



БОРЬБА С ПОДДЕЛКОЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ И ГЕРМАНИИ

Штаге Диана

Целью статьи является представление актуальных правовых разработок в сфере борьбы с подделкой лекарственных средств в Европейском союзе и Германии. Для этого автор дает обзор торговли поддельными лекарственными средствами. Она рассматривает меры, принятые законодателями в Европейском союзе и в Германии для борьбы с подделкой лекарственных средств. Здесь автор изучает Директиву по защите от подделок (Директива 2011/62/EU) и Делегированное постановление (EU) 2016/161, которое регулирует вопрос, связанный со специфическими элементами защиты на упаковках лекарственных средств. Одним из основных направлений работы является представление системы, которая обеспечивает идентификацию и установление подлинности лекарственных средств посредством так называемого контроля «от начала и до конца». Кроме того, рассматривается вопрос о привлечение к уголовной ответственности за нарушение Делегированного постановления (EU) 2016/161.

Методология: формально-юридический метод; анализ мер, предпринятые законодателем; анализ практической значимости.

Выводы. Принятие Директивы 2011/62/EU, как и вступление в силу Делегированного постановления (ЕС) 2016/161 и Закона по большей безопасности в области обеспечения лекарственными средствами, являются важными шагами в борьбе с поддельными лекарственными средствами и повышении безопасности пациентов.

Научная и практическая значимость. В связи с борьбой с подделкой лекарственных средств вступили в силу новые составы административных правонарушений в законодательстве об административных правонарушениях, которые наука должна будет рассматривать в будущем. Практическая значимость, в частности, заключается в том, что посредством введения квалифицированных элементов защиты на упаковке лекарственных средств введение в оборот поддельных лекарственных средств должно быть существенно осложнено.

Ключевые слова: экономическое уголовное право, фармацевтическое уголовное право, поддельное лекарственное средство, Директива по защите от подделок, Директива 2011/62/EU, Делегированное постановление (EU) 2016/161, контроль «от начала и до конца», индивидуальный опознавательный признак, устройство против манипуляции, санкции, Закон по большей безопасности в области обеспечения лекарственными средствами.

В основе статьи лежит доклад, который был представлен автором на 8-й международной научной конференции на тему «Международное сотрудничество в предупреждении преступности и других форм социальных отклонений», организованной Союзом криминалистов и криминологов в Ташкенте / Самарканде 10 мая 2019 г. Данная статья была переведена с немецкого языка научными сотрудниками Потсдамского университета Еленой Рудаковской, LL.M и Саргисом Терзиканом к.ю.н. (РАУ, Ереван), LL.M.

А. Термин «поддельные лекарственные средства»

Если происхождение таблетки связано с нелегальной продукцией, и в ней не содержится

вообще или содержится не только указанное количество действующего вещества или же действующее вещество содержится, но не том количестве, которое указано, то такая таблетка является под-

дельным лекарственным средством. О поддельном лекарственном средстве идет речь и в том случае, когда таблетки были украдены в большом количестве, а затем введены в легальную систему поставок через посредника. Подобным образом развивались события в рамках так называемого «Лунафарм-скандала», который в Германии 2018 году вызвал огромный общественный резонанс, в связи с чем министр здравоохранения федеральной земли Бранденбург ушла в отставку. Предприятием по оптовой торговле «Лунафарм» с местом нахождения в земле Бранденбург от греческой аптеки было получено дорогостоящее лекарственное средство по борьбе с раком, которое до этого предположительно было украдено в больницах Греции. Это лекарственное средство было введено в оборот в Германии через аптеки, оптовых торговцев и иных импортеров (Федеральное министерство здравоохранения, Закон по большей безопасности в области обеспечения лекарственными средствами от 15 августа 2019 г. // <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/gsav.html> (дата обращения: 05.05.2020)). Однако само предприятие это отрицает (См.: Интервью с управляющей предприятия «Лунафарм» Susanne Krautz-Zeitel, Im Fadenkreuz von Politik und Medien, доступно по ссылке <https://www.lunapharm.de/presse-dokumente/>; ср. также VG Köln, Beschluss от 04.10.2019 – 7 L 1017/19 –, juris (дата обращения: 05.05.2020)). Прокуратура Потсдама по крайней мере уже предъявила обвинение, в том числе против управляющей предприятия, из-за совместной торговли поддельными лекарственными средствами (§ 95 (абз. 1 Nr. 3а, абз. 3 Nr. 2) в совокупности с §§ 8 (абз. 2, 4, абз. 40 Nr. 3) закона «О лекарственных средствах» (далее – ЗоЛС) в виде промысла в 23 случаях (мера наказания: лишение свободы с одного года до десяти лет)) (См.: Sucker-Sket Staatsanwaltschaft erhebt Anklage gegen Lunapharm-Geschäftsführerin, DAZ.online vom 23.10.2019. // <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2019/10/23/staatsanwaltschaft-erhebt-anklage-gegen-lunapharm-geschaefsfuehrerin> (дата обращения: 05.05.2020)). Здесь важно отметить, что следствие еще ведется и окончательное решение отсутствует. В другом случае в аптеках через оптовых торговцев появилось поддельное лекарственное средство «Омепразол» фирмы «Ратиофарм», которое используется при изжоге и язве желудка (пример с пояснениями 2 // <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2018/07/20/was-ist-eigentlich-eine-arzneimittel-faelschung/chapter:1> (дата обращения: 05.05.2020)). Подделки были «очень хорошего качества, сравнимого с оригинальным

