

О. С. Соловйов

*Міжрегіональна академія управління персоналом*

## МІЖНАРОДНИЙ МЕХАНІЗМ ПРОТИДІЇ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ МЕДИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ ЯК ЗАСІБ ПІДВИЩЕННЯ ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ УКРАЇНИ

**Метою роботи** є вироблення рекомендацій щодо вдосконалення в Україні організації протидії фальсифікації медичної продукції з використанням міжнародного механізму такої протидії, що має привести до підвищення якості у фармації.

**Результати.** Міжнародний механізм протидії фальсифікації медичної продукції, як показав аналіз документів ВООЗ, Конвенції Ради Європи Медікрім тощо застосовується щодо лікарських засобів (як для людського, так і для ветеринарного застосування), а також медичних виробів. Використання в українському законодавстві поняття «фальсифікований» стосовно лікарських засобів та іншої продукції за змістом охоплює субстандартну, незареєстровану/неліцензовану та власне фальсифіковану продукцію, що не відповідає міжнародно-правовим визначенням такої продукції. Інституційною складовою механізму протидії фальсифікації медичної продукції є система міжнародних організацій, які здійснюють діяльність у сфері громадського здоров'я, боротьби зі злочинністю, а також сприяють при здійсненні іншої діяльності протидії фальсифікації медичної продукції. Україна, будучи членом цих організацій, може і має використовувати всі можливості у цій сфері. Організаційна підтримка, будучи також необхідною складовою цього механізму, полягає у безпосередній діяльності зазначених міжнародних організацій за такими основними напрямками, як попередження фальсифікації медичної продукції, виявлення фальсифікованої медичної продукції та реагування на факти їх виявлення.

**Висновки.** Існуючий міжнародний механізм протидії фальсифікації медичної продукції являє собою систему інформаційної, інституційної та організаційної підтримки держав з попередження, виявлення та належного реагування. Для підвищення ефективності використання цього механізму в Україні необхідно уніфікувати визначення поняття «фальсифікована медична продукція» з поняттями субстандартна, незареєстрована/неліцензована та фальсифікована медична продукція, що ухвалено ВООЗ.

*Ключові слова:* фальсифікована медична продукція; субстандартна медична продукція; незареєстрована/неліцензована медична продукція; лікарський засіб; медичний виріб; ІМПАСТ; конвенція Медікрім

O. S. SOLOVIOV

*Interregional Academy of Human Resources Management*

### INTERNATIONAL MECHANISM TO CONFRONT MEDICAL PRODUCTS FALSIFICATION AS A MEANS TO IMPROVE THE QUALITY OF UKRAINIAN PHARMACY

**Aim.** To develop recommendations for improving the countering of medical products falsification in Ukraine using the international mechanism to confront, which should lead to increasing the pharmacy.

**Results.** The international mechanism for countering the falsification of medical products, as shown by the analysis of the WHO documents, the MEDICRIME Convention and others applies to medicines (both for human and veterinary use), as well as medical devices. The use of "falsified" concept in the Ukrainian legislation in relation to medicines and other products includes, in terms of content, substandard, unregistered/unlicensed and falsified products themselves. This concept does not correspond to the international legal definition of such products. The study concluded that the institutional component of the mechanism to counter the falsification of medical products is a system of international organizations, consisting of organizations working in the field of public health, crime control and assistance in carrying out other measures to counter falsification of drugs. Ukraine, as a member of these organizations, can and should use its capabilities in this area. Organizational support, as a necessary component of the mechanism under consideration, consists in the direct activities of these international organizations in such key areas as preventing the falsification of medical products, detecting falsified medical products and responding to such facts.

**Conclusions.** The existing international mechanism for countering the falsification of medical products is a system of informational, institutional and organizational support of states for the prevention, detection and appropriate response. To increase the efficiency of using this mechanism in Ukraine, it is necessary to unify the definition of the concept of falsified medical products with the concepts of substandard, unregistered/unlicensed and falsified medical products, which are accepted by WHO.

