

**СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА
И ПРОТИВОДЕЙСТВИЕ ОБОРОТУ
ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ****CURRENT STATE OF
PHARMACEUTICAL MARKET
AND PREVENTION OF TRAFFIC OF
COUNTERFEIT MEDICINES****Аннотация:**

Субъекты, в компетенцию которых входит противодействие обороту фальсифицированных лекарственных средств, недостаточно активно ведут борьбу с преступлениями в этой сфере экономической деятельности. Предпринимаемые ими меры не адекватны складывающейся криминогенной обстановке.

Ключевые слова:

фальсифицированные лекарственные средства, фармацевтический рынок.

The summary:

The subjects, with responsibility for combating trafficking in counterfeit medicines is not enough to actively fight crime in this area of economic activity. Measures taken by them are not adequate to the emerging criminal environment.

Keywords:

counterfeit medicines, the pharmaceutical market.

Проблема качества и безопасности лекарственного обеспечения возникла в России сравнительно недавно – в период перехода экономики страны на рыночные отношения. Однако сегодня она достигла таких масштабов, что представляет реальную угрозу национальной безопасности. Ранее государство являлось единоличным участником всей системы обращения лекарственных средств, начиная с процесса разработки, производства и всех последующих этапов доведения фармацевтических препаратов до потребителя.^{/1/} В настоящее же время, по сведениям Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, в стране действуют более 600 предприятий по производству лекарственных средств (ЛС) (до 1992 года в СССР их было 200), которые удовлетворяют потребностям внутреннего рынка в лекарственных средствах на 30,3%.^{/2/}

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), до 40% отечественных лекарственных средств не имеют подтверждений клинической эффективности (т.е. не изучены их побочные действия). Следует отметить, что проблема побочных эффектов ЛС является не только российской. Так, в США, ежегодно, около двух миллионов человек госпитализируется вследствие возникновения серьезных побочных эффектов, вызванных приемами ЛС. Связанные с этим затраты составляют свыше 100 млрд. долларов США в год. По данным ВОЗ, в некоторых странах мира около 20% бюджета уходит на купирование развившихся побочных эффектов.^{/3/}

Переход России на рыночные экономические отношения создал благоприятные условия для быстрого увеличения масштабов теневой экономики и вовлечения в ее сферу производство и реализацию лекарственных средств. Слабая техническая оснащенность фармацевтических предприятий приводит к тому, что выпускаемая ими продукция не может составить конкуренцию поступавшим на российский рынок зарубежным лекарствам, значительно превосходящим отечественные по качеству и эффективности в лечении. Таким образом, предприятия ранее никогда не испытывавшие конкуренции, были поставлены на грань банкротства. Сохранение и дальнейшее развитие предприятий предполагает выбор одного из трех основных направлений:

- техническое переоснащение и разработка новых лекарств;
- создание совместного предприятия (соединение собственного капитала с зарубежным);
- фальсификация зарубежных лекарственных средств, имевших наибольший спрос.

Многими владельцами отечественных фармацевтических предприятий было выбрано третье, менее затратное, направление.

Согласно данным опросом различных экспертов, доля фальсификата на фармацевтическом рынке, достигает 10-15% от общего количества продаваемых ЛС. Вместе с тем имеются и официальные данные руководителей Росздравнадзора, по мнению которых доля фальсифицированных лекарственных средств (ФЛС) составила в 2005г. около 1%. Основанием для такого заявления являются результаты учета фальсифицированных ЛС, осуществляемого сотрудниками Росздравнадзора. По их сведениям, в 2005г. из 6 тысяч наименований лекарств, реализу-

емых на российском фармацевтическом рынке, выявлено 56 наименований с 229 сериями подделок./4/

По оценкам экспертов, ежегодный оборот ФЛС на российском фармакологическом рынке оценивается в 250-300 млн. долл. США, при этом примерно 60% фальсификатов- отечественного происхождения, до 10% поступают из стран СНГ и Балтии, около 25-30%- из стран дальнего зарубежья: Польши, Индии, Китая./5/

По данным ВОЗ, каждое десятое продаваемое в мире лекарство сделано нелегальными производителями. Убытки фармацевтических компаний мира от действий преступников достигает ежегодно 32 млрд. долларов. Лидером по изготовлению ФЛС и одновременно лидером в борьбе с этим преступным бизнесом является Китай. Так, в 2005г. в этой стране было выявлено и закрыто 1,3 тыс. фабрик по нелегальному производству ФЛС./6/

Источниками фальсифицированных лекарственных средств, поступающих на российский фармацевтический рынок, являются как отечественные, так и зарубежные участники фармакологического рынка.

