

КОНВЕНЦИЯ МЕДИКРИМ: 10 ВОПРОСОВ И ОТВЕТОВ

Конвенция Совета Европы о борьбе с фальсификацией
медицинской продукции и сходными преступлениями,
угрожающими здоровью населения



Английское издание:
*The Medicrime Convention in
10 Questions and Answers*

Запросы о тиражировании или о
переводе документа либо его части
следует адресовать
в Дирекцию коммуникации
(F-67075 Strasbourg Cedex
или publishing@coe.int). Все
иные вопросы по данной
публикации необходимо
направлять в секретариат
Парламентской ассамблеи.

Дизайн обложки и верстка:
Отдел документации и публикаций
(SPDP) Совета Европы

Инфографика: bürografik

Обложка: Shutterstock

© Совет Европы, ноябрь 2019 г.,
Печать: Совет Европы

Подготовка документа:
д-р Илайза Л. Файтшанс, эксперт-
консультант, и секретариат
Комитета по социальным
вопросам, здравоохранению
и устойчивому развитию

Парламентская ассамблея
Совета Европы
F-67075 Strasbourg Cedex
Тел.: +33 3 88 41 2000
<http://assembly.coe.int>

КОНВЕНЦИЯ МЕДИКРИМ: 10 ВОПРОСОВ И ОТВЕТОВ

Конвенция Совета Европы о борьбе с фальсификацией
медицинской продукции и сходными преступлениями,
угрожающими здоровью населения

Конвенция МЕДИКРИМ: 10 вопросов и ответов

Фальсифицированная медицинская продукция представляет собой опасность для здоровья населения и может нарушать право на жизнь, закрепленное в Европейской конвенции о правах человека. Такая продукция может нанести непоправимый вред здоровью ничего не подозревающих потребителей, приобретающих лекарства через законные каналы сбыта и интернет, а также подорвать доверие общества к системе здравоохранения. Первым шагом для преодоления этой опасности является объявление вне закона деятельности, связанной с фальсификацией лекарственных препаратов. Это является основной целью Конвенции МЕДИКРИМ (Конвенция Совета Европы о фальсификации медицинской продукции и сходных преступлениях, угрожающих здоровью населения).

В соответствии с Конвенцией, вступившей в силу в январе 2016 года, умышленное изготовление, поставка и продажа поддельных лекарств являются преступными деяниями. Этот новаторский документ призывает к всестороннему сотрудничеству между странами, системами и отраслями и закладывает основы партнерства с такими международными организациями, как ИНТЕРПОЛ, Европол, УНП ООН, ВТО и ВОЗ, чтобы положить конец интернациональной угрозе здоровью населения.

Фальсификация медицинской продукции не признает границ, это - транснациональное преступление, и потому каждая новая ратификация Конвенции крепит потенциал борьбы с этим злом. Ваши парламент и государство могут получить только преимущества от присоединения к Конвенции, защищающей здоровье населения не только вашей страны, но и всего человечества.

Предлагаемый вниманию парламентариев буклет дает ответы на десять основных вопросов, возникающих в связи с Конвенцией МЕДИКРИМ.

1. Что такое фальсификация медицинской продукции и сходные с ней преступления?
2. Почему моей стране следует подписать и ратифицировать Конвенцию МЕДИКРИМ?
3. В чем состоит ценность Конвенции МЕДИКРИМ?
4. Что принесет ратификация Конвенции МЕДИКРИМ моей стране?
5. Для чего нужна Конвенция Совета Европы?
6. Как защитить интеллектуальную собственность?
7. Может ли Конвенция МЕДИКРИМ тормозить производство дженериков?
8. Как Конвенция поможет совершенствовать судопроизводство по таким преступлениям?
9. Как Конвенция МЕДИКРИМ поможет защите потерпевших?
10. Как Конвенция поможет предотвращать такие преступления?

Используемый в Конвенции МЕДИКРИМ термин “контрафакт” по значению совпадает с термином “фальсификация”, который распространен шире и употребляется в данном буклете для удобства чтения.

