

**Коваленко І. А.**

*Національний університет «Одеська  
юридична академія», здобувач кафедри  
кримінального права*

## **КРИМІНАЛЬНА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ФАЛЬСИФІКАЦІЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ – ВАЖЛИВИЙ КРОК АДАПТАЦІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ ДО НОРМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ**

Рада Європи та Європейський Союз вимагають від України численних змін в національному законодавстві для адаптації та гармонізації з правом Європейської спільноти. Вказаний процес не може оминати сферу захисту здоров'я населення, а саме: обігу лікарських засобів та контролю за їх якістю. Одним із основних конституційних прав людини - є право на охорону здоров'я. Діяльність фармацевтичного сектора регулюється спеціальним законом «Про лікарські засоби», основною метою якого є забезпечення доступу населення до ефективних і якісних ліків та своєчасного надання йому об'єктивної та доступної інформації про них. Європейський Союз має велику кількість нормативних актів, які регулюють дану сферу. Завданням органів влади та контролю є перейняття європейського позитивного досвіду [1, с. 120].

Таким чином, гармонізація нормативно-правової бази обігу лікарських засобів та медичних виробів до законодавства Європейського Союзу, у тому числі в контексті зближення з Європейською спільнотою, є ключовим напрямком розвитку регуляторної політики України у фармацевтичній сфері [2, с. 343]. Проаналізувавши процеси, які відбуваються на сучасному етапі, можна виділити такі основні напрями гармонізації: - розвиток європейської моделі ліцензування імпорту лікарських засобів в Україні [3]; - впровадження автоматизованої системи відстеження лікарських засобів в обігу за допомогою нанесення індивідуального маркування на упаковки; - розвиток системи ринкового нагляду у

сфері обігу медичних виробів; - впровадження кримінальної відповідальності за фальсифікацію та незаконний обіг лікарських засобів.

В останні роки Державна служба України з лікарських засобів здійснила наступні кроки для імплементації європейського законодавства до вітчизняного: - реалізовано вимоги належної виробничої практики (GMP) та належної практики дистрибуції (GDP) лікарських засобів [4, с. 111]; - створені та успішно функціонують GMP і GDP інспекція; - впроваджуються сучасні методи підготовки інспекторів GMP, а навчальний процес забезпечується провідними європейськими фахівцями; - Державна служба України з лікарських засобів приєдналася до Системи сертифікації якості вітчизняних ліків для міжнародної торгівлі ВООЗ, що сприяє спрощенню допуску на зарубіжні ринки; - з 01.01.2011 Держлікслужба стала повноправним членом міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), яка об'єднує регулюючі органи країн з жорсткою регуляторною системою (крім України до неї входять тільки країни ЄС і ще декілька розвинених країн світу. Україна - єдина з країн СНД, яка прийнята в цю організацію).

На законодавчому рівні введено норми про реєстрацію в Україні лише тих лікарських засобів, виробництво яких відповідає вимогам GMP. З 15.02.2013 в Україні заборонено ввезення ліків, виробництво яких не відповідає GMP. За останній рік було зроблено дуже важливий крок: був прийнятий Закон України від 04.07.2012 «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліцензування імпорту лікарських засобів та визначення терміну «активний фармацевтичний інгредієнт», яким внесено зміни, які набули чинності з 01.03.2013, а саме: в частині включення до переліку видів діяльності, які підлягають ліцензуванню, імпорту лікарських засобів; в частині вимоги щодо наявності під час ввезення лікарських засобів ліцензії на імпорт лікарських засобів, що видається імпортеру, та наявності під час реалізації — сертифіката якості, виданого для імпортованих лікарських засобів, — імпортером [5, с. 103]. Так, 01.03.2013 серед компаній,

що отримали ліцензію: - 5 найбільших дистриб'юторів України, які охоплюють поставками 90% аптечних та лікувальних закладів країни: «БадМ», «Оптима-фарм», «Альба Україна», «Вента», «Фра-М»; - постачальник інсулінів компанія «Медфарком»; - Державна акціонерна компанія «Ліки України» — провідний постачальник психотропних ліків.

Після прийняття вказаних законів Верховною Радою України країна стала 38 країною-членом Європейської Фармакопеї, і в законодавство введена норма, згідно з якою методи контролю якості повинні відповідати вимогам Державної Фармакопеї України (ДФУ - це правовий документ, що містить загальні вимоги до ліків, методики контролю їх якості, вимоги, що висуваються до ліків, є обов'язковими для всіх підприємств та установ України незалежно від їх форми власності, які виготовляють, зберігають, контролюють і застосовують лікарські засоби) або Європейської Фармакопеї. 17.12.2012 Україна прийняла рішення про приєднання до Європейської Конвенції по розробці Європейської фармакопеї. Ратифікація цієї Конвенції відмічає прагнення країни прийняти участь в розвитку європейських стандартів якості лікарських засобів і зміцненню співробітництва з європейськими країнами в галузі лікарських засобів і охорони здоров'я.

Україна стала першою країною, яка ратифікувала Конвенцію Ради Європи про протидію фальсифікації лікарських засобів та аналогічних злочинів, що несуть загрозу суспільному здоров'ю (Конвенція Медікрайм) та першою країною на пострадянському просторі, яка ввела кримінальну відповідальність за фальсифікацію ліків [6]. Стаття 321-1 Кримінального кодексу України «Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів», тобто виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту фальсифікованих лікарських засобів або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів передбачає позбавлення волі на строк від трьох до п'яти років з конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення.

