

УДК 351.77

І. Вітик,
кандидат юридичних наук,
доктор філософії в галузі права
О. Туренко

СТОП ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ!

У цій статті йдеться про загрозу здоров'ю громадян України від фальсифікації лікарських засобів. Розкрито масштаб, схему виробництва і збуту таких лікарських засобів. Дано характеристику сучасного стану боротьби в Україні з такими злочинами. Сформульовані рекомендації державним органам України, у тому числі правоохоронним, щодо подальшої ефективної боротьби з фальсифікацією лікарських засобів.

Ключові слова: лікарські засоби, фальсифікація лікарських засобів, законодавство України, Всесвітня організація охорони здоров'я, кримінальна відповідальність, правоохоронні органи.

В статтє говорится об угрозе здоровью граждан Украины от фальсификации лекарственных средств. Раскрыты масштаб, схема производства и сбыта таких лекарственных средств. Дана характеристика современного состояния борьбы в Украине с такими преступлениями. Сформулированы рекомендации государственным органам Украины, в том числе правоохранительным, по дальнейшей эффективной борьбе с фальсификацией лекарственных средств.

Ключевые слова: лекарственные средства, фальсификация лекарственных средств, законодательство Украины, Всемирная организация охраны здоровья, уголовная ответственность, правоохранительные органы.

The threat to health of Ukrainian citizens from falsification of medical products is considered. The scale as well as the scheme of production and sales of such medical products is revealed. Characteristics of a modern state of the struggle with such crimes in Ukraine are given. Several recommendations to the state bodies of Ukraine, including law-enforcement bodies, for the further effective struggle against falsification of medical products are formulated.

Keywords: medical products, falsification of medical products, legislation of Ukraine, WHO, criminal liability, law enforcement bodies.

На сьогодні масштаб фальсифікації лікарських засобів в Україні сягнув такого рівня, що став загрожувати здоров'ю української нації. Аналіз характеру цих злочинів дає змогу дійти висновку саме про організовану злочинність у цій сфері, оскільки йдеться про сукупність злочинів, що вчиняються організованими злочинними угрупованнями.

Відтак, метою боротьби з фальсифікацією лікарських засобів в Україні є встановлення повного державного контролю за виробництвом та збутом лікарських засобів.

Конституція України гарантує право кожному на охорону здоров'я та медичну допомогу. Охорона здоров'я в Україні забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілак-

тичних програм. Держава також створює умови для ефективного й доступного для всіх громадян медичного обслуговування [1].

Це конституційне положення закладено в Основах законодавства України про охорону здоров'я та законодавчих актах України. Також Україна виступає стороною близько десяти міжнародно-правових актів з питань надання медичної допомоги, забезпечення громадян лікарськими засобами, функціонування закладів охорони здоров'я тощо.

Оскільки кожен має право на належне медичне обслуговування, держава повинна вживати всіх необхідних заходів, спрямованих на забезпечення громадян якісними й належними лікарськими засобами.

Водночас у засобах масової інформації дедалі частіше рекламуються різноманітні диво-ліки, курси лікування та реабілітації, чудодійні пристрої тощо. Сподіваючись вирішити свої проблеми зі здоров'ям, люди вірять перебільшеній або й завідомо недобросовісній рекламі та витрачають чималі гроші на препарати, дія яких є досить сумнівною, та "плацебо" (псевдоліки, котрі, щонайбільше, можуть справити лише психологічний ефект самозаспокоєння).

Активно рекламуються лікарські засоби, які можуть принести полегшення, але не виліковують хвороб.

На жаль, під виглядом реклами лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації у популярних ЗМІ іноді розміщуються відверто шарлатанські пропозиції, зокрема "універсальних" препаратів мало не від усіх захворювань, в тому числі тяжких.

Нерідко під виглядом відомих медичних препаратів рекламуються ліки, які не приносять людині очікуваного позитивного ефекту, тобто є фальсифікованими. Зрозуміло, що це не тільки загрожує життю і здоров'ю населення, а й завдає значних фінансових збитків державі і вітчизняним виробникам фармацевтичної продукції. Так, лише у 2012 році за приблизними підрахунками в Україні вилучено майже півмільйону упаковок різних лікарських засобів на загальну суму понад 20 млн грн.

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ), на країни, що розвиваються, припадає до 70 % обігу всіх фальсифікованих лікарських засобів, а на розвинені країни – близько 30%. За терапевтичними групами більше всього фальсифікують протимікробні засоби (до 28 %), гормональні (до 22 %), антигістамінні препарати (до 17 %), судинорозширюючі (до 7 %), протисудомні (до 2 %).

