

# **ВКЛАД РОССИЙСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В БОРЬБУ С ФАЛЬСИФИКАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ**

**Рабочая группа  
АРФП**


**Директор по экономической безопасности  
ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»**

**Е.Кардаш**

# Направления деятельности по противодействию обращению ФЛС

2

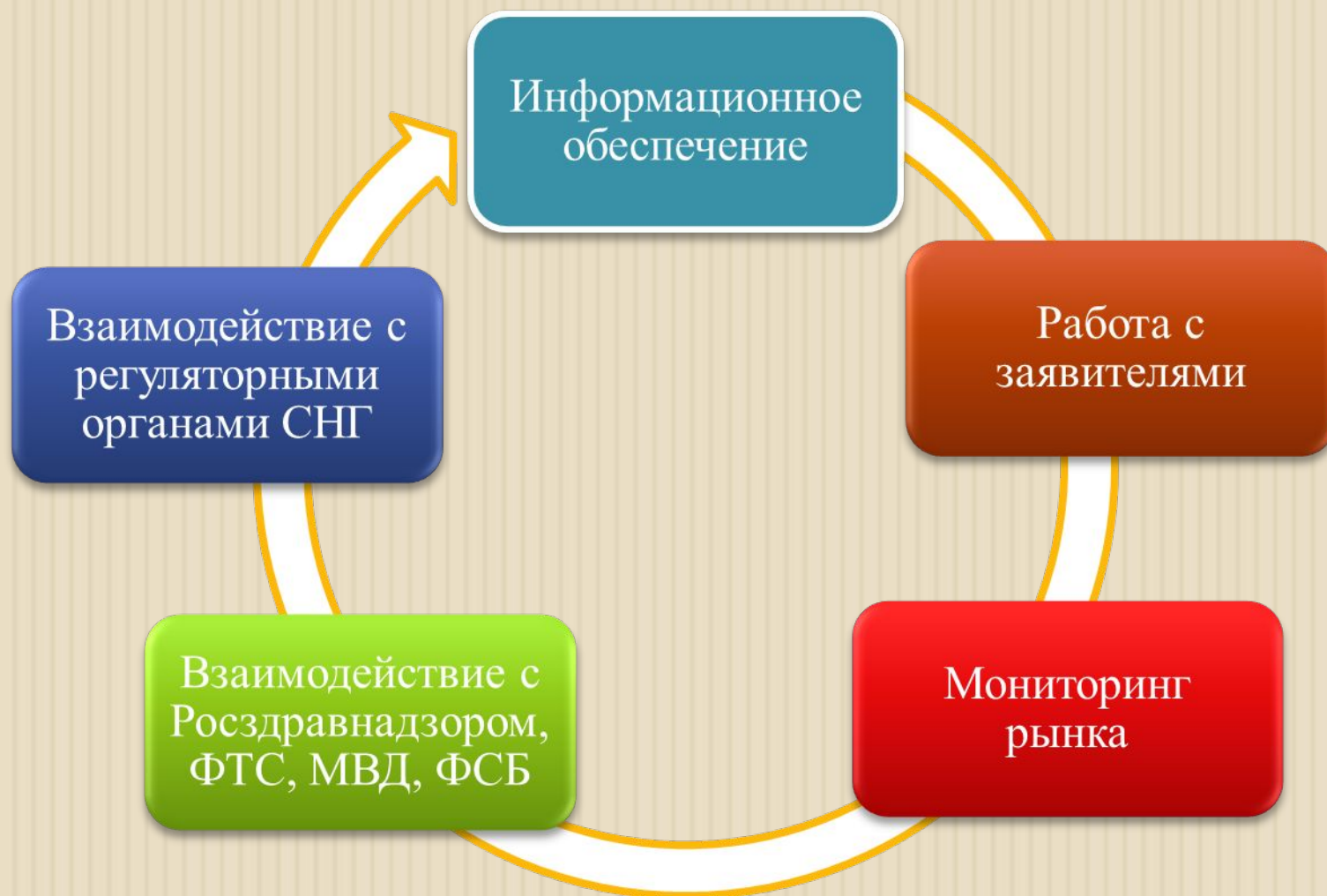
- 
- Выявление
  - Изъятие

- 
- Уголовное преследование
  - Гражданско-правовая ответственность

- 
- Превентивные меры производителя

# Выявление и изъятие ФЛС из обращения

3



# Проблемы выявление и изъятие ФЛС

4

- Низкая эффективность традиционной проверки аутентичности ЛС по 3 показателям.
- Отсутствие у Росздравнадзора надлежащих прав и полномочий в отношении недобросовестных участников фармообращения.
- Отсутствие надлежащей мотивации у врачебного сообщества по участию в выявлении ФЛС в рамках существующей системы мониторинга эффективности и безопасности ЛС.
- Отсутствие у производителя(правообладателя) ЛС полномочий по участию в контроле за обращением собственной продукции (интеллектуальной собственности) в оптово-розничном звене.
- Отсутствие процедуры регулирования параллельного экспорта, используемого в качестве прикрытия и легализации обращения ФЛС.

# Проблемы пресечения преступной деятельности по организации обращения ФЛС

5

- Слабость нормативно-правовой базы в сфере обращения средств медицинского применения в части:
  - Уголовного законодательства.
  - Административного права.
  - Отраслевого регулирования .
- Низкая результативность правоприменительной практики .
  - Конспирация.
  - Квалификация.
  - Коррупция.
- Несоразмерность выделяемых ресурсов остроте и масштабу проблемы.
  - Неадекватность общественной и государственной оценки рисков самого факта функционирования и развития в СНГ конспиративной сети по промышленному производству, легализации, транспортировке и сбыту химически и биологически активных веществ в лекарственном камуфляже.