Конкуренція на вітчизняному фармацевтичному ринку посилюється і він стає все більш привабливим, у тому числі і для іноземних компаній. Тільки за минулий рік український фармакологічний ринок виріс на 15% і склав 34,2 млрд. грн. Вітчизняна фармацевтична галузь демонструє стійке зростання: торік українські підприємства реалізували на внутрішньому ринку на 16,7% продукції більше, ніж у 2011 році, продавши ліків на 9,7 млрд. грн. А в грошовому еквіваленті за підсумками 2012 року випущено фармакологічної продукції вітчизняного виробництва більше на 32%. Саме тому фармацевтичний ринок повинен мати чіткий механізм контролю та нагляду.

Приєднання України до європейської системи контролю якості лікарських засобів допоможе підвищити якість українських ліків і наситити ними внутрішній ринок, одночасно збільшивши експорт української фармакологічної галузі [7].

Всесвітня організація охорони здоров'я повідомляє, що близько 10% лікарських засобів, що перебувають в обігу в усьому світі, є фальсифікатами, а щорічний збиток від продажу такої продукції у світі становить 12 млрд євро (найбільш великі ринки обігу фальсифікованої продукції - країни Африки, Латинської Америки, Південно-Східної Азії, Китай і Росія).

Згідно даних Всесвітньої організації охорони здоров'я, найбільш часто фальсифікації піддаються лікарські засоби в скляних флаконах (що також характерно для парфумерної промисловості). Для боротьби з цим явищем зараз використовуються такі методи: нанесення написів за допомогою спеціальних чорнил, лазерне гравірування, мітки радіочастотної ідентифікації (Radio Frequency Identification - RFID). Однак всі ці технології мають ряд недоліків. Чорнильні мітки легко стираються. Лазерне гравірування викликає появу мікротріщин на склі, що призводить до підвищення ризику порушення цілісності флаконів під час транспортування. Повсюдне впровадження системи RFID, що вимагає установки у всіх аптечних закладах спеціальних зчитувальних пристроїв, пропонуване Управлінням з контролю за харчовими продуктами і лікарськими засобами США (Food and Drug

Administration) в якості головної заходи для боротьби з підробкою лікарських засобів, є досить витратною ідеєю.

В результаті діяльності сьомої рамкової програми ЄС (Seventh Framework Programme for research and technological development) була представлена нова технологія лазерного гравірування по склу. 31.08.2013 Європейська комісія на своєму офіційному сайті повідомила про позитивні результати впровадження в 4 країнах (Бельгії, Франції, Італії та Великобританії) нової технології боротьби з фальсифікацією лікарських засобів, а саме Системи під поверхневого швидкого внутрішнього гравірування і зчитування для застосування в цілях протидії фальсифікації (SFERA).

Вказана система дозволяє наносити на скло гравірування з двомірним штрих-кодом на внутрішню сторону флакона, не пошкоджуючи його. У поєднанні зі спеціальними зчитувальними пристроями дана технологія дозволяє розпізнати навіть найдосконаліші підробки. Крім того, нанесене за допомогою даної технології гравірування практично невидиме. Гравірування наноситься безпосередньо при розфасовці лікарського засобу з достатньою для фармацевтичних виробників швидкістю - до 600 флаконів на хвилину. Згідно повідомлень Єврокомісії, SFERA найближчим часом має стати глобальним стандартом забезпечення безпеки лікарської продукції у країнах ЄС.

Отже, підводячи підсумки, ми бачимо, що Україна за останні два роки здійснила великі перетворення у системі нагляду та контролю за фармацевтичною сферою. На сьогодні, досить складно казати про результати вказаних новел. Статистика лише показує економічне підґрунтя - зростання попиту та продажу лікарських засобів. Однак, поки що не склалася статистика щодо впровадження кримінальної відповідальності за фальсифікацію та незаконний обіг лікарських засобів. Без належного фінансування більшість прийнятих норм залишаються декларативними, не впроваджуються в повсякденну діяльність.

1. *Бенюх Н. Фармацевтичне право - базова основа адаптації фармацевтичного сектора України до вимог Європейського Союзу / Н. Бенюх // Вісник Національної академії державного управління при Президентові України: Наук. журнал. - 2006. - № 3. — С. 120-126.*

2. Бенюх Н. / Державний контроль якості лікарських засобів - важливий напрям гармонізації фармацевтичного ринку України / Н. Бенюх // Збірник наукових праць Національної академії державного управління при Президентові України. – 1998-2006. - Вип.1. — С. 342-355.
3. Повідомлення МОЗ стосовно реалізації механізму ліцензування імпорту лікарських засобів [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/226714>.
4. Демчишин Н. Удосконалення правових основ якості лікарських засобів як чинника ефективності фінансового забезпечення фармацевтичних послуг в Україні / Н. Демчишин // Підприємництво, господарство і право: Наук.-практ. журнал. - 2011. - №5. — С. 110-113.
5. Пашков В. Реформування фармацевтичного ринку: господарсько-правова політика держави / В. Пашков // Підприємництво, господарство і право: Наук.-практ. журнал. - 2012. - №10. — С. 101-104.
6. Рада Європи пропонує провести в Україні конференцію з ратифікації та імплементації Конвенції Медікрайм [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://www.kmi.gov.ua/control/uk/publish/article?art\\_id=246186972&cat\\_id=244277212](http://www.kmi.gov.ua/control/uk/publish/article?art_id=246186972&cat_id=244277212).
7. Проблема якості та безпеки лікарських засобів: Фальсифікація та контроль якості. [Електронний ресурс] / О. Блавацька. – Режим доступу: <http://www.aptekal.com.ua>.