*Key words:* falsified medical products; substandard medical products; unregistered/unlicensed medical products; medicine; medical product; IMPACT; the MEDICRIME convention

О. С. СОЛОВЬЕВ

*Межрегиональная академия управления персоналом*

### МЕЖДУНАРОДНЫЙ МЕХАНИЗМ ПРОТИВОДЕЙСТВИЯ ФАЛЬСИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ КАК СРЕДСТВО ПОВЫШЕНИЯ КАЧЕСТВА В ФАРМАЦИИ УКРАИНЫ

**Целью работы** является выработка рекомендаций по совершенствованию в Украине организации противодействия фальсификации медицинской продукции с использованием международного механизма такого противодействия, что должно привести к повышению качества в фармации.

**Результаты.** Международный механизм противодействия фальсификации медицинской продукции, как показал анализ документов ВОЗ, Конвенции Совета Европы Медикрим и других применяется в отношении лекарственных средств (как для человеческого, так и ветеринарного применения), а также медицинских изделий. Использование в украинском законодательстве понятия «фальсифицированный» применительно к лекарственным средствам и другой продукции по содержанию охватывает субстандартную, незарегистрированную/нелицензированную и собственно фальсифицированную продукцию. Это понятие не соответствует международно-правовым определениям такой продукции. Исследование позволило сделать вывод о том, что институционную составляющую механизма противодействия фальсификации медицинской продукции составляет система международных организаций, состоящая из организаций, осуществляющих деятельность в сфере общественного здоровья, борьбы с преступностью, а также содействие при осуществлении иной деятельности противодействия фальсификации медицинской продукции. Украина, будучи членом этих организаций, может и должна использовать все возможности в этой сфере. Организационная поддержка, будучи необходимой составляющей рассматриваемого механизма, заключается в непосредственной деятельности указанных международных организаций по таким основным направлениям, как предупреждение фальсификации медицинской продукции, выявление фальсифицированной медицинской продукции и реагирование на факты такого обнаружения.

**Выводы.** Существующий международный механизм противодействия фальсификации медицинской продукции представляет собой систему информационной, институциональной и организационной поддержки государств по предупреждению, выявлению и надлежащему реагированию. Для повышения эффективности использования этого механизма в Украине необходимо унифицировать определение понятия «фальсифицированная медицинская продукция» с понятиями субстандартная, незарегистрированная/нелицензированная и фальсифицированная медицинская продукция, которые приняты ВОЗ.

*Ключевые слова:* фальсифицированная медицинская продукция; субстандартная медицинская продукция; незарегистрированная/нелицензированная медицинская продукция; лекарственное средство; медицинское изделие; IMPACT; конвенция Медикрим

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Фальсифікація та обіг фальсифікованої медичної продукції, до складу якої належать лікарські засоби та медичні вироби, являє собою суттєву загрозу громадському здоров'ю. Спектр негативних для людини і суспільства в цілому негативних наслідків від вчинення таких дій є вельми широким – від підриву довіри до лікарів внаслідок неефективності лікування до смерті пацієнтів після вживання фальсифікованих лікарських засобів або використання

при діагностиці та(або) лікуванні фальсифікованих медичних виробів.

Всесвітня організація охорони здоров'я (далі – ВООЗ) одним із найбільш жахливих за наслідками фактів фальсифікації лікарських засобів вважає загибель у 1995 році у Нігерії під час епідемії менінгіту близько 2,5 тис. осіб, які пройшли процедуру щеплення піддробленою вакциною [1]. За висновками ВООЗ населення менш розвинутих країни, як правило, має більший ризик стати жертвою фальсифікації медичної

продукції через недостатність коштів і, як наслідок, обмежений доступ до якісних і безпечних продуктів, низький рівень державного управління та слабкий технічний потенціал. Експерти цієї організації констатують, що 1 з 10 медичних продуктів у країнах з низьким та середнім рівнем доходів не відповідає стандартам або підробляється [2]. Але жодна країна не застрахована від появи фальсифікованих лікарських засобів. Так, американський дослідник Ендрю Джек (Andrew Jack), вказуючи на цю обставину, наводить приклад більш ніж 80 смертельних випадків у США у 2008 році внаслідок використання фальсифікованого гепарину, який було виготовлено в Китаї у спосіб, який ускладнював його виявлення за допомогою тестів забезпечення якості [3].