ЕДКЛС – Европейская дирекция по качеству лекарственных средств и охраны здоровья

УНП ООН – Управление ООН по наркотикам и преступности

СРОС – Единый пункт связи

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ВТО – Всемирная таможенная организация

1. Что такое фальсификация медицинской продукции и сходные с ней преступления?

Фальсификация медицинской продукции

Согласно Конвенции, фальсифицированный лечебный продукт (используемый в медицине или ветеринарии) заведомо искажает представление о его происхождении и подлинности.



ИСТОЧНИК

проблемы с поставкой и
сбытом продукции



ИДЕНТИЧНОСТЬ

продукция может быть
ложно маркированной
или контрафактной

Сходные преступления

Под сходными преступлениями понимаются те, которые связаны не с фальсификацией медицинских изделий, а с умышленным изготовлением, поставкой или размещением на рынке лекарственных средств без получения разрешения; либо с медицинскими изделиями, не соответствующими требованиям, устанавливаемым внутренним законодательством стран-участниц. Это, например, изготовление или поставка на обширный черный рынок лекарственных средств, произведённых без разрешения и применяемых для гормонотерапии в целях допинга, к которой прибегают спортсмены и другие люди.

Этот термин используется для обеспечения защиты от преступлений, выходящих за рамки обычной схемы фальсификации медицинских изделий, но представляющих собой сходную опасность для потребителей и здоровья населения.

«Контрафактные лекарства ... составляют обширный и доходный рынок. Каждый год их оборот исчисляется миллиардами, обогащая торговцев за счет больных людей. Этот новый тип преступления превзошел в настоящее время в количественном отношении незаконный оборот наркотиков и дает преступникам неоспоримое преимущество – менее суровое наказание»

Ян Кляйсен, руководитель Дирекции информационного общества и борьбы с преступностью Совета Европы

Уязвимы все страны



2. Почему моей стране следует подписать и ратифицировать Конвенцию МЕДИКРИМ?

Глобальная преступность требует глобального отпора

Ввиду фрагментарности подобных преступлений, угрозе фальсификации медицинской продукции подвергается любая страна, независимо от степени жесткости контроля границ. Несмотря на быстрое развитие сенсорных технологий, при таможенном контроле трудно обнаружить нарушения в отношении транспортировки пустых упаковок или соединения различных элементов, произведённых в разных странах. Такие действия могут быть вполне законными, и поэтому могут остаться незамеченными при контроле. Без проверки со стороны правоохранительных органов такая продукция может попасть в легальные цепи поставок.

Общая правовая база уголовного преследования

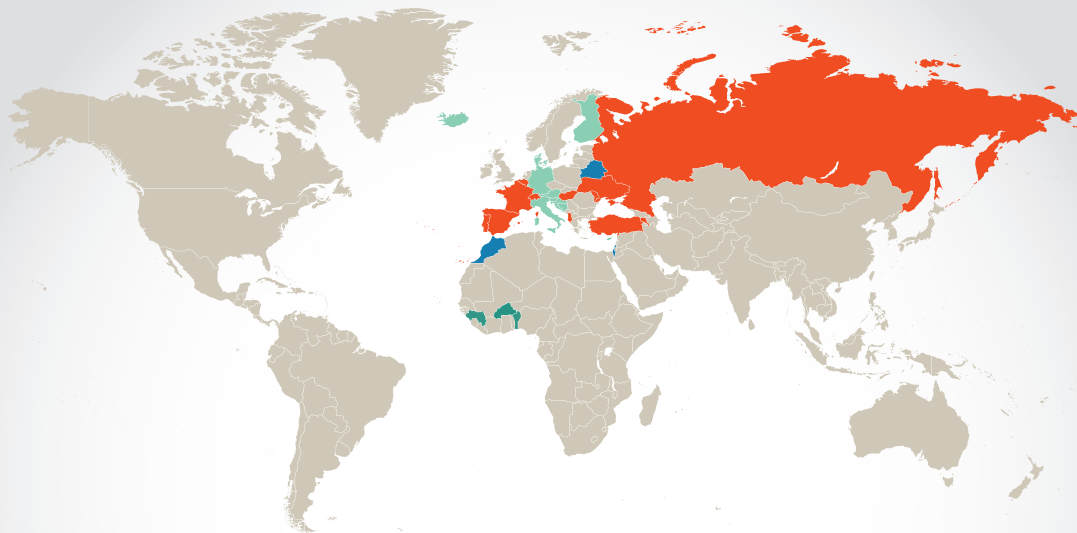
Конвенция МЕДИКРИМ является первым договором, в котором определяется ряд единых и юридически обязательных определений фальсификации медицинской продукции и сходных преступлений. Она требует от государств-участников внести эти определения в свои внутренние законы, создав, таким образом, единое законодательство, облегчающее преследование за данные преступления.