# Превентивные меры производителя

6

Контроль всей номенклатуры закупаемых АФИ, вспомогательных веществ и материалов

Оперативное изъятие «скомпрометированных» серий

Меры по защите упаковки и идентификации оригинальных ГЛС

Защита интеллектуальной собственности

Информационное обеспечение

Организация и контроль дистрибуции АФИ и ГЛС

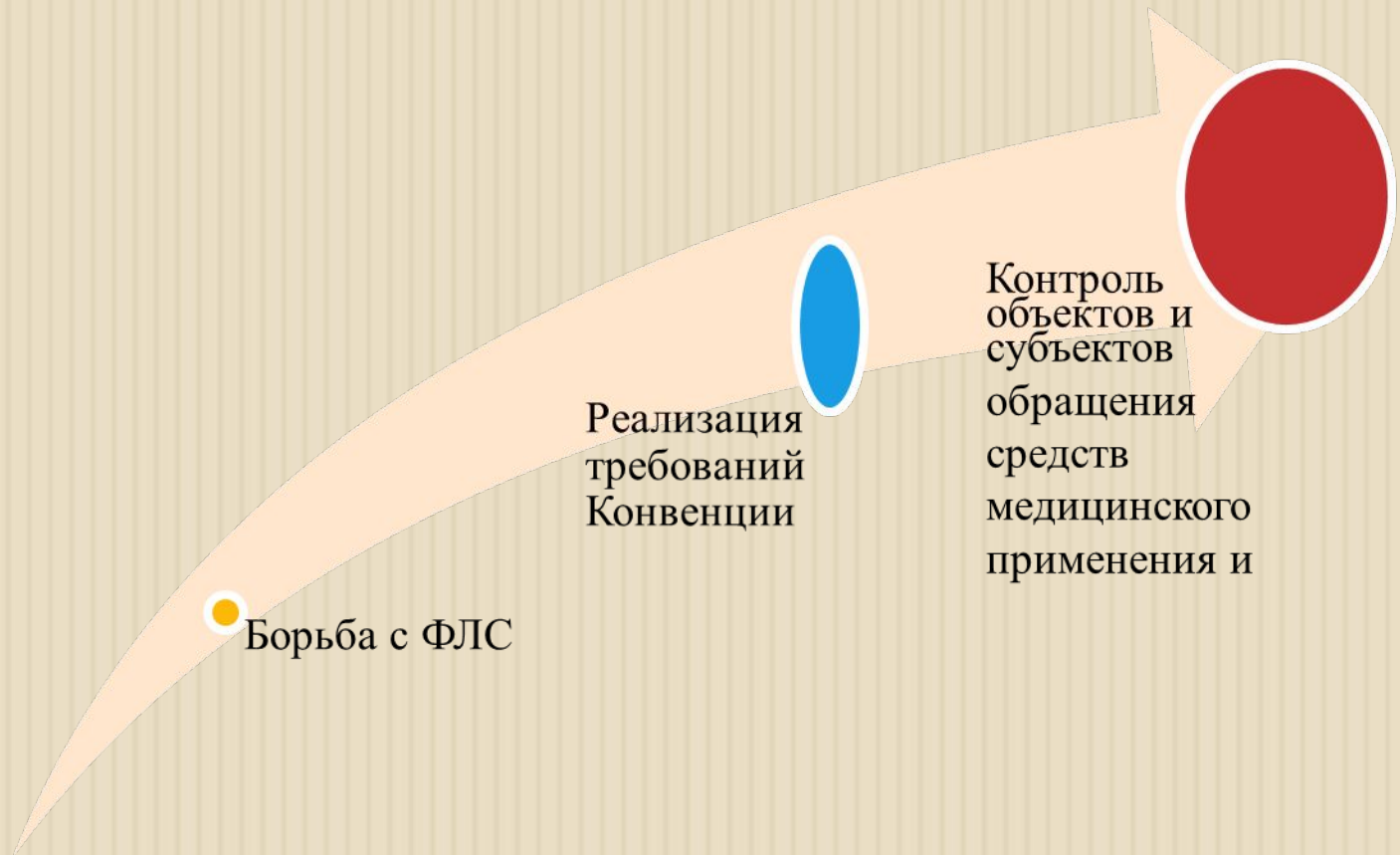
## Государственные меры переходного периода до принятия национального законодательства в рамках «Конвенции СЕ о фальсификации...»

7

- Толкование Верховным судом применения ст.238 в интересах уголовного преследования деяний описанных в статьях 5,6 и 7 Конвенции. Упростить процесс квалификации дел с составом «вред жизни и здоровью» на этапе выявления самого факта производства ФЛС.
- Осуществление мониторинга материального баланса ГЛС локального производителя в сопоставлении с сериями и объемами легально импортированных/произведенных в РФ АФИ.
- Исчерпывающая детализация лицензионных требований для каждого из легальных участников обращения ЛС и санкций за их нарушение .
- Установление национальных стандартов качества производства, хранения, транспортировки и сбыта ГЛС/АФИ(GMP-GDP).
- Внедрить практику ареста и изъятия в качестве улик средств совершения преступлений , связанных с оборотом ФЛС.
- Содействовать усилиям производителей по защите ЛС от подделок. В том числе внедрению унифицированных способов идентификации индивидуальной упаковки ЛС.

# Дорожная карта

8





# Дорожная карта

9

