



Світ каже «НІ» підробкам!

11–12 червня в Києві відбулася міжнародна конференція «Підходи до практичної реалізації Конвенції Ради Європи (РЄ) про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (Конвенція MEDICRIME)», організаторами якої стали Рада Європи та Державна служба України з лікарських засобів (далі — Держлікслужба). У заході взяли участь представники регуляторних і правоохоронних органів Азербайджану, Вірменії, Великобританії, Грузії, Італії, Польщі, Російської Федерації, Румунії, Туреччини, України, Франції, а також ВООЗ, Парламентської Асамблеї РЄ, Генерального директорату з прав людини та верховенства права РЄ, Генерального директорату з демократії (DGII)

ОБЕРЕЖНО, ФАЛЬСИФІКАТ!

Фальсифікація продукції набула глобальних масштабів, від неї не застрахована жодна країна у світі. Особливо актуальною проблемою є підробка ліків, адже вона загрожує головному праву людини — праву на життя, закріпленому Європейською конвенцією про захист прав і свобод людини. Існування фальсифікованої медичної продукції підриває довіру суспільства до системи охорони здоров'я та відповідних установ, що опікуються дотриманням законодавства.

Лікарські засоби (ЛЗ) є особливим видом продукції. Неможливо перевірити якість кожної таблетки, капсули, ампули тощо. Між тим активні речовини, наповнювачі або упаковка можуть виявитися токсичними. Навіть якщо фальсифіковані ЛЗ містять ті ж речовини, що й оригінальні, не виключений їх нерівномірний розподіл (у деяких партіях активної речовини може виявитися більше або менше, ніж необхідно). Можливе також псування продукції через імовірне порушення умов зберігання та транспортування. Непоодинокими є випадки повної відсутності активної речовини у препаратах. А прийом ЛЗ, що не мають терапевтичної дії, може завдати непоправної шкоди здоров'ю людини. Крім того, фальсифікація продукції зменшує доходи легальної промисловості, а також податки до держбюджетів.

РЄ підготувала проект Конвенції, що є першим у світовій історії договором у галузі кримінального права щодо протидії фальсифікованій медичній продукції та подібним злочинам, які загрожують здоров'ю населення. Конвенція MEDICRIME рекомендує кожній державі-учасниці передбачити в національному законодавстві відповідальність за:

- умисне виробництво фальсифікованої медичної продукції, активних речовин, наповнювачів, компонентів, матеріалів і приладдя;
- навмисне постачання й торгівлю фальсифікованими ЛЗ, активними речовинами, наповнювачами, компонентами, матеріалами та приладдям, а саме — дії, пов'язані з посередництвом, брокерством, закупівлею, продажем, даруванням, просуванням (у тому числі з рекламою) цієї продукції;
- фальсифікацію будь-яких документів, що стосуються медичної продукції, із метою ввести споживачів в оману щодо її автентичності;
- подібні злочини, що включають несанкціоноване виробництво або постачання ЛЗ і маркетинг медичних виробів, які не відповідають певним вимогам.

Конвенція MEDICRIME має бути основою для національного і міжнародного співробітництва між різними секторами державного управління, координації на національному рівні, захисту жертв і свідків злочинів, пов'язаних із фальсифікацією медичної продукції.

«П'ять років тому Азербайджан розпочав боротьбу із фальсифікованими ліками, прийнявши Закон про фармацію, — сказав Азер Кенгерлінскі, заступник директора Центру аналітичної експертизи Міністерства охорони здоров'я Республіки Азербайджан. — Конвенція MEDICRIME показала нам, що треба робити в цьому напрямку надалі. Ми поки не підписали Конвенцію, але я вважаю, що це є питанням часу»

ІМПЛЕМЕНТАЦІЯ КОНВЕНЦІЇ В НАЦІОНАЛЬНЕ ЗАКОНОДАВСТВО

Український досвід

Влітку 2012 р. Конвенція MEDICRIME набула в нашій країні статусу закону. Які ж кроки вже здійснила держава у боротьбі із фальсифікацією ЛЗ?

Олексій Соловйов, голова Держлікслужби України, у своєму виступі зазначив, що сьогодні вже прийнято низку законодавчих актів, спрямованих на виконання норм Конвенції MEDICRIME. Зокрема, у 2011 р. запроваджено, а у 2012-му посилено кримінальну відповідальність за фальсифікацію ЛЗ. У всіх територіальних органах Держлікслужби України розроблені та діють регіональні програми із запобігання ввезенню та розповсюдженню на території області неякісних, фальсифікованих і незареєстрованих ЛЗ. Створені постійно діючі робочі групи за участю представників Держлікслужби, правоохоронних і митних органів із відстеження шляхів розповсюдження фальсифікованих ЛЗ. Також цьогоріч в Україні стартує підготовлений Держлікслужбою Пілотний проект із запровадження індивідуального маркування виробником зовнішньої упаковки ЛЗ, що дозволить стежити за ланцюгом постачання.

