

laws/show/994_101

9. Антонова Е.Ю. Уголовная ответственность корпоративного (коллективного) субъекта за коррупционные преступления / Журнал “НВ: Вопросы права и политики”, 2013. - №3 [Электронный ресурс] // Режим доступа: http://e-notabene.ru/lr/article_568.html

10. Кузьмін Р. Кримінальна відповідальність юридичних осіб (корпорацій) за господарські злочини / Вісник Національної академії прокуратури України. — 2010. — № 4 (20). — С. 7 — 10.

11. Тарайко. В.И. О направлениях совершенствования мер уголовно-правового противодействия экологической преступности / В. И. Тарайко // Экология и уголовное право. - Краснодар : ЭДВИ, 2011. - С.111-118

12. Антонова, Е. Ю. Корпоративная культура в контексте предупреждения корпоративной преступности / Е. Ю. Антонова. // Криминологический журнал Байкальского государственного университета экономики и права.-2013. - №1. - С.50—58 [Электронный ресурс] // Режим доступа: <http://cj.isea.ru/pdf.asp?id=16512>

13. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо виконання Плану дій щодо лібералізації Європейським Союзом візового режиму для України стосовно відповідальності юридичних осіб. Верховна Рада України; Закон від 23.05.2013 № 314-VII [Электронный ресурс] // Режим доступа: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/314-18>

14. Антонова Е. Ю. Концептуальные основы корпоративной (коллективной) уголовной ответственности: автореферат диссертации на соискание ученой степени доктора юридических наук. [Электронный ресурс] // Режим доступа: <http://law.edu.ru/book/book.asp?bookID=1442174>

15. Метт Хайнс. Кибершпионаж на службе корпораций. [Электронный ресурс] // Режим доступа: <http://www.osp.ru/news/articles/2008/4/4720091>

УДК 34:343.9

Раковська Ю. В., к.ю.н., доцент, доцент кафедри загально-правових дисциплін Черкаського факультету НУ «ЮОА»

Фальсифікат лікарських засобів як найприбутковіший вид транснаціональної злочинної діяльності

Стаття присвячена одному із найприбутковіших видів бізнесу сучасності, який стрімко збільшується в усьому світі та продовжить зростати — фальсифікату лікарських засобів, прибутковість якого має всі шанси перевищити дохід від торгівлі зброєю, наркотичних засобів, торгівлі людьми.

Ключові слова: фальсифікат лікарських засобів, фармацевтика, злочинний бізнес, «білий» фальсифікат, «чорний» фальсифікат.

Статья посвящена одному из прибыльных бизнесов современности, который стремительно увеличивается во всем мире и продолжит расти — фальсификату лекарственных средств, доходность которого имеет все шансы превзойти доход от торговли оружием, наркотических средств, торговли людьми.

Ключевые слова: фальсификат лекарственных средств, фармацевтика, преступный бизнес, «белый» фальсификат, «черный» фальсификат.

The article is devoted to one of the most profitable businesses of today that is growing rapidly around the world and it will continue to grow — counterfeit medicines, the profit from which has many chances to surpass the income from trade in arms, drugs and human trafficking.

Key words: counterfeit medicines, medicines, criminal business, “white” falsification, “black” falsification.

Постановка проблеми. Протягом багатьох тисячоліть люди намагалися протистояти хворобам, винаходячи все нові та нові ліки. Постійний попит та пропозиція на лікарські засоби, відсутність належної законодавчої бази, матеріалізованість суспільства, моральна деградація як усього суспільства, так і окремих її членів, перетворили фармацевтику, зокрема фальсифікат лікарських засобів, на один з найприбутковіших видів злочинної діяльності в світі.

Стан дослідження. Засоби масової інформації неодноразово звертали увагу на проблему фальсифікату лікарських засобів як іноземного, так і вітчизняного походження. Наукове осмислення зазначеної проблеми та пошук шляхів протидії цьому різновиду злочинної діяльності здійснюється не так давно. Зокрема зазначена проблема стала предметом наукових праць М.Г. Аптіпова, А. І. Гризодуб, Є.А. Єрасова, В.Є.Ткаліч та інших.