Общие усилия, опыт и каналы связи

Раскрытию преступлений часто препятствуют недостаточно развитые связи между органами здравоохранения, таможней, полицией, судебной системой и частным сектором. Чтобы решить эту проблему, Конвенция МЕДИКРИМ способствует сотрудничеству на национальном и международном уровнях, обучению и обмену информацией.

В сотрудничестве с Европейской программой подготовки юристов к работе в сфере прав человека (HELP) Совет Европы разработал интерактивный учебный курс. Он служит обучению юристов применению Конвенции МЕДИКРИМ на примерах дел о фальсификации медицинских изделий, рассматривавшихся в испанских и международных судах. Новаторский курс помогает им лучше разобраться в вопросах судебного преследования за фальсификацию медицинской продукции и сходные преступления.

Подписание и ратификация



Подписи стран-членов
Совета Европы

Страны-члены Совета
Европы, ратифицировавшие
Конвенцию

Подписи стран, не входящих
в Совет Европы

Страны, не входящие в Совет
Европы, ратифицировавшие
Конвенцию

По состоянию на 26 ноября 2019 г.

16 государств, которые ратифицировали Конвенцию с момента ее открытия для подписания в Москве 28 октября 2011 г.:

Украина.....	20 августа 2012 г.
Испания	5 августа 2013 г.
Венгрия	9 января 2014 г.
Республика Молдова	14 августа 2014 г.
Гвинея	24 сентября 2015 г.
Армения	5 февраля 2016 г.
Албания	6 июня 2016 г.
Бельгия	1 августа 2016 г.
Франция	21 сентября 2016 г.
Буркина-Фасо	27 июля 2017 г.
Турция	21 сентября 2017 г.
Российская Федерация	20 марта 2018 г.
Бенин	29 мая 2018 г.
Швейцария	25 октября 2018 г.
Португалия	18 декабря 2018 г.
Хорватия	20 сентября 2019 г.

16 государств, которые подписали, но еще не ратифицировали Конвенцию:

Австрия	28 октября 2011 г.
Кипр	28 октября 2011 г.
Финляндия	28 октября 2011 г.
Германия	28 октября 2011 г.
Исландия	28 октября 2011 г.
Израиль	28 октября 2011 г.
Италия	28 октября 2011 г.
Лихтенштейн	4 ноября 2011 г.
Люксембург	22 декабря 2011 г.
Дания	12 января 2012 г.
Марокко	13 декабря 2012 г.
Босния и Герцеговина	4 декабря 2015 г.
Словения	6 марта 2019 г.
Беларусь	24 июня 2019 г.
Берег Слоновой Кости	3 июля 2019 г.
Сербия.....	2 октября 2019 г.

3. В чем состоит ценность Конвенции МЕДИКРИМ?

Основное внимание здоровью населения

До настоящего времени усилия по пресечению фальсификации медицинской продукции были сосредоточены, главным образом, на охране интеллектуальной собственности. Конвенция Совета Европы МЕДИКРИМ ставит в центр внимания человека, делая упор на борьбе с фальсификацией медицинской продукции и угрозой здоровью населения. Поэтому в Конвенции особо подчеркивается необходимость защиты потерпевших.

