

УДК 343

Л.А. КАМАЛИЕВА,

ассистент

*Набережночелнинский филиал Института экономики, управления и права
(г. Казань)*

ОПАСНЫЕ ДЛЯ ЖИЗНИ ИЛИ ЗДОРОВЬЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА И СПИРТСОДЕРЖАЩАЯ ПРОДУКЦИЯ

В статье рассматриваются вопросы противодействия введению в хозяйственный оборот фальсифицированных лекарственных средств и спиртосодержащей продукции. Подчеркивается важность положений принятого законопроекта Федерального закона «Об обороте лекарственных средств». Предлагаются дополнения в Уголовный кодекс Российской Федерации в виде принятия статьи, предусматривающей ответственность за незаконные производство, хранение, сбыт либо перевозку и (или) пересылку с целью сбыта спиртосодержащей продукции или лекарственных средств, не отвечающих требованиям безопасности жизни или здоровья потребителей.

Одним из условий введения в хозяйственный оборот товаров и лекарств, безопасных для жизни и здоровья потребителей, является эффективное функционирование системы их сертификации, предусмотренной Федеральным законом «О техническом регулировании» [1].

Система обязательной сертификации лекарственных средств, введенная ФЗ «О техническом регулировании» в 2002 г. с принятием Постановления Правительства Российской Федерации от 29 апреля 2006 г. № 255 «О внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 10 февраля 2004 г. № 72» [2], с 1 января 2007 г. была заменена декларированием соответствия.

По свидетельству Г.Н. Шаровой, количество забракованных лекарственных средств, поставляемых из стран Балтии, других зарубежных стран, а также отечественных, увеличивается из года в год и составляет от 21 до 49%. Подделки лекарственных средств уверенно завоевывают рынок [3, с. 21].

Также резко возросло качество полиграфии, в связи с чем для определения фальшивых лекарственных средств стало необходимым проводить анализ качества реализуемой продукции в целях обеспечения безопасности жизни и здоровья потребителей.

Проблема борьбы с фальшивыми лекарствами стала предметом особой обеспокоенности высших должностных лиц страны. Президент Российской Федерации Д.А. Медведев в своем Послании Федеральному Собранию Российской Федерации отметил: «Мы обязаны оградить людей от поддельных и фальшивых лекарств» [4].

В марте 2010 г. Государственной Думой в третьем чтении принят законопроект «Об обращении лекарственных средств», направленный на совершенствование законодательного регулирования правоотношений в сфере обращения лекарственных средств и, что крайне важно, требований к их безопасности, с учетом интересов и приоритетов отечественной фармацевтической промышленности. В соответствии с Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития возложена обязанность на регулярной основе проводить контроль качества лекарственных средств в специализированных лабораториях. За регистрацию и результаты экспертизы качества и безопасности лекарственных средств будет нести полную ответственность уполномоченный федеральный орган (УФО). Согласно этому закону 1 января 2014 г. – конечная дата, с которой отечественные производители должны перейти на европейский стандарт качества [5; 6].

Этот закон содержит главу о мониторинге безопасности лекарственных препаратов, который позволит уполномоченному федеральному органу исполнительной власти предпринимать конкретные действия по защите населения от небезопасных лекарственных препаратов, включая запрет гражданского оборота указанных лекарственных препаратов и отмену их государственной регистрации.

Одним из важных нововведений в названном федеральном законе является законодательная характеристика определения контрафактных лекарственных средств, оснований и порядка их уничтожения, ввоза и вывоза с территории Российской Федерации (ст. ст. 47, 59).

По мнению М. Соколовой, существует четыре вида фальшивок лекарственных средств. Фальшивые лекарства первого типа вообще не содержат действующего лекарственного вещества. Во второй группе фальшивок действующее вещество присутствует, но не соответствует заявленному на упаковке, а значит, это не то лекарство, которое нужно больному. В третьей группе подделок лекарственное вещество есть, но меньше, чем нужно. Содержание действующего вещества в подделках редко превышает 20–30% от заявленного. В четвертую группу фальшивок (самую редкую) входят препараты, в которых пропорции веществ соответствуют заявленным, но нет гарантий соблюдения технологий, а у производителя нет элементарной лицензии на изготовление лекарственных средств [7].

Фальсифицированные лекарственные средства, необходимость в которых ежедневно испытывают миллионы россиян, представляют, как показывают исследования специалистов, повышенную общественную опасность для потребителей в сравнении с другими товарами, не отвечающими требованиям безопасности. В связи с этим в задачу контролирующих органов входит организация эффективной системы государственного контроля за их безопасностью.

