



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН РОСЗДРАВНАДЗОРА
ПО ГОРОДУ МОСКВЕ И МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ

**Взаимодействие Росздравнадзора с МВД России по
противодействию распространения и незаконному
обращению фальсифицированных и контрафактных
лекарственных препаратов**



Плутницкий Андрей Николаевич
Руководитель Территориального органа Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области

Контроль качества лекарственных средств

2016



2017



2018



Снижение доли недоброкачественных лекарственных средств, находящихся в легальном обороте



Незаконное обращение лекарственных средств



Физические лица



Юридические лица



Интернет-торговля ЛС

Яндекс

Поиск Картинки Видео Карты Маркет Новости ТВ онлайн Знатоки Коллекции Ещё

M. Купить Софосбувир (ледипасвир, велпатасвир...) - Москва
m-pharma.ru > sofosbuvir-kupit...moskve-cena...aptekah/ ▾
Вы можете **купить софосбувир** и даклатасвир в нашей интернет-аптеке по самой ...
Купить Софосбувир (ледипасвир, велпатасвир, даклатасвир) в **Москве** в аптеке, цена. В нашей интернет-аптеке вы сможете **купить софосбувир** и... [Читать ещё >](#)

Время ответа ≈ 1 мин

immco.ru > kupit-sofosbuvir-v-moskve/ ▾
IMMCO.ru поможет **приобрести Sofosbuvir** (Софосбувир) в **Москве** по адекватным ценам. 100% гарантия. Бесплатная доставка. Горячая линия: 8-800-301-41-04.
[Читать ещё >](#)

Время ответа ≈ 1 мин

india-help.com > sofosbuvir/ ▾
Продажа софосбувира по самой доступной цене в России на нашем сайте. ... **Купить Софосбувир**. Гарантия излечения 97- 100 %Быстрая доставка (до 7 дней). Оригинальные препаратыКонсультации специалистов. [Читать ещё >](#)

Время ответа ≈ 1 мин

doctor-hev.com > kupit-sofosbuvir/ ▾
Полная победа над вирусом гепатита С. Американские разработки в области лечения гепатита С навсегда изменили подход к борьбе с вирусом. [Читать ещё >](#)

Время ответа ≈ 2 мин

geratit-stop.ru > Софосбувир ▾
Купить софосбувир в **Москве**. Ученым идентифицировать вирус гепатита С удалось в 90-х годах двадцатого века. Нельзя сказать, что он изучен в полной мере. Безусловно, серьезные достижения уже есть, но говорить о полной... [Читать ещё >](#)

Время ответа ≈ 1 мин

Чаты с организациями по запросу **купить софосбувир**

- Софосбувир M-Pharma**
Отвечает ≈ 1 мин
- Таблетки от гепатита**
≈ 1 мин
- India Help - Софосбувир**
≈ 1 мин
- Доктор Хцв - Софосбувир**
≈ 2 мин
- Гепатит Стоп Ру**
≈ 1 мин
- Galaxugus - Софосбувир**
≈ 1 мин
- Индия Экспресс соф/дак**
≈ 1 мин

Нашлось 115 млн результатов
170 тыс. показов в месяц
[Дать объявление](#)

Анализ выявил
~ 1000 интернет-сайтов
и групп в социальных
сетях, рекламирующих
и имеющих форму для
он-лайн заказа ЛС

Ответственность за обращение недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных ЛС

**Административный
кодекс**

Статья 6.33.

Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок

Более 100.000 рублей

Статья 238.1

Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок

Уголовный кодекс

Статья 180.

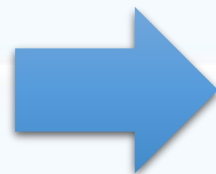
Незаконное использование средств индивидуализации товаров (работ, услуг)

Пресечение обращения на территории г. Москвы и МО недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств



