

УДК 615.21

О. О. РИЩЕНКО¹, канд. фарм. наук, В. О. ШАПОВАЛОВА¹, д-р фарм. наук, проф.,
В. В. ШАПОВАЛОВ², д-р фарм. наук, проф.

¹Харківська медична академія післядипломної освіти

²Головне управління охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації

КОНВЕНЦІЯ РАДИ ЄВРОПИ «ПРО БОРТЬБУ З ФАЛЬСИФІКАЦІЮ МЕДИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ ТА ПОДІБНИМИ ЗЛОЧИНАМИ, ЯКІ ЗАГРОЖУЮТЬ ЗДОРОВ'Ю НАСЕЛЕННЯ» ЯК ДЖЕРЕЛО РОЗВИТКУ СУДОВОЇ ФАРМАЦІЇ

Ключові слова: медичне і фармацевтичне право, судова фармація, Рада Європи, Конвенція, фальсифікація, медична продукція

Захист прав і свобод, життя і здоров'я людини, громадянина і пацієнта потребує проведення державної політики, спрямованої на протидію, боротьбу і профілактику обігу (розповсюдження) фальсифікованої медичної продукції, до переліку якої входять лікарські засоби (ЛЗ) різних класифікаційно-правових та номенклатурно-правових груп. З цією метою було необхідно розробити міжнародно-правовий акт, зміст якого було б сконцентровано на аспектах, пов'язаних із попередженням злочинів, захистом жертв (потерпілих) та з нормами кримінального права в сфері боротьби з будь-якими формами підроблення медичної продукції та подібними злочинами, які погрожують здоров'ю населення і були б джерелом розвитку судової фармації.

Судова фармація є складовою частиною міжнародного фармацевтичного та медичного права як міждисциплінарної науки, що представлена в країнах Європейського союзу (ЄС) і Співдружності Незалежних Держав (СНД), зокрема Польщі, Німеччині, Україні, Росії. Таким документом стала Конвенція Ради Європи (РЄ) «Про боротьбу із фальсифікацією медичної продукції та подібними злочинами, які погрожують здоров'ю населення» (далі – Конвенція).

Проведення Україною поступової імплементації як процесу запровадження норм міжнародного фармацевтичного та медичного права у національне фармацевтичне і медичне законодавство відіграє суттєву роль у правовому забезпеченні курсу України на міжнародне співробітництво. Тому, з метою реалізації стратегічного курсу України на інтеграцію до ЄС, забезпечення всебічного входження України у європейський політичний, економічний і правовий простір та створення передумов для набуття Україною членства у ЄС [14–16] проводиться імплементація фармацевтичного і медичного законодавства України до вимог Конвенцій РЄ і Директив ЄС. Євроінтеграційний напрям розвитку України сприяв тому, що Президент України В. Ф. Янукович підписав Закон України від 07.06.2012 р. № 4908-VI «Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я», а Верховна Рада України її ратифікувала [18]. Ратифікація Конвенції відбулася 28 жовтня 2011 р. у м. Москва і набрала чинності для України після передачі на зберігання депозитарію її ратифікаційної грамоти та у строки, передбачені статтею 28 зазначеної Конвенції. Таким чином, Уряд України зобов'язався провести зміни у чинному кримінальному законодавстві, Законі

України «Про лікарські засоби» та реформувати систему охорони здоров'я, зокрема і фармацевтичний сектор України, відповідно до європейських вимог і стандартів щодо забезпечення контролю якості на всіх етапах обігу ЛЗ та ввести кримінальну відповідальність за фальсифікацію ЛЗ всіх класифікаційно-правових груп [4].

Відповідно до вимог Конвенції кожна сторона вживає необхідних кримінально-правових та інших заходів для визнання злочинами за своїм національним законодавством порушення контролю якості і правил обігу (умисного виготовлення підробленої медичної продукції, активних речовин, ексципієнтів, частин, матеріалів та аксесуарів). Підписанти документу вживають необхідних нормативно-правових та інших заходів для визнання злочинами за своїм національним законодавством умисно скоєного незаконного обігу (збут, постачання або пропозиції стосовно постачання, зокрема посередництва, торгівлі, зберігання на складі, імпорту та експорту) підробленої медичної продукції, активних речовин, ексципієнтів, частин, матеріалів та аксесуарів [12, 13].

Незважаючи на існуючу в Україні систему контролю якості ЛЗ різних класифікаційно-правових та номенклатурно-правових груп виявляється постійне зростання кількості фальсифікованих ЛЗ, які користуються найбільшим попитом серед пацієнтів, не тільки в аптечній мережі, більша частка якої є приватною власністю, а й в мережі комунальних підприємств охорони здоров'я (аптеки, міжлікарняні відділення та ін.), а також у закладах охорони здоров'я (дитячих поліклініках та ін.). Тому метою роботи було вивчення структури та змісту Конвенції та публікацій щодо обігу фальсифікованої медичної продукції з позиції судової фармації.

Матеріали та методи дослідження

Як матеріали дослідження виступали Конвенція, нормативно-правова база України щодо ратифікації вказаної Конвенції, а також боротьби із обігом фальсифікованих ЛЗ в Україні та наукові публікації по судовій фармації щодо правопорушень з обігу ЛЗ. Серед методів дослідження слід зазначити: судово-фармацевтичний моніторинг, документальний, нормативно-правовий і ретроспективний аналіз.

Результати дослідження та обговорення

Конвенція була прийнята 09.12.2010 р. у м. Страсбург Комітетом міністрів РЄ [10]. Під час розроблення Конвенції було прийнято до уваги основні вимоги таких міжнародних нормативно-правових актів, як: ● Загальна декларація про права людини (1948 р.); ● Конвенція про захист прав людини та основних свобод (1950 р.); ● Європейська соціальна хартія (1961 р.); ● Конвенція про розробку Європейської фармакопеї (1964 р.); ● Конвенція про захист прав людини та гідності людини у зв'язку із застосуванням досягнень біології та медицини (1997 р.); ● Конвенція про права людини та біомедицини (1997 р.); ● Конвенція про злочинність в сфері комп'ютерної інформації (2001 р.) тощо.

Метою розроблення Конвенції була необхідність попереджувати загрози (побічні дії) здