

УДК: 615.014.47

ПОНЯТИЕ И ВИДЫ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Костюк Т.П.¹

студент 5 курса

*Владимирский Государственный Университет им. А.Г. и Н.Г. Столетовых,
Россия, г. Владимир*

Аннотация. Производство и распространение фальсифицированных лекарственных средств представляет собой реальную угрозу для человека, бизнеса и государства. Фальсифицированные лекарственные средства могут быть различных видов и наносить разный по степени вред жизни и здоровью человека. Несмотря на это, все виды фальсификации лекарственных средств являются опасными и потенциально могут привести к смерти пациента. В статье проанализирована динамика изъятия фальсифицированных лекарственных средств в РФ, дано понятие и характеристика видов фальсифицированных лекарственных средств, определена необходимость расширения перечня фальсифицированных лекарственных средств, предусмотренного Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств», рассмотрена проблема фальсификации лекарственных средств и вреда фальсифицированных лекарственных средств для населения, добросовестных производителей и государства.

Ключевые слова: лекарственные средства, фальсификация лекарственных средств, некачественные лекарства, вред здоровью.

¹ Научный руководитель: *Сальникова Анастасия Владимировна*, кандидат исторических наук, доцент, доцент кафедры « Финансовое право и таможенная деятельность» Владимирский государственный университет РФ, г. Владимир

CONCEPT AND TYPES OF FALSIFIED MEDICINAL PRODUCTS

Kostyuk T.P.

5th year student

Vladimir State University named after A.G. and N.G. Stoletovs

Russia, Vladimir

Abstract. The production and distribution of counterfeit medicines is a real threat to people, businesses and the state. Counterfeit medicines can be of different types and cause different degrees of harm to human life and health. Despite this, all types of drug falsification are dangerous and can potentially lead to the death of the patient. The article analyzes the dynamics of the seizure of counterfeit drugs in the Russian Federation, gives the concept and characteristics of the types of counterfeit drugs, determines the need to expand the list of counterfeit drugs provided for by the Federal Law "On the Circulation of Drugs", considers the problem of counterfeiting drugs and the harm of counterfeit drugs to the population, bona fide manufacturers and the state.

Key words: medicines, counterfeiting of medicines, substandard medicines, harm to health.

Фальсификация лекарственных средств представляет собой серьезную проблему как в мировом масштабе, так и в масштабе страны. Опасность обращения фальсифицированных лекарственных средств включает в себя социальный аспект в виде угрозы здоровью потребителей, экономический аспект посредством недополучения государством налоговых платежей и таможенных сборов.

Всемирная организация здравоохранения определяет фальсифицированные лекарственные средства как «препарат, намеренно и неправомерно снабженный этикеткой, неправильно указывающей подлинность

продукта и (или) производителя»[1]. Данные лекарственные средства производятся с нарушением технических норм, отсутствием либо неправильной дозировкой действующих вещества, заменой действующих веществ на менее качественные и более дешевые аналоги. Применение фальсифицированных лекарственных средств может способствовать ухудшению здоровья, возникновению серьёзных патологий. Использование фальсифицированных лекарственных средств представляет собой одну из основных причин смерти людей, входит в число первых десяти причин смертности населения по всему миру[2].

Обороты фальсификации лекарственных средств исчисляются миллионами долларов США ежегодно. По некоторым данным количество поддельных лекарственных средств, находящихся в обороте, составляет до 30% от всего рынка лекарственных средств в Российской Федерации[3]. Выявлением и изъятием из оборота фальсифицированных лекарственных средств занимается Росздравнадзор.

На основании данных изъятия из обращения лекарственных средств Росздравнадзором за 2013–2019 гг.[4] можно сделать вывод, о том, что в последние годы наблюдается тенденция к уменьшению количества выявленных фальсифицированных средств (рисунок 1).