Тому **метою** даної статті є дослідження феномену фальсифікату лікарських засобів як кримінологічної проблеми. Фальсифікат лікарських засобів розглядається як один з найприбутковіших видів злочинного бізнесу.

Виклад основного матеріалу. Фармацевтика – найбільш прибутковий і швидко зростаючий сектор світової економіки, темпи зростання якого складають приблизно 6 – 11 % на рік, а чистий прибуток сягає 18 %, він вимагає подальших інвестиційних вкладень та наукового забезпечення. Динамічний розвиток фармацевтичного ринку лікарських засобів пояснюється збільшенням його ємності, постійним розширенням асортименту і низькою еластичністю попиту на продукцію. Зростання ринку обумовлене захворюваннями, причинами яких є посилення впливу техногенних чинників і погіршення екологічної обстановки, тенденція «старіння населення» в розвинених країнах і зростання рівня доходів населення в окремих країнах, що розвиваються, що пояснює і застосування більш дорогих та якісних препаратів [5, 51-52].

У частині, що стосується інвестиційної привабливості, фармацевтична промисловість ніколи не була особливо пріоритетною галуззю народного господарства, а відсутність конкуренції ще більше ускладнювала її розвиток. Незважаючи на це, вітчизняний фармацевтичний ринок кінця 80-х рр. ХХ ст. можна охарактеризувати як досить збалансовану систему, засновану на міжнародному поділі праці соціалістичних країн. Майже 70 % асортименту ліків забезпечувалися за рахунок внутрішнього виробництва. У структурі виробництва та експорту СРСР домінували субстанції, понад 90 % імпорту займали готові лікарські препарати, обсяг експорту становив всього лише 10 – 15 % [5, 53-54].

Закономірним наслідком такої ситуації після розпаду СРСР стало заповнення національного фармацевтичного ринку фальсифікованими лікарськими засобами як іноземного, так і українського походження. Українські виробники лікарських засобів не мали економічної, науково-технічної можливості конкурувати з світовими гігантами-виробниками лікарських препаратів. Так, в Україні, за різними даними, продається до 50 % підроблених ліків, хоча за офіційними даними 2013 року відсоток підроблених ліків в Україні значно скоротився та становить 5 % [12].

У розвинених країнах відсоток фальсифікату становить близько 10 %, а в країнах третього світу – половину всіх лікарських засобів. У деяких країнах Африки, Азії та Латинської Америки до 30% ліків припадає на підробки, а в Нігерії і Гвінеї – в два рази більше. Продаж контрафакту процвітає не тільки в бідних країнах. Згідно з даними Єврокомісії за 2012 рік, фальшиві ліки склали основну частину конфіскованих

поштових відправлень на кордонах Євросоюзу. У поточному році Інтерпол одночасно перевірів Інтернет-сайти з продажу ліків у 99 країнах світу і конфіскував фальшивок на суму 30 млн євро.

В Україні в 2012 р. було виявлено фальсифікованих ліків на суму 55 млн грн. А загалом в Україні в 2012 р. через аптечні установи продано 1 млрд 260 млн упаковок ліків на загальну суму близько 27 млрд грн [3].

За оцінками Всесвітньої організації охорони здоров'я, лише в 20% держав світу існує добре розроблене законодавство, покликане боротися з підробкою ліків. Ще в половині країн подібне законодавство присутнє, однак має великі недоліки. У 30% держав закони такого роду взагалі відсутні. У кращому випадку, споживачі отримують «правильний» набір інгредієнтів, що міститься у звичайних ліках. У гіршому – підробка складається із субстанцій невизначеного походження, які не мають взагалі ніякого впливу на організм хворого, або які здійснюють руйнівний вплив. Глобалізаційні процеси у світі тільки сприяють поширенню фальсифікату лікарських засобів. Вони можуть вироблятися в одній країні, продаватися в іншу, опісля – реекспортуватися... Всесвітня організація охорони здоров'я вважає, що епідемія підробок триватиме і в майбутньому. З року в рік людство витрачає все більші суми коштів на ліки [14].