лекарственным средством». Производителем капсул при этом являлся не «Ратиофарм». Капсулы были упакованы в поддельную пластмассовую емкость с соответствующей этикеткой, которая в свою очередь находилась в картонной упаковке с поддельной инструкцией по применению. Через оптового торговца такие лекарственные средства попали в аптеки. Подделка была выявлена тогда, когда в одной из аптек заметили ошибку в инструкции по применению.

Понятие «подделка» в контексте лекарственных средств выходит за пределы общего понятия подделки и охватывает не только одну более или менее хорошую копию оригинала (как это, например, имеет место в случае поддельных денежных купюр). Достаточно, если оригинал товара содержит неверные сведения о его каналах сбыта (*Borsch Wann gilt ein Arzneimittel als gefälscht?*, DAZ.online vom 23.07.2018. // <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2018/07/20/was-ist-eigentlich-eine-arzneimittel-faelschung/chapter:1> und 2, (дата обращения: 05.05.2020)). Так, немецкий ЗоЛС дает определение понятию поддельного лекарственного средства как «лекарственного средства с поддельными данными о

1. его подлинности, включая упаковку, маркировку, обозначение и состав в отношении одной или нескольких составных частей, включая вспомогательные средства и содержание этих составных частей

2. происхождения, включая производителя, страну-производителя, страну происхождения и владельца разрешения на введение в оборот или владельца лицензии или

3. описанном в протоколах и документах пути реализации» (§ 4 (абз. 40) ЗоЛС; ст. 1 Nr. 33 Директивы 2001/83/EG, введен Директивой 2011/62/EU).

В. Торговля поддельными лекарственными средствами

Подделка лекарственных средств является мировой проблемой. Торговля поддельными лекарственными средствами является одним из важнейших расширяющихся нелегальных рынков. Группы организованной преступности из сферы торговли наркотиками все больше «обращаются» к преступности с лекарственными средствами [2, с. 8]. Это неудивительно, поскольку риск раскрытия таких преступлений относительно мал, как относительно малы и размеры наказания при очень высокой прибыли [2, с. 8 с дальнейшими ссылками на источники]: прибыль от торговли поддельными лекарственными средствами может быть даже выше, чем от торговли наркотиками [2, с. 8 и последующие с дальнейшими ссылками



на источники]. Так, на черном рынке за реализацию определенных субстанций можно получить выручку от 90.000 до 100.000 евро за килограмм, когда цена закупки действующего вещества составляет лишь 60 евро [2, с. 9 с дальнейшими ссылками на источники]. В отличие от этого выручка за реализацию кокаина и героина составляет «всего лишь» 65.000 и 50.000 евро соответственно. При этом в инвестиции в исходное сырье для кокаина и героина составляют около 1.470 или 7.190 евро. Согласно американскому исследованию, странами происхождения поддельных лекарственных средств в большинстве случаев являются Китай, Перу, Узбекистан, Россия и Украина [6, с. 62]. Независимо от происхождения поддельных лекарственных средств их распространение касается Европейского союза, включая Германию [4, с. 1185]. Экономический ущерб от торговли поддельными лекарственными средствами является весьма существенным [4, с. 1185]: по оценкам оборот поддельных лекарственных средств составляет 75 миллиардов долларов США [2, с. 53 с дальнейшими ссылками на источники; 4, с. 1185]. Помимо этого, подделка лекарственных средств представляет собой серьезный риск для здоровья пациентов [4, с. 1185].