На сьогодні ця проблема в Україні набула ще більшої актуальності, оскільки ринок фальсифікованих медичних препаратів постійно розширюється, для чого складаються відповідні передумови. Головною з них є нижча, порівняно з оригінальним медичним препаратом, ціна.

В умовах важкого матеріального становища, у якому нині перебуває значна частина громадян України, для цього існує логічне пояснення.

Так, за даними Держкомстату України, 23 відсотки українських сімей, де всі члени працюють, перебувають поза межею бідності. В Україні налічується 206 тисяч сімей, які є малозабезпеченими. Їхній сукупний місячний дохід не досягає встановленого прожиткового мінімуму.

Ці сім'ї не мають можливості забезпечувати себе якісними лікарськими засобами, оскільки рівень цін на лікарські засоби занадто великий.

У багатьох європейських країнах така проблема відсутня, оскільки все покриває страхова медицина. В Україні така медицина відсутня, тому постає об'єктивна необхідність забезпечити малозабезпечених громадян лікарськими засобами належної якості.

Важливий внесок у розробку питань удосконалення законодавства у сфері фармацевтичної діяльності зробили такі науковці, як Ткаліч В.Є., Бондарєва Л.В., Гризодуб А.І., Сур С.В., Ушкалова Е.А., Шараєва М.Л. та інші. Однак зазначені автори не приділяють належної уваги цій проблематиці в умовах новацій у законодавстві України. Не проведено ґрунтовного аналізу чинних нормативно-правових актів, не надано рекомендацій щодо напрямів практичної діяльності правоохоронних органів, не здійснено й можливих напрацювань відповідних проєктів актів законодавства у цій сфері.

Фальсифікація лікарських засобів є однією з важливих проблем світового фармацевтичного ринку, що потребує свого негайного вирішення.

За визначенням Всесвітньої організації охорони здоров'я фальсифікованим (контрафактним) лікарським засобом є продукт з етикеткою, що не відповідає дійсному складу препарату та (або) виробникові.

Відповідно до Закону України "Про лікарські засоби" лікарський засіб – це будь-яка речовина або комбінація речовин, що має властивості і призначена для лікування або профілактики захворювань [2].

Фальсифікований лікарський засіб цей Закон визначає як лікарський засіб, який умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або кільком з них) про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, а так само лікарський засіб, умисно підроблений у інший спосіб, і не відповідає відомостям (одній або кільком з них), у тому числі складу, про лікарський засіб із відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України.

Згідно із законодавством України та за результатами аналізу практики боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами можливо виокремити три основні види підробок:

Препарат, у якому взагалі немає активної лікувальної речовини;

препарат, у якому наявні всі речовини, але невідомо, за яких умов і технологій їх отримано;

препарат, у якому дорожчу, більш якісну речовину замінено на аналогічну, більш дешевшу і менш активну [3].

Найчастіше підробляють препарати, які користуються щоденним попитом, а саме знеболювальні, антибіотики, психотропні речовини, біологічні добавки тощо. Нерідко споживачі цих ліків скаржаться на те, що препарати просто не діють. Рівень виробництва фальсифікату свідчить про те, що фальсифіковані лікарські засоби виробляються переважно на великих підприємствах, які мають можливість замаскувати і продати фальсифікат аптекам, видаючи його за якісний товар, і отримати прихований від держави прибуток, а всю відповідальність за його реалізацію перекласти на аптеки.

Аналіз практики діяльності аптечних установ щодо фальсифікату дає можливість розподілити їх на три групи. Перші купують фальсифікат умисно, щоб продати під виглядом оригінальних ліків. Другі, купують фальсифікат ненавмисно і, будучи введеними в оману, дізнавшись про фальсифіковані ліки, повертають їх постачальникам. Треті, купивши фальсифікат, дізнавшись про те, що ліки фальсифіковані, знищують їх.

Фальсифікованим є лише той лікарський препарат, який визнано таким після ретельної його перевірки центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я.

Слід зазначити, що велика частина фальсифікованих ліків потрапляє до України контрабандним шляхом через кордон. За таких умов забезпечення

належної боротьби з поширенням фальсифікату потребує постійної взаємодії Державної служби України з лікарських засобів з правоохоронними та іншими державними органами.

Тут слід не тільки відстежувати чіткий механізм шляхів потрапляння фальсифікату на вітчизняний ринок з метою його призупинення, а й спрямовувати правоохоронні органи до рішучих дій щодо виявлення та викриття підпільних “функціонерів”, які займаються збутом підроблених лікарських засобів.