ТО РЗН по
г. Москве и
Московской
области

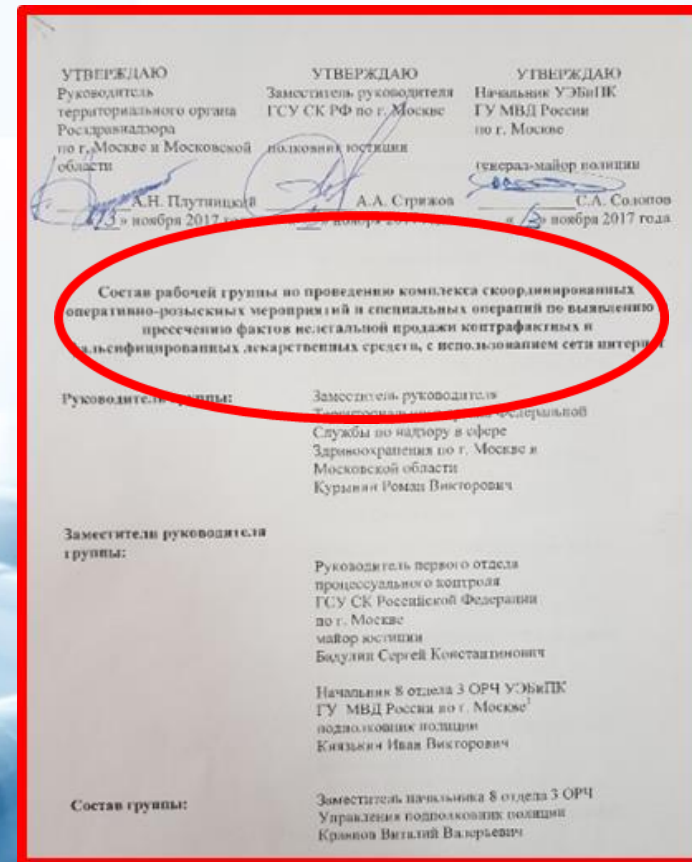
ГСУ СК,
УЭБиПК
ГУ МВД,
ДЗМ,
МЗМО



соглашения о
взаимодействии

созданы рабочие группы

за 2018-2019 гг.
проведено
более 75 совместных
мероприятий, изъято
более 4000 упаковок ЛС



Алгоритм взаимодействия

Этап I

Этап II

Этап III

Этап IV

Этап V

Выявлены факты обращения лекарственных средств с нарушением действующего законодательства

Выявлены Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

Выявлены органами МВД

Направление материалов в органы МВД для проведения совместных мероприятий

Получение материалов, анализ, оценка возможности и целесообразности проведения совместных мероприятий

Проведение совместных совещаний с сотрудниками МВД с целью определения дальнейшей тактики

Проведение совместных совещаний с сотрудниками МВД с целью определения дальнейшей тактики

Получение образцов лекарственных средств от сотрудников МВД

Описание закупленных образцов в рамках проведения совместных мероприятий, выдача экспертного заключения.

Выдача экспертного заключения, возврат образцов лекарственных средств

Возбуждение уголовного дела

Пресечение обращения на территории г. Москвы и МО недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств

Количество выданных заключений

Год	ГУ МВД России по г. Москве	ГУ МВД России по Московской области
2017	11	4
2018	20	4
2019	8	-
Всего	39	8

Проанализировано образцов

год	По результатам контрольных закупок ОЭБиПК		По результатам проводимых следственных мероприятий	
	наименований	упаковок	наименований	упаковок
2017	60	1884	7	55
2018	68	1437	101	3016
2019	14	300	19	412

- планирование совместных мероприятий с УЭБиПК ГУ МВД России по г.Москве
- участие сотрудников ТО РЗН по г.Москве и Московской области в проведении проверочных закупок и оперативных мероприятий по обследованию складов контрафактных лекарств
- выдача экспертных заключений в максимальные сжатые сроки (до 24 часов)
- методическое сопровождение возбужденных уголовных дел на всех этапах

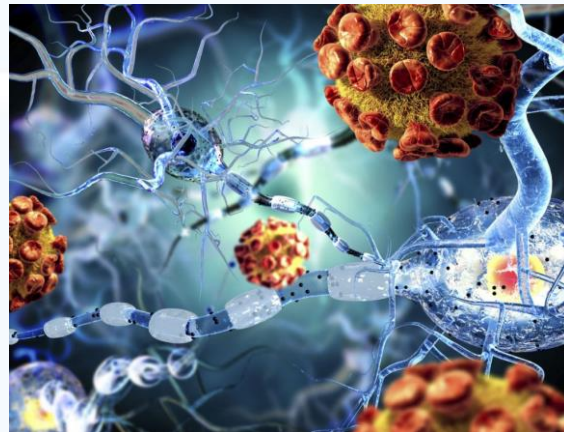
Возбуждено 16 уголовных дел по ст. 238.1 УК РФ

Сферы наиболее подверженные риску нелегального оборота

**КОСМЕТОЛОГИЯ,
СТОМАТОЛОГИЯ**



**Социально значимые
заболевания**



**Онкологические
препараты**



**Незарегистрированные
лекарства содержащие
фармацевтическую
субстанцию**



Пресечение обращения на территории г. Москвы и МО недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств



Доставка курьером



Постановление о возбуждении
уголовного дела
№11902450003000022
ч.2 ст. 238.1

совместное мероприятие
«проверочная закупка»



ОнкоАптека24 > Оригинальные препараты при онкологии > Препарат Кейтруда I

Распродажа!



ПРЕПАРАТ КЕЙТРУДА ПЕМБРОЛИЗУМАБ

Цена: ~~125400 руб.~~ 96999 руб.

