

УДК 615.281 : 340.6

Коваленко І.А., здобувач кафедри кримінального права НУ «ЮЮ»

Фальсифікація лікарських засобів: постановка проблеми

У статті проаналізовано основні поняття, які використовуються в сфері виготовлення, обігу та фальсифікації лікарських засобів, розкриті сучасний стан та ознаки фармацевтичного ринку України, питання, які потребують вирішення на законодавчому рівні.

Ключові слова: фармацевтичний ринок, фальсифікація лікарських засобів, якість, державна служба України з лікарських засобів.

В статье проанализированы основные понятия, используемые в сфере изготовления, обращения и фальсификации лекарственных средств, раскрыты современное состояние и признаки фармацевтического рынка Украины, вопросы, требующие решения на законодательном уровне.

Ключевые слова: фармацевтический рынок, фальсификация лекарственных средств, качество, государственная служба Украины по лекарственным средствам.

The article analyzes the basic definitions used in the manufacture and falsification of medicines, expose the present state and signs of the pharmaceutical market of Ukraine, issues to be decided at the legislative level.

Keywords: pharmaceutical market, falsification of medicines, quality, public service of Ukraine on drugs.

Актуальність теми. За останні роки стали традиційними і набули все більшого поширення фальсифікації лікарських засобів та фармацевтичних препаратів. Забезпечення належної якості лікарських засобів суттєво залежить від правильної організації контролю, його дієвості та ефективності. В Україні вже зроблено крок в цьому напрямку. Кримінальним кодексом України з вересня 2011 року, було встановлено кримінальну відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів, а з 2012 року кримінальна відповідальність була посилена. Але кримінальні провадження, закінчені в суді обвинувальним вироком, налічують одиниці. Більшості фальсифікаторів вдається втекти від відповідальності, тому й потрібен дієвий контроль як з боку органів влади, так і з боку правоохоронних органів.

Тому розробка питань формування політики України відносно фальсифікації лікарських засобів, визначення шляхів удосконалення державно-правового механізму протидії даному явищу, на цей час є дуже актуальним.

Аналіз останніх досліджень. В актуальності теми роботи переконує і ступінь її наукового розроблення, серед українських учених-юристів окремі питання аналізованої тематики розглядали: О.Б. Блавацька, Н. Бенюх, В. Бакобко, І. Герасименко, З.С. Гладун, О.М. Гуєв, О. Дигун, І.Б. Дутчак, І. Кириченко, А.А. Мохов, Ю.Новиков, В.І. Пашков, В.В. Фисун, Ю.В. Шиповіч.

Але дані дослідження вже застарілі, ґрунтовного вивчення даної теми після 2011 року (коли була встановлена кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів) немає. Ми тільки спостерігаємо зростання статей в ЗМІ.

Метою статті є розкриття основних понять та визначення змісту фармацевтичного ринку України, дослідження питання фальсифікації лікарських засобів та притягнення до кримінальної відповідальності.

Виклад основного матеріалу. 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. Контроль за фармацевтичною діяльністю та якістю лікарських препаратів здійснюється спеціально уповноваженим органом – Державною службою України з лікарських засобів (Держлікслужба) [6, 81].

Існує кілька схожих понять, які використовуються у даній галузі: фармацевція, фармацевтика та фармакологія. В Європі термін «фармація» асоціюють з тими місцями роздрібної торгівлі в населених пунктах, де можна придбати необхідний лікарський засіб.

Різниця між термінами «фармація» та «фармацевтика» підкреслена в Оксфордському словнику англійської мови. «Фармація» (pharmacy) визначається як місце для приготування та продажу ліків, а також діяльність з приготування ліків. «Фармацевтика» (pharmaceutics) – означає діяльність, пов'язану з виробництвом лікарських засобів і лікарських речовин на промислових підприємствах. Фармакологія – медико-біологічна наука про лікарські речовини і їх дію на організм; в ширшому сенсі – наука про фізіологічно активні речовини взагалі і їх дія на біологічні системи.

