

*Антипов Н.Г.,
кандидат медицинских наук
доцент кафедры «Общей и клинической фармакологии»
Международного гуманитарного университета*

*Висловух А.В.,
преподаватель кафедры «Общей и клинической фармакологии»
Международного гуманитарного университета*

*Покровщук М.О.
преподаватель кафедры «Общей и клинической фармакологии»
Международного гуманитарного университета*

ИСТОРИКО-ПРАВОВОЙ АСПЕКТ ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Аннотация. Рассмотрены этапы правового аспекта фальсификации лекарственных средств. Оценена степень умышленного и сознательно незаконного производства лекарственных средств.

Ключевые слова: право, фальсификация лекарственных средств, незаконное производство.

Обеспокоенность качеством лекарств существует так же давно, как и сами лекарства. Документы, датированные еще IV в. до н. э., предупреждали об опасности фальсифицированных лекарственных средств. В I в. н. э. греческий врач Диоскорид выявлял фальсифицированные продукты и давал советы по их обнаружению. Своеобразный органолептический контроль лекарств, отечественных и привозных, осуществлялся уже в конце XVI в. при царской аптеке из боязни отравления царя: боярам доверялось «надкушивать» «пристойные про великого государя лекарства». В конце XVII в. при Аптекарском приказе работали так называемые алхимики, уполномоченные исследовать химический состав и качество препаратов, поставляемых ко двору. Однако продукция, широко и бесконтрольно продаваемая населению в зеленых лавках, даже вопреки запрету от 1672 г., порой представляла серьезную угрозу для здоровья покупателей: известно немало случаев отравления бояр лекарствами, приобретенными в зеленой лавке. Однако подобное случалось и от лекарств, отпущенных из так называемой «новой» аптеки. Так что

во все времена находились недобросовестные представители аптекарской гильдии, которые в стремлении к наживе шли на профессиональные преступления. Этому способствовала и сравнительная легкость — в силу специфики аптечной продукции — злоупотреблений, тем более что они выявлялись и предавались огласке лишь в очень редких (как правило, трагических) случаях.

В годы правления Петра I были предприняты новые шаги по организации лекарственного контроля: химический анализ лекарств возложили на вновь открытые аптеки, а также на созданную в 1720 г. химическую лабораторию при Берг-Коллегии.

Однако развитие химической науки, расширение аптечной сети, преимущественно за счет открытия вольных аптек, усиление конкуренции между ними, как ни парадоксально, способствовали приумножению определенных негативных тенденций в фармацевтическом деле.

Несмотря на то, что в России изготовление лекарств по рецепту вместе с так называемой «ручной продажей» всегда обеспечивали аптекарям вполне безбедное существование, многие из них — в силу особой внутренней логики частной торговли — стали активно прибегать к различным способам получения незаконных прибылей. И, безусловно, самым циничным из них являлась фальсификация лекарств.

Постепенно с развитием крупных производств некоторых медикаментов и галеновых лабораторий кустарное приготовление

лекарств в аптеках стало невыгодным. Аптеки на рубеже XIX-XX вв. перешли на покупку готовых фабрикатов и постепенно почти утратили свои производственные функции. Наполняясь «патентованными», преимущественно заграничными, готовыми лекарствами, они все более становились местом перепродажи препаратов, и нередко сомнительного качества.

В наше время впервые на проблему фальсификации лекарственных средств медицинское сообщество в лице Всемирной организации здравоохранения обратило внимание в 1987 году, когда фальшивые препараты стали появляться в угрожающих масштабах. Проблема фальсификации лекарственных средств актуальна и сегодня во всем мире: число фальсифицированных лекарств растет как в развивающихся странах, так и в развитых.

Согласно определению Всемирной организации здравоохранения, фальсифицированным (контрафактным) лекарственным средством является продукт, преднамеренно и противоправно снабженный этикеткой, неверно указывающей подлинность препарата или изготовителя. Фальсификации могут подвергаться как оригинальные, так и воспроизводимые лекарственные средства; контрафактные продукты могут включать препараты, содержащие ингредиенты, соответствующие этикетке, не соответствующие этикетке, не содержа-

случае обнаружения преступников, поэтому истинную картину представить нелегко. По оценкам ВОЗ, примерно 10% (или около 21 млрд долл.) мирового оборота фармацевтической промышленности основано на продаже фальсифицированных препаратов.

