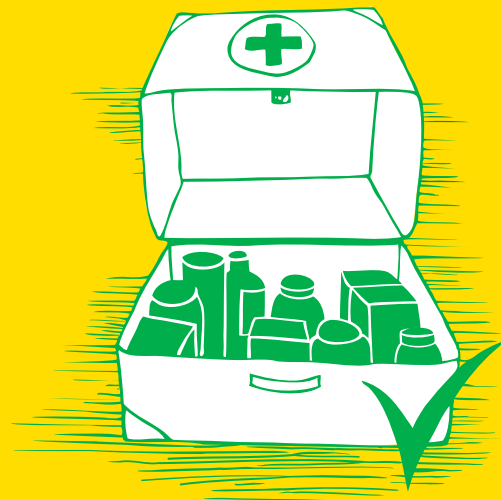


Совет Европы

Конвенция Медикрим

Противодействие фальсификации
изделий медицинского назначения
и сходным преступлениям



edom

European Directorate for the
Quality of Medicines & HealthCare



COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE





Фальсификация лекарственных средств и сходные угрожающие здоровью населения преступления

представляют собой индустрию с многомиллиардными оборотами, более всего опасную для больных людей, являющихся особо уязвимыми. На трех примерах фальсификации медицинских изделий и сходных преступлений будет показано, какие это **бедствие международного размаха** может иметь серьезные и масштабные последствия еще и потому, что такая продукция все чаще теперь распространяется через **Интернет**.



Более шестидесяти лет **Совет Европы** занимается проблемами повышения качества лекарственных средств. А сегодня, с открытием для подписания входящими и не входящими в него государствами во всем мире **конвенции Медикрим**⁺, это направление работы обретает новый импульс. Вводя уголовную ответственность и наказание за все виды правонарушений, связанных с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, это принятое в 2010 и открытое для подписания в октябре 2011 года инновационное соглашение имеет целью, прежде всего, охрану здоровья населения.

⁺ Конвенция Совета Европы по фальсификации изделий медицинского назначения и сходным преступлениям, угрожающим здоровью населения (Медикрим).




Реальные примеры фальсификации медицинской продукции и сходных преступлений, угрожающих общественному здоровью



Пример 1

Фальсификация лекарственного средства

В 2005 году на рынке в Великобритании было обнаружено фальсифицированное лекарство для снижения уровня холестерина в крови. Аптекари со спокойной совестью торговали им как надежным. Однако фальсификация несла в себе **риск** серьезных вредных побочных эффектов. Она была выявлена компетентными английскими властями, изъявшими из продажи всю партию фальсифицированного лекарственного средства.

 Термин «медицинская продукция» подразумевает лекарства и изделия медицинского назначения

Пример 2

Фальсификация медицинского изделия

Фальсифицированные контактные линзы были обнаружены в 2004 году в магазинах оптики во Франции. Они не исправляли близорукости и были загрязнены микроорганизмами *Pseudomonas aeruginosa*, вызывающими воспаление роговицы. Фальсифицированные медицинские изделия были выявлены в результате исследования, предпринятого по жалобам потребителей на непереносимость и отсутствие коррекции зрения.

Пример 3

Торговля фальсифицированным лекарством — «сходное преступление»

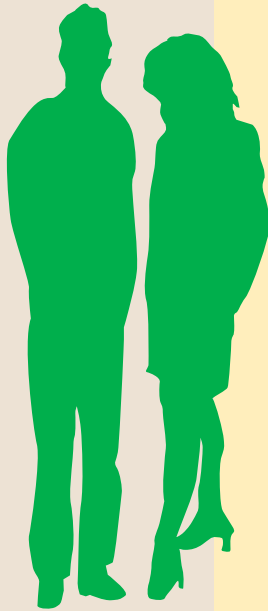
На швейцарском рынке без официального разрешения властей продавалась пищевая добавка, представленная как эффективное средство лечения рака. Это **утверждение** побудило отнести ее к категории «фальсифицированных лекарственных средств». Но ведь пищевые добавки не могут быть эффективны при лечении заболеваний. Данный продукт, не содержащий никакой лекарственной субстанции, предлагался фармацевтам, врачам и пациентам. Он не был «фальсифицированным», так как не выдавался за какой-либо иной, однако его лечебные характеристики были ложными. Оповестив общественность, власти закрыли компанию.