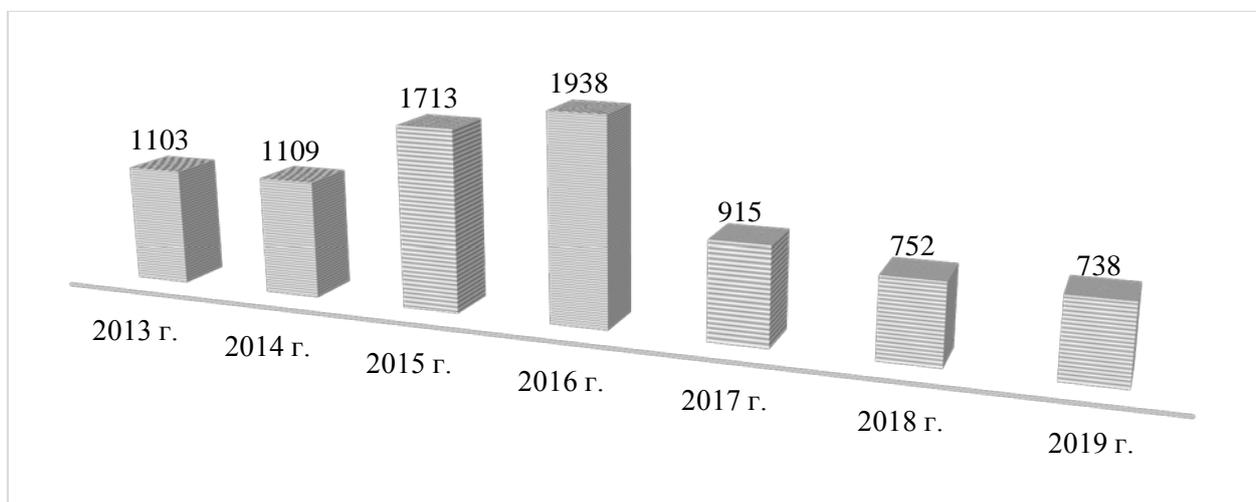


Рис. 1 Динамика изъятия из обращения лекарственных средств в 2013–2019 гг, серий²

Уменьшение количества выявляемых фальсифицированных лекарственных средств может быть связано с различными причинами:

- уменьшение количества производимых на территории Российской Федерации и импортируемых фальсифицированных лекарственных средств;
- повышение эффективности деятельности государственных органов по контролю и надзору в сфере обращения лекарственных средств и пр.

Однако несмотря на уменьшение количества изъятых из оборота фальсифицированных лекарственных средств говорить о снижении опасности данной проблемы пока рано. По информации Росздравнадзора за 2019 г. поступило более 28,6 тысяч обращений от граждан о возникновении нежелательных последствий или неэффективности применяемых лекарственных средств. По результатам проведенной проверки выявлено, что в 20,9 тыс. тыс. случаев применение фальсифицированных лекарственных средств результаты такого применения характеризовались как серьезные, то есть приводившие к утрате трудоспособности, инвалидности или смерти пациента. По результатам за 2019 г. реакции, вызванные приемом таких препаратов, привели к смерти 598 пациентов[5]. Необходимо отметить, что полноценной статистики смертности в Российской Федерации от применения фальсифицированных лекарственных средств в настоящее время нет, что во многом связано со сложностью установления причинно–следственной связи между приемом фальсифицированного лекарственного средства и наступлением летального исхода.

² Подготовлено автором статьи Костюк Т.П. на основании источника: Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 2019 год. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://docviewer.yandex.ru/view/68603132/> (дата обращения: 12.11.2020).

Ст. 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» обозначены три типа незаконно обращааемых лекарственных средств: фальсифицированные лекарственные средства, недоброкачественные лекарственные средства и контрафактные лекарственные средства[6].

Фальсифицированное лекарственное средство представляет собой «лекарственное средство, которое сопровождается ложной информацией о его составе и (или) производителе».

Фальсифицированные лекарственные средства бывают различных видов. А.В. Петровский[7] выделяет четыре вида фальсифицированных лекарственных средств (рис. 2).