Фармацевтичний ринок – це сфера взаємодії суб'єктів, які мають пряме відношення до виробництва, продажу і споживання лікарських засобів і виробів медичного призначення, а саме займаються вишукуванням, вивченням, розробкою способів добування, обробкою, виготовленням і зберіганням лікарських засобів і препаратів та матеріалів, що їх застосовують у медицині й ветеринарній діяльності [5, 6].

Лікарський засіб – будь-яка речовина або комбінація речовин, що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин, яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу.

Ліки є основним предметом фармацевтичної діяльності. Крім лікарських препаратів, предметом діяльності фармацевтичного підприємства та аптечних підприємств є також біологічні активні добавки (БАДи) до їжі (парафармацевтики, нутрицевтики, еубіотики), виробу медичного призначення, дитяче харчування, парфумерно-косметичні засоби, індивідуальні діагностичні прилади, предмети догляду за хворими, санітарно-гігієнічні вироби. Хоча більшість дослідників виступають за заборону продажу БАДів та гомеопатичних препаратів як лікарських засобів у аптеках, бо вони не мають лікарського ефекту. Наприклад, в інструкції слід чітко зазначати про те, що добавка застосовується тільки одночасно з їжею, не заміняє її та не має лікувального ефекту. Така вимога передбачена законодавством багатьох країн (США, Німеччини). В Євросоюзі обіг цих засобів регламентовано директивою № 2002/46/ЄС, відповідно до якої в інструкції має вказуватися, що БАД застосовується тільки з їжею (відсутність такого напису створює в споживача оману, що БАД є ефективним сам по собі і може замінити як їжу, так і ліки) [12, 104-105].

Сучасних дослідників цікавить кримінальний фармацевтичний ринок – це ринок ліків, який під час придбання, перевезення, пересилання чи зберігання,

не відповідає вимогам діючого законодавства і тягне за собою кримінальну відповідальність.

«Кримінальний фармацевтичний ринок» є більш широким поняттям і включає в себе фальсифікацію лікарських засобів, незаконний обіг лікарських засобів, контрафактні препарати. Якість лікарських засобів – сукупність властивостей, що надають лікарському засобу здатність задовольняти потреби споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством [8]. Неякісні лікарські засоби – це лікарські засоби, що не відповідають вимогам аналітично-нормативної документації.

Слід розділяти поняття «фальсифікований» і «контрафактний». Контрафактні препарати (товари, що містять об'єкти права інтелектуальної власності, ввезення яких на митну територію України або вивезення з цієї території призводить до порушення прав власника, що захищаються до чинного законодавства України та міжнародних договорів України) становлять зростаючу загрозу у всьому світі [4, 325].

У Законі України «Про лікарські засоби» визначено термін «фальсифікований лікарський засіб» – лікарський засіб, який умисно промаркований не ідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком 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 декільком з них), у тому числі складу, про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України.

Виокремлюють три основних типи підробок: 1) препарат, у якому взагалі немає активної речовини; 2) препарат, у якому наявні всі речовини, але невідомо, за яких умов і технологій їх отримано; 3) препарат, у якому дорожчу речовину замінено на аналогічну, але дешевшу.

Щорічні виплати на створення лікарських засобів у світі становлять 24-25 мільярдів доларів США. При цьому стійко знижується роль державних інститутів в організації фармакологічних досліджень і фінансування розробки нових ліків [1, 15].

В Україні станом на 01.04.2011 р. зареєстровано 14 205 лікарських засобів, що охоплюють усі фармакологічні групи. В тому числі 3719 вітчизняного виробництва та 10 486 – іноземного [9].

Обсяг внутрішнього фармацевтичного ринку України за 2010 рік склав більше 25 мільярдів гривень. За перший квартал 2011 його обсяг зріс у порівнянні з відповідним періодом 2010 року у національній валюті майже на 18%. Згідно з Державною програмою активізації розвитку економіки на 2013-2014 роки, затвердженою постановою Кабінету міністрів від 27 лютого 2013 р. № 187 фармацевтичний сектор має значний потенціал для подальшого розвитку. Обсяг реалізованої фармацевтичної продукції на внутрішньому ринку за останні 10 років збільшився у 3,6 рази (з 724,8 млн. доларів США в 2002 році до 3,36 млрд. доларів США в 2011 році) із середньорічними темпами зростання близько 15 відсотків.