Партії «лівих» медикаментів із завидною постійністю спливають на всіх материках, розподіляючись між розвиненими і країнами, що розвиваються в пропорції один до чотирьох.

Фальсифіковані ліки є серйозною загрозою життю та здоров'ю громадян України, особливо якщо врахувати, що за даними ВООЗ, найбільша кількість підробок – 42 % – це антибіотики, 18 % – психотропні речовини. Шахраї також підробляють анти-маларійні препарати, контрацептиви і навіть, здавалося б, самі нешкідливі ліки (сиropи від кашлю).

Вітчизняні ліки практично не підробляють, оскільки вони зазвичай належать до низької цінової категорії, однак зустрічаються і такі випадки. Так, в Україні зареєстровано значну кількість випадків фальсифікату «популярних» лікарських засобів імпортного виробництва. Зокрема, в аптеках кількох областей виявлено близько п'ятнадцяти серій підробленого препарату «Сумамед» у формі капсул виробництва компанії «Pliva» (Хорватія). Підроблені таблетки ністатину з маркуванням фірми «Біосинтез» (м. Пенза, РФ) виявлені в м. Севастополь, замість ністатину вони містили невідому речовину. Серію підробленого розчину церебролістину вилучено в аптеках Києва, хоча за інформацією виробника (фірма «Ебеве», Австрія) такий лікарський засіб ним не вироблявся і в Україну не ввозився [6].

Порівняно новою тенденцією стала фальсифікація вітчизняних препаратів. Майже в усіх областях України виявлено декілька серій підроблених таблеток Пенталгін Б («Біостимулятор», м. Одеса). Виявлено випадки підроблення препаратів Цефазолін-КМП та Цефазолін у формі порошку для ін'єкцій виробництва ЗАТ «Київмедпрепарат» шляхом наклеювання фальшивих етикеток на флакони зі стрептоміцином і пеніциліном. Капсули Ессел Форте виробництва фірми «Наброс Фарма Пвт Лтд» (Індія) не лише копіювали дизайн упаковки й назву препарату Ессенціале Форте фірми «Рон-Пуленк Рорер» (Франція), на їх упаковці та в анотації було незаконно використано логотип фармацевтичного підприємства «Дарниця» [10].

Найчастіше фальсифікують дорогі препарати, а також найбільш рекламовані лікарські засоби – доларен, фестал (драже), мезим (таблетки), оmez (капсули).

Фальсифіковані лікарські препарати можуть містити відповідні препарати (діючу речовину) з точним її складом, невідповідними інгредієнтами, без активних інгредієнтів, з недостатньою кількістю активного інгредієнта або з підробленою упаковкою. Виявляють факти використання в лікарських препаратах небезпечних для здоров'я інгредієнтів (антифриз, гудрон тощо).

Співробітники контролюючих органів за якістю лікарських препаратів постійно встановлюють випадки реалізації та застосування в лікарській практиці фальсифікованих препаратів. Найбільше підробок виявлено в м. Києві (23 767 упаковок), Дніпропетровській (30 675 упаковок), Львівській (50 036 упаковок), Харківській (7176 упаковок підроблених ліків) областях. У м. Києві виявлено підпільне виробництво порошку «Смекта» із цукрової пудри та сухої глини.

Стрімке зростання ринку лікарського контрафакту пояснюється частково його прибутковістю, яка в 10 – 25 разів перевищує аналогічні цифри наркотрафіку [1]. Згідно зі звітом Інституту по боротьбі з контрафактними медикаментами, світовий ринок фальшивого зріс з 26 млрд євро в 2005 році до 55 млрд в 2010 і становить 10 % від легального. Найбільшими виробниками контрафакту є Китай, Індія і Росія [1].