До недавнего времени в Уголовном кодексе Украины была предусмотрена ответственность только за производство и реализацию «ядовитых или сильнодействующих лекарственных средств». А производство фальсификата — не было уголовно наказуемым деянием. Производство фальсификата относили к административным правонарушениям. Поэтому особенно актуальным является введение

карств, что является традиционной практикой на развитых фармацевтических рынках. В связи с несовершенством Закона Украины «О лекарственных средствах», Кодекса Украины «О административных правонарушениях», Уголовного Кодекса Украины — по части ответственности субъектов хозяйственной деятельности за нарушение в сфере оборота лекарственных средств. Верховным Советом Украины было внесено изменение в Уголовный Кодекс Украины, который дополнен новой статьей «Фальсификация лекарственных средств или оборот фальсифицированных лекарственных средств». Введение данной нормы должно отбить у фальсификаторов желание заниматься подделкой лекарств. Так, теперь за умышленное изготовление фальсифицированных лекарственных средств, а также приобретение, перевозку, пересылку или хранение с целью сбыта, злоумышленник может получить от 3 до 10 лет лишения свободы.

Необходимость в принятии такого закона в Украине назрела давно: по информации из разных источников, в стране ежегодно подделывается от 10% до 50% всех реализуемых лекарств. До настоящего времени Украина была единственной страной в Европе и СНГ, где за подделку лекарств не была предусмотрена уголовная ответственность.

Подделка лекарств — это умышленное и сознательное незаконное производство, распространение, поставка и продажа лекарственных средств. Цель любой подделки — получение незаконной прибыли. С этой точки зрения фармацевтическая сфера выглядит особенно привлекательно: сегодня в мире это одна из наиболее прибыльных сфер бизнеса, доходы крупных фармацевтических компаний превышают доходы от продажи нефти, оружия, автомобилей. Лекарство — товар особый, товар, на котором потребитель менее всего склонен экономить. Поэтому рынок лекарств развивается и расширяется во всех странах, как в богатых, так и в бедных. Не является исключением и наша страна: в Украине за последние годы появилось множество аптек — благоустроенных, цивилизованных, с огромным ассортиментом лекарственных средств. На центральных улицах

нашего города аптеки встречаются чуть ли не чаще, чем любые другие учреждения. А отечественная фармацевтическая промышленность одной из первых среди других отраслей промышленности «пришла в себя» после кризиса 90-х годов и сейчас активно развивается и перестраивается в соответствии с международными нормами.

Следует отметить, что подделки бывают разные. Так, медики выделяют несколько видов подделок. Первая — «плацебо», когда вместо активной субстанции в лекарстве находится «пустышка» (например, мел). При этом в соответствии с известным одноименным феноменом плацебо-таблетки работают примерно в 25% случаев. Вторая группа — это «имитация», когда «подвальный» производитель изготавливает препарат, содержащий указанную активную субстанцию. Но такое лекарство менее эффективное, из-за того что в производстве используется сырье гораздо более низкого качества, чем необходимо. Третья группа — «измененные» либо модифицированные лекарства. Они самые опасные, так как в них имеется субстанция, однако ее доза правильно не соблюдена.

Надеемся, что эта проблема будет решаться в Украине в первую очередь на государственном уровне, в том числе, и с помощью внесения изменений в законодательство страны. Медицинская отрасль в целом и фармацевтический рынок в нашей стране стоит на пути к значительным изменениям, всё чаще стали обсуждать вопрос о необходимости реформирования системы здравоохранения и усиления звена по контролю качества лекарственных средств.

Таким образом, медицина — это важнейшая отрасль для человечества; врачи ежегодно сохраняют здоровье и спасают жизни пациентов, в том числе и с помощью препаратов, созданных фармацевтическими компаниями. Обман в медицинской и фармацевтической практике считается недопустимым явлением. Врач, фармацевт, провизор должен быть честными в отношениях с пациентами и коллегами и публично бороться с теми, кто нарушает врачебную репутацию, с некомпетентными лицами и теми, кто участвует в мошенничестве или обмане.

Литература:

1. Про лікарські засоби : Закон України // ВР №123/96 від 04.04.1996.
2. Про міжвідомчу комплексну Програму боротьби з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих ЛЗ на 2003—2008 роки : Постанова Кабінету Міністрів України від 17 липня 2003 року №1075.
3. Пропозиції по боротьбі з фальсифікацією лікарських засобів, Держ. Інспекція з контролю якості лікарських засобів на 2003—2008 роки.
4. Гончарук Т. «Фальсифікати» и «субстандарты» — две стороны одной монеты / Т. Гончарук // Профизор. — 2002. — № 7. — С. 3.
5. Сур С. В. Система боротьби с фальсифіцированными лекарственными средствами / С. В. Сур // Провизор. — 2000. — № 13-14.

Аптіпов М. Г, Вислоух А. В., Покровщук М. О. Історично-правовий аспект фальсифікації лікарських засобів.

Анотація. Розглянуті правові аспекти фальсифікації лікарських засобів. Надано оцінку ступеню умисного та свідомо незаконного виробництва лікарських засобів.

Ключові слова: право, фальсифікація лікарських засобів, незаконне виробництво.

Antipov N., Vislouvyh A., Pokrovshuc M. The history right aspect of falsification of medications

Summary. In this article are considered stages of right aspect of falsification of medications. The degree of intentional and consciously illegal production of medications is appraised.

Key words: law, falsification of medications, illegal production.