

Фальсифікація лікарських засобів: проблемні аспекти й шляхи їх вирішення



Олександр ЗОЗУЛЯ,
адвокат, старший юрист
IBC Legal Services

У медичній сфері однією з актуальних проблем, яка останнім часом гостро постала перед світовою спільнотою й на локальному рівні перед українською державою, є проблема підроблення (фальсифікації) медичної продукції, у тому числі лікарських засобів.

Основними причинами появи на світовому ринку значної кількості фальсифікованих ліків є недостатній рівень політико-правового розвитку окремих держав (неадекватність національного законодавства в галузі регулювання розробки, реєстрації й обігу ліків, недостатній розвиток контролюючих органів, урядова бюрократія й корупція, конфлікт інтересів між контролюючими органами, виробниками ліків й оптовими фармацевтичними фірмами).

До інших причин можна віднести:

- стабільний і високий попит на ліки при високих цінах на інноваційні препарати через значні інвестиції в наукові дослідження й розробку;
- доступність до високопродуктивного обладнання й до сучасних фармацевтичних технологій, що спричиняє високий рівень імітації лікарських засобів й ускладнює виявлення підробок;

- недоліки в розвитку оптової ланки фармацевтичного ринку низки держав, що не дає змогу відсте-

жувати шлях проникнення фальсифікованих ліків на ринок.

Щоб запобігти фальсифікації, впроваджуються нові способи маркування лікарських засобів (наприклад, використання голографічної техніки), нові експрес-методи аналізу з використанням портативної лабораторії.

Для боротьби з фальсифікацією ліків Міжнародна федерація асоціацій виробників лікарських препаратів (IFPMA) заснувала Інститут фармацевтичної безпеки, який об'єднав зусилля 20-ти транснаціональних компаній по виявленню виробників підроблених ліків і збору необхідних даних для притягнення до відповідальності.

Також важливо зауважити, що фальсифіковані лікарські засоби підбивають довіру суспільства до методів лікування й до системи охорони здоров'я загалом і є загрозою для життя й здоров'я людини. Потенційно небезпечними для здоров'я людини є абсолютно всі фальсифіковані лікарські засоби, оскільки під час їх виробництва не дотримуються вимоги до контролю якості.

Крім соціальних і людських втрат, фальсифіковані лікарські засоби зумовлюють економічні втрати, які призводять до зменшення оподаткованої бази, до виникнення нової форми недобросовісної конкуренції, до зниження доходів виробників.

Розвиток ринку фармацевтичної промисловості, процеси, пов'язані з європейською інтеграцією, встановлення додаткових вимог до якості й безпеки лікарських засобів зумовлюють, крім іншого, необхідність реалізації державної політики, спрямованої на впровадження сучасних методів запобігання фальсифікації медичної продукції, у тому числі лікарських засобів.

Необхідно зазначити, що за результатами проведених ВООЗ досліджень, майже 10,5% всіх лікарських засобів, які використовуються в країнах з низьким і середнім рівнем доходів, є фальсифікованими. Такі дослідження проводилися на основі

більше ніж 100 опублікованих наукових робіт, які вивчали якість лікарських засобів у 88 країнах із низьким і середнім рівнем доходів, у межах яких проаналізовано 48 тис. зразків лікарських засобів. Наявність такої кількості фальсифікатів призводить не лише до невиправданої витрати коштів осіб, які вживають такі лікарські засоби, і суб'єктів системи охорони здоров'я, які закупають такі лікарські засоби, але й до серйозних захворювань і смерті.