Складність і важливість питання полягає у тому, що фальсифікація лікарських засобів є подвійним правопорушенням, яке полягає в отриманні незаконного прибутку порушниками та підданні небезпеці здоров'я людей, які, купуючи фальшиві ліки, не отримують необхідної допомоги та лікування, натомість погіршуючи стан здоров'я та ускладнюючи хворобу. Близько 700 тис. осіб на рік помирають від фальшивих ліків, ще більша кількість пацієнтів страждає від побічних реакцій. Основна проблема полягає в тому, що торгівля фальсифікатом легальна в рамках світових торговельних відносин. Фальсифікат лікарських засобів завдає значних фінансових збитків державі та вітчизняним виробникам фармацевтичної продукції.

Вперше питання фальсифікації лікарських засобів Всесвітня організація охорони здоров'я порушила у 1987 році та визначила, що під фальсифікованим (контрафактним) лікарським засобом слід розуміти продукт з етикеткою, що не відповідає дійсному вмісту препарату та (або) виробнику, чи походження якого свідомо приховано [1, 20; 13].

За визначенням Міжнародного Медичного Конгресу фальсифіковані (контрафактні) лікарські засоби – це лікарські засоби, дійсне найменування або походження яких навмисно приховано. Замість цього неправомірно використано позначення зареєстрованого продукту з його торговельною маркою, упаковкою та іншими ознаками.

У більшості випадків ці ліки нееквівалентні оригінальним препаратам за якістю, ефективністю або побічною дією. Але навіть якщо вони відповідають за якістю та іншими показниками оригінальним препаратам, їх виробництво та розповсюдження здійснюється без нагляду відповідних органів.

Відповідно до ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби» фальсифікований лікарський засіб – це 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 в інший спосіб, і не відповідає відомостям, у тому числі складу, про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України [9].

В залежності від поставлених завдань використовують різні способи фальсифікації. Так, фальсифікат лікарських засобів можна поділити на «білий» та «чорний».

«Білий» фальсифікат — якісний та кількісний склад діючої речовини відповідає маркуванню, фальсифікується торгова марка виробника, може не дотримуватися кількісний склад.

«Чорний» фальсифікат — якісний та/або кількісний склад препарату не відповідає маркуванню. «Чорний» фальсифікат дає можливість отримати одноразову значну вигоду, однак він доволі легко виявляється покупцями або спеціалістами [4, 140].

Виокремлюють основні типи підробок [11, 102]:

1. Препарати, в яких відсутні всі інгредієнти зареєстрованого, так звані «плацебо» (муляжі), які взагалі не містять діючих речовин. Виробляються вони найпростішим способом: замість активної діючої речовини береться абсолютно нейтральний компонент — тальк, вапно, сода, крейда, а також натуральні барвники (бурак, морква і т.д.). Компоненти розмішують до досягнення збігу з колірною гамою оригінального препарату. Такі медикаменти досить рідкісні і розраховані на покупця, який зовсім не орієнтується на ринку. Цим способом зазвичай підробляються таблетки а також мазі та гелі.

2. Препарати, що містять інгредієнти, про які нічого не сказано на упаковці. Це препарати-імітатори. У них діюча речовина замінюється на більш дешева і менш ефективну. Зазвичай упаковку дешевого препарату замінюють на упаковку більш дорогого. Наприклад, на флакон із звичайним фізіологічним розчином наклеюється етикетка від «серйозного» знеболюючого або онкологічного препарату. Ця група підробок найбільш небезпечна, оскільки вплив від її дії є абсолютно відмінним від очікуваного терапевтичного ефекту.

3. Ліки, що містять інгредієнти, походження яких відрізняється від зазначеного на упаковці. Вони містять ту ж саму діючу речовину, тільки в більших або менших кількостях.