Будучи одним із найприбутковіших видів злочинного бізнесу, фальсифікація медичної продукції є однією зі сфер діяльності транснаціональної організованої злочинності. Як правило, така діяльність здійснюється на території декількох країн, відбувається з використанням сучасних технологій та під прикриттям корупційних високопосадовців. Тому протидія цьому явищу силами окремої держави, у тому числі й України, є вкрай утрудненою. Зважаючи на це, а також враховуючи надзвичайну небезпечність наслідків, на міжнародному рівні створений і постійно вдосконалюється механізм протидії фальсифікації та обігу фальсифікованої медичної продукції, дослідження якого є актуальним з точки зору вдосконалення організаційно-правових заходів, спрямованих на підвищення якості в фармації в Україні.

#### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Проблеми організації протидії фальсифікації та обігу фальсифікованих лікарських засобів в Україні аналізувались С. О. Лебедем [4], І. А. Коваленком [5], І. І. Митрофановим, А. М. Притулою, Є. Л. Стрельцовим [6], Н. О. Гуторовою [7, 8], О. О. Житним [9] та іншими. Попередження поширення фальсифікованих лікарських засобів на міжнародному та національному рівнях було предметом наукового дослідження автора спільно з І. Демченком [10]. Аналіз міжнародної системи протидії фальсифікації та поширення фальсифікованої медичної продукції, а також існуючі механізми такої протидії у зарубіжних країнах досліджували Тім К. Маккі (Tim K. Mackey), Брайан А. Лян (Bryan A. Liang), Пітер Йорк (Peter York), Томас Кубіч (Thomas Kubic) [11], Уільям Л. Гамільтон (William L. Hamilton), Кормак Дойл (Cormac Doyle), Майкрофт Холлівелл-Юен (Mycroft Halliwell-Ewen), Габріель Ламберт (Gabriel Lambert) [12] та інші.

#### ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Аналіз праць українських дослідників показує, що основну увагу в цих роботах присвячено сучасному стану фальсифікації лікарських засобів в Україні та кримінальній відповідальності за її вчинення. Окремі аспекти міжнародного механізму протидії фальсифікації медичної продукції досліджувались у зв'язку з вирішенням більш загальних питань та лише стосовно такого виду медичної продукції, як лікарські засоби. У наукових дослідженнях, які здійснювались за межами України, показаний міжнародний механізм протидії фальсифікації лікарських засобів та його використання в окремих іноземних державах. Таким чином, проблематика використання в Україні зазначеного механізму та позитивного досвіду іноземних держав є недостатньо дослідженою.

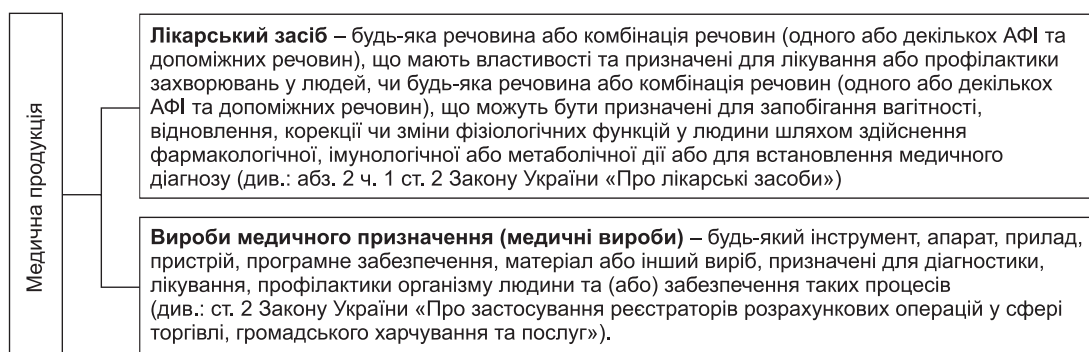
#### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою дослідження є вироблення рекомендацій щодо вдосконалення в Україні організації протидії фальсифікації медичної продукції з використанням міжнародного механізму такої протидії, що має привести до підвищення якості у фармації. Дослідження здійснювалось з використанням таких методів, як метод системно-структурного аналізу, формально-логічного, порівняльного, діалектичного, а також соціологічних методів.

