которая была создана в 2001 г. Межведомственной комиссией Совета Безопасности РФ по охране здоровья граждан. В рамках методов борьбы с фальсификацией ЛС в РФ было введено изменение формы сертификата качества ЛС, имеющего несколько уровней защиты [23, 41]. Кроме этого, в 2004 г. национальным стандартом ГОСТ Р 52249-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» для отечественных производителей ЛС были введены правила GMP Европейского Союза. Данный стандарт распространяется на все виды ЛС и устанавливает общие требования к их производству и контролю качества, а также специальные требования к производству АФИ и отдельных

видов ЛС [6]. В РФ система контроля качества, эффективности и безопасности ЛС обеспечивается Федеральным Законом № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств», который регламентирует правила разработки, доклинических и клинических исследований, экспертизы, регистрации, стандартизации, изготовления, хранения, перевозки, ввоза и вывоза ЛС. Вышеуказанный Закон предусматривает государственный контроль при обороте ЛС, который осуществляется федеральными органами исполнительной власти путем лицензионного контроля в сфере производства ЛС и в сфере фармацевтической деятельности и федерального государственного надзора в сфере обращения ЛС [43].

С целью формирования эффективной системы и структуры федеральных органов исполнительной власти в 2012 г. Указом Президента РФ № 636 от 21.05.2012 г. «О структуре федеральных органов исполнительной власти» функции по выработке и реализации государственной политики, и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, оборота ЛС, обеспечения их качества и безопасности были переданы Министерству здравоохранения РФ [39]. В её структуре, федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору за оборотом ЛС и изделий медицинского назначения, является Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Данная служба осуществляет свою деятельность непосредственно и через свои территориальные органы во взаимодействии с другими федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов РФ, органами местного самоуправления, общественными объединениями и иными организациями.

Кроме того, для повышения уровня качества ЛС, которые производятся в РФ, а также с целью предупреждения их фальсификации в 2013 г. был принят Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14.06.2013 г. № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств», которым утверждаются правила организации

производства и контроля качества ЛС, а также специальные требования к организации производства их отдельных видов [31], а именно:

- ✦ производитель обязан производить ЛС таким образом, чтобы гарантировать их соответствие своему назначению, требованиям регистрационного досье или протоколу клинического исследования, а также обеспечить его безопасность, качество и эффективность;

- ✦ производитель должен обеспечить правильное функционирование фармацевтической системы качества, которая включает в себя выполнение требований, утвержденных вышеуказанным приказом;

- ✦ производитель должен документально оформить фармацевтическую систему качества и контролировать ее эффективность;

- ✦ производитель должен обеспечить наличие квалифицированного персонала, надлежащих помещений, оборудования и технических средств.

При этом следует отметить, что, несмотря на тот факт, что РФ в числе первых подписала конвенцию MEDICRIME, последняя не была ратифицирована в медицинское и фармацевтическое законодательство РФ. Причиной этого послужило несоответствие нормативно-правовой базы в сфере противодействия обороту ФЛС и фальсифицированной медицинской продукции РФ нормам Европейского Союза и требует дальнейшей гармонизации [33].

Выводы. Проведенное судебно-фармацевтическое изучение нормативно-правовых актов по предупреждению распространения ФЛС в сфере здравоохранения на международном и отечественном уровнях показало, что проблема борьбы с фальсификацией является одной из наиболее актуальной в вопросе обеспечения пациентов различных контингентов надлежащим уровнем медико-фармацевтической помощи.

В результате исследования в хронологическом порядке представлено становление системы борьбы с незаконным оборотом ФЛС на международном уровне. Показано, что на сегодняшний день вопросами обеспечения высокого качества ЛС различных классификационно-правовых и номенклатурно-

правовых групп занимается Европейский Комитет Совета Европы, при котором создан Европейский Директорат по качеству ЛС. Основными задачами последнего является координация международного сотрудничества в противодействии распространению ФЛС на международном уровне, а также внедрение программ охраны здоровья населения от ФЛС и сходных преступлений.

В ходе исследования установлено, что с целью обеспечения установления уровня ответственности за распространение ФЛС и изделий медицинского назначения в 2010 г. была принята Конвенция MEDICRIME. Основной задачей данной Конвенции является введение в медицинское и фармацевтическое законодательство стран, ратифицировавших MEDICRIME, уголовной ответственности за совершение преступлений, связанных с незаконным оборотом ФЛС и изделий медицинского назначения. Показано, что именно Конвенцией MEDICRIME на международном уровне выделено несколько видов преступлений, связанных с незаконным оборотом ФЛС, а именно: распространение и незаконный оборот ФЛС; распространение и незаконный оборот фальсифицированных изделий медицинского назначения; сходные преступления (например, фальсификация функциональных пищевых продуктов).