При перевірці «начинка» ліків буде повністю відповідати вказаній на упаковці. І все ж препарат буде підробкою. Так, наприклад, в упаковці з-під аспірину німецького концерну Bayer міститься шипучий аспірин місцевого виробника. Великої шкоди хворому це не завдасть, однак різко знизить терапевтичний ефект від застосування препарату. Іноді в упаковку місцевого виробника поміщають всесвітньо відомий препарат з метою підняття власного авторитету та лідерства на фармацевтичному ринку. Ця схема є досить дорогою, однак окуповується в подальшому, коли в ті ж упаковки починають розкладати продукт власного виробництва.

4. Препарати-копії — це найбільш поширена і найбільш якісна група підробок. У них містяться та ж діюча речовина і в тих же кількостях.

Останні два варіанти підробок характерні легальним фармацевтичним виробництвам: як фармацевтичним-гігантам, так і невеликим підприємствам. У світовій практиці, за різними оцінками, цим займається 6 — 8 % фармацевтичних компаній. І найчастіше так чинять дочірні підприємства відомих фірм у тому чи іншому регіоні. Ці групи підробок виявити найважче, оскільки відрізнити таку підробку від оригіналу можна тільки в спеціалізованій хімічній лабораторії.

За оцінками експертів, потенційно небезпечними для здоров'я є абсолютно всі фальсифікати, оскільки вони не піддаються передбаченому для легальної продукції контролю якості.

Сучасні «чорні фармацевти» додають у підроблені ліки певну частку активної речовини і велику увагу приділяють виготовленню упаковки та супровідних інструкцій, які майже повністю відповідають оригіналу. Все це ускладнює роботу органів контролю за якістю медпрепаратів, і нерідко навіть лабораторні тести «не помічають» фальшивки [8].

Важливим напрямком національної політики держави, втілення якого б сприяло зниженню рівня фальсифікату лікарських засобів є провадження на фармацевтичних підприємствах міжнародних стандартів якості. Галузеві стандарти GMP (Good Manufacturing Practice), є обов'язковими для дотримання щодо контролю якості субстанцій та умов їх виробництва і вже кілька десятиліть використовуються зарубіжною фармацевтичною промисловістю.

Однак, далеко не всі вітчизняні виробники зацікавлені у випуску продукції, яка відповідає міжнародним стандартам якості. Подібна тенденція проглядається і в інших галузях промислового виробництва, що пояснюється відсутністю економічних стимулів для створення і поліпшення систем якості. Високі витрати на впровадження цих систем підвищують відпускну ціну продукції, що в нинішніх умовах є нерентабельним.

В Україні органи державної влади з 2017 року запроваджують дещо інший механізм протидії фальсифікату – система стеження. Так, планується відстежувати кожну окрему упаковку від моменту, коли вона була виготовлена, до того, як вона потрапила в руки хворому.

Така система вже досить успішно працює в Туреччині та планується її запровадження в країнах ЄС. Суть системи в тому, що ще на етапі виробництва кожній упаковці ліків присвоюється свій номер, який вноситься до державної бази даних ліків. При реалізації упаковки з неї сканується цей код і в базі даних висвічується, що ця пачка вже продана. Представники влади вважають, що якщо ця система дійсно запрацює, то буде неможливо реалізувати підроблену упаковку [7].

На сьогодні можна впевнено стверджувати, що ринок фальсифікованих ліків стрімко збільшується в усьому світі та продовжуватиме зростати. Передумов для його ескалації багато: економічні, культурні, правові, політичні тощо. Тому предметом кримінологічного аналізу повинна стати не тільки феноменологія фальсифікації лікарських засобів, а система протидії та стримування цього ринку злочинної діяльності.