#### ВИКЛАДЕННЯ ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Дослідження міжнародного механізму протидії фальсифікації медичної продукції потребує, насамперед, чіткого визначення поняття «фальсифікована медична продукція». Термін «медична продукція» у вітчизняному законодавстві не визначений, але аналіз документів ВООЗ [13], Конвенції Ради Європи про підробку медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (далі – Конвенція Медікрім) [14], а також наукових досліджень [12, 16] показує, що слід розуміти лікарські засоби та медичні вироби (вироби медичного призначення). Ці поняття визначені у законах України [17, 18], що значно полегшує їх розуміння (рис. 1).

Слід зауважити, що Конвенція Медікрім оперує терміном «лікарський препарат», під яким розуміють лікарські засоби як для людського, так і для ветеринарного використання. В Україні зазначені лікарські засоби для ветеринарного використання суттєво відрізняються за правовою регламентацією та організацією державного контролю за їх виробництвом та обігом, але це питання потребує окремого наукового дослідження.



**Рис. 1** Медицина продукция

Наступною складовою терміну «фальсифікована медична продукція» є поняття «фальсифікована», визначення якого, як показав аналіз, у документах ВООЗ є досить суперечливим.

Як показав аналіз, це поняття стосовно медичної продукції має різні визначення у документах ВООЗ [13, 19], у Конвенції Медікрім [14] та в українському законодавстві [17, 20] (табл. 1).

Як бачимо, відповідно до українського законодавства зміст поняття «фальсифікований» щодо лікарських засобів та іншої продукції охоплює такі визначені ВООЗ поняття, як субстандартна (некондиційна), незареєстрована/неліцензована та фальсифікована (у більш вузькому розумінні) медична продукція, а також визначену в Конвенції Медікрім підроблену медичну продукцію та продукцію, яка не дозволена або не відповідає вимогам відповідності. Така термінологічна невідповідність певною мірою усклад-

нює використання міжнародного механізму протидії цим явищам, тому законодавство України в цій частині потребує вдосконалення.

Наступним питанням, яке необхідно розглянути, є система міжнародних організацій, що здійснюють протидію фальсифікації медичної продукції. Аналіз міжнародно-правових документів і наукової літератури [10, с. 39-68, 11-13, 15, 16, 19] дозволив виокремити три групи міжнародних організацій, які в тій або іншій мірі є складовою міжнародного механізму протидії цьому явищу, а саме:

- **Перша група** – міжнародні організації, які безпосередньо займаються питаннями громадського здоров'я та його охорони від існуючих загроз.
- **Друга група** – міжнародні організації, основною діяльністю яких є протидія фальсифікації медичної продукції.

Таблиця 1

**ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТТЯ «ФАЛЬСИФІКОВАНА МЕДИЧНА ПРОДУКЦІЯ»**

ВООЗ	Конвенція Медікрім	Закони України
<p>1. <b>Субстандартна</b> (<i>substandard</i>) – легалізована медична продукція, якість якої не відповідає стандартам та (або) специфікаціям</p> <p>2. <b>Незареєстрована/неліцензована</b> (<i>unregistered/unlicensed</i>) медична продукція, яка не пройшла належну оцінку та(або) не була дозволена відповідно до національного або регіонального законодавства уповноваженим органом для ринку, на якому вона продається, поставляється або використовується.</p> <p><b>Фальсифікована</b> (<i>falsified</i>) – медична продукція, щодо якої існує умисне введення в оману стосовно ідентичності, складу або джерела</p>	<p>1. <b>Підроблена</b> (<i>counterfeited</i>) – медична продукція, щодо якої існує умисне введення в оману стосовно дійсності та (або) джерела</p> <p>2. Медична продукція, виготовлена, поставлена або розміщена на ринку <b>без дозволу або без дотримання вимог відповідності</b>.</p>	<p><b>Фальсифікований лікарський засіб</b> – лікарський засіб, який умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, а також лікарський засіб, умисно підроблений у інший спосіб, який не відповідає відомостям (одній або декільком з них), у тому числі складу лікарського засобу з відповідною назвою, внесеного до Державного реєстру лікарських засобів України.</p> <p><b>Фальсифікована продукція</b> – продукція, виготовлена з порушенням технології або неправомірним використанням знаку для товарів та послуг чи копіюванням форми, упаковки, зовнішнього оформлення, а також неправомірним відтворенням товару іншої особи</p>

