ВКЛАД РОССИЙСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В БОРЬБУ С ФАЛЬСИФИКАЦИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Рабочая группа АРФП

Директор по экономической безопасности
ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» Е.Кардаш

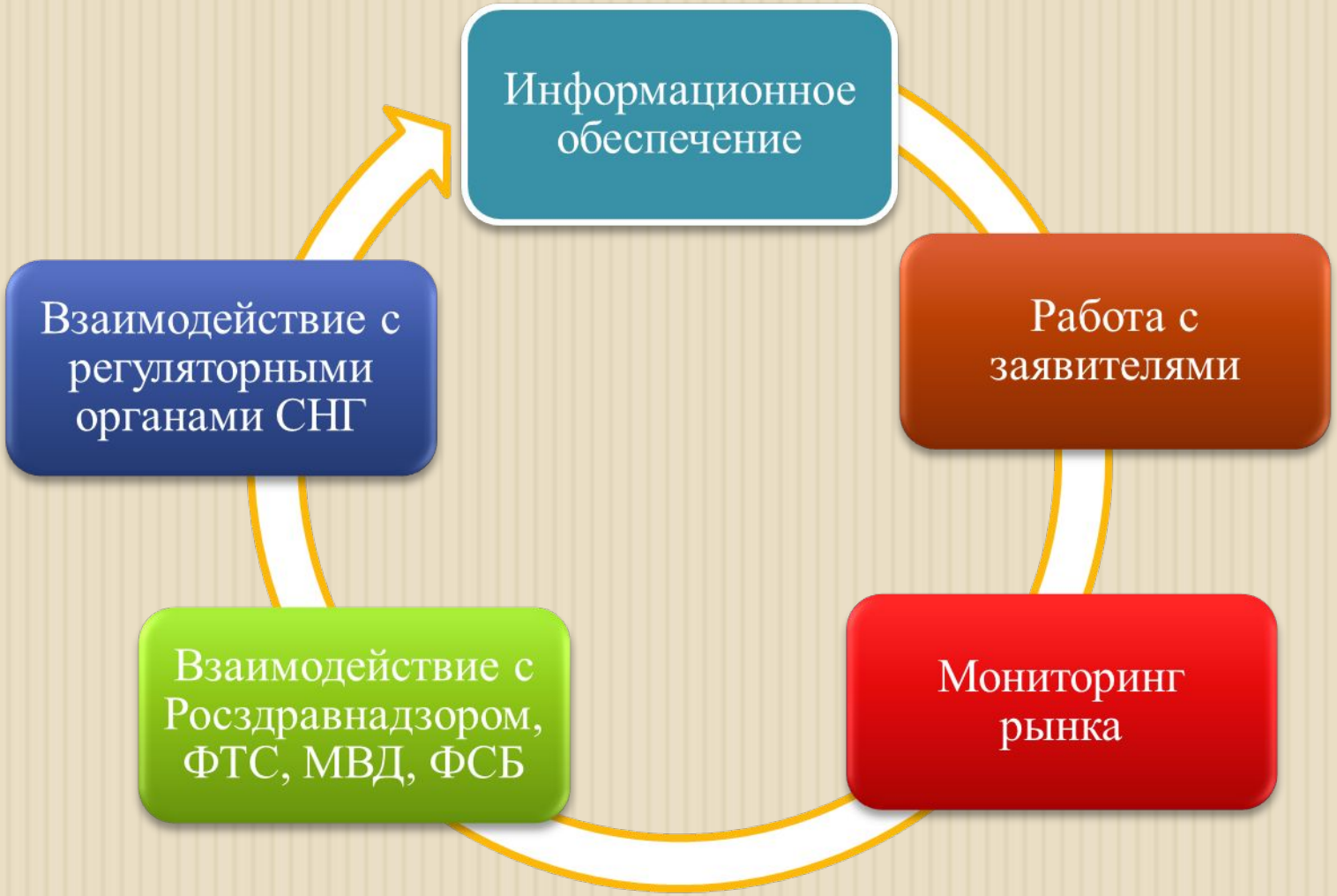
Направления деятельности по противодействию обращению ФЛС

- Выявление
- Изъятие

- Уголовное преследование
- Гражданско-правовая ответственность

- Превентивные меры производителя

Выявление
и изъятие ФЛС из обращения



Проблемы выявление и изъятие ФЛС

- Низкая эффективность традиционной проверки аутентичности ЛС по 3 показателям.
- Отсутствие у Росздравнадзора надлежащих прав и полномочий в отношении недобросовестных участников фармобращения.
- 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

- 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

Оперативное изъятие «скомпрометированных» серий

Контроль всей номенклатуры закупаемых АФИ, вспомогательных веществ и материалов

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…»

- 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

Дорожная карта