Проблема фальсифікації лікарських засобів упродовж довгого часу турбувала всі передові країни та міжнародні організації у сфері охорони здоров'я і правозастосування. Кілька років над цим питанням працювала ВООЗ шляхом створення глобальної Робочої групи ІМРАСТ, діяльність якої розвивалася за п'ятьма напрямками й об'єднала відомих міжнародних фахівців із різних країн. Пізніше напрацювання ІМРАСТ знайшли своє продовження в розробці Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (Конвенція “MEDICRIME”), яку було відкрито до підписання 28.10.2011 у м. Москва [4].

З набуттям чинності Закону України “Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я” № 4908-IV, Україна стала першою країною, яка отримала міжнародний правовий інструмент для боротьби з поширенням фальсифікованих лікарських засобів, що одночасно посилює її роль та відповідальність як країни-члена Ради Європи, яка докладає значних зусиль задля збереження здоров'я громадськості як в Україні, так і поза її межами.

Ряд положень Конвенції також включені до Директиви Європейського Парламенту та Ради Європи 2011/62/ЄС від 8 червня 2011 року “Про внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС Кодексу спільноти відносно лікарських препаратів, призначених для споживання людьми”. На виконання зазначеної Директиви здійснюється активна підготовка всіма суб'єктами фармацевтичного ринку Європи до запровадження у Європейському Союзі системи обліку та відстеження лікарських засобів, до якої має намір долучитися і Україна [5].

Конвенція “MEDICRIME” була підписана двадцять двома країнами з числа держав-членів і спостерігачів Ради Європи і стала першою міжнародною угодою в галузі кримінального права, яка стосується фальсифікації медичної продукції і злочинів, що загрожують здоров'ю населення, та рекомендує кожній державі-учасниці передбачити в національному законодавстві відповідальність за:

- умисне виробництво фальсифікованої медичної продукції, активних речовин, наповнювачів, компонентів, матеріалів та приладдя;
- навмисне постачання і торгівлю фальсифікованими лікарськими засобами, активними речовинами, наповнювачами, компонентами, матеріалами та приладдям, де під поставкою маються на увазі дії, пов'язані з посередництвом, брокерством, закупівлею, продажем, даруванням, просуванням (включаючи рекламу) цієї продукції;
- фальсифікацію будь-яких документів, що мають стосунок до медичної продукції, з метою ввести споживачів в оману щодо її автентичності;
- подібні злочини – несанкціоноване виробництво або постачання лікарських засобів та маркетинг медичних виробів, що не відповідають певним вимогам.

Конвенція MEDICRIME також забезпечує основу для національного і міжнародного співробітництва між різними секторами державного управління, координації на національному рівні, захисту жертв і свідків злочинів, пов'язаних із фальсифікацією медичної продукції.

Уряд України взяв чіткий курс на максимальну гармонізацію усіх правил та стандартів з європейським законодавством, особливо тих, які стосуються споживання ліків та безпеки громадян. У 2012 році відбулось набуття членства Україною в Європейській Фармакопеї, приєднання з 2011 року Державної служби України з лікарських засобів до міжнародної організації PIC/S, введення обов'язкової норми GMP для всіх виробників ліків та запровадження з 1 березня 2013 року ліцензування імпорту [6].

Що стосується національного законодавства, Верховна Рада України прийняла Закон України від 08.09.2011 № 3718-VI "Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів", яким внесено зміни до Кримінального кодексу України, а саме ст. 305 "Контрабанда наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів"; ст. 321-1 "Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів". Також цим Законом внесено зміни до Кодексу України про адміністративні правопорушення (ст. 44-2 "Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів").

Україна першою серед країн СНД у 2011 році запровадила кримінальну відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів, а у 2012 році така відповідальність була посилена. З прийняттям Закону України "Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів" були внесені зміни до Кримінального кодексу України. Було суттєво посилено відповідальність за статтею 321-1, що передбачає відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів [7].

Так, по-перше, повністю виключена адміністративна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів, тобто за будь-яку фальсифікацію лікарських засобів, незалежно від розміру та інших обставин, одразу наставатиме кримінальна відповідальність.

На сьогодні для притягнення до кримінальної відповідальності особи, що займається виготовленням, придбанням, пересиланням, зберіганням з метою збуту або збутом завідомо фальсифікованих лікарських засобів, уже не є необхідним доведення існування такої ознаки як "створення загрози для життя чи здоров'я особи". А це означає, що кримінальне провадження може бути ініційовано за будь-яким фактом виявлення вчинення особою однієї із перелічених дій.

Стало суворішим і покарання за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів. Так, за виготовлення, придбання, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів, незалежно від умислу, розміру тощо, передбачається покарання у вигляді позбавлення волі від 3 до 5 років. Такого покарання як штраф або обмеження волі, вже немає. Єдиним можливим видом покарання є позбавлення волі. А його строк у разі фальсифікації лікарських засобів в особливо великих розмірах може сягнути 10 років (для порівняння, в попередній редакції максимальним строком було 5 років).

