19 ноября 2014

**Круглый стол "Правовые аспекты борьбы с фальсификацией лекарственных средств". Итоги**

**Чем опасна фальсификация и контрафакция лекарственных средств? Каковы наиболее существенные механизмы противодействия фальсификации лекарственных средств? Как ответственность за фальсификацию лекарственных средств урегулирована в современном уголовном законодательстве? С какими проблемами сталкивается законодатель при урегулировании производства и оборота лекарственных средств? Этим и многим другим вопросам был посвящен Круглый стол "Правовые аспекты борьбы с фальсификацией лекарственных средств".**

Основная концепция мероприятия – привлечение практикующих юристов-профессионалов, преподавателей и студентов юридических вузов, занятых в сфере фармацевтики лиц для обсуждения наиболее актуальных проблем борьбы с фальсификацией лекарственных средств.

Согласно ст. 4 ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», лекарственные средства подразделяются на лекарственные препараты и фармацевтические субстанции: лекарственные препараты непосредственно применяются для профилактики и лечения заболеваний, а фармацевтические субстанции представляют собой вещества, из которых изготовляются лекарственные препараты. Очевидно, что фальсификация обоих видов средств грозит необратимыми подчас последствиями.

Во время круглого стола были представлены несколько докладов, затрагивающие эти проблемы и пути их решения: Дмитрий Мазаев (НИУ "Высшая школа экономики") "Фальсификация и контрафакция лекарственных средств как формы нарушения исключительных прав фармацевтических компаний", Надежда Лущ (НИУ "Высшая школа экономики") "Сериализация как механизм противодействия фальсификации лекарственных средств", Алексей Шадрин (НИУ "Высшая школа экономики") "Уголовно-правовые аспекты противодействия фальсификации лекарственных средств", Ванцева Анастасия и Ткаченко Екатерина (РГУП) «Фальсификация лекарственных средств: мнение от первого лица». Также выступили дискуссантыМарк Цуциев (журнал «Бюджет»), Александр Ванеев, Роман Шабров (Юридическая фирма «БРАС»).

В результате компиляции различных данных был выявлен процент фальсифицированных средств в России, составляющий сегмент от 30 до 40% всего рынка лекарственных средств. Негативные эффекты фальсификации, в особенности, такого масштаба, в действительности шире, чем кажется на первый взгляд. В первую очередь, они затрагивают больных, лечение которых оказывается неэффективным и влечет за собой неизменность/ухудшение состояния вплоть до летального исхода. Неэффективность лечения подрывает доверие к врачу, прописавшему лекарству, а массовость аналогичных ситуаций – ко всей системе здравоохранения. Наконец, терпят убытки и потерю авторитета фармацевтические компании-производители оригинальных лекарственных средств.

Один из наиболее эффективных методов борьбы против фальсификации – это сериализация. Сериализация лекарственных средств представляет собой систему присвоения сериийных номеров, чтопозволяет восстановить «судьбу» конкретнойупаковки лекарства и облегчает выявление виновных лиц при правонарушениях. Это одна из наиболее простых технологий, позволяющих верифицировать лекарственные средства, сократить их фальсификацию.

Российское уголовное законодательство выбрало путь криминализации в сфере обращения лекарственных средств. В настоящее время в УК РФ существует лишь одна статья, затрагивающая нарушения именно в медицинской, в том числе фармацевтической, сфере. Однако преступления этого сегмента могут подпадать и под другие не специализированные статьи, такие как мошенничество или незаконное предпринимательство. Эти обстоятельства не позволяют учитывать всю специфику таких преступлений и эффективно с ними бороться. В связи с этим недавно в Государственную Думу был внесен проект, предусматривающий введение новых статьей в УК РФ за преступления в сфере оборота лекарственных средств. Реакция на этот проект была неоднозначной, экспертами в нем выявлено множество спорных моментов, которые требует разрешения, что еще раз подтвердило актуальность и необходимость исследований в данной сфере.

Каждый доклад вызывал дискуссии участников по поднятой проблематике, но, к сожалению, встреча была ограничена во времени. Тем не менее, явно наметились новые директивы в развитии этой темы, были обнаружены аспекты, требующие более детального изучения и проработки.

Таким образом, в результате обсуждений были продемонстрированы всевозможные правовые аспекты борьбы с таким негативным явлением современного мира, как фальсификация лекарственных средств. Это явление не ново: оно появилось практически сразу после возникновения в той или иной форме фармацевтической индустрии. Однако, в условиях современного мира, с развитием высоких технологий и средств коммуникации, производство фальсифицированных средств становится все более прогрессивным. Участники круглого стола подчеркнули, что к концу XX в., ставодним из самых выгодных видов нелегального бизнеса после торговли оружием и наркотиками, фальсификация превратилось в глобальную проблему, требующую объединения для её решения всех субъектов фармацевтической промышленности на уровне мирового сообщества.