Статистичні дані про фальсифікацію лікарських засобів в Україні фактично відсутні. Неможливість визначення обсягів фальсифікатів пов'язана з відсутністю єдиної системи моніторингу обігу лікарських засобів. За результатами аналізу лікарських засобів, які були предметами злочинів у вирахах, винесених у 2013–2018 рр. в Україні, існує три категорії таких засобів, а саме: лікарські засоби, небезпечні для життя або здоров'я, виготовлені з препаратів,

Слід зазначити, що для України як частини європейської спільноти з 01.01.2016 р. набрала чинності Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції й подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я, ратифікована Законом України від 07.06.2012 р. №4908-VI. За умовами Конвенції, кожна сторона вживає необхідних законодавчих та інших заходів для встановлення вимог до якості й безпечності медичної продукції; забезпечення безпечного розповсюдження медичної продукції; запобігання підробленню медичної продукції, активних речовин, ексципієнтів, частин, матеріалів і аксесуарів. Крім того, на виконання розпорядження Кабінету Міністрів України від 18.12.2018 р. №1106 «Про затвердження плану пріоритетних дій Уряду на 2019 р.» необхідно визначити дієвий механізм боротьби з фальсифікованою й контрафактною продукцією на законодавчому рівні.



ПОТЕНЦІЙНО НЕБЕЗПЕЧНИМИ ДЛЯ ЗДОРОВ'Я ЛЮДИНИ Є ВСІ ФАЛЬСИФІКОВАНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ОСКІЛЬКИ ПІД ЧАС ЇХ ВИРОБНИЦТВА НЕ ДОТРИМУЮТЬСЯ ВИМОГИ ДО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



строк придатності яких закінчився, шляхом змішування з іншими субстанціями, отримані з невідомих джерел без будь-якого сертифіката якості; лікарські засоби, отримані в законний спосіб з відповідними сертифікатами якості, фальсифіковані шляхом зміни зареєстрованої форми випуску (розфасовка у флакони з меншим вмістом і концентрацією або в упаковку з меншою кількістю ампул); фальсифікований медичний спирт.

Враховуючи сказане, розпорядженням Кабінету Міністрів України від 03.04.2019 р. №301-р було схвалено Концепцію реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів, відповідно до якої пріоритетними завданнями є:

- визначення проблем, які потребують розв'язання;
- визначення шляхів і способів розв'язання проблем;

Згідно з доповіддю Всесвітньої організації охорони здоров'я, в країнах з низьким і середнім рівнем доходу понад 10% медичної продукції не відповідає стандартам якості або є фальсифікованою.

Доповідь ВООЗ про вплив нестандартизованої і фальсифікованої медичної продукції на здоров'я населення, суспільство й економіку. Женева, 2017 р.

- проведення поетапної роботи, спрямованої на запобігання фальсифікації лікарських засобів;

- недопустимість негативного впливу на діяльність виробників, імпортерів та інших суб'єктів, які провадять господарську діяльність, пов'язану з обігом лікарських засобів;
- впровадження нових методів запобігання фальсифікації лікарських засобів.

Відповідно до вказаної Концепції, проблеми фальсифікації лікарських засобів передбачається розв'язати шляхом:

- запровадження автоматизованої системи проведення моніторингу обігу лікарських засобів;

24.07.2019 р. Кабмін ухвалив постанову, яка виведе на новий рівень боротьбу з фальсифікованими ліками в Україні. Постанова «Про запровадження пілотного проекту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками й проведення моніторингу обігу лікарських засобів» має з'явитися на сайті КМУ найближчим часом і є елементом Концепції реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів. Тож із вересня 2019 р. на упаковках препаратів планувалося застосовувати спеціальне маркування, за яким можна буде перевірити «непідробленість» препарату, а вже наприкінці

Пацієнти зможуть перевірити ліки, просканувавши код через мобільний додаток. Після сканування на екрані смартфона з'явиться інформація про конкретний лікарський засіб (зокрема, чи препарат не є фальсифікованим, протермінованим або чи не завезений до України з порушенням норм). Таке кодування дозволить державі відстежувати весь ланцюжок постачання ліків (від виробництва чи імпорту до продажу в аптеці) і вчасно реагувати на порушення. Усі ці кроки будуть внесені в загальну базу даних, включно з серією ліків і датою виробництва. Наразі додаток розробляється під наглядом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України. Очікувалося, що він стане доступним на початку поточного року, однак у зв'язку з епідемією запровадження згаданих заходів було відкладено.