- Торговое наименование: Кейтруда (Keytruda).
- Производитель: SCHERING-PLOUGH LABO, N.V.
- Действующее вещество: Пембролизумаб (Pembrolizumab).
- Форма выпуска: концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50мг/мл.
- Страна отправления: Германия.

1 + - КУПИТЬ



Получите особое условие на покупку препарата по телефону +7 (495) 908-9722.

Категория: Оригинальные препараты при онкологии

- Заказать звонок
- Задать вопрос
- Оформить заявку

Гарантия

Скидки

Доставка и оплата

Отправьте нам сообщение

jivosite

Пресечение обращения на территории г. Москвы и МО недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств



совместное
мероприятие
«проверочная закупка»



Постановление о возбуждении
уголовного дела
№11902460029000073
ч.1 ст. 238.1

INTERCHARM
professional

18-20 АПРЕЛЯ 2019
МОСКВА, КРОКУС ЭКСПО



«Реверсивный товар»

Реализация в ЛПУ
контрафактного ЛС
«ВАЙДАЗА»



ООО «НордБиоФарм»
инн 7723408997

Государственные контракты на
поставку контрафактных ЛС
№ 0340100000218000063,
№ 0361200015018001296,
№ 0340100000218000063



ГСУ СК по г. Москве
159.ч4 УК РФ

ГУ МВД России
по г. Москве

Территориальный орган
Росздравнадзора по
г. Москве и Московской
области

Информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов

**Нарушение порядка отпуска и учета ЛП,
подлежащих предметно-количественному учету,
реализация фальсифицированных
лекарственных средств**

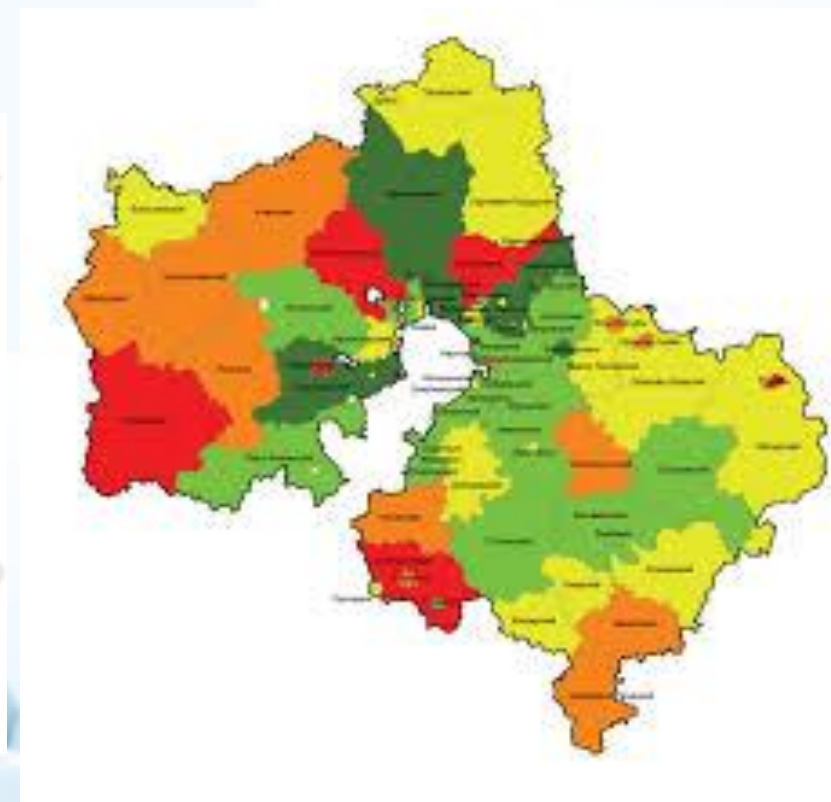
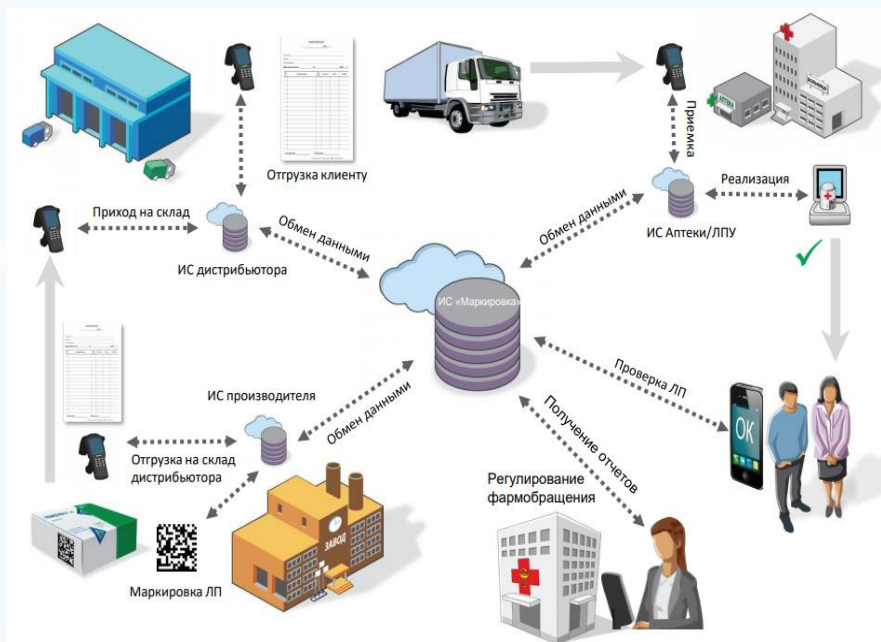
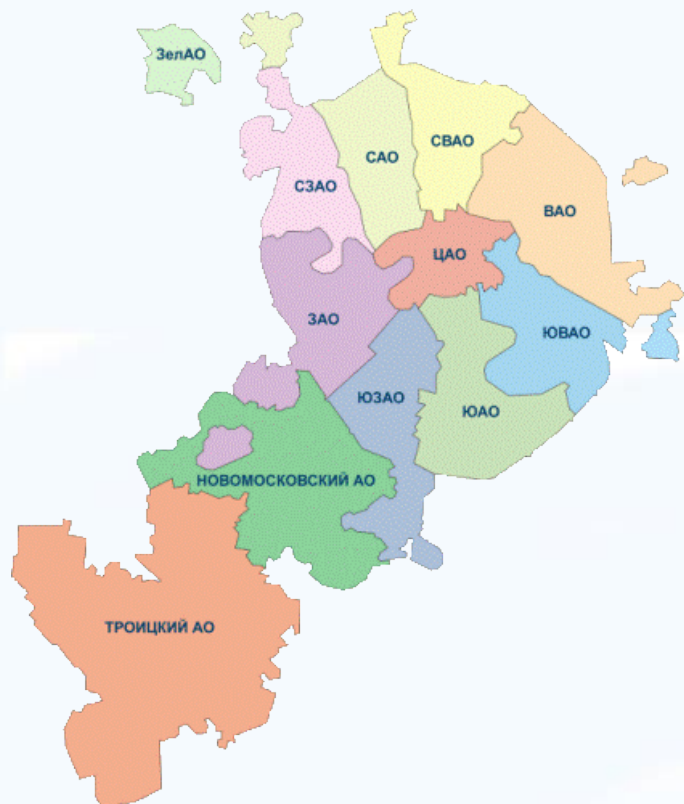