С. Законодательные меры Европейского союза и Германии

В свете сложившейся ситуации для борьбы с подделкой лекарственных средств Еврокомиссией была принята Директива 2011/62/EU, так называемая Директива по защите от подделок (Директива 2011/62/EU, АBl. L 174 от 01.07.2011, 74; поправка АBl. L 238 от 09.08.2014, 31.). Целью Директивы является «гарантирование работы внутреннего рынка лекарственных средств и одновременно с этим обеспечение высокого уровня защиты здоровья общества от поддельных лекарственных средств» (преамбула 33 Директива 2011/62/EU). Европейские меры по борьбе с поддельными лекарственными средствами должны быть гармонизированы. Меры касаются производства действующего вещества, нелегальной торговли в Интернете, улучшения квалификации оптовой торговли и специфических элементов защиты лекарственных средств [10, с. 26]. Поскольку в 2019 году вступили в силу правила, касающиеся специфических элементов защиты, имеющие форму делегированного Постановления (EU) 2016/161 (далее — делегированное Постановление) [8, примечание 1], в центре внимания настоящей статьи должны находиться эти элементы защиты, которые могут быть представлены лишь в очень упрощенной форме.

1. Делегированное Постановление (EU) 2016/161

Постановление регулирует технические, организационные и временные рамки элементов защиты на упаковках лекарственных средств (ст. 2 № 1 делегированного Постановления). **Важнейшей мерой делегированного Постановления** является создание системы, которая обеспечивает идентификацию и установление подлинности лекарственных средств посредством так называемого **контроля «от начала и до конца»** (end-to-end verification) (преамбула 4, с. 1 делегированного Постановления). Для этого контролю подлежат два находящихся на упаковке лекарственного средства элемента защиты (преамбула 15 делегированного Постановления): индивидуальный опознавательный признак (unique identifier) и устройство против манипуляции (anti-tampering device) (ст. 10 и преамбула 1 делегированного Постановления; ср. также § 10 (абз. 1с) ЗоЛС).

Индивидуальный опознавательный признак позволяет проверять подлинность и идентифицировать упаковку лекарственного средства (ст. 3 № 2 lit. а делегированного Постановления). Он охватывает четыре элемента: код продукта, серийный номер, номер партии и дату истечения срока годности (ст. 4 lit. b делегированного Постановления; рис. ниже). Поскольку в Германии последний элемент содержится в коде продукта, его печать на упаковке не предусмотрена [1, с. 1256; 7, с. 11]. Благодаря сгенерированному случайным образом серийному номеру в комбинации с кодом продукта каждая упаковка становится уникальным экземпляром (ст. 4 lit. d делегированного Постановления) [1, с. 1255]. Производитель кодирует опознавательный признак в двухмерном штрихкоде, то есть в пригодной для машинного считывания матрице данных, и печатает штрихкод на упаковке (ст. 5 делегированного Постановления) [9, с. 1189].



Рис. 1. Образец упаковки с двухмерным матричным штрихкодом на передней стороне (См.: securPharm e.V. // <https://www.securpharm.de/pressematerial/> (дата обращения: 05.05.2020))

На основе устройства против манипуляции можно проверить, проводились ли манипуляции с упаковкой лекарственного средства (ст. 3 № 2 lit. b делегированного Постановления). Такими устройствами являются, например, полиэтиленовая пленка или этикетка [3, с. 257].

Если лекарственное средство содержит оба элемента защиты, то проведение контроля «от начала и до конца» возможно. В Германии система проверки подлинности была создана некоммерческой организацией securPharm e. V (См.: <https://www.securpharm.de/> (дата обращения: 05.05.2020)) (ср. ст. 31 № 1 делегированного Постановления). В настоящей статье система будет лишь кратко очерчена (см. главу III делегированного Постановления) [представление процесса верификации лекарственных средств по 8, с. 11 и последующие; 8, примечание 1]: в рамках контроля «от начала до конца» начало и конец логистической цепочки преследуют цель защиты. С одной стороны цепочки находится фармацевтическое предприятие, которое вводит лекарственное средство в оборот. С другой стороны, находится лекарственное средство (например, в аптеке), которое передается пациенту. Фармацевтическое предприятие маркирует упаковку лекарственного средства обоими элементами защиты и загружает данные индивидуального опознавательного признака в базу данных. Чтобы провести верификацию упаковки, работники аптеки сканируют двухмерный матричный штрихкод, находящийся на упаковке. При сканировании осуществляется контроль индивидуального опознавательного признака. Если последний оказывается подлинным и устройство против манипуляции не повреждено, то лекарственное средство передается пациенту, и передача фиксируется в базе данных. В ином случае

лекарственное средство не выдается пациенту, а происходит проверка потенциально поддельного лекарственного средства (этой теме посвящена глава IV и следующие за ней делегированного Постановления).

