

УДК 343.98:343.347

О.Г. Гук, ад'юнкт кафедри криміналістики
та судової медицини Національної академії
внутрішніх справ

КРИМІНАЛІСТИЧНІ АСПЕКТИ РОЗСЛІДУВАННЯ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ОБІГУ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У СУЧАСНИХ УМОВАХ АДАПТАЦІЇ УКРАЇНСЬКОГО ЗАКОНОДАВСТВА ДО НОРМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

Висвітлено криміналістичні аспекти розслідування фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів в умовах євроінтеграції. Окреслено прогалини в українському законодавстві у сфері виготовлення, обігу та фальсифікації лікарських засобів, які потребують законодавчого вирішення. Визначено основні засади профілактики злочинів у цій сфері.

Ключові слова: фальсифікація, лікарські засоби, обіг фальсифікованих лікарських засобів, Європейський Союз, розслідування, профілактика.

Освещены криминалистические аспекты расследования фальсификации лекарственных средств и оборота фальсифицированных лекарственных средств в условиях евроинтеграции. Очерчены пробелы в украинском законодательстве в сфере изготовления, оборота и фальсификации лекарственных средств, которые требуют законодательного решения. Определены основные принципы профилактики преступлений в этой сфере.

The article is devoted to investigating the characteristics of falsification of medicines and counterfeit medicines in terms of European integration. The article highlights gaps Ukrainian legislation on the manufacture, trafficking and falsification of medicines that need to be addressed by the legislature. The basic principles of crime prevention in this area.

Приведення вітчизняного законодавства до європейських стандартів сьогодні є одним з найважливіших завдань нашої держави. Зрозуміло, що цей процес не може оминати і сфери захисту здоров'я населення (одного з основних прав людини згідно зі ст. 49 Конституції України), зокрема обігу лікарських засобів та контролю за їх якістю.

Нині лише поодинокі кримінальні провадження завершуються у суді обвинувальним вироком. Більшості фальсифікаторів вдається уникнути відповідальності, а отже, удосконалення державної політики у сфері фальсифікації лікарських засобів, визначення шляхів посилення державно-правової протидії цим явищам є доволі актуальним.

Актуальність цієї проблеми підтверджується і ступенем її наукового розроблення. Окремі питання з тематики, про яку йдеться, розглядали О. Блавацька, Н. Бєнюх, В. Бакобко, І. Герасименко, З. Гладун, О. Гуєв, О. Дигун, І. Дутчак, І. Кириченко, А. Мохов, Ю. Новиков, В. Пашков, В. Фисюн, Ю. Шиповіч.

Проте ці дослідження проведено у минулі роки, ґрунтовних же досліджень після 2011 року (коли було встановлено кримінальну відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів) не проводили взагалі (є лише певне збільшення кількості публікацій у засобах масової інформації).

Метою статті є дослідження питання щодо фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів в умовах адаптації українського законодавства до норм Європейського Союзу.

Сьогодні діяльність фармацевтичного сектору регулює Закон України від 1996 року «Про лікарські засоби», спрямований на забезпечення доступу населення до ефективних та якісних ліків, своєчасне надання об'єктивної та доступної інформації про них.

В Європейському Союзі цю сферу діяльності регулює велика кількість нормативних актів, вивчення яких може бути використано як позитивний досвід її нормативно-правового регулювання [1, с. 120].

Гармонізація вітчизняної нормативно-правової бази обігу лікарських засобів і медичних виробів із законодавством Європейського Союзу, що є ключовим напрямом розвитку регуляторної політики України у фармацевтичній сфері [2, с. 343], передбачає:

- розвиток європейської моделі ліцензування імпорту лікарських засобів в Україні;
- впровадження автоматизованої системи обігу лікарських засобів 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 [3].

Упродовж останніх років Державна служба України з лікарських засобів вжила таких заходів для імплементації вітчизняного законодавства до європейського:

- реалізовано вимоги належної виробничої практики (GMP) та належної практики дистрибуції (GDP) лікарських засобів;
- створено та успішно функціонують GMP- і GDP-інспекції;
- впроваджуються сучасні методи підготовки інспекторів GMP, навчальний процес забезпечують провідні європейські фахівці;
- Державну службу України з лікарських засобів приєднано до Системи сертифікації якості вітчизняних ліків для міжнародної торгівлі Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі — ВООЗ), що покликано сприяти спрощенню їх допуску на зарубіжні ринки;

– з 01.01.2011 р. Державна служба України з лікарських засобів стала повноправним членом Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), яка об'єднує регулюючі органи країн з жорсткою регуляторною системою (крім України — єдиної з країн СНД, прийнятої до цієї організації). До неї входять лише країни ЄС і ще кілька розвинених країн світу [4, с. 111].