Крім того, до заходів, які покликані на боротьбу з фальсифікацією в Україні, слід віднести встановлення кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів.

На жаль, механізми запобігання фальсифікації не є достатньо ефективними. Наприклад, 28.11.2019 р. набув чинності закон «Про внесення змін до ст. 321-1 Кримінального кодексу України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів».


Документ вносить зміни до ст. 321-1 (фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів) Кримінального кодексу України, згідно з якими виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів карається позбавленням волі на строк від 5-ти до 8-ми років

(до цього санкція за такі дії передбачала позбавлення волі на строк від 3-х до 5-ти років).

Ті самі дії, вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи, а також виробництво фальсифікованих лікарських засобів караються позбавленням волі на строк від 8-ми до 10-ти років (раніше — від 5-ти до 8-ми років) з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до 3-х років з конфіскацією майна.

Крім того, закон посилює відповідальність службових осіб, діяльність яких безпосередньо пов'язана з обігом ліків. Так, розповсюдження завідомо фальсифікованих лікарських засобів службовою особою шляхом зловживання службовим становищем, медичним або фармацевтичним працівником або за допомогою інформаційних систем, зокрема інтернету, карається позбавленням волі на строк від 8-ми до 10-ти років з позбавленням права обіймати певні посади й із конфіскацією майна.

Якщо дії, вказані у ч. 1, 2 ст. 321-1, спричинили смерть особи 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 (до цього санкція за такі дії передбачала позбавлення волі на строк від 8-ми до 10-ти років або довічне позбавлення волі з конфіскацією майна).

Отже, боротьба з фальсифікацією лікарських засобів у країні триває. Багато в цій боротьбі залежатиме від своєчасного й адекватного законодавчого реагування держави на нові виклики, які постають перед суспільством. 

ПАЦІЄНТИ ЗМОЖУТЬ ПЕРЕВІРИТИ ЛІКИ, ПРОСКАНУВАВШИ КОД ЧЕРЕЗ МОБІЛЬНИЙ ДОДАТОК

- запровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками упаковок лікарських засобів, згідно з переліком, визначеним МОЗ;

- гармонізації законодавства до вимог директив ЄС;

- розроблення законопроекту про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо обов'язкового маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками упаковок лікарських засобів, згідно з переліком, визначеним МОЗ;

- поетапного впровадження обов'язкового маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками упаковок лікарських засобів, згідно з переліком, визначеним МОЗ;

- розроблення підзаконних нормативно-правових актів щодо запровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками упаковок лікарських засобів, згідно з переліком, визначеним МОЗ, і запровадження автоматизованої системи проведення моніторингу їх обігу;

- визначення державних структур для адміністрування програмного забезпечення з урахуванням можливості розширення сфери застосування механізму запобігання фальсифікації на інші групи товарів.

Також слід зазначити, що з 09.02.2019 р. для держав-членів ЄС є обов'язковим застосування Делегованого регламенту Комісії (ЄС) №2016/161 від 02.10.2015 р., що доповнює Директиву 2001/83/ЄС Європейського Парламенту й Ради, встановлюючи детальні правила безпеки, які містяться на упаковці лікарських засобів для медичного застосування. Делегованим регламентом встановлюється порядок маркування кожної упаковки лікарського засобу індивідуальним кодом для забезпечення безпеки лікарських засобів і запобігання їх фальсифікації.

року передбачалася можливість перевірити ліки за допомогою мобільного додатку.

Як повідомляли в МОЗ, спочатку таку систему захисту будуть відпрацьовувати на рівні «пілоту». Потім на лікарських засобах з'являтиметься спеціальне 2D-маркування: двовимірний штрих-код наноситимуть на кожну упаковку лікарського засобу. Цей код наноситься у процесі виробництва ліків на заводах, а дані про це заносяться в єдину державну систему моніторингу обігу лікарських засобів. У пілотному проекті братимуть участь усі учасники процесу — виробники, імпортери, дистрибутори лікарських засобів, заклади охорони здоров'я, аптеки.