В результате исследования системы борьбы с распространением ФЛС на отечественном уровне установлено, что Украина в 2008 г. ратифицировала Конвенцию MEDICRIME и стала участником соглашения о международном сотрудничестве в противодействии незаконному обороту ФЛС, которое было заключено между странами СНГ. С целью выполнения взятых обязательств и имплементации европейских стандартов борьбы с распространением ФЛС на территории Украины была создана целая система борьбы и противодействия распространению ФЛС и изделий медицинского назначения. Эта система включает в себя введение обязательного соответствия производителей ЛС, продукция которых реализуется на рынке Украины, требованиям GMP; полноправное членство в Международной системе сотрудничества

фармацевтических инспекций (PIC/S). Подчеркнуто, что выявление и противодействие распространению ФЛС на территории Украины является одной из основных задач ряда государственных органов власти, среди которых: МЗ Украины, Государственная служба Украины по лекарственным средствам и ГП «Государственный экспертный центр МЗ Украины». Установлено, что одним из направлений борьбы с распространением ФЛС на территории Украины является формирование сигналов по безопасности и отсутствия эффективности некоторых ЛС, вакцин и контрацептивов.

С позиции медицинского и фармацевтического права проведен обзор отечественных нормативно-правовых актов, направленных на противодействие распространению ФЛС на территории Украины, среди которых основными являются Конституция Украины, Закон Украины «О лекарственных средствах», Уголовный кодекс Украины.

В ходе изучения выделено, что с целью выполнения обязательств, которые взяла на себя Украина при ратификации Конвенции MEDICRIME в 2011 г., по инициативе сотрудников кафедры медицинского и фармацевтического права, общей и клинической фармации Харьковской медицинской академии последипломного образования, в уголовное законодательство Украины была введена уголовная ответственность за совершение преступлений, связанных с незаконным оборотом и распространением ФЛС на территории Украины (ст. 321-1 УК Украины).

В результате изучения системы борьбы с распространением ФЛС в РФ установлено, что несмотря на тот факт, что РФ в 2008 г. подписала Конвенцию MEDICRIME, последняя так и не была ратифицирована в законодательство России. Это связано с несоответствием российского законодательства в сфере системы здравоохранения европейским стандартам, что в свою очередь требует его дальнейшего реформирования и гармонизации. Однако, в РФ создана своя система борьбы с распространением ФЛС. В 2004 г. в РФ был введен стандарт ГОСТ Р 52249-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств», которым для отечественных производителей ЛС были введены

правила GMP Европейского Союза. Создана система структуры федеральных органов исполнительной власти, в которой основным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору за оборотом ЛС и изделий медицинского назначения, является Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

В ходе исследования с позиции судебной фармации установлено, что несмотря на принятые меры по борьбе с распространением ФЛС на международном уровне и в каждом государстве, проблема фальсификации ЛС и изделий медицинского назначения не теряет своей актуальности и несет значительные потери для сферы здравоохранения каждого государства, что в свою очередь требует более тесного международного сотрудничества в борьбе с фальсификацией ЛС, в информировании стран о незаконном обороте ФЛС и имплементации единых стандартов в борьбе с их распространением.

Литература:

1. Бутрин Д. Средство от здоровья [Электронный ресурс] / Д. Бутрин // Деньги. – 2001. – вып. 13 (317). – Режим доступа к журналу: http://www.aferizm.ru/poddelka/pp_lekarstvo.htm.

2. Васіна Ю. В. Судова фармація: підвищення рівня державного контролю у впровадженні екстемпоральної рецептури для розв'язання проблеми протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів / Ю. В. Васіна, В. О. Омельченко // Фармацевтичний журнал. – 2011. – № 2. – С. 39–42.

3. Галковская Г. Объединение усилий в борьбе с фальсификацией лекарственных средств [Электронный ресурс] / Г. Галковская // Еженедельник Аптека. – 2013. – вып. 896 (25). – Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/238753>.

4. Галковская Г. Фальсифицированная и контрафактная продукция - поиск путей противодействия [Электронный ресурс] / Г. Галковская // Еженедельник Аптека. – 2013. – вып. 897 (26). – Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/239466>.

5. Гончарук Т. «Фальсификаты» и «субстандарты» - две стороны одной монеты / Т. Гончарук // Провизор. – 2002. – вып. 7. – Режим доступа: http://www.provisor.com.ua/archive/2002/N7/art_03.php

6. ГОСТ Р 52249-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.consultpharma.ru/index.php/ru/documents/proizvodstvo/710-gostr-52249-2009-part1>.

7. Данілюк О. В. Удосконалення державної системи протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. фармацевт. наук : спец. 15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи» / О. В. Данілюк. – Київ, 2006. – 20 с.

8. Данілюк О.В. Фармацевтичне право України – основа протидії незаконному обігу фальсифікованих лікарських засобів / О.В. Данілюк // Український вісник психоневрології. – 2012. – Т. 20, вип.2 (71), додаток. – С. 18.

9. Еврокомиссия сообщила о внедрении новой технологии борьбы с фальсификацией препаратов [Электронный ресурс] // Еженедельник Аптека. – 2012. - вып. 856 (35) - Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/159419>.

10. За фальсификацию лекарственных средств и медизделий в России будут сажать на срок до 10 лет [Электронная версия] // Всеукраїнська громадська організація АПАУ. – 02.10.2013. – Режим доступа: <http://www.apau.org.ua>.

11. Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» [Електронний ресурс]. – Режим доступу до документу: <http://zakon4.rada.gov.ua>.

12. Закон України від 08.09.2011 № 3718-VI «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua>.

13. Закон України від 08.09.2011 р. № 3718-VI «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських

засобів» [Електронний ресурс]. – Режим доступу до документу:

<http://zakon4.rada.gov.ua>.

14. Закон України від 7.06.12 № 4908-VI «Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua>.

15. Кайтель С. Структура и функции Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению (EDQM) [Электронный ресурс] / С. Кайтель // Вестник Росздравнадзора. – 2010. – вып.6. – Режим доступа к журналу: <http://cyberleninka.ru/article/n/struktura-i-funktsii-evropeyskogo-direktorata-po-kachestvu-lekarstvennyh-sredstv-i-zdravoohraneniyu-edqm>.

16. Конституция Российской Федерации [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.constitution.ru/>

17. Коротко О. Проблема фальсифікованих і субстандартних ліків [Електронний ресурс] / О. Коротко // Щотижневик Аптека. – 2000. – вып. 268 (47). - Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/11316>.

18. Кримінальний кодекс України // Фармацевтичне право і доказова фармація в системі правовідносин держава – закон – виробник – оптовик – менеджер – лікар – пацієнт – провізор – ліки – контролюючі та правоохоронні органи : мат. IV наук.-практ. конф., 16 лист. 2007 р. За ред. В. О. Шаповалової, В. П. Черних, В. В. Шаповалова та ін. – Х., 2007. – С. 214 – 275.

19. Курочкина О.Л. Борьба с фальсификацией лекарственных средств в аспекте наднационального регулирования (в рамках ТС) [Электронный ресурс] / О.Л. Курочкина //– Режим доступа: <http://www.customs-advocate.ru/ru/publications/sendvalues/47/>.

20. Матвеева О.В. Результаты здійснення фармаконагляду в Україні на засадах медичного і фармацевтичного права, доказової медицини і фармації /О.В. Матвеева/ Український вісник психоневрології. – 2014. – Т.22, вип. 79, додаток. – С. 332-342.

21. Наказ МОЗ України від 30 жовтня 2001 р. №436 «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua>.

22. Офіційний сайт Державної служби України з лікарських засобів [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.diklz.gov.ua>.

23. Поддельные лекарства: сенсации и реальность [Электронный ресурс] // Общероссийская общественная организация / Ассоциация работников правоохранительных органов Российской Федерации. – Режим доступа: <http://www.arpo.ru/?source=246>.

24. Поддельные/ложно маркированные/фальсифицированные/контрафактные лекарственные средства [Электронный ресурс] // Всемирная организация здравоохранения – Режим доступа: <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/ru/>.

25. Постановление Кабинета Министров Украины от 05.04.2014 №85 «Некоторые вопросы утверждения предельной численности работников аппарата и территориальных органов центральных органов исполнительной власти, других государственных органов» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/KP140085.html.

26. Правоохранители конфисковали 3,5 млн упаковок поддельных лекарственных средств [Электронный ресурс] // Багнет. – 17.05.2013 – Режим доступа: <http://www.bagnet.org/news/accidents/216421>.

27. Приказ МЗ Украины от 01.09.2009 № 654 «Об утверждении Плана мероприятий по совершенствованию осуществления после регистрационного надзора за безопасностью и эффективностью лекарственных средств в стационарах учреждений здравоохранения» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/9376>

28. Приказ МЗ Украины от 24.07.2009 г. № 531 «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности и эффективности лекарственных

средств в стационарах учреждений здравоохранения» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/9343>

29. Приказ МЗ Украины от 27.12.2006 г. № 898 «Об утверждении Порядка осуществления надзора за побочными реакциями лекарственных средств, разрешенных для медицинского применения в Украине» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/90339>

30. Приказ МЗ Украины от 31.08.2010 № 736 «О мероприятиях по внедрению мониторинга безопасности и эффективности лекарственных средств в стационарах учреждений здравоохранения» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/52408>

31. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_152004/.