Международное сотрудничество

Совет Европы играет ведущую роль в организации сотрудничества правоведов и фармацевтов и располагает развитой сетью партнерских связей в Европе и за ее пределами, а также многолетним опытом разработки международной политики. Созданная в Совете Европы в 1964 году Дирекция по качеству лекарственных средств и охраны здоровья (ЕДКЛС) защищает здоровье населения, устанавливая стандарты качества безопасных лекарств, признанные научным эталоном во всем мире.

Сквозные стратегии

Подписание и ратификация Конвенции позволяет странам участвовать в глобальной коалиции, опирающейся на межотраслевое сотрудничество медицинских, правоохранительных и судебных органов, преодолевая разрозненность, препятствующую борьбе с этими преступлениями.

Открытость для всех

Ни одна страна не может бороться с фальсификацией медицинской продукции в одиночку, поскольку это преступление имеет трансграничный характер. Контрафактные лекарства и сходные преступления представляют собой глобальную угрозу. Конвенция предназначена не только для Европы и открыта для стран, не являющихся членами Совета Европы. На сегодняшний день Конвенцию ратифицировали 16 стран – три из которых не являются членами Совета Европы – и подписали еще 16 стран, в том числе четыре, не входящие в Совет Европы. Первого января 2016 года Конвенция вступила в силу. С каждой новой ратификацией борьба с фальсифицированными лекарственными средствами усиливается.

От подписания к партнерству



4. Что принесет ратификация Конвенции МЕДИКРИМ моей стране?

Конвенция МЕДИКРИМ предоставляет государствам-участникам:

- ▶ доступ к правовой экспертизе с целью включения положений Конвенции во внутреннее законодательство;
- ▶ обучение юристов с целью разъяснения природы фальсификации медицинской продукции и сходных преступлений;
- ▶ рамки для национального и международного сотрудничества различных секторов государственного управления (полиция, таможня, здравоохранение и судебные органы);
- ▶ участие в работе Комитета Сторон, состоящего из представителей всех стран-участниц, который является наблюдательным органом Конвенции, осуществляет международное межотраслевое сотрудничество и руководит им.

Конвенция МЕДИКРИМ

Уголовно-правовые
санкции,
международная
профилактика,
защита потерпевших



Установление контактов с
национальными судебными,
медицинскими и
правоохранительными
органами, для трансграничного
сотрудничества

КОНВЕНЦИЯ МЕДИКРИМ

Основа для
международного
сотрудничества и для
координации на
национальном уровне



Создание Комитета стран-
участниц для ведения
мониторинга

5. Для чего нужна Конвенция Совета Европы?

Не следует ли ВОЗ или ЕС заниматься этими преступлениями?

МЕДИКРИМ объединяет участников во всем мире юридически обязывающим договором, определяющим фальсификацию медицинских изделий как уголовное преступление. ВОЗ располагает системой отчетности и оповещения, а Евросоюз принял директиву о фальсифицированных лекарственных средствах. Обе эти организации являются ключевыми партнерами, но не имеют возможности бороться с фальсификацией медицинских изделий на основе уголовного права.

Не проще ли дождаться ратификации Евросоюзом?

Ратификация Евросоюзом — длительный и сложный процесс, который может занять годы или даже десятилетия.

Конвенция Совета Европы МЕДИКРИМ уже существует, и с каждой новой ратификацией становится все более действенной. Присоединение к Конвенции позволяет вашей стране незамедлительно начать действовать, пресекая фальсификацию медицинских изделий в вашей стране и во всем мире.

«Я призываю национальные власти безотлагательно ратифицировать эту важную конвенцию. Здоровье и жизнь не могут ждать».

Анн Брассёр, бывший президент Ассамблеи

6. Как защитить интеллектуальную собственность?