II. Преследование за нарушения делегированного Постановления (EU) 2016/161

Тот, кто умышленно или по неосторожности вводит в оборот лекарственное средство, не имеющее элементов защиты, совершает административное правонарушение (§ 97 абз. 2 № 4 в совокупности с § 10 абз. 1с ЗоЛС). За умышленное совершение предусмотрено вынесение административного денежного взыскания в размере до 25.000 евро, за совершение по неосторожности — до 12.500 евро (§ 97 абз. 3 ЗоЛС; сравн. § 17 абз. 2 Закона об административных правонарушениях). Кроме того, Закон по большей безопасности в области обеспечения лекарственными средствами от 9 августа 2019 г. (BGBl. I 2019, 1202) [5, с. 493 и последующие за ней] содержит предписания по преследованию нарушений норм делегированного Постановления.

D. Заключение

Издание Директивы по защите от подделок, как и вступление в силу делегированного Постановления и Закона по большей безопасности в области обеспечения лекарственными средствами, являются важными шагами в борьбе с поддельными лекарственными средствами и повышении безопасности пациентов. Посредством введения квалифицированных элементов защиты на упаковке лекарственных средств введение в оборот поддельных лекарственных средств должно быть существенно осложнено.

Литература

1. *Bergen/Hoferichter securPharm e. V. — der Schutzschild gegen gefälschte Arzneimittel*, BuGBI 2017. C. 1255–1260.
2. Bundeskriminalamt (BKA) (Hrsg.), *Arzneimittelkriminalität: Ein Wachstumsmarkt*, 2016.
3. *Fischer Der Manipulation keine Chance*, TechnoPharm 2016. 256 с.
4. *Keller-Stanislawski/Paeschke Arzneimittelfälschungen*, BuGBI 2017. 1185 с.
5. *Lietz/Zumdick Das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung*, PharmR 2019. 493 с.
6. *Mackey/Liang/York/Kubic Counterfeit drug penetration into global legitimate medicine supply chains: a global assessment*, Am. J. Trop. Med. Hyg., 92 (Suppl 6), 2015. C. 59–67.
7. *SecurPharm e. V. (Hrsg.), Statusbericht, 2018, Stand des Projektes zur Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie*.
8. *Stage Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 — Ein wichtiger Schritt zur Bekämpfung gefälschter Arzneimittel*, jurisPR-StrafR 6/2019 Anm. 1.
9. *Sträter Arzneimittelfälschungen, Maßnahmen der Gesetzgeber in der Europäischen Union und in Deutschland*, BuGBI 2017. 1188 с.



10. *Wittstock/Streit* Die Fälschungsschutzrichtlinie – ein Maßnahmenpaket zum Schutz von Patienten vor Arzneimittelfälschungen in der legalen Vertriebskette innerhalb der EU, Bulletin zur Arzneimittelsicherheit 3/2018. 26 c.

References

1. *Bergen/Hoferichter* securPharm e. V. – der Schutzschild gegen gefälschte Arzneimittel, BuGBI 2017, pp. 1255–1260. (In German)
2. Bundeskriminalamt (BKA) (Hrsg.), Arzneimittelkriminalität: Ein Wachstumsmarkt, 2016. (In German)
3. *Fischer* Der Manipulation keine Chance, TechnoPharm 2016. 256 S. (In German)
4. *Keller-Stanislawski/Paeschke* Arzneimittelfälschungen, BuGBI 201. 1185 p. (In German)
5. *Lietz/Zumdick* Das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung, PharmR 2019. 493 p. (In German)
6. *Mackey/Liang/York/Kubic* Counterfeit drug penetration into global legitimate medicine supply chains: a global assessment, Am. J. Trop. Med. Hyg., 92 (Suppl 6), 2015, pp. 59–67. (In English)
7. SecurPharm e. V. (Hrsg.), Statusbericht 2018, 2018, Stand des Projektes zur Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie. (In German)
8. *Stage* Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 – Ein wichtiger Schritt zur Bekämpfung gefälschter Arzneimittel, jurisPR-StrafR 6/2019 Anm. 1. (In German)
9. *Sträter* Arzneimittelfälschungen, Maßnahmen der Gesetzgeber in der Europäischen Union und in Deutschland, BuGBI 2017. 1188 p. (In German)
10. *Wittstock/Streit* Die Fälschungsschutzrichtlinie – ein Maßnahmenpaket zum Schutz von Patienten vor Arzneimittelfälschungen in der legalen Vertriebskette innerhalb der EU, Bulletin zur Arzneimittelsicherheit 3/2018. 26 p. (In German)