В чем опасность фальсификации медицинской продукции и сходных преступлений?

- Не поддается проверке **качество** продукции: активные вещества, наполнители или упаковка (пластмасса или стекло, не отвечающие требованиям) могут оказаться токсичными.
- Даже если фальсифицированная продукция содержит те же вещества, что оригинальный продукт, не исключается их **неравномерное распределение в препаратах**: в некоторых партиях активного вещества может оказаться либо слишком много, либо слишком мало.
- **Порча** продукции ввиду вероятности неправильных условий хранения.
- Опасно также полное **отсутствие активного вещества**, так как в этом случае больной принимает не способствующие лечению неэффективные препараты. Фальсифицированное лекарство — молчаливый убийца, его воздействие на здоровье больного может оказаться фатальным.
- Фальсификация продукции **лишает источников дохода** легальную промышленность.





Зачем нам нужна конвенция Медикрим?

Фальсификация лекарственных средств и другие сходные **преступления носят международный характер**, они не признают границ и юрисдикций. Поэтому для охраны здоровья населения требуется обязывающее международное соглашение.

Характер **рисков, которые несут в себе здоровью населения** фальсификация лекарственных средств и сходные преступления, требует, чтобы за них предусматривалась уголовная ответственность. Из-за неэффективности фальсифицированных лекарств и медицинских изделий затягивается лечение заболеваний, а настоящее лечение, начавшись слишком поздно, рискует оказаться бесполезным. Фальсификация продукции медицинского назначения и сходные преступления — молчаливые убийцы, ибо неэффективность лечения и есть та болезнь, от которой умрет больной. И никому тогда не придет в голову искать причину смерти в фальсификации.





Сознательно создавая угрозу здоровью и жизни населения, преступники подрывают в них веру в систему общественного здравоохранения. И это само по себе очень серьезная проблема, которой страны во всем мире должны уделить первоочередное внимание.

В отсутствие международного соглашения ответственные за здоровье населения органы могут испытывать юридические трудности в контактах и обмене информацией как с другими учреждениями в стране и за рубежом, так и во взаимоотношениях между государственным и частным секторами.

С уголовно-правовой точки зрения в законодательствах большинства стран не предусмотрено должного сдерживающего эффекта. Фармацевтической преступности и создаваемой ею угрозе здоровью населения уделяется мало внимания. Преступники оперативно действуют в наименее цивилизованных и контролируемых регионах, без особого риска извлекая солидные прибыли. Будучи схваченными за руку, они часто подвергаются лишь санкциям за незначительные административные нарушения, тогда как им надлежит нести ответственность, пропорциональную совершаемым преступлениям.





О конвенции Медикрим по существу

Восьмого декабря 2010 года Комитет министров Совета Европы одобрил новую **Конвенцию о фальсификации изделий медицинского назначения и сходных преступлениях, угрожающих здоровью населения**. Этот международно-правовой акт дал определение контрафактной медицинской продукции и других сходных преступлений.

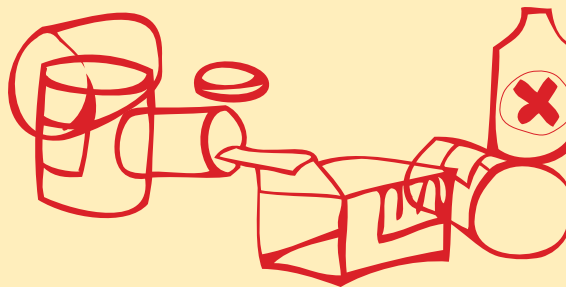
Что такое «фальсифицированная медицинская продукция»?

Это продукция, в маркировке или на упаковке которой намеренно сообщаются заведомо ложные и вводящие в заблуждение сведения о ней самой и/или о ее происхождении.

А что стоит за термином «сходные преступления»?

Понятие «сходные преступления» подразумевает изготовление, хранение, торговлю и предложение к продаже изделий медицинского назначения, преднамеренно минуя обязательный контроль медицинских властей. Эти преступления настолько же опасны, что и фальсификации, и представляют собой угрозу сравнимой величины. Например, медицинские изделия, используемые для допинга без терапевтических на то показаний, являются одними из производных «сходных преступлений» и часто подделываются.

Понятия «фальсификация» и «сходные преступления» могут относиться ко всем категориям товаров медицинского назначения — защищенных либо нет правами на интеллектуальную собственность, являющихся либо нет дженериками, в том числе к принадлежностям в составе устройств медицинского назначения. Они также касаются активных веществ, наполнителей, компонентов и материалов, используемых в производстве лекарственных средств.





⊕ **Международное соглашение по охране здоровья населения.** Все страны мира страдают от фальсификации лекарственных средств и сходных преступлений, угрожающих здоровью населения. Этот вид правонарушений имеет глобальный характер, и конвенция Медикрим призвана восполнить отсутствие в этой сфере соответствующей международно-правовой основы.

⊕ **Фальсификация лекарственных средств и другие сходные преступления являются уголовными правонарушениями.** Ранее они рассматривались только как нарушения прав интеллектуальной собственности (производство изделий, напоминающих оригинальный продукт).

Новая Конвенция Медикрим предусматривает уголовную ответственность за них. Производящие и распространяющие контрафактную продукцию отдельные лица или организации будут рассматриваться как преступные, ищущие скорой прибыли за счет здоровья и жизни больных, и привлекаться к ответственности.

⊕ **Новые горизонты международного сотрудничества.** Конвенция предлагает такую инновационную концепцию единых точек контакта (ЕТК) между национальными медицинскими властями, полицейскими и таможенными органами, которая обеспечит обмен информацией и помощь в оперативном рассмотрении дел на национальном уровне. Национальные точки контакта будут участвовать в трансграничном сотрудничестве с аналогичными организациями в других странах и позволят эффективно реализовывать Конвенцию и вести мониторинг ее осуществления.

⊕ Лица, понесшие физический или моральный ущерб в связи с использованием фальсифицированной медицинской продукции либо медицинского изделия, произведенного с помощью подобного преступления, могут быть признаны **пострадавшими**.





Конвенция Медикрим предусматривает уголовную ответственность:

- ⊗ за преднамеренное **производство** (статья 5) медицинской продукции, активных веществ, наполнителей, компонентов, материалов и принадлежностей, а также их фальсификация ;
- ⊗ за преднамеренную **поставку** (статья 6) и торговлю фальсифицированными лекарственными средствами, активными веществами, наполнителями, компонентами, материалами и принадлежностями, под «поставкой» понимаются действия по посредничеству, брокерству, закупке, продаже, дарению, продвижению (включая рекламу) этой продукции;
- ⊗ за **фальсификацию** документов (статья 7) с целью ввести в заблуждение их читателей — или тех, кто хотел бы с ними ознакомиться — по поводу того, что медицинская продукция, активное вещество, наполнитель, компонент, материал или принадлежность, к которым эти документы прилагаются, являются подлинными, а не фальсифицированными;
- ⊗ за **сходные преступления** (статья 8) — несанкционированное производство или поставку лекарственных средств и маркетинг медицинских изделий, не отвечающих соответствующим требованиям;





Чего ожидать от конвенции Медикрим на практике

Вернемся к трем примерам фальсификации медицинской продукции и сходных преступлений и рассмотрим их в свете Конвенции Медикрим. Новые положения и новые перспективы...

Пример 1

Фальсификация лекарственного средства для снижения уровня холестерина в крови

Пример 2

Фальсификация медицинского изделия. Контрафактные контактные линзы

Пример 3

Торговля фальсифицированным лекарством — «сходное преступление». Пищевая добавка представлена как эффективное средство лечения рака

В чем состоит ценность Конвенции Медикрим?

- ⊕ Она обеспечивает правовую ясность в том, что считать фальсифицированной медицинской продукцией и сходными преступлениями (до сегодняшнего дня на международном уровне не существовало единого, юридически обязывающего определения).
- ⊕ Она устанавливает уголовную ответственность и эффективные, соразмерные и сдерживающие наказания за некоторые виды деятельности, связанные с фальсификацией изделий медицинского назначения и сходными преступлениями (ранее многие правовые системы рассматривали подделку изделий медицинского назначения как нарушение прав интеллектуальной собственности).
- ⊕ Она содействует сотрудничеству между правоохранительными органами и медицинскими властями на национальном уровне (в прошлом обмен информацией между различными национальными органами, участвовавшими в борьбе с фальсификацией продукции медицинского назначения и сходными преступлениями, был затруднен, что приводило к неверным управленческим решениям).
- ⊕ Она совершенствует международное сотрудничество между компетентными властями государств-участников путем, в частности, обмена информацией (ранее страны не имели доступа к многостороннему, юридически обязывающему сотрудничеству в борьбе с фальсифицированной медицинской продукцией и сходными преступлениями, создающими угрозу здоровью населения).



Какие программы борьбы с фальсификацией лекарств на континенте координирует ЕДКЛС Совета Европы?

Европейский директорат по качеству лекарственных средств и здравоохранения (ЕДКЛС) координирует осуществление рабочей **программы охраны здоровья населения от опасностей фальсификации лекарств и сходных преступлений, стратегий управления и предотвращения рисков** и совершенствования сотрудничества между государствами-членами и другими заинтересованными сторонами в Европе и за ее пределами.

В настоящее время среди приоритетов программы:

- обмен ноу-хау и передовым опытом между медицинскими властями и правоохранительными органами стран на специализированных семинарах (начиная с 2007 года);
- стратегические подходы, в частности, к разъяснению населению имеющихся опасностей;
- содействие развитию сотрудничества между должностными лицами систем здравоохранения и правоохранительных органов (полиция, таможня) в целях улучшения защиты здоровья населения;
- разработка специализированной информационной базы данных путем систематического структурного анализа для оказания помощи правительствам в принятии управленческих решений для предупреждения рисков.

Информацией о результатах работы ЕДКЛС также делится с такими, например, международными партнерами, как Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ).

В рамках своей стратегии борьбы с фальсифицированной продукцией ЕДКЛС реализует несколько оперативных проектов.

Ею разрабатывается сервисная **система «eTact»**, с помощью которой можно будет отслеживать **лекарственные средства по присвоенным им серийным номерам**. Индивидуальные упаковки лекарств будут снабжаться единым идентификатором (UMI), позволяющим дистрибьюторам, оптовикам, фармацевтам и больным удостовериться в подлинности препарата, используя защищенную базу данных.

ЕДКЛС также разрабатывает **защищенную базу данных «отпечатков пальцев» (или «подписей») активных веществ и наполнителей, используемых при изготовлении лекарственных средств**. «Отпечатки пальцев», содержащие описание активного вещества или наполнителя для определения происхождения препарата, создаются с помощью аналитических методик. Эта база данных поможет аккредитованным лабораториям обнаруживать фальсифицированные субстанции и снабжать соответствующими доказательствами исполнительные власти.



Каковы задачи ЕДКЛС в составе Совете Европы?

Задачи ЕДКЛС состоят в содействии осуществлению основного права человека на качественные лекарственные средства и здравоохранение, в продвижении и защите здоровья человека и животных. В этих целях ЕДКЛС:

- устанавливает и поддерживает официальные стандарты производства и контроля качества лекарственных средств, применяемые во всех странах, подписавших Конвенцию о разработке европейской фармакопеи, и за их пределами;
- обеспечивает выполнение этих официальных стандартов веществ, используемых при изготовлении лекарственных средств;
- координирует работу сети государственных лабораторий по контролю качества лекарственных средств (OMCL) для организации сотрудничества и обмена опытом между государствами-членами и оптимизации использования имеющихся ресурсов;
- устанавливает этические стандарты сбора, хранения и использования компонентов крови в связи с переливанием крови, а также трансплантацией органов, тканей и клеток;
- сотрудничает с национальными и международными организациями в целях недопущения нелегальных и фальсифицированных лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- определяет политику и стандарты безопасного использования в Европе лекарственных средств — в частности, на основе директивных документов, регулирующих работу фармацевтической отрасли;
- устанавливает международные стандарты и координирует проверку качества косметики и упаковки пищевых продуктов.

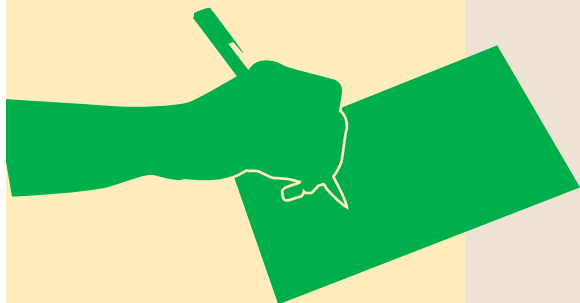




Какова роль Совета Европы в сфере уголовного права?

С 1958 года Совет Европы проводит многочисленные мероприятия по профилактике и борьбе с преступностью. Этой работой занимается, в частности, Европейский комитет по проблемам преступности (ЕКПП), в котором представлены все государства-члены Совета Европы. ЕКПП определяет приоритеты межправительственного сотрудничества в сфере права и выходит в Комитет министров Совета Европы с предложениями о мероприятиях в области уголовного права и уголовных процедур, криминологии и пенологии.

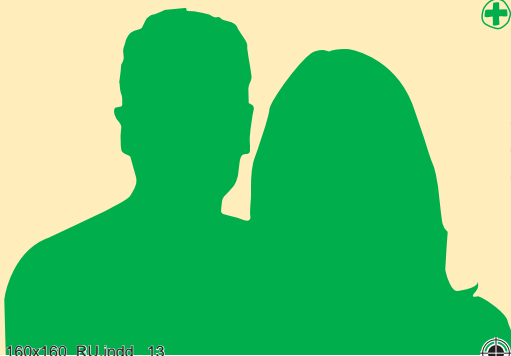
ЕКПП готовит конвенции, соглашения, рекомендации и доклады, проводит научные коллоквиумы по криминологии и конференции руководителей пенитенциарных учреждений.





Миссия Совета Европы

Совет Европы, штаб-квартира которого находится в Страсбурге (Франция), на сегодняшний день объединяет 47 государств-членов: почти весь европейский континент. Совет Европы, учрежденный десятью странами 5 мая 1949 года, стремится к созданию в Европе единого демократического и правового пространства, соответствующего принципам Европейской конвенции о правах человека и другим основополагающим правозащитным документам.



Текст: Sophie Jeleff

Редакция: Отдел по взаимоотношениям с общественностью
в сотрудничестве с Европейским директором по качеству
лекарственных средств и здравоохранения (ЕДКЛС) и Генеральным
директором по правам человека и юридическим вопросам

Дизайн: www.insecable.com

© Совет Европы • Октябрь 2011





Дополнительная информация:
www.coe.int/medicrime

Совет Европы
Avenue de l'Europe
F-67075 Strasbourg Cedex
Тél. +33 (0)3 88 41 20 00 • Fax + 33(0)3 88 41 27 81
www.coe.int

**Европейский директорат по качеству
лекарственных средств и здравоохранения
(ЕДКЛС)**
7 allée Kastner, CS30026,
F-67081 Strasbourg - France
Тél. + 33 (0)3 88 41 30 30 • Fax + 33 (0)3 88 41 27 71
www.edqm.eu