Частка 20 українських фармацевтичних підприємств становить на фармацевтичному ринку України 25,7 відсотка в грошовій і 53,2 відсотка в товарній формі [10].

Обсяги продажу лікарських засобів вітчизняного виробництва у грошовому вираженні у 2010 р. становили 24,5%, імпортного – 75,5%. Проте за обсягами продажу лікарських засобів у натуральному вираженні (в упаковках) вітчизняного виробництва складають 69%, а іноземного – 31%.

На сьогоднішній день в Україні мають ліцензію на виробництво лікарських засобів в промислових умовах 127 суб'єктів господарювання. З 2011 року кількість ліцензіатів зменшилась на 10, що пов'язано з впровадженням у ліцензійні умови обов'язкової вимоги щодо належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice). Це є вкрай необхідним для забезпечення людей якісними ліками [3, 306].

За останній рік було зроблено дуже важливий крок: був прийнятий Закон України від 04.07.2012 р. № 5038 «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 березня 2013 року, 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 [7].

Проблемою номер один фармацевтичної галузі є широкомасштабне нелегальне виробництво медикаментів, яке характеризується великим рівнем латентності. Всесвітня організація охорони здоров'я відзначає, що ця проблема не обов'язково пов'язана з якістю препарату. Це може бути неправильне маркування лікарських засобів, ввезення їх контрабандним шляхом, виготовлення на великих виробництвах, оснащених найсучаснішим устаткуванням, або виготовлення за короткий час на невеликих, часто недостатньо оснащених виробництвах [2].

Виробництво фальсифікованих лікарських засобів можливе за наявності приміщення, персоналу, устаткування, діючих і допоміжних речовин, технологій виробництва, а також налагодженої системи доставки і збуту. Все це вимагає значних капіталовкладень і певної легалізації, тому вважається маловірогідним систематичне виготовлення складних лікарських форм в непристосованих умовах. З економічної точки зору набагато вигідніше виготовляти фальсифікат на легальних або напівлегальних підприємствах.

Джерелами надходження на фармацевтичний ринок фальсифікованих препаратів є:

- контрабандне постачання виробниками, реалізація лікарських засобів під виглядом інших товарів;
- перепакування протермінованих лікарських засобів з метою подальшої реалізації;
- випуск на невстановлених підприємствах фальсифікованих лікарських засобів з використанням високотехнологічного обладнання із залученням кваліфікованих фахівців.

Проблемою номер два була відсутність у державі навіть будь-яких формальних санкцій до фальсифікаторів ліків. До 2011 року було досить недосконале законодавство, яке не передбачало позбавлення волі за фальсифікацію

препаратів. Тепер згідно з Кримінальним кодексом 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 — карається позбавленням волі на строк від трьох до п'яти років з конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення.

Проблема номер три фармацевтичної галузі — поруч із нелегальним виробництвом існує система збуту фальсифікату і субстандартних ліків. Мережа реалізації ліків зростає небажаними раніше темпами. В 2010 році різко зросла кількість аптек і аптечних складів. Принципове значення має те, що структура фармацевтичного ринку розвивається в цілковитій невідповідності практиці всіх європейських держав.

На сьогодні в Україні здійснюють діяльність 6446 суб'єктів господарювання, що містять у своєму складі: аптек — 13 395, аптечних складів — 593, аптечних пунктів — 5 433, аптечних кіосків — 3 248.

У більшості країн Європейського Союзу законодавчо заборонено діяльність аптечних мереж. В Україні продажем ліків займаються 542 оптові компанії. Неможливо проконтролювати умови збереження та сертифікацію ліків на такій величезній кількості підприємств. Тим паче, що більшість цих оптових компаній належать п'яти-шести провідним фінансово-промисловим групам. Підприємець-провізор у Європі, як правило, може володіти однією, максимум двома аптеками.

Проблема номер чотири — створення та підтримка державою індустрії споживання безрецептурних ліків. Більш як 80% ліків в Україні відпускаються без рецепта лікаря. Телебачення створює й підтримує образ таблетки, як швидкого засобу вирішення проблем здоров'я. В більшості країн Європи діє законодавча заборона на рекламу ліків.