**Аннулированы
лицензии на
осуществление
фармацевтической
деятельности
за 4 месяца 2019**

- ✓ ООО «Фармоптторг»
- ✓ ООО «Вербена»
- ✓ ООО «Лимонник»
- ✓ ООО «Ваша аптека»
- ✓ ООО «Паритет»
- ✓ ООО «Стофф»
- ✓ ООО «Магнолия фарм»

**Причины: неоднократное
неисполнение ранее выданного
предписания**

Информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов



Государственные учреждения	Частные учреждения	Всего
262	293	555

Государственные учреждения	Частные учреждения	Всего
271	199	470



Незаконное обращение медицинской продукции. Проблемные вопросы.

- Сложность проведения мероприятий и привлечения к ответственности нарушителей – не резидентов РФ (организации и граждане Китая, Индии и т.д.);
- Адаптация рынка интернет-торговли к проводимым мероприятиям «Проверочная закупка» (Продажа незарегистрированных ЛС через курьеров – адаптация рынка, снижение суммы принимаемого заказа до 100 т.р. – только административная ответственность; Продажа незарегистрированных ЛС с использованием доставки почтовыми сервисами (EMS, Почта России и др.);
- Нормативно – правовое регулирование деятельности организаторов выставок, форумов и т.д., не учитывает особенностей сферы охраны здоровья и возможных общественно значимых последствиях для граждан РФ;
- Постановлением Правительства РФ от 26.10.2012 № 1101 не определен механизм реализации досудебного закрытия сайтов в соответствии с п.24 ст. 5 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», что не позволяет предотвращать распространение, в том числе контрафактных и фальсифицированных лекарственных средств, и соответственно требует внесения соответствующих изменений в Постановление.



Благодарю за внимание!

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО
Г. МОСКВЕ И МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ

127206, Москва, ул. Вучетича , д.12 А
Тел. (495) 6114774
Факс (495) 6115344

www.77reg.roszdravnadzor.ru

E-mail: office@reg77.roszdravnadzor.ru