Формирование реальной системы противодействия обороту поддельных лекарственных средств в России началось с 1999 года, с вступлением в действие Федерального закона «О лекарственных средствах». Поводом к принятию данного закона послужила необходимость адекватного реагирования на неблагоприятную ситуацию, сложившуюся в сфере обращения ЛС, вызванную появлением большого количества фальсификата на фармацевтическом рынке.

Апробация закона на практике выявила ряд существенных недостатков, требующих устранения, а также необходимость корректировки ряда существующих положений. С этой целью, 24 октября 2001г. Межведомственной комиссией Совета Безопасности Российской Федерации по охране здоровья населения было принято решение "О мерах по предотвращению производства и реализации фальсифицированных лекарственных средств". Во исполнение данного решения при Минздраве России была создана Комиссия по борьбе с обращением фальсифицированных лекарственных средств, в которую вошли представители МВД, ФСБ, Минпромнауки, Минюста, Генпрокуратуры и Верховного Суда России.

Комиссией был подготовлен и направлен в Государственную Думу России проект дополнений в Федеральный закон «О лекарственных средствах» и в Уголовный и Административный кодексы Российской Федерации «О введение ответственности за изготовление и распространение фальсифицированных лекарственных средств», которые рассматривались около трех лет. Лишь в августе 2004г. было законодательно определено понятие фальсифицированного и недоброкачественного лекарственного средства. Административная и уголовная ответственности за изготовление и распространение фальсифицированных лекарственных средств отсутствуют и в настоящий момент.

Существующая в России система противодействия обращению фальсифицированных лекарственных средств, включает в себя множество государственных органов и общественных организаций. Для простоты восприятия приводится классификация некоторых на основании выполняемых ими функции:

1. Надзор и контроль в сфере обращения лекарственных средств, а также лицензирование этих видов деятельности осуществляют:

1) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) – выдает лицензии на деятельность в сфере обращения лекарственных средств, осуществляет контрольные и надзорные функции в этой сфере;

2) Федеральная служба по экологическому, технологическому и атомному надзору (Ростехнадзор) – выдает лицензии на уничтожение (утилизацию) опасных отходов, которыми являются лекарственные средства, пришедшие в негодность и лекарственные средства с истекшим сроком годности, а также осуществляет контрольные и надзорные функции в этой сфере.

2. Выявление лиц, виновных в обороте фальсифицированных лекарственных средств, осуществляют:

1) МВД России:

- подразделения экономической безопасности;
- подразделения по борьбе с организованной преступностью и коррупцией;

2) Федеральная таможенная служба, находящаяся в ведении Министерства экономического развития и торговли Российской Федерации

3. Общественные объединения, ассоциации и т.п., осуществляющие правовую защиту интересов добросовестных производителей, дистрибьюторов и продавцов лекарственных средств:

1) Российская фармацевтическая лига (РФЛ);

2) Ассоциация российских фармпроизводителей (АРФП);

3) Ассоциация фармацевтических предприятий (АФП);

4) Ассоциация международных фармацевтических производителей (АИРМ) и другие некоммерческие объединения и ассоциации.

3. Коммерческие организации, осуществляющие противодействие обороту фальсифицированных лекарственных средств в виде информационно-аналитической деятельности:

1) Центр Маркетинговых Исследований (ЦМИ) «Фармэксперт», который является

2) ведущей компанией в сфере аналитики по розничному, оптовому, производственному сектору фармацевтического рынка не только в России, но и в странах СНГ;

3) Информационно-аналитическое подразделение в структуре группы компаний «Ремедиум».

Указанные субъекты в соответствии с предоставленными им нормативными правовыми актами полномочиями располагают определенными возможностями для противодействия обороту фальсифицированных средств. В то же время отсутствие общей концепции, разрозненный иногда разнонаправленный характер мер противодействия в этой сфере приводят к тому, что:

- не ведется сбор и анализ обобщенной информации, относящийся к обороту фальсифицированных ЛС;

- отсутствует единая база данных о фирмах и лицах, занимающихся производством и распространению ФЛС;

- на фармацевтическом рынке используются разнообразные бланки лицензий, а также не ведется единый учет выданных лицензий, разрешающих деятельность по оптовой продаже лекарственных средств, что не позволяет определить точное количество и наименование обладателей лицензий/7/;

- нарушается существующий порядок лицензирования деятельности фирм по оптовой торговле лекарствами и фирм по утилизации лекарственных средств, пришедших в негодность: лицензии выдаются по доверенности лицу, не имеющему отношения к фирме, претендующей на лицензии, а также без предварительного осмотра складских помещений и офисов по адресам, указанным в документах, предъявляемых фирмой. Это способствует созданию большого количества так называемых «фирм-однодневок», которые специально создаются для осуществления оптовой торговлей ФЛС.