## ОСНОВНІ НАПРЯМКИ ДІЯЛЬНОСТІ З ПРОТИДІЇ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ МЕДИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

Попередження	Виявлення	Реагування
<p>Інформування споживачів про існуючі ризики, пов'язані з використанням фальсифікованої медичної продукції, про способи виявлення та необхідність повідомлення про них.</p> <p>Раціональна політика вибору медичної продукції та ціноутворення.</p> <p>Забезпечення належної організації та нагляду у сфері виробництва та обігу медичної продукції.</p> <p>Забезпечення цілісності ланцюга поставки.</p> <p>Координація діяльності на національному та міжнародному рівнях.</p> <p>Чітке правове регулювання, встановлення та реальне застосування суворих покарань (зокрема, передбачених Конвенцією Медікрім).</p>	<p>Швидкий обмін інформацією, міжнародне оповіщення.</p> <p>Використання сучасних технологій, у тому числі надання доступу до лабораторій і скринінгу.</p> <p>Підготовка персоналу для належного реагування на підозрілі ситуації.</p> <p>Здійснення інспектування та нагляду з урахуванням наявних ризиків.</p> <p>Забезпечення тісної інтеграції інформаційних систем.</p> <p>Митний і прикордонний контроль.</p>	<p>Правове та організаційне забезпечення прозорого процесу реагування і контролю, у тому числі розміщення підозрілої продукції на карантин або її відкликання на час проведення розслідування.</p> <p>Допомога у проведенні розслідувань, у тому числі транснаціональних.</p> <p>Підготовка міжнародних оповіщень (при необхідності).</p> <p>Вироблення науково обґрунтованої політики і процедур.</p>

- **Третя група** – міжнародні організації, які займаються питаннями боротьби з міжнародною злочинністю.
  - **Четверта група** – міжнародні організації, метою яких не є діяльність у сфері громадського здоров'я або боротьби зі злочинністю, але опосередковано сприяють протидії фальсифікації медичної продукції.
- Організації, які входять до цих груп, представлені на рис. 2.

Діяльність зазначених організацій в межах функціонування міжнародного механізму протидії фальсифікації медичної продукції складається з трьох основних напрямів: попередження, виявлення та реагування. Такий висновок міститься у представленій у 2018 році ВООЗ доповіді «Глобальна система з нагляду і моніторингу субстандартної і фальсифікованої медичної продукції» [13], що відповідає результатам наукових досліджень у цій сфері [11, 12, 15, 16]. Складові цих напрямів представлені в табл. 2.

### ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Існуючий міжнародний механізм протидії фальсифікації медичної продукції являє собою систему інформаційної, інституційної та організаційної підтримки держав щодо попередження, виявлення та належного реагування.

Інформаційна підтримка полягає у визначенні понять субстандартної, незареєстрованої/неліцензованої та фальсифікованої медичної продукції, виробленні рекомендацій щодо заходів попередження, виявлення та реагування на факти виготовлення та обігу такої про-