Крім того, було прийнято Закон України від 04.07.2012 р. «Про внесення змін

до деяких законів України щодо ліцензування імпорту лікарських засобів та визначення терміна «активний фармацевтичний інгредієнт». Ці зміни (що набули чинності з 01.03.2013 р.) стосуються внесення до переліку видів діяльності, які підлягають ліцензуванню, імпорту лікарських засобів, вимог щодо наявності під час увезення лікарських засобів ліцензії на імпорт лікарських засобів, а під час реалізації — сертифіката якості для імпортованих лікарських засобів [5, с. 103] (у 2013 році ліцензії отримали 5 найбільших дистриб'юторів України, які охоплюють поставками 90 % аптечних і лікувальних закладів країни: «БадМ», «Оптима-фарм», «Альба Україна», «Вента», «Фра-М», постачальник інсулінів — компанія «Медфарком», а також провідний постачальник психотропних ліків — Державна акціонерна компанія «Ліки України»).

Також на законодавчому рівні закріплено норми щодо реєстрації в Україні лише тих лікарських засобів, виробництво яких відповідає вимогам GMP (ввезення ліків, виробництво яких не відповідає цим нормам, заборонено з 15.02.2013 р.).

20 листопада 2012 року набрав чинності Закон України від 16.10.2012 р. № 5441-VI «Про приєднання України до Конвенції про розробку Європейської фармакопеї із поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до неї». Цим Законом завершилася процедура ратифікації Конвенції нашою державою (Конвенція розроблена Радою Європи для затвердження єдиних стандартів якості лікарських засобів й узгодження специфікацій лікарських речовин, важливих для країн Європи, і для поступового створення спільної фармакопеї для зацікавлених країн). Відтоді Україна набула статусу повноправного члена (ставши 38-м членом) Європейської Фармакопейної Комісії з правом голосу. Ратифікація Конвенції Україною свідчить про прагнення долучитися до офіційних європейських стандартів, поділитися власними знаннями та досвідом і взяти участь у розвитку європейських стандартів якості лікарських засобів.

Відтепер методи контролю якості мають відповідати вимогам або Європейської Фармакопеї, або Державної Фармакопеї України (ДФУ — правовий документ, що містить загальні вимоги до ліків, методики контролю їх якості; при цьому вимоги, які висувають до ліків, є обов'язковими для всіх підприємств та установ України незалежно від їх форми власності, що виготовляють, зберігають, контролюють і застосовують лікарські засоби).

Україна стала першою країною, яка ратифікувала Конвенцію Ради Європи про протидію фальсифікації лікарських засобів та аналогічним злочинам, що несуть загрозу суспільному здоров'ю (Конвенція Медікрайм), та першою країною на пострадянському просторі, яка ввела кримінальну відповідальність за фальсифікацію ліків [6]. Так, ст. 3211 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.

Важливість кроків, які робить Україна на шляху протидії фальсифікації лікарських засобів і які ще має зробити, підсилюється сьогодишньою активною конкуренцією на вітчизняному фармацевтичному ринку, який стає все привабливішим, у тому числі й для іноземних компаній. Тільки за минулий рік український фармакологічний

ринок виріс на 15 %, і його обсяг досяг 34,2 млрд грн. Стіжке зростання демонструє й вітчизняна фармацевтична галузь: у 2012 році українські підприємства реалізували на внутрішньому ринку на 16,7 % продукції більше, ніж у 2011 році, продавши ліків на 9,7 млрд грн. А за підсумками 2013 року у грошовому еквіваленті випущено фармакологічної продукції вітчизняного виробництва на 32 % більше. Зрозуміло, що за такого стану справ має бути чіткий механізм його контролю.

Безперечно, приєднання України до європейської системи з контролю за якістю лікарських засобів сприятиме не лише підвищенню якості українських ліків і насиченню ними внутрішнього ринку, а й збільшенню експорту української фармакологічної галузі [7].