Вышеизложенное позволяет сделать вывод, что субъекты, в компетенцию которых входит противодействие обороту ФЛС, недостаточно активно ведут борьбу с преступлениями в этой сфере экономической деятельности. Предпринимаемые ими меры не адекватны складывающейся криминогенной обстановке.

Отсутствие эффективных действий субъектов системы противодействия обороту ФЛС выражается, прежде всего, в том, что их усилия направлены не на источник их изготовления (т.е. на производителей ЛС), а на фирмы реализующие фальсификат, получая, таким образом, краткосрочный эффект.

Для исправления ситуации, сложившейся в сфере борьбы с оборотом фальсифицированных лекарственных средств, необходимо направить все усилия заинтересованных государственных органов, коммерческих и общественных организаций, являющихся субъектами такого противодействия, на осуществление постоянного контроля за деятельностью отечественных производителей лекарственных средств, чтобы лишить их возможности изготавливать ФЛС. Устранение источника фальсифицированных ЛС автоматически приведет к ликвидации фирм, занимающихся реализацией фальсификата./8/

Кроме того, для активизации противодействия обороту ФЛС считаю целесообразным предпринять следующие меры:

- принять федеральные законы об административной и уголовной ответственности за действия по разработке, изготовлению, транспортировке, хранению и распространению фальсифицированных лекарственных средств;

- субъектам противодействия обороту фальсифицированных лекарственных средств подписать соглашение о порядке и условиях взаимодействия в этой сфере;

- участникам фармацевтического рынка создать общественную организацию (по аналогии с Российской ассоциацией правообладателей (РАПО), действующую во взаимодействии с ОВД по борьбе с контрафактными и фальсифицированными товарами) с филиалами в крупных регионах, которая на безвозмездной основе могла бы проводить исследования лекарств на предмет их фальсификации и степени опасности для здоровья граждан, и оказывать иную сильную помощь правоохранительным органам в этой борьбе.

Ссылки:

1. Федеральный закон от 22.06.1998г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах».
2. Аргументы и время № 12 от 27.07.2006г.
3. Материалы XI Российского национального конгресса. «Человек и лекарство». «Актуальные вопросы лекарствоведения». Московские аптеки 2005г. № 2.
4. Е.Зверева Почему лекарства для народа//. «Московский комсомолец», 10 февраля 2005г.
5. Популярно-правовой альманах «Профессионал» МВД России, № 2-2005г.
6. Бюллетень МВД России. Оперативно-розыскная работа, № 1 2005г.
7. Постановление правительства России от 11.11.2002г. № 817 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по изготовлению защищенной от подделок полиграфической продукции, в том числе бланков ценных бумаг, а также торговли указанной продукцией».
8. Журавлев С.Ю. Расследование экономических преступлений. М., 2005г.
9. Фролова Л.И. Социально-политические последствия коррупции в России// Коррупция и борьба с ней. М., 2000г.
10. Номоконов В.А. Новый УПК для вчерашней преступности// реагирование на преступность: Концепции, закон, практика. М., 2002г.

References (transliterated):

1. Federal'niy zakon ot 22.06.1998g. № 86-FZ "O lekarstvennykh sredstvakh".
2. Argumenty i vremya № 12 ot 27.07.2006g.
3. Materialy XI Rossiyskogo natsional'nogo kongressa. "Chelovek i lekarstvo". "Aktual'nye voprosy lekarstvovedeniya". Moskovskie apteki 2005g. No. 2.
4. E.Zvereva Pochem lekarstva dlya naroda//. "Moskovskiy komsomolets", February 10, 2005.
5. Populyarno-pravovoy al'manakh "Professional" MVD Rossii, No. 2-2005g.
6. Byulleten' MVD Rossii. Operativno-rozysknaya rabota, № 1 2005g.
7. Postanovlenie pravitel'stva Rossii ot 11.11.2002g. No. 817 "Ob utverzhdenii Polozheniya o litsenzirovanii deyatel'nosti po izgotovleniyu zashchishchennoy ot poddelok poligraficheskoy produktsii, v tom chisle blankov tsennykh bumag, a takzhe trgovli ukazanoy produktsiy".
8. Zhuravlev S.Y. Rassledovanie ekonomicheskikh prestupleniy. M., 2005g.
9. Frolova L.I. Sotsial'no-politicheskie posledstviya korruptsii v Rossii// Korruptsiya i bor'ba s ney. M., 2000g.
10. Nomokonov V.A. Noviy UPK dlya vcherashney prestupnosti//reagirovanie na prestupnost': Kontseptsii, zakon, praktika. M., 2002g.