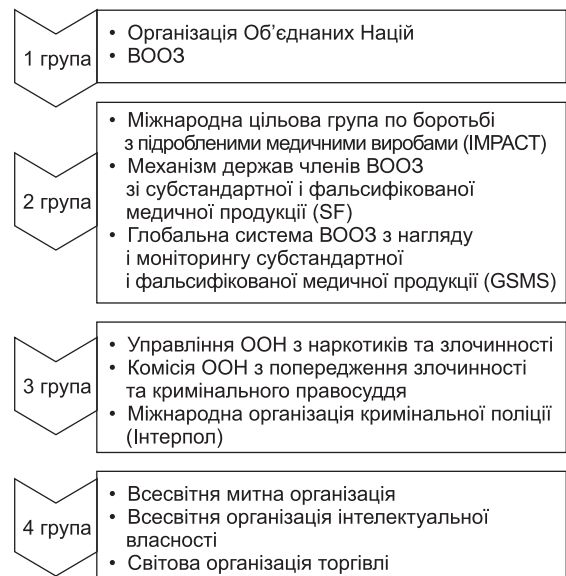


Рис. 2 Групи міжнародних організацій

дукції. Використання в українському законодавстві поняття «фальсифікований» стосовно лікарських засобів та іншої продукції за змістом охоплює субстандартну, незареєстровану/неліцензовану та власне фальсифіковану продукцію, що не відповідає міжнародно-правовим визначенням такої продукції, а тому потребує вдосконалення.

Інституційна підтримка полягає в існуванні системи міжнародних організацій, які здійснюють діяльність у сфері громадського здоров'я, боротьби зі злочинністю, а також сприяють при здійсненні інших видів протидії фальсифікації медичної продукції. Україна, будучи

членом цих організацій, може і має використувати усі можливості у цій сфері.

Організаційна підтримка полягає у безпосередній діяльності зазначених міжнародних організацій за такими основними напрямками, як попередження фальсифікації медичної продукції, виявлення фальсифікованої медичної продукції та реагування на факти такого виявлення.

Подальші наукові дослідження міжнародного механізму протидії фальсифікації лікарських засобів є перспективними і можуть стосуватися функціонування регіонального (європейського) міжнародного механізму такої протидії, більш докладного аналізу механізму, передбаченого в Конвенції Медікрім, а також окремих напрямів діяльності міжнародних організацій у цій сфері.

**Конфлікт інтересів:** відсутній.

#### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. WHO Fact Sheet No.275 revised February. Counterfeit Medicines. – 2006. – Available at : [http://whqlibdoc.who.int/fact\\_sheet/2006/FS\\_275.pdf](http://whqlibdoc.who.int/fact_sheet/2006/FS_275.pdf)
2. WHO Fact Sheet 31 January. Substandard and falsified medical products. –2018. – Available at : <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>
3. Jack, A. Faking it. British Medical Journal. – 2012. – Available at : <http://www.bmj.com/content/345/bmj.e7836>
4. Лебедь, С. О. Історичні аспекти та сучасний стан фальсифікації лікарських засобів в Україні / С. О. Лебедь. – Рівне : Волин. Обереги, 2018. – 238 с.
5. Коваленко, І. А. Фальсифікація та обіг фальсифікованих лікарських засобів : кримінально-правове дослідження / І. А. Коваленко. – Одеса : Видавничий дім «Гельветика», 2018. – 210 с.
6. Митрофанов, І. І. Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами : монографія / І. І. Митрофанов, А. М. Притула, Є. Л. Стрельцов; за заг. ред. Є. Л. Стрельцова. – Одеса : Фенікс, 2015. – 284 с.
7. Гуторова, Н. Відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів: чи створена в Україні належна правова база? [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [https://www.apteka.ua/article/485029?fbclid=IwAR3oVCZfquoE3zPyj3rgwPIxA7e0ACkzvUp1zM65\\_8lITX6D-5JdsKulsHo](https://www.apteka.ua/article/485029?fbclid=IwAR3oVCZfquoE3zPyj3rgwPIxA7e0ACkzvUp1zM65_8lITX6D-5JdsKulsHo)
