

УДК 343

ПРОБЛЕМА НЕЗАКОННОГО ОБРАЩЕНИЯ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Хомутова Е.А.¹, научный руководитель - Кириленко В.С.¹

ИСОиП (филиал) ДГТУ- Институт сферы обслуживания и предпринимательства(филиал) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Донской государственной технической университет» в г. Шахты Ростовской области, e-mail: Shpigunova96@mail.ru

Аннотация: В данной работе рассматривается сущность понятия «Фальсификации лекарственных средств», а также основные факторы, особенности и методы борьбы с подделками. Представленные данные подтверждают актуальность исследований в области незаконного обращения фальсифицированных лекарственных средств на территории Российской Федерации. Сущность фальсифицированных продуктов включает в себя препараты с аналогичными составом, ингредиенты, которые не соответствуют составу или же их отсутствие, поддельную упаковку. Так же поставщики не только подделывают составы, но и инструкции, сроки годности, серийные номера, документацию препарата. Проблема борьбы с незаконным оборотом лекарственных средств является одной из важнейших в современном обществе, ведь число фальсифицированных лекарств растет как в развивающихся странах, так и в развитых. События последних лет приводят к выводу, что незаконный оборот лекарственных средств превратился в крупнейший международный подпольный бизнес, к сожалению, никто не застрахован от угрозы страдать от некачественных лекарств, независимо от социального статуса и уровня доходов. От фальсификации лекарственных средств страдает также государство, которое не может надлежащим образом защитить здоровье своих граждан.

Ключевые слова: незаконное обращение, подделка лекарственных препаратов, фальсификация, контрафактные препараты, сертификация лекарственных средств

THE PROBLEM OF ILLEGAL CIRCULATION OF COUNTERFEIT MEDICINES

Khomutova E.A.¹, scientific adviser Kirilenko V.S.¹

ISO & P (branch) DGTU- Institute of Service and Entrepreneurship (branch) of the Don State Technical University, Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education in Shakhty, Rostov Region, e-mail: Shpigunova96@mail.ru

Abstract: this paper examines the essence of the concept of «falsification of medicines», as well as the main factors, features and methods of combating counterfeits. The presented data confirm the relevance of research in the field of illegal circulation of counterfeit medicines on the territory of the Russian Federation. The essence of counterfeit products includes preparations with similar compositions, ingredients that do not match the composition or lack thereof, and counterfeit packaging. Also, suppliers not only fake formulations, but also instructions, expiration dates, serial numbers, and documentation of the drug. The problem of combating illicit drug trafficking is one of

the most important in modern society, because the number of counterfeit drugs is growing in both developing and developed countries. The events of recent years lead to the conclusion that illicit drug trafficking has become the largest international underground business. Unfortunately, no one is immune from the threat of suffering from low-quality drugs, regardless of social status and income level. The falsification of medicines also affects the state, which cannot adequately protect the health of its citizens.

Keywords: illegal circulation, counterfeit medicines, falsification, counterfeit drugs, certification of medicines.

Фальсификация - подделка, выдаваемая за настоящую вещь, изменение вида или свойства предметов, которое связано обычно с корыстной целью.

Фальсифицированные (поддельные) лекарственные средства - это лекарственные средства, название которых умышленно скрыто от потребителей [4, с. 87].

Факторами незаконного обращения фальсифицированных лекарственных препаратов являются:

1. Недостаточное наказание. Мягкие санкции в отношении нарушителей закона или их отсутствие способствуют мошенничеству.

2. Сделки с участием нескольких посредников. Если товар проходит через большое количество посредников и совершается много сделок, вероятность подделки возрастает, особенно при слабом контроле.

3. Спрос, превышающий предложение, может способствовать фальсификации, поскольку от производства и распространения поддельных лекарств можно получить большую прибыль.

4. Высокая цена. Если цены на лекарства высоки или существует значительная разница в ценах, это является большим стимулом для поставок более дешевых поддельных лекарств.

На сегодняшний день, в Российской Федерации для того, чтобы защитить покупателей от поддельных лекарственных препаратов, которые опасно влияют на организм человека, продукция поступающая в аптеки, проверяется органами сертификации лекарственных средств. В разных регионах Российской Федерации работа ведется более чем 150 Аналитическими лабораториями и 62 специализированными центрами, под контролем Министерства здравоохранения России. Все материалы о нарушениях передаются в правоохранительные органы. Отмечается, что на российском рынке по-прежнему существуют контрафактные препараты, основную долю которых составляют интернет-аптеки, мелкие аптечные ритейлеры, а также аптеки с самыми низкими ценами на лекарства [1, с. 128].

Фальсификация лекарственных препаратов представляет прямую угрозу как для экономического развития страны и системы здравоохранения в целом, так и для здоровья населения, поскольку употребление подделок вызывает серьезные осложнения или приводит к летальному исходу.

Примером этого может служить случай, в городе Рязань произошла трагедия – после проведения плановых операций в городской больнице №6, из-за препарата для наркоза, умерла 41-летняя женщина. Жизни еще шести пациентов угрожает серьезная опасность.

Вите К. был 41 год. Она пошла на операцию, так как очень хотела иметь детей. Ей должны были удалить миому - доброкачественную опухоль.

Ей лечащий врач дал на подпись бумагу, в которой указано, пока Вита будет находиться под наркозом, врачи проведут гистологию, и если окажется, что опухоль доброкачественная, то ничего трогать не станут, шов зашьют. Если же злокачественная, то продолжат удаление.