Законом передбачено притягнення до кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів (ст. 321-1), за порушення встановленого порядку до клінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів (ст. 321-2).

Матеріальний еквівалент великого та особливо великого розміру фальсифікованих лікарських визначено МОЗ України.

15 травня 2013 року в Міністерстві юстиції зареєстровано Наказ Міністерства охорони здоров'я України, яким затверджені поняття "великі" та "особливо великі"

розміри фальсифікованих лікарських засобів. Як зазначено в наказі, під великим розміром фальсифікованих лікарських засобів слід розуміти лікарські засоби, вартість яких становить від п'ятдесяти до п'ятисот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян. Під "особливо великими розмірами фальсифікованих лікарських засобів", згідно з документом, слід розуміти лікарські засоби, вартість яких становить п'ятсот і більше неоподатковуваних мінімумів доходів громадян. Як зазначено в наказі, запровадження цих понять є необхідним у зв'язку з набранням чинності Закону України від 05 липня 2012 року № 5065-VI "Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів" та з метою реалізації статей 305, 321-1 Кримінального кодексу України. Затвердження цих понять створює підстави для встановлення юридичної відповідальності за умисне виготовлення, придбання, пересилання чи зберігання з метою збуту або збут фальсифікованих лікарських засобів згідно з Кримінальним кодексом України [8].

У зв'язку з цим, вбачаємо за доцільне висловити низку пропозицій.

Спрямувати діяльність державних органів України, в тому числі правоохоронних, на чітке, неухильне дотримання законодавства в сфері протидії фальсифікації лікарських засобів.

Здійснити додаткове правове врегулювання питання, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів.

Слід розширити права та обов'язки центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, в галузі боротьби з фальсифікацією лікарських засобів;

На окрему увагу потребує покращання міжнародного співробітництва України у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів. У зв'язку з цим, важливим та актуальним є розроблення відповідних міжнародних наукових програм, обмін інформацією між фахівцями у цій галузі, прогресивними методами та технологіями створення і виробництва лікарських засобів, їх експорт та імпорт, професійний і науковий контакт працівників в галузі охорони здоров'я, співробітництво правоохоронних органів.

З метою практичної реалізації тією чи іншою мірою зазначених пропозицій до Верховної Ради України внесено законопроекти "Про внесення змін до статті 21 Закону України "Про рекламу" (щодо обмеження реклами лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації)", "Про внесення змін до Закону України "Про лікарські засоби" (щодо моніторингу цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення)", "Про внесення змін до статті 9 Закону України "Про лікарські засоби" тощо.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Конституція України : прийнята на п'ятій сесії Верховної Ради України 28 червня 1996 року / Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 30.
2. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів : Закон України від 8.09.2011 № 3718-VI // Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 2012. – № 19–20. – Ст. 168.
3. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів : Закон України від 5.07.2012 № 5065-VI // Офіційний вісник України офіційне видання від 10.08.2012 № 58. – Ст. 24. – Ст. 2316, код акту 62783/2012;
4. Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я : Закон України від 7.06.2012 № 4908-VI // Відомості Верховної Ради України від 26.04.2013 № 17. – Стор. 945. – Ст. 160.

5. Про визначення понять “великі” та “особливо великі” розміри фальсифікованих лікарських засобів : Наказ Міністерства охорони здоров’я України від 22.04.2013 № 321, зареєстровано в Міністерстві юстиції України від 15.05.2013 № 743/23275 // Офіційний вісник України від 07.06.2013. – № 40. – Стор. 456. – Ст. 1444, код акту 67235/2013.

6. Київрада підтримує запровадження кримінальної відповідальності за фальсифікацію ліків // Щотижневик “Аптека” : спеціалізоване медичне Інтернет видання для лікарів, провізорів, фармацевтів, студентів медичних і фармацевтичних вузів. – 2010. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http : // www.apteka.ua/article/62387](http://www.apteka.ua/article/62387).

7. *Бондарева Л.В.* Борьба с виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів / Л.В. Бондарева // Провізор. – 2008. – № 17 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http : // www.provisor.com.ua/archive/2008/№17/bondar_178.php?part_code= 112&art_code= 6791](http://www.provisor.com.ua/archive/2008/№17/bondar_178.php?part_code=112&art_code=6791).

8. *Грызодуб А.И.* Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств / А.И. Грызодуб, С.В. Сур // Щотижневик “Аптека” : спеціалізоване медичне інтернет-видання для лікарів, провізорів, фармацевтів, студентів медичних і фармацевтичних вузів. – 2007. – № 591 (20) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http : // www.apteka.ua/article/4880](http://www.apteka.ua/article/4880).

Отримано 20.08.2013