Згідно з інформацією ВООЗ близько 10 % лікарських засобів, що перебувають в обігу в усьому світі, є фальсифікатами, щорічний збиток від їх продажу становить 12 млрд євро (найбільш великими ринками обігу фальсифікованої продукції є ринки країн Африки, Латинської Америки, Південно-Східної Азії, Китаю та Росії). Найчастіше фальсифікують лікарські засоби у скляних флаконах. Серед найпоширеніших заходів боротьби з фальсифікацією лікарських засобів — нанесення написів за допомогою спеціальних чорнил, міток радіочастотної ідентифікації (Radio Frequency Identification — RFID), лазерне гравірування. Однак, попри значне поширення цих технологій, вони не позбавлені певних недоліків. Так, чорнильні мітки легко стираються, лазерне гравірування викликає появу мікротріщин на склі, що призводить до підвищення ризику порушення цілісності флаконів під час транспортування. А широке впровадження системи RFID, що потребує встановлення в усіх аптечних закладах спеціальних зчитувальних пристроїв, пропонуване Управлінням з контролю за харчовими продуктами і лікарськими засобами США (Food and Drug Administration), як головний захід боротьби з підробкою лікарських засобів є доволі витратною процедурою.

У межах реалізації Сьомої рамкової програми ЄС з наукових досліджень і розвитку технологій (потужного інструменту реалізації науково-технічної політики ЄС) було представлено нову технологію лазерного гравірування по склу, яку згідно з повідомленням Єврокомісії успішно упроваджено у 4-х країнах: Бельгії, Франції, Італії, Великобританії. З метою протидії фальсифікації лікарських засобів ця система підповерхневого швидкого внутрішнього гравірування і зчитування (SFERA) дозволяє наносити гравірування з двомірним штрих-кодом на скло (внутрішню сторону флакона), не пошкоджуючи його. При цьому гравірування є практично невидимим. За допомогою спеціальних зчитувальних пристроїв ця технологія дозволяє розпізнавати навіть найдосконаліші підробки. Гравірування наносять безпосередньо під час розфасовки лікарського засобу з достатньою для фармацевтичних виробників швидкістю — до 600 флаконів за хвилину. Як зазначає Єврокомісія, ця технологія найближчим часом має стати глобальним стандартом забезпечення безпеки лікарської продукції у країнах ЄС.

Поширенню фальшивих медикаментів з-поміж іншого сприяє доступність сучасного устаткування, зокрема поліграфічного, що дозволяє випускати підробки доволі високої якості, які зовні практично неможливо відрізнити від справжнього лікарського засобу.

Водночас можливу фальсифікацію лікарських засобів можна визначити візуально за:

- наявністю помилок у тексті етикеток (передусім у назві препарату і назві виробника), а також у відтворенні торгового знака (емблеми);
- відмінністю формату етикетки або форми пакування від оригіналу;
- низькою якістю друку;
- невідповідністю сертифіката якості виробника.

На жаль, на сьогодні не розроблено методичних рекомендацій з розслідування фальсифікації лікарських засобів та їх обігу, не написано й жодної монографії на цю тему.

Підбиваючи підсумки, слід зазначити, що приведення національного законодавства України у відповідність із європейськими стандартами — складний, багатогранний процес. У широкому розумінні він не обмежується лише безпосередньо внесенням змін до національного законодавства чи створенням нових актів, оскільки надзвичайно важливими складовими цього процесу є імплементація та виконання адаптованого законодавства, без чого він має суто формальний характер.

Попри певні кроки, які Україна зробила упродовж останніх двох років у напрямі посилення контролю за фармацевтичною сферою, суттєвих результатів немає. Статистика лише свідчить про 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 і не впроваджуються в щоденну діяльність.

Список використаної літератури

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. — 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. — 2011. — № 5. — С. 110—113.
5. *Пашков В.* Реформування фармацевтичного ринку: господарсько-правова політика держави / В. Пашков // Підприємництво, господарство і право. — 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.kmu.gov.ua/control/uk/publish/article?art_id=246186972&cat_id=244277212.
7. *Блавацька О.* Проблема якості та безпеки лікарських засобів. Фальсифікація та контроль якості [Електронний ресурс] / О. Блавацька. — Режим доступу : <http://www.apteka.com.ua>.