8. Гуторова, Н. Фальсифікація лікарських засобів – як в Україні суворість кримінально-правової норми поєднується з фактичною безкарністю фальсифікаторів? [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [https://www.apteka.ua/article/486071?fbclid=IwAR1hkn0ljj\\_GHvp4xdep7DOkyV1ihpm7f\\_yv7HcJ7jhxvPDiMDcDt7LzVTs](https://www.apteka.ua/article/486071?fbclid=IwAR1hkn0ljj_GHvp4xdep7DOkyV1ihpm7f_yv7HcJ7jhxvPDiMDcDt7LzVTs)
9. Житний, О. Реалізація міжнародних зобов'язань України щодо забезпечення охорони здоров'я населення кримінально-правовими засобами: проблеми та перспективи / О. Житний // Науковий вісник Дніпропетровського державного ун-ту внутр. справ. – 2012. – № 3 (62). – С. 395–403.
10. Демченко, І. Попередження поширення фальсифікованих лікарських засобів на міжнародному та національному рівні / І. Демченко, О. Соловійов. – К. : Новий друк, 2014. – 196 с.
11. Counterfeit Drug Penetration into Global Legitimate Medicine Supply Chains: A Global Assessment / T. K. Mackey, B. A. Liang, P. York, T. Kubic // The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene. – 2015. – Vol. 92, Issue 6\_Suppl. – P. 59–67. <https://doi.org/10.4269/ajtmh.14-0389>
12. Public Health Interventions to Protect Against Falsified Medicines: a Systematic Review of International, National and Local Policies / W. L. Hamilton, C. Doyle, M. Halliwell-Ewen, G. Lambert // Health Policy and Planning. – 2016. – Vol. 31, Issue 10. – P. 1448–1466. <https://doi.org/10.1093/heapol/czw062>
13. WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products. Geneva: World Health Organization. Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO. – 2017. – Available at : [https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport\\_EN.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport_EN.pdf?ua=1)
14. Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я від 28.10.2011. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_a91](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_a91)
15. Substandard and falsified medical products are a global public health threat. A pilot survey of awareness among physicians in Sweden / H. Funestrand, R. Liu, S. Lundin, M. Troein // J. of Public Health. – 2019. – Vol. 41, Issue 1. – P. 95–102. <https://doi.org/10.1093/pubmed/fdy092>
16. How to achieve international action on falsified and substandard medicines / A. Attaran, D. Barry, S. Basheer // BMJ. – 2012. – Vol. 345. – Available at : <https://www.bmj.com/content/345/bmj.e7381>. <https://doi.org/10.1136/bmj.e7381>
17. Закон України “Про лікарські засоби” від 4 квітня 1996 р., № 123/96-ВР. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>
18. Закон України «Про застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг» від 6 липня 1995 р. N 265/95-ВР. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/265/95-%D0%B2%D1%80>