Подход, ориентированный на человека

Защита права интеллектуальной собственности выходит за рамки Конвенции МЕДИКРИМ, разработавшейся для защиты прав человека и охраны здоровья. Она позволяет всем странам-участницам Конвенции уделять первостепенное внимание здоровью своих граждан.

Страны определяют собственную политику

Конвенция МЕДИКРИМ не препятствует владельцам прав на интеллектуальную собственность прибегать к помощи соответствующих законов. Однако нарушения прав владельцев патентов, торговых марок и товарных знаков медицинских изделий, разрешаемых компетентными органами для размещения на рынке, не входят в сферу действия Конвенции МЕДИКРИМ.

В пояснительной записке к документу отмечается, что «основное внимание в Конвенции уделяется защите здоровья населения; а права интеллектуальной собственности в целом должным образом защищены как на национальном, так и на международном уровнях, Конвенция не охватывает вопросы нарушения прав интеллектуальной собственности в связи с подделкой медицинской продукции, активных веществ, вспомогательных веществ и материалов».

7. Может ли Конвенция МЕДИКРИМ тормозить производство дженериков?

Дженерики не пострадают...

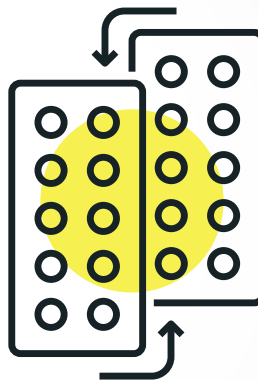
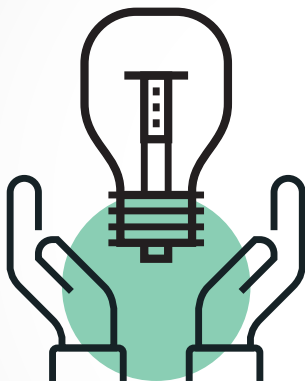
Конвенция МЕДИКРИМ не препятствует доступу на рынок разрешенных компетентными органами непатентованных лекарственных средств, при условии независимой проверки такими органами их качества, безопасности и эффективности.

...и будут лучше защищены Конвенцией

Угроза фальсификации непатентованных лекарственных средств идентична или даже выше, поскольку такие лекарства являются легальными, но теоретически менее дорогими вариантами фирменных. Низкая цена делает их доступнее для пациентов среди широкого населения. К сожалению, они подвергаются большему риску копирования из-за своей популярности. Таким образом, Конвенция МЕДИКРИМ помогает странам фактически обеспечивать доступ людей к безопасным непатентованным лекарствам.

*Конвенция «затрагивает медицинскую продукцию... независимо от того, является она патентованной или нет»
(Статья 3 – Область применения).*

Интеллектуальная собственность и производство дженериков



8. Как Конвенция поможет совершенствовать судопроизводство по таким преступлениям?

Официальное признание таких действий преступными

Конвенция обеспечивает правовую основу для судебного преследования, обязывая государства устанавливать уголовную ответственность за такие преступления:



1
производство
фальсифицированной
медицинской
продукции, включая
ветеринарные
препараты ;



2
поставка, предложение
и торговля
фальсифицированными
медицинскими
препаратами ;



4
фальсификация
документов.



3
несанкционированное
производство или
поставка медицинской
продукции и
размещение на рынке
медицинских
приборов, не
соответствующих
установленным
требованиям ;

Сотрудничество и обмен информацией

В статье 17 Конвенции особое значение придается национальным мерам сотрудничества и обмена информацией, которые могут быть основаны на модели «Единого пункта связи» (SPOC), разработанной ЕДКЛС. Эта система делает доступными информацию и данные, получаемые органами здравоохранения, таможней, полицией и другими компетентными службами для целей сотрудничества, в том числе для использования ее в качестве доказательств для судебного преследования преступников. В сети SPOC определяются национальные контактные пункты для передачи и получения информации, которая может быть использована при контактах с широкой общественностью, выявлении дистрибьюторов или поддержке уголовного преследования преступников.