По мнению Р. Хабриева, руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, для создания полноценной системы безопасности лекарств нужна четкая и слаженная работа всех заинтересованных ведомств – Минпромэнерго России, Минздравсоцразвития России, Росздравнадзора,

Ростехрегулирования, ФТС России и переход фармацевтического производства на международный стандарт *GMP (Good manufacturing practice)* [7].

Советник отдела промышленной политики в медицинской и биотехнологической промышленности Минпромэнерго РФ О. Колотилова считает, что с принятием названных актов ничего особенного не произойдет. По федеральному закону «О техническом регулировании» предусматриваются две формы обязательного подтверждения соответствия качества продукции – обязательная сертификация и декларирование соответствия качеству. Первая отменяется, вторая остается. При декларировании будет задействована вся цепочка: каждый посредник в цепочке «производитель (импортер) – потребитель» должен задекларировать качество находящихся у него лекарств [8].

По мнению Д. Янина, председателя Конфедерации обществ потребителей, система сертификации не остановила криминальный рынок фальшивых лекарств. В США есть специальная служба, которая инспектирует аптеки и, по его мнению, необходимо создание в России такой же специальной службы, особенно это важно в регионах [8].

Укажем как на заслуживающее внимания предложение В.Т. Мазеина о необходимости введения административной и уголовной ответственности за обращение фальсифицированных лекарственных средств в целях более эффективной борьбы с ними контролирующими органами [9].

Не менее опасными для жизни и здоровья потребителей являются фальсифицированные спиртосодержащие жидкости. По данным исследования Г.Н. Шаровой, тревожным явлением в России стало увеличение числа лиц, умерших от случайного отравления алкоголем. В результате этого за последние семь лет в стране умерли около 250 000 человек. При этом наблюдается тенденция к увеличению числа погибших от отравления фальсифицированным алкоголем [3, с. 33]. В свою очередь, алкоголизация населения влияет как на состояние преступности в стране в целом, так и на рост преступлений против жизни и здоровья населения.

С учетом особой опасности для жизни или здоровья потребителей фальсифицированных лекарственных средств и спиртосодержащей про-

дукции и их повсеместной распространенности, производство, хранение, сбыт либо перевозку и (или) пересылку данных товаров с целью их дальнейшего сбыта требует соответствующего законодательного противодействия путем внесения в гл. 25 УК РФ ст. 238.1 под наименованием «Производство, хранение, сбыт либо перевозка и (или) пересылка с целью сбыта спиртосодержащей продукции или лекарственных средств, не отвечающих требованиям безопасности жизни или здоровья потребителей» в следующей редакции:

«1. Производство, хранение, сбыт либо перевозка и (или) пересылка с целью сбыта спиртосодержащей продукции или лекарственных средств, не отвечающих требованиям безопасности жизни или здоровья потребителей, – наказываются... (преступление средней тяжести);

2. Те же деяния, если они:

а) совершены группой лиц по предварительному сговору или организованной группой;

б) совершены в отношении лекарственных средств, предназначенных для детей в возрасте до шести лет;

в) повлекли по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью либо смерть человека, – наказываются... (тяжкое преступление);

3. Деяния, предусмотренные частями первой или второй настоящей статьи, повлекшие по неосторожности смерть двух или более лиц, – наказываются... (особо тяжкое преступление)».

Список литературы

1. О техническом регулировании: Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ (с изм. и доп., вступившими в силу 11.01.2010) // СПС «Гарант».

2. О внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 10 февраля 2004 г. № 72: Постановление Правительства Российской Федерации от 29.04.2006 № 255 // Собрание законодательства Российской Федерации от 1 мая 2006 г. – № 18. – Ст. 2014.

3. Шарова Г.Н. Проблемы предупреждения сбыта товаров и продукции, не отвечающей требованиям безопасности: дис. ... канд. юрид. наук. – М., 2004.

4. Послание Д.А. Медведева Федеральному Собранию Российской Федерации от 12 ноября 2009 г. – URL: <http://www.kremlin.ru/transcripts/5979>

5. Михайлова Д. Законопроект «Об обращении лекарственных средств» – первый в череде тех, которые должны отрегулировать фармрынок. – URL: <http://www.minzdravsoc.ru/health/remedy/69>

6. Проект федерального закона «Об обращении лекарственных средств». – URL: <http://www.garant.ru>

7. Соколова М. Кто предупредит больного: лекарство – подделка? // Российская газета. – 2004. – № 3578.

8. URL: <http://www.rg.ru/2004/09/15/za-otmenu2.html>

9. Мазеин В.Т. Противодействие обращению фальсифицированных лекарственных средств // СПС «Гарант».

В редакцию материал поступил 27.10.10

Ключевые слова: контрафактные лекарственные средства, опасная спиртосодержащая продукция, обязательная сертификация, декларирование соответствия, безопасность лекарственных средств, государственный контроль.