19. WHO. Definitions of Substandard and Falsified (SF) Medical Products. Working Definition Document Approved by the Seventieth World Health Assembly, 29 May 2017. – Available at : <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/definitions/en/>
20. Закон України «Про захист прав споживачів» від 12 травня 1991 р. № 1023-XII. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1023-12>

## REFERENCES

1. *Counterfeit Medicines WHO Fact Sheet No.275 revised February*. (2006). Available at: [http://whqlibdoc.who.int/fact\\_sheet/2006/FS\\_275.pdf](http://whqlibdoc.who.int/fact_sheet/2006/FS_275.pdf)
2. *WHO Fact Sheet 31 January 2018 Substandard and falsified medical products*. (2018). Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>
3. Jack, A. (2012). Faking it. *British Medical Journal*. Available at: <http://www.bmj.com/content/345/bmj.e7836>
4. Lebed, S. O. (2018). *Istorychni aspekty ta suchasnyi stan falsyifikatsii likarskykh zasobiv v Ukraini*. Rivne: Volyn. Oberehy, 238.
5. Kovalenko, I. A. (2018). *Falsyifikatsiia ta obih falsyfikovanykh likarskykh zasobiv: kryminalno-pravove doslidzhennia*. Odesa: Vydavnychiy dim «Helvetyka», 210.
6. Mytrofanov, I. I., Prytula, A. M., Streltsov, Ye. L. (2015). *Zlochyny proty zdorov'ia naselennia, shcho porushuut pravo na yakisne zabezpechennia likarskymy zasobamy: monohrafiia*. Odesa: Feniks, 284.
7. Hutorova, N. (n.d.). *Vidpovidalnist za falsyfikatsiiu likarskykh zasobiv: chy stvorena v Ukraini nalezhna pravova baza?* Available at: [https://www.apteka.ua/article/485029?fbclid=IwAR3oVCZfquoE3zPyj3rgwPIxA7e0ACkzvUp1zM65\\_8IITX6D-5JdsKulsHo](https://www.apteka.ua/article/485029?fbclid=IwAR3oVCZfquoE3zPyj3rgwPIxA7e0ACkzvUp1zM65_8IITX6D-5JdsKulsHo)
8. Hutorova, N. (n.d.). *Falsyfikatsiia likarskykh zasobiv – yak v Ukraini suvorist kryminalno-pravovoi normy poiednuetsia z faktychnoiu bezkarnistiu falsyfikativ?* Available at: [https://www.apteka.ua/article/486071?fbclid=IwAR1hkn0ljj\\_GHvp4xdep7DOKyV1ihpm7f\\_yv7HcJ7jhxvPDiMDcDt7LzVTs](https://www.apteka.ua/article/486071?fbclid=IwAR1hkn0ljj_GHvp4xdep7DOKyV1ihpm7f_yv7HcJ7jhxvPDiMDcDt7LzVTs)
9. Zhytnyi, O. (2012). *Naukovyi visnyk Dnipropetrovskoho derzhavnogo un-tu vnutr. sprav*, 3(62), 395–403.
10. Demchenko, I., Soloviov, O. (2014). *Poperedzhennia poshyrennia falsyfikovanykh likarskykh zasobiv na mizhnarodnomu ta natsionalnomu rivni*. Kyiv: Novyi druk, 196.
11. Mackey, T. K., Liang, B. A., York, P., & Kubic, T. (2015). Counterfeit Drug Penetration into Global Legitimate Medicine Supply Chains: A Global Assessment. *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, 92(6\_Suppl), 59–67. <https://doi.org/10.4269/ajtmh.14-0389>
12. Hamilton, W. L., Doyle, C., Halliwell-Ewen, M., & Lambert, G. (2016). Public health interventions to protect against falsified medicines: a systematic review of international, national and local policies. *Health Policy and Planning*, 31(10), 1448–1466. <https://doi.org/10.1093/heapol/czw062>
13. *WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products*. (2017) Geneva: World Health Organization; Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Available at: [https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport\\_EN.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport_EN.pdf?ua=1)
14. *Konventsiiia Rady Yevropy pro pidroblennia medychnoi produktsii ta podibni zlochyny, shcho zahrozhuut okhoroni zdorovia vid 28.10.2011*. (2011). Available at: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_a91](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_a91)
15. Funstrand, H., Liu, R., Lundin, S., & Troein, M. (2019). Substandard and falsified medical products are a global public health threat. A pilot survey of awareness among physicians in Sweden. *Journal of Public Health*, 41(1), e95–e102. <https://doi.org/10.1093/pubmed/fdy092>
16. Attaran, A., Barry, D., Basheer, S., Bate, R., Benton, D., Chauvin, J., ... McKee, M. (2012). How to achieve international action on falsified and substandard medicines. *BMJ*, 345(nov13 22), e7381–e7381. Available at: <https://www.bmj.com/content/345/bmj.e7381>. <https://doi.org/10.1136/bmj.e7381>
17. *Zakon Ukrainy "Pro likarski zasoby" vid 4 kvitnia 1996 r., № 123/96-VR*. (1996). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>
18. *Zakon Ukrainy «Pro zastosuvannia reiestratoriv rozrakhunkovykh operatsii u sferi torhivli, hromadskoho kharchuvannia ta posluh» vid 6 lypnia 1995 r. N 265/95-VR*. (1995). Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/265/95-%D0%B2%D1%80WHO>
19. WHO. *Definitions of Substandard and Falsified (SF) Medical Products*. (2018). Working Definition Document Approved by the Seventieth World Health Assembly. Available at: <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/definitions/en/>
20. *Zakon Ukrainy «Pro zakhyst prav spozhyvachiv» vid 12 travnia 1991 r. № 1023-XII*. (1991). Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1023-12>

Адреса для листування:

03039, м. Київ, вул. Фрометівська, 2.

E-mail: [pharmdecanat2017@ukr.net](mailto:pharmdecanat2017@ukr.net)

Міжрегіональна академія управління персоналом

Соловйов О. С. (ORCID – <https://orcid.org/0000-0001-9565-0919>)

Надійшла до редакції 24.05.2019 р.