Механизм отчетности является как сдерживающим фактором для преступников, так и источником доказательств фальсификации медицинской продукции.

Статья 14 предусматривает возможность учитывать окончательные приговоры, вынесенные правонарушителю в другой стране-участнице. То есть приговоры, ранее вынесенные в другой стране-участнице Конвенции за то же правонарушение, дают основание для более сурового наказания.

Защита потерпевших



9. Как Конвенция поможет защите потерпевших?

До сих пор многие страны основывали преследование за подделку лекарств на законах об интеллектуальной собственности, что исключало возможность судебного преследования за причинение вреда потерпевшим от воздействия фальсифицированных лекарственных средств. Ставя приоритетом здоровье населения, Конвенция МЕДИКРИМ позволяет предъявлять уголовные обвинения лицам, причастным к фальсификации. Определение данных деяний как преступлений позволит потерпевшим подавать иски в суд на правонарушителей.

Права потерпевших закреплены в статье 19 Конвенции МЕДИКРИМ.

Статья 19 – Защита потерпевших

Каждая Сторона принимает необходимые законодательные и иные меры для защиты прав и интересов потерпевших, в частности, путем:

- a обеспечения потерпевшим доступа к информации, необходимой для защиты их здоровья;*
- b помощи потерпевшим в физической, психологической и социальной реабилитации.*

Конвенция МЕДИКРИМ требует от стран-участниц конфискации доходов, получаемых преступным путем. Их можно, например, использовать в национальном фонде помощи потерпевшим.

Статья 12 – Санкции и меры

3 Каждая сторона предпринимает необходимые законодательные и иные меры для:

4.a разрешения на изъятие: [...]

ii доходов от этих преступлений или собственности, соответствующей стоимости таких доходов [...].

Вместе мы сильнее



10. Как Конвенция поможет предотвращать преступления?

Коммуникация облегчает раннее выявление

Обучение помогает профессионалам в области юстиции, здравоохранения и охраны права эффективнее выявлять и пресекать фальсификацию медицинской продукции.

Назначение национального контактного пункта состоит в обеспечении действия механизма международной коммуникации, который позволяет выявлять преступления на раннем этапе и обмениваться стратегиями оповещения населения об опасностях.

Усиление судебного преследования

В настоящее время фальсификация медицинской продукции и аналогичные преступления статистически более значимы, нежели незаконный оборот наркотиков, но наказания за них менее суровы. Ясно определяя такие деяния как уголовные преступления, государства могут усилить судебное преследование, что сделает такую деятельность менее привлекательной для преступников.

Вместе мы сильнее

Конвенция меняет «правила игры» в данной сфере, ибо ее ратификация многочисленными странами обеспечивает единый подход к защите здоровья населения.

Фальсифицированная медицинская продукция представляет собой опасность для здоровья населения и может нарушать право на жизнь, закрепленное в Европейской конвенции о правах человека. Такая продукция может нанести непоправимый вред здоровью потребителей, приобретающих лекарства через законные каналы сбыта и интернет, а также подорвать доверие общества к системе здравоохранения. Первый шаг для предотвращения этой опасности – объявление вне закона деятельности, связанной с фальсификацией лекарств. Это – основная цель Конвенции МЕДИКРИМ.

Данный буклет кратко излагает 10 вопросов, ключевых для парламентариев. Приводя аргументы в пользу подписания, ратификации и выполнения Конвенции МЕДИКРИМ, настоящая публикация улучшит осведомленность общественности об опасности фальсификации лекарственных средств для здоровья населения.



www.coe.int/medicrime

www.coe.int

Совет Европы является ведущей правозащитной организацией континента. В его состав входят 47 государств, в том числе все члены Евросоюза. Парламентская ассамблея состоит из представителей 47 национальных парламентов и является местом обсуждения европейских социальных и политических проблем. Многие европейские конвенции, в том числе Европейская конвенция о защите прав человека, были разработаны по инициативе Ассамблеи.



COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE