

# Что грозит за продажу фальсификата

Среди разнообразия лекарственных средств много некачественных, не отвечающих нормам выпуска. Среди них есть фальсифицированные, поддельные и контрафактные. Чем они различаются и как избежать их закупки для реализации в аптеке?

## Тонкости терминологии

Согласно Закону Украины «О лекарственных средствах» фальсифицированными являются препараты, которые при выпуске умышленно промаркировали в несоответствии с данными, внесенными в Госреестр лексредств Украины, например о составе и/или производителе. Поддельным же лекарственное средство считается, если его внешний вид сохранен, но оно произведено с изменением заявленного состава. Под контрафактным подразумевают лекарственное средство, производимое и продаваемое под чужим товарным знаком или фирменным наименованием без разрешения правообладателя. Фальсифицированными лекарственными препаратами могут быть и поддельные, и контрафактные.

## Вплоть до уголовной ответственности

Производство и сбыт поддельных лекарств пагубно влияют не только на здоровье и жизнь украинцев, но и на развитие фармбизнеса в стране. Поэтому Законом Украины «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Украины о предупреждении фальсификации лекарственных средств» (№3718-VI от 08.09.2011 года) за фальсификацию лекарственных препаратов или оборот предусмотрена административная (ст. 44-2 Кодекса Законов об административных правонарушениях Украины) и уголовная (ст. 321-1 Уголовного кодекса Украины) ответственность. Запрещено также торговать лекарственными средствами через Интернет и осуществлять их доставку почтой.

С 1 января 2016 года в Украине начала действовать конвенция Совета Европы «Медикрим». Положения этого документа предусматривают уго-

ловную ответственность за производство, поставку и торговлю фальсифицированной медицинской продукцией, а также за подделку документов таких товаров. Кроме того, эту сферу регулирует ряд приказов Минздрава Украины:

- №436 от 30 октября 2001 года «Об утверждении Инструкции «О порядке контроля качества лекарственных средств во время розничной и оптовой торговли».
- №809 от 22 ноября 2011 года «Об утверждении Порядка установления запрета (временного запрета) и возобновления обращения лекарственных средств на территории Украины»
- №812 от 07 октября 2012 года «Об утверждении Правил производства (изготовления) и контроля качества лекарственных средств в аптеках».

## Памятка сотруднику аптеки

Чтобы обезопасить аптеку от приобретения фальсификата, осуществлять закупку необходимо только у компаний, имеющих соответствующие лицензии. Копии таких лицензий прилагаются к договорам поставки и со всеми другими необходимыми документами хранятся у заведующего аптекой или лица, уполномоченного осуществлять закупку и контроль качества продукции.

При рассмотрении предложений дистрибьюторов следует обращать внимание на цену лекарственных

Для обеспечения качества препаратов проводится и контроль субстанций. Количество субстанций, которые не проходят такую проверку, составляет около 12% от общей численности забракованных в стране препаратов.



средств. Если она значительно ниже среднерыночной, это может быть признаком фальсификата. Сразу после доставки лекарственных средств в аптеку важно провести их визуальный контроль. А реализовывать их можно только после письменного заключения уполномоченного лица о том, что все в порядке.

Случай выявления дефектов полученных препаратов оформляется актом, который служит основанием для возврата всей их партии поставщику. Копия этого акта передается в государственную территориальную лекарственную инспекцию для проведения выборочного лабораторного анализа. При подтверждении факта о ненадлежащем качестве или фальсификации лекарственных средств такой орган информирует об этом аптеку и контролирует действия поставщика по уничтожению, утилизации или возврату товара производителю. На время проведения дополнительных исследований, до окончательного решения о качестве, серия сомнительных препаратов пребывает в карантине, изолированно от других с пометкой «Торговля запрещена до особого распоряжения».

**Лариса РОГОВА,** ■

юрист ЮК «Алексей Пуха и Партнеры»