



Лекарственные средства в РФ

(Дайджест и список нормативно-правовых актов, подготовленный с помощью справочно-правовой системы «КонсультантПлюс»)

Малоархангельск, 2017.

ББК 78.34
Л 43

Лекарственные средства в РФ : дайджест и список нормативно-правовых актов / Центр. межпоселенч. б-ка Малоархангельского р-на ; сост. О. Егорова ; ред. Л. В. Коптева. – Малоархангельск, 2017. – 10 с.

Уважаемые читатели!

Тема лекарственных средств, цена на них и случаи с подделками, одна из самых актуальных тем в сегодняшнем российском обществе.

В розничной сети появились миллионы некачественных таблеток, опасных для здоровья людей. Начиная с середины 2000-х годов, после предпринятых государством заградительных мер, количество подделок в стране несколько уменьшилось, но незначительно. Еще в 2004 году Владимир Путин заявил, что оборот фальсифицированных лекарств в России, можно сопоставить только с оборотом наркотиков. Высшая российская власть признала, что мы имеем дело с лекарственной мафией.

Факторы, препятствующие борьбе с фальшивыми ЛС.

Во-первых, сложность в борьбе с фальсификацией составляет тот факт, что отличить поддельное лекарство от настоящего достаточно сложно, а иногда без анализа в специальной лаборатории практически невозможно; тем не менее провизорам, фармацевтам, аналитикам нужно быть очень внимательными при приемке товара, обращать внимание на наличие сопроводительных документов и документов, подтверждающих качество ЛС.

Кроме того, такие правонарушения обладают высокой латентностью: только 30% выявленных фактов становятся предметом судебного разбирательства.

Другая проблема – обходя закон, производители фальсификатов стремятся получить надлежащие сертификаты и обеспечить прохождение серийного контроля; аптеки сознательно закупают ЛС по низкой цене, заведомо зная об их контрафактности; в аптечных учреждениях нередко происходит расфасовка просроченных лекарств в упаковки с маркировкой нового срока годности и т.д.

Сегодня сложилась ситуация, когда ни аптечные учреждения, ни оптовые структуры, ни производители фактически не отвечают за реализацию фальсифицированных ЛС. Отсутствует прямая ответственность за производство и сбыт фальсифицированных препаратов. Существуют отдельные статьи Уголовного кодекса РФ, по которым можно привлекать к ответственности за нарушение авторских и смежных прав, нарушение изобретательских и патентных прав, мошенничество, незаконное предпринимательство, незаконное использование товарного знака. Имеются также статьи Кодекса об административных нарушениях РФ: обман потребителей, незаконное использование товарного знака, незаконная реализация товаров, свободная продажа которых запрещена или ограничена, осуществление

предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без лицензии.

Отсутствуют эффективные и оперативные механизмы противодействия распространению фальсифицированных ЛС, такие как изъятие из аптечной торговли поддельной продукции, ведь производители, обнаружившие фальсификат, могут лишь уведомить аптеки о фальсифицированных лекарствах. Процесс этот зачастую затягивается, а продукция успевает попасть в руки потребителя.

Проблемным представляется тот факт, что препарат проходит слишком длинный путь от производителя к потребителю, через большое количество посредников. В связи с этим, актуальным становится вопрос сохранения качества товара.

Универсального решения проблемы фальсификации ЛС не существует. Для начала необходимо усовершенствовать законодательство об обращении ЛС, законодательно детализировать регулирование таких преступлений, как фальсификация ЛС, установить более жесткие меры наказания за изготовление и реализацию фальсификатов.

Президент России Владимир Путин в октябре 2017 г. внес в Госдуму законопроект о ратификации Конвенции Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения.

Аптеки с промаркированными лекарствами снабдят особыми наклейками.

Конвенция была разработана по инициативе и при активном участии России и вступила в силу с 1 января 2016 года. Это первое общеевропейское соглашение такого рода. Его главные цели - установление уголовной ответственности за фальсификат лекарств, защита прав потерпевших, а также развитие сотрудничества в борьбе с подделками лекарственных средств на государственном и международном уровнях. Конвенция, в частности, признает отягчающим обстоятельством использование информационных систем, в том числе Интернета, для реализации фальсифицированной продукции.

По данным Росздравнадзора, за последние годы объем фальсификата среди лекарств уменьшился вдвое. Так, в этом году за период январь - сентябрь изъято и уничтожено около 600 серий лекарств. На самом деле серии бывают разные. В одной может быть 10 тысяч упаковок, а в другой - 80 тысяч. И если перемножить все это на 600, то получаются

внушительные цифры. Минимум 6 миллионов забракованных упаковок.

Вторая, не менее значимая проблема, – рост цен на лекарства. В российских СМИ не раз утверждалось, что около 50 процентов наших граждан отказываются от покупки лекарств из-за нехватки денег. Отсутствием постоянного контроля цен в России пользуются зарубежные поставщики, немотивированно взвинчивая цены на свой товар. В итоге стоимость одного и того же лекарства в нашей стране оказывается выше, чем за рубежом.

В числе стратегических мер самая важная – поддержка отечественной фармацевтической промышленности. А также разработка качественных стандартов лекарственного обеспечения, внедрение схем долгосрочного планирования потребностей населения в медикаментах.

Литература:

Игнатова, О. В тюрьму за таблетку / Ольга Игнатова // Российская газета. – 2017. – 23 октября. – С. 1

Кузьмин, В. Перечень жизненно важных лекарств расширят на 68 позиций / Владимир Кузьмин // Российская газета [Электронный ресурс]. – Электрон. период. изд. – М., 1998 – 2017. – 2017. – 23 окт. – Режим доступа: <https://rg.ru/2017/10/23/perechen-zhiznenno-vazhnyh-lekarstv-rasshirit-na-68-vozicij.html>. – Дата обращения: 25.10.2017.



Горбунова, Т.А. Лечение растениями / Т. А. Горбунова. - М.: Аргументы и факты, 1994.

Краткая медицинская энциклопедия: в 2-х т. / под ред. В.И. Покровского. - 3-е изд. - М.: НПО "Медицинская энциклопедия", Крон-Пресс. 1994.

Машковский, М.Д. Лекарственные средства: в 2-х томах / М. Д. Машковский. - Харьков: Торсинг, 1997.

Популярная медицинская энциклопедия / Гл. ред. В.И. Покровский. - 5-е изд. - М.: Издательский Дом Оникс, Альянс, 1998, 688 с.

Прозоровский, В.Б. Домашняя аптечка / В. Б. Прозоровский. - М.: Медицина, 1989 - 160 с.: ил. - (Науч.-попул. мед. лит.).

Прозоровский, В.Б. Рассказы о лекарствах / В. Б. Прозоровский. - М.: Медицина, 1986. - 144 с. - (Науч.-попул. мед. лит.).

Сам себе доктор. Безрецептурные лекарственные препараты. - Изд. 2-е. - М.: РОСИНЭКС, 1996. - 200 с.

Харкевич, Д.А. Фармакология / Д. А. Харкевич. - М. Медицина, 1999.

Список нормативно-правовых актов Российской Федерации по теме.

1. Об обращении лекарственных средств : федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016) // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс] / Компания «КонсультантПлюс». – Последнее обновление 25.10.2017.

2. Государственный реестр лекарственных средств (по состоянию на 02.10.2017) (Часть 2) // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс] / Компания «КонсультантПлюс». – Последнее обновление 25.10.2017.

3. Государственный реестр лекарственных средств (по состоянию на 02.10.2017) (Часть 1) // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс] / Компания «КонсультантПлюс». – Последнее обновление 25.10.2017.

4. О нормативе финансовых затрат в месяц на одного гражданина, получающего государственную социальную помощь в виде социальной услуги по обеспечению лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, на 2017 год : федеральный закон от 19.12.2016 N 422-ФЗ // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс] / Компания «КонсультантПлюс». – Последнее обновление 25.10.2017.

5. Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья и обращения лекарственных средств на территориях Республики Крым и города федерального значения Севастополя : федеральный закон от 29.12.2014 N 474-ФЗ // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс] / Компания «КонсультантПлюс». – Последнее обновление 25.10.2017.

6. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 N 195-ФЗ (ред. от 29.07.2017) // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс] / Компания «КонсультантПлюс». – Последнее обновление 25.10.2017.

Статья 14.4.2. Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств

7. Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 05.08.2000 N 117-ФЗ (ред. от 29.07.2017) // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс] / Компания «КонсультантПлюс». – Последнее обновление 25.10.2017.

Статья 333.32.1. Размеры государственной пошлины за совершение действий уполномоченным федеральным органом исполнительной власти при осуществлении

государственной регистрации лекарственных препаратов и регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения в целях формирования общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза

8 Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 N 63-ФЗ (ред. от 29.07.2017) (с изм. и доп., вступ. в силу с 26.08.2017) // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс] / Компания «КонсультантПлюс». – Последнее обновление 25.10.2017.

Статья 235.1. Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий

9. Об иммунопрофилактике инфекционных болезней : федеральный закон от 17.09.1998 N 157-ФЗ (ред. от 31.12.2014, с изм. от 19.12.2016) // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс] / Компания «КонсультантПлюс». – Последнее обновление 25.10.2017.

Статья 15. Обеспечение иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики

10. О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации : федеральный закон от 29.06.2015 N 160-ФЗ // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс] / Компания «КонсультантПлюс». – Последнее обновление 25.10.2017.

Статья 24. О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"

11. О рекламе : федеральный закон от 13.03.2006 N 38-ФЗ (ред. от 29.07.2017) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2017) // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс] / Компания «КонсультантПлюс». – Последнее обновление 25.10.2017.

Статья 24. Реклама лекарственных средств, медицинских изделий и медицинских услуг, методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, методов народной медицины

12. О социальной защите граждан, занятых на работах с химическим оружием : федеральный закон от 07.11.2000 N 136-ФЗ (ред. от 14.10.2014) // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс] / Компания «КонсультантПлюс». – Последнее обновление 25.10.2017.

Статья 7. Обеспечение лекарственными препаратами для медицинского применения граждан, занятых на работах с химическим оружием

13. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации : Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 29.07.2017) // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс] / Компания «КонсультантПлюс». – Последнее обновление 25.10.2017.

Статья 44. Медицинская помощь гражданам, которым предоставляются государственные гарантии в виде обеспечения лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания

14. Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 85 // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс] / Компания «КонсультантПлюс». – Последнее обновление 25.10.2017.

IV. Лекарственный препарат

15. О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения : Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78 // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс] / Компания «КонсультантПлюс». – Последнее обновление 25.10.2017.

2. Лекарственный препарат

Составитель: О. Егорова, библиотекарь-технолог.

Центральная межпоселенческая библиотека Малоархангельского района

г. Малоархангельск ул. Карла Маркса, дом 77

**Библиотека работает
с 9.00 до 18.00 без перерыва.**

Выходной день - понедельник