Рис. 2 Виды фальсифицированных лекарственных средств³

Лекарства-копии представляют собой лекарства производимые подпольными производителями, содержащие в себя действующее вещество оригинального лекарственного средства, но как правило, качество субстанций, отсутствие соблюдения технологических норм приводят к увеличению риска возникновения негативных последствий от применения таких лекарственных

³ Подготовлено автором статьи Костюк Т.П. на основании источника: Петровский А.В. Фальсификация лекарственных средств: угроза общественной безопасности и здоровому образу жизни. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.nvr-mgei.ru/data/textfiles/Dokum/2014-2015/ed02bbbd44b13099a123e09eaebe2e2b.pdf> (дата обращения: 13.11.2020).

средств. Данный вид фальсифицированных лекарственных средств наиболее распространен на рынке.

Лекарства–пустышки – препараты, в которых отсутствуют основные действующие вещества (возможный лечебный эффект может быть достигнут только посредством эффекта «плацебо»). В подавляющем большинстве случаев пациент не чувствует каких–либо изменений в своём состоянии

Измененные лекарства – это лекарственные средства, которые содержат действующее вещество оригинального лекарственного средства, но в дозировке отличной от дозировки оригинального средства. Использование таких препаратов приводит к повышенной вероятности возникновения побочных эффектов, вызванных превышением дозировки действующего вещества.

Лекарства–имитаторы представляют собой лекарственные средства, содержащие дешевые и менее действенные (относительно оригинальных) компоненты. Применение данных лекарственных средств грозит недостаточной эффективностью и большим риском возникновения побочных эффектов.

Мы полагаем, что указанного в Федеральном законе «Об обращении лекарственных средств» понятия недостаточно, т.к. различные виды фальсификации лекарственных средств несут разный уровень опасности для жизни и здоровья человека. По мнению авторов статьи следует расширить п. 37 ст. 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» дополнив его понятиями видов лекарственных средств: лекарств-копий, измененных лекарств, лекарств-пустышек и лекарств-имитаторов. Внесение понятий видов фальсифицированных лекарственных средств в ст. 4 указанного закона позволит конкретизировать виды фальсифицированных лекарственных средств на законодательном уровне в целях разграничения степени вреда в зависимости от вида фальсификации, а значит и разграничения вида уголовной ответственности за преступления, предусмотренные УК РФ в части фальсификации лекарственных средств.

Несмотря на то, что разные виды фальсифицированных лекарственных средств обладают разной степенью опасности для человека все они являются потенциально опасными, так как производство таких лекарственных средств не проходит необходимый контроль качества.

Проблема распространения фальсифицированных лекарственных средств сказывается крайне неблагоприятно на безопасности страны, так как несет в себе вред жизни и здоровью населения страны, наносит финансовый и репутационный ущерб производителям лекарственных средств, а также снижает доходы в бюджет государства. Распространение фальсифицированных лекарственных средств не зависимо от их вида опасно для жизни человека и может привести к летальному исходу.

Библиографический список:

1. Сайт Всемирной организации здравоохранения. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>. (дата обращения: 12.11.2020).
2. Репринцева Е.В. Фальсификация лекарств: угроза общественной безопасности и здоровью человека // Наука и практика регионов. – 2019. – №2(15). – С. 86–89.
3. Пожилова Е.В. Фальсифицированные лекарственные средства и борьба с ними в Российской Федерации / Е.В. Пожилова, В.Е. Новиков, Е.С. Гусева, А.В. Савченко // Обзоры по клинической фармакологии и лекарственной терапии. – 2020. – № 1. – С. 63–70.
4. Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 2019 год. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://docviewer.yandex.ru/view/68603132/> (дата обращения: 12.11.2020).

5. Россияне стали чаще страдать от поддельных лекарств. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://yandex.ru/turbo/argumenti.ru/s/society/2020/04/660981> (дата обращения: 12.11.2020).
6. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61–ФЗ (ред. от 13.07.2020) «Об обращении лекарственных средств» // СПС Консультант Плюс (дата обращения: 12.11.2020).
7. Петровский А.В. Фальсификация лекарственных средств: угроза общественной безопасности и здоровому образу жизни. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.nvr-mgei.ru/data/textfiles/Dokum/2014-2015/ed02bbbd44b13099a123e09eaebe2e2b.pdf> (дата обращения: 13.11.2020).

Оригинальность 80%