32. Рищенко О. О. Конвенція Ради Європи «Про боротьбу із фальсифікацією медичної продукції та подібними злочинами, які загрожують здоров'ю населення» як джерело розвитку судової фармації / О. О. Рищенко, В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов // Фармацевтичний журнал. – 2013. – №. 4. – С. 39–46.

33. РФ подписала Конвенцию СЕ по борьбе с фальсификацией медпродукции [Электронный ресурс] // Голос России. – 28.10.2011. – Режим доступа: <http://news.rambler.ru>.

34. Снегирёв Ф. Фальшиво таблетчику – бой. ВОЗ консолидирует международные усилия стран на борьбу с фальсификатом/контрафактом в Европе [Электронный ресурс] / Ф. Снегирёв // Еженедельник Аптека. – 2011. – вып. 796 (25). – Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/86183>.

35. Судово-фармацевтичне вивчення порушень обігу контрольованих лікарських засобів в закладах охорони здоров'я сільської місцевості в умовах реформування / Васіна Ю.В., Шаповалов В.В., Шаповалова В.О.,

Хмелевський М.О. // Сборник научных трудов Sword. Иваново: Маркова АД, 2014. – вып. № 3 (36). – Т 30. – С. 59-70.

36. Сур С. В. Система борьбы с фальсифицированными лекарственными средствами [Электронный ресурс] / С. В. Сур // Провизор. – 2000. – вып. 13. – Режим доступа к журналу: http://www.provisor.com.ua/archive/2000/N13/false_dr.php.

37. Толочко В. Вивчення досвіду Європейського Союзу щодо боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами, які реалізуються через Інтернет-аптеки [Электронный ресурс] / Толочко В., Медведева Ю. // Фармацевтичний кур'єр. – 2012. – вып. 2. - Режим доступу: <http://dspace.ukrfa.kharkov.ua>.

38. Трэвис Д. Как не утонуть в море фальсификата [Электронный ресурс] / Д. Трэвис // Провизор. – 2009. – вып. 20. – Режим доступа к журналу: http://www.provisor.com.ua/archive/2009/N20/falsif_209.php.

39. Указ Президента РФ от 21.05.2012 г. № 636 «О структуре федеральных органов исполнительной власти» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://graph.document.kremlin.ru/page.aspx?1;1611808>.

40. Указ Президента Украины от 08.04.2011 г. № 440/2011 «Про утверждение Положения о Государственной службе Украины по лекарственным средствам» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/78479>.

41. Фальсификация лекарств в России: минздрав объявляет войну [Электронный ресурс] // Еженедельник Аптека. – 2002. - вып. 327 (7). – Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/12703>.

42. Фальсифицированные лекарственные средства: классификация, причины распространения, меры борьбы [Электронный ресурс] / Мнушко З. Н., Бондарева Л. В., Пестун И. В., Омельченко Н. М. // Провизор. – 2003. – вып. 17. – Режим доступа к журналу: http://www.provisor.com.ua/archive/2003/N17/art_06.php.

43. Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.fsvps.ru/fsvps/laws/1858.html>.

44. Федеральный закон Российской Федерации от 22.06.1998 №86-ФЗ «О лекарственных средствах» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_83340/.

45. Чибисова М. Подпольная империя: Фальсификация лекарственных средств глазами общественности и представителей власти [Электронный ресурс] / М. Чибисова // Провизор. – 2011. – вып. 6. – Режим доступа: http://www.provisor.com.ua/archive/2011/N06/podpi_0611.php.

46. Шаповалов В.В. (мл.) Медицинское и фармацевтическое право: сравнительный анализ клинико-фармакологических групп лекарственных средств, используемых в психиатрии и наркологии, в рамках формулярной системы России и Украины / В.В. Шаповалов (мл.), В.В. Шаповалов, О.А. Рыщенко, В.А. Шаповалова, С.Н. Негрецкий // Научные ведомости Белгородского государственного университета (серия: Медицина и фармация). – 2014. - №4 (175), вып. 25. – с. 213-219.

47. Alghabban A. Dictionary of Pharmacovigilance. [Electronic resource] / A. Alghabban // Access mode: <http://books.google.com.ua>.

48. Counterfeiting of medical products (MEDICRIME) [Electronic resource] // Council of Europe. – Access mode: www.coe.int/medicrime/.

49. Department of Essential Drugs and Other Medicines. Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs [Electronic resource]: World Health Organization (Geneva, Switzerland, 1999). – Access mode: http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO_EDM_QSM_99.1.pdf.

50. European Commission CORDIS Projects and Results Final Report Summary - SFERA [Electronic resource]. – Access: http://cordis.europa.eu/result/rcn/46266_en.html.

51. Forensic and pharmaceutical status of the determination of depending from cannabinoids (F12) / Shapovalov Valentin V., Shapovalova V.A., Shapovalov V.V., Negretsky S.N. // European Applied Sciences. – 2013. – №9. – p. 146-149.