Операция состоялась 18 декабря. Вечером после операции Вита К. сообщила родным, что все нормально, миома доброкачественная. Но пожаловалась на большое количество наркоза, отходить от которого ей нелегко.

19 декабря утром у нее резко упало давление, и она потеряла сознание. В 3 часа ночи 20-го ее перевезли в больницу № 2. Ей дважды делали переливание крови, пытались очистить организм. Врач-реаниматолог сказала, что у нее отказали почти все внутренние органы, и вряд ли удастся что-то сделать.

20 декабря Вита умерла.

В справке о причине смерти указано: «Неуточненные патологические реакции на лечебные средства и медикаменты». 24 декабря Виту похоронили.

На пресс-конференции главврач Сергей Р. рассказал, что состояние Виты, когда она попала к ним в больницу, было критическим. Спасти ее не представлялось возможным.

У нее почернели уши и конечности. Кровь была настолько жидкой, что препараты не справлялись. 12 часов медики делали все возможное, боролись за ее жизнь. Задействовали все ресурсы, но, к сожалению, она умерла. Вторую пациентку все же удалось вывести из комы. Но ее состояние остается тяжелым, ей проводят диализ.

По данным СМИ, в трагедии виновато вещество пропофол в препарате для наркоза «Дипрофол». Говорят, что он был просрочен.

В данный момент вся партия «Дипрофола», которая разошлась по больницам, изымается из больниц и аптек. Отметим, что этот препарат свободно продают в аптеках по цене от 450 до 550 рублей в зависимости от дозировок [3, с. 33].

Анализ в России показал, что 67% поддельных лекарств являются отечественными, 31% - зарубежными, а 2% производятся в странах СНГ.

Структура выявленных контрафактных лекарственных средств:

Антибактериальные препараты - 49%; гормональные препараты-13%; средства, влияющие на тканевой метаболизм 7%; противогрибковые препараты-7%; средства, влияющие на работу желудочно-кишечного тракта-7%.

Расхождение в показателях качества контрафактных лекарств: описание и маркировка-52%; подлинность-41%.

В 2019 году Росздравнадзор изъял из аптек и медучреждений 12 серий четырех торговых марок препаратов, признанных фальсификатом. Львиная доля подделок предназначалась для лечения онкобольных и ВИЧ-инфицированных.

Так, из обращения был изъят противоопухолевый препарат «Вайдаза» от «Бакстер Онкология ГмбХ» для неоперабельных пациентов. За упаковку препарата отвечало ОАО «ФармстандартУфаВИТА».

Еще один противораковый препарат - раствор для инфузий «Зомета» швейцарской компании «Новартис Фарма» - обнаружил и отозвал сам производитель.

Девять серий дорогостоящего препарата для лечения ВИЧ «Калетра» в таблетках и флаконах от российского производителя «ОРТАТ» также оказались подделкой. Росздравнадзор обнаружил и изъял лекарство из продажи.

Кроме того, ведомство обнаружило партию поддельного популярного антисептика «Мирамистин» производства российской компании «Инфамед К».

Методы борьбы с фальсификацией лекарственных средств.

Мы предлагаем изменить «систему сертификации лекарственных средств путем перехода от непрерывного, многократного контроля партий» на каждом этапе обращения лекарственных средств, к единому 100% контролю качества лекарственных средств при их производстве [2, с. 49]. Это требует разработки и утверждения правил организации производства и политики в области качества в соответствии с международными стандартами. В целях реализации Федерального закона «О лекарственных средствах» необходимо создать государственную фармацевтическую инспекцию при Министерстве здравоохранения Российской Федерации, которая будет осуществлять надзор за фармацевтической деятельностью. Мы также считаем, что необходимо контролировать цены на лекарства, а в случае их снижения проводить дополнительный контроль качества этих лекарств. Потребители должны быть бдительны, а производители должны распространять информацию об отличительных качествах оригинального продукта и его возможной стоимости [5, с. 123]. Используя эти методы, можно значительно сократить количество фальсифицированных лекарственных средств, которые неправомерно распространяются в нашей стране.

Список литературы:

1. Румянцева, И.П. Система качества в аптечной организации / И.П. Румянцева // Новая аптека. Директор аптеки. – 2013. – № 5. – 338 с.
2. Колесова, Т.Л., Тропникова, В.В. Развитие фармацевтической промышленности в России как элемент стратегии сохранения здоровья нации // Т.Л. Колесова, В.В. Тропникова / В

сборнике: Качество и полезность в экономической теории и практике. Материалы VII Всероссийской научно-практической конференции с международным участием. Отв.ред.: В.А. Сибирцев; Новосибирский государственный университет экономики и управления. 2014. – № 25. – С. 49-76.

3. Салагай, О. О. Противодействие коррупции в сфере здравоохранения: политикоправовой аспект / О.О. Салагай // Здравоохранение Российской Федерации. – 2017. – № 3. – С. 33-45.

4. Рарог, А. И. Развитие фармацевтического уголовного права в России / А. И. Рарог // Союз криминалистов и криминологов. – 2018. – № 15. – С. 87-90.

5. Максимов, С.В. Противодействие обращению фальсифицированных лекарств: вопросы законодательного обеспечения и правоприменительной практики. М.: ЮрИнфоР- МГУ, 2012, - 143 с.

.