ЛІТЕРАТУРА:

1. 700000 человек в год умирают от фальшивых лекарств. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://svit24.net/zdorovie/88548-700000-chelovek-v-god-umyrajut-ot-falshyvh-lekarstv>
2. Аптіпов М. Г. Исторично-правовой аспект фальсифікації лікарських засобів / М. Г. Аптіпов, А. В. Висловух., М. О. Покровщук // Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Серія: Медицина. Фармація : зб. наук. праць. – Одеса : Фенікс, 2010. – Вип. № 1. – С. 19 – 20.
3. В Украине в 2012 г. реализовано лекарств на 27 млрд грн. Гослекслужба. – [Электронный ресурс]. – Режим доступу: <http://www.rbc.ua/rus/top/rubric/v-ukraine-v-2012-g-realizovano-lekarstva-na-27-mlrd-grn-gosleksluzhba-21012013144500>
4. Гризодуб А. И. Проблема качества и фальсификации лекарственных средств / А. И. Гризодуб, С. В. Сур // Український медичний часопис. 2007. №3 (59). – С. 137 – 144.
5. Ерасова Е.А. Экономико-правовые аспекты обеспечения лекарственной безопасности России / Е. А. Ерасова // Вестник Санкт-Петербургского университета. – Серия 5. Экономика. СПб.: Изд-во СПбГУ. 2012. №1. С. 49 – 59.
6. За даними Голови Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів України Олексія Соловійова. Лікарська мафія: Найбільш підроблювані – фестал, омез і мезим. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.dom2000.com/ru/main/article/id/22471>
7. Названо небезпечні для життя ліки в Україні. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://bnn.in.ua/ukraine/life/65537_nazvano_nebezpechni_dlya_zhittya_liki_v_ukrayini_zdorovya_vesti/
8. Підробка ліків один з найприбутковіших «бізнесів». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу:

<http://www.spu.pl.ua/post.php?id=11967>

9. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>

10. Проблема фальсифікованих і субстандартних ліків. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/11316>

11. Ткаліч В.Є. Окремі напрями протидії фальсифікації лікарських засобів / В.Є. Ткаліч // Криміналістичний вісник. – 2012. № 2 (18). – С. 101 – 105.

12. Українцям загрожують підроблені ліки. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://tsn.ua/groshi/ukrayincyam-zagrozhuut-pidrobni-liki-310552.html>

13. Фальсифицированные лекарственные средства и их идентификация на фармакологическом рынке. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://farmbiotex.ru/files/expert_opinion/article_GOST.pdf

14. Фальшиві ліки найшвидший кримінальний бізнес // Полтавська думка. – 2011. – №42 (883). – С. 1. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://dumka.pl.ua/2011/42.pdf>

УДК 343.132+347.961

Остапенко О. Є., здобувач кафедри
кримінального процесу НАВС

Недопустимість розголошення відомостей досудового розслідування як гарантія охорони нотаріальної таємниці

У статті автором розглянуто питання про предмет нотаріальної таємниці під час провадження досудового розслідування, відомостей, які можуть стати відомими учасникам кримінального провадження. А також про гарантію охорони цієї таємниці та про недопустимість розголошення відомостей досудового розслідування.

Ключові слова: нотаріальна таємниця, досудове розслідування, суд, нотаріус; довідки про вчинені нотаріальні дії; нотаріальні документи.

В статье автором рассмотрены вопросы о предмете нотариальной тайны во время проведения досудебного расследования, сведений, которые могут стать известными участникам криминального проведения. А также о гарантии охраны этой тайны и о недопустимости разглашения сведений досудебного расследования.

Ключевые слова: нотариальная тайна, досудебное расследование, суд, нотариус; справки о совершенных нотариальных действиях; нотариальные документы.

In article author is considered questions of a subject of notarial secret during carrying out pre-judicial investigation, data which can become known to participants of criminal carrying out. And also about a guarantee of protection of this secret and about inadmissibility of disclosure of data of pre-judicial investigation.

Key words: notarial secret, pre-judicial investigation, court, notary; certificates of perfect notarial actions; notarial documents.

Постановка проблеми. Під час провадження досудового розслідування відомостей, які становлять предмет нотаріальної таємниці, можуть стати відомими учасникам кримінального провадження. Відповідно до ст.222 КПК однією з гарантій охорони цієї таємниці є положення про недопустимість розголошення відомостей досудового розслідування. У ч.2 цієї статті зазначено, що у необхідних випадках слідчий, прокурор попереджає осіб, яким стали відомі відомості досудового розслідування, у зв'язку з