Андрій Шипко, голова Комітету з питань охорони здоров'я ВР України, запевнив присутніх, що Україна не зупиниться на досягнутому й посилюватиме контроль над реалізацією ЛЗ, а саме — будуть проводитися перевірки без попереджень, реалізація та виробництво фальсифікованих ЛЗ каратиметься скасуванням ліцензії. Особливу увагу доповідач приділив інтернет-аптекам, через які найчастіше розповсюджується фальсифікат.

Андрій Захараш, заступник голови Держлікслужби, презентував етапи реалізації Конвенції MEDICRIME та адаптації українського законодавства до європейського в питаннях боротьби із фальсифікатами. Він повідомив, що на першому етапі (2012–2013 рр.) буде створено базу даних, куди вноситимуться коди ЛЗ. На другому етапі (2013–2014 рр.) до бази буде підключено дистриб'юторські компанії та медичні заклади, а на третьому (2015 р.) — аптеки.

Олексій Ілляшенко, начальник відділу міжнародних відносин МВС України, розповів про сучасний стан боротьби із фальсифікацією ЛЗ в Україні. Зокрема, він повідомив, що після введення в дію ЗУ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів» від 05.07.2012 органами внутрішніх справ була викрита та припинена протиправна діяльність декількох груп, у тому числі з міжрегіональними зв'язками, які діяли на території Києва й Харкова, а також Херсонської, Сумської та Львівської областей. Доповідач запевнив, що протидія виробництву й обігу підроблених ЛЗ є предметом постійної уваги з боку нашої держави.

Про важливу роль митниці в боротьбі із фальсифікованою продукцією розповів присутнім **Анатолій Гутник** із департаменту митної справи Міністерства податків і зборів. Для забезпечення результативності роботи митних органів із захисту прав інтелектуальної власності необхідно посилювати співпрацю, з одного боку, із правовласниками, а з іншого — із міжнародними організаціями, що спеціалізуються на цій галузі. Наразі Міністерство податків і зборів має тісні контакти з Європейським офісом із боротьби з шахрайством (OLAF). Тільки скоординовані дії влади здатні не допустити фальсифікат на ринок України.

ЄВРОПЕЙСЬКІ СТАНДАРТИ

У своєму виступі **Доменіко Ді Джорджіо**, директор Відділу протидії фальсифікації Італійської служби лікарських засобів (AIFA), порушив питання, чому Конвенція MEDICRIME підписана більш ніж 20 країнами, але й досі залишається нереалізованою. Відповідь проста. Її реалізація пов'язана зі значними кроками, які має зробити суспільство. Насамперед, це підготовка документів, що внесуть певні зміни в законодавство кожної країни. **Роже Вілфрід**, директор дослідів з IRACM (Франція), розвинув цю тему, наголосивши на необхідності навчання представників митної служби та поліції для боротьби з фальсифікованими ЛЗ. Виявити підробку можна у взаємодії із приватним сектором, власниками патентів.

Конвенція MEDICRIME була представлена широкому загалу 28 жовтня 2011 р. На сьогодні до неї приєдналися 22 країни світу, у тому числі Австрія, Бельгія, Вірменія, Гвінея, Данія, Ізраїль, Ісландія, Іспанія, Італія, Кіпр, Ліхтенштейн, Люксембург, Марокко, Молдова, Німеччина, Португалія, Російська Федерація, Туреччина, Україна, Фінляндія, Франція, Швейцарія. Україна стала першою країною світу, яка влітку 2012 р. ратифікувала Конвенцію

Загалом, реалізація Конвенції можлива тільки за умови тісного міжсекторального співробітництва контролюючих органів, вважає **Крістіан Турньє**, керівник розвідувального та міжнародного відділу Національної жандармерії МВС Франції. Але й цього замало. Боротьба із фальсифікатом має вестися не в окремій країні, а на міжнародному рівні. Для цього потрібна не лише добра воля країн-підписантів, а й конкретні спільні документи, де будуть визначені процедури.

Олександр Поліщук, технічний співробітник Відділу систем охорони громадського здоров'я ВООЗ в Європі, звернув увагу на питання нагляду та моніторингу фальсифікованої продукції. На жаль, досі відсутній механізм оформлення звітності, що, у свою чергу, ускладнює аналіз даних. Нині ВООЗ у кількох країнах реалізує проект, який допоможе в розробці таких документів.

Під час закриття конференції **Інна Демченко**, перший заступник голови Держлікслужби України, у своєму заключному слові наголосила: «Підписання Конвенції MEDICRIME — це необхідний крок, спрямований на захист прав і основних свобод громадян. Перефразовуючи класичний вислів, можна сказати, що механізм, закладений у Конвенції, не є ідеальним, але кращого сьогодні немає. Тому закликаємо до якнайшвидшого підписання та ратифікації Конвенції MEDICRIME ті країни, які ще цього не зробили».

Наталія Малішевська



«Фальсифікація ЛЗ загрожує внутрішній безпеці країни», — вважає **Олександр Данилевський**, заступник начальника відділу СБУ