Проблема номер п'ять — торгівля лікарськими засобами через Інтернет, які неможливо перевірити на якість та знайти постачальника.

Висновки. Отже, якщо підвести підсумок даного питання, фармацевтичний ринок є однією із прибуткових галузей економіки, яка досить швидкими темпами розвивається. Виявлені проблеми фармацевтичного ринку можуть бути вирішені лише з втручанням держави в даний процес.

Відсутність в Україні чіткого механізму реалізації законодавчої та нормативної бази у галузі виробництва, контролю та збуту лікарських засобів сприяють поширенню проблем, пов'язаних з фальсифікацією, незаконним обігом лікарських засобів та криміналізацією фармацевтичного ринку України. Лише з початком 2011 року законодавець почав врегульовувати питання фальсифікації лікарських засобів. Йдеться не тільки про чіткий механізм відстеження шляхів потрапляння фальсифікатів на вітчизняний ринок з метою їх припинення, а й про рішучі дії правоохоронців щодо виявлення та викриття нелегальних виробництв, які займаються збутом підроблених лікарських засобів. Водночас легальні виробники лікарських засобів повинні:

- впроваджувати використання захисних етикеток для унеможливлення фальсифікації своєї продукції;
- забезпечувати охорону своїх складів готової продукції і пакувальних ма-

теріалів з метою запобігання їх розкраданню нелегальними виробниками;
- регулярно досліджувати канали розповсюдження власної продукції з метою виявлення її фальсифікації.

Слід також пам'ятати, що основними факторами, які сприяють появі основних проблем фармацевтичного ринку України, є: недоліки законодавчої бази; недотримання вимог чинного законодавства; корупція, лобіювання та конфлікт інтересів; попит, що перевищує пропозицію; високі ціни; неефективна взаємодія між органами державної влади. Лише з подоланням вказаних факторів фармацевтичний ринок України бути спроможний надавати якісні послуги громадянам.

ЛІТЕРАТУРА:

1. Андрощук Г. Захист інтелектуальної власності у фармацевтичній галузі: практика правозастосування / Г. Андрощук // Інтелектуальна власність. — 2003. — №8. — С. 13 - 18.
2. Боротьба з контрафактом: фахівці США діляться досвідом з українськими колегами. — [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/83498>
3. Герасименко І. Напрями систематизації державного регулювання фармацевтичної галузі України на шляху до європейських стандартів / І. Герасименко // Вісник Національної академії державного управління при Президенті України. — 2007. — № 2. — С. 304 - 311.
4. Гіжевський В. К. Популярна юридична енциклопедія / В. К. Гінжевський. — К.: Юрінком Інтер, 2003. — 528 с.
5. Дутчак І. Б. Державне регулювання розвитку фармацевтичного ринку в Україні: автореф. дис. ... канд., екон. наук: 08.00.03 / Дутчак І.Б. — Л., 2007. — 26 с.
6. Кириченко І. Проблемні питання правового регулювання фармацевтичної галузі у зв'язку зі вступом України в СОТ / І. Кириченко // Юридичний журнал — 2008. — № 5. — С. 81 - 86.
7. Повідомлення МОЗ стосовно реалізації механізму ліцензування імпорту лікарських засобів. — [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/226714>
8. Блавацька О. Проблема якості та безпеки лікарських засобів: Фальсифікація та контроль якості / О. Блавацька. — [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.apteka.gov.ua>
9. Про Рекомендації парламентських слухань на тему: «Про сучасний стан та перспективи розвитку фармацевтичної галузі України»: постанова Верховної Ради України від 6 жовтня 2011 року. — [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.zakon2.rada.gov.ua>
10. Про затвердження Державної програми активізації розвитку економіки на 2013-2014 роки: постанова Кабінету міністрів України від 27 лютого 2013 року. — [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.zakon4.rada.gov.ua>
11. Ткаліч В. Є. Окремі напрями протидії фальсифікації лікарських засобів / В. Є. Ткаліч // Криміналістичний вісник — 2012. — № 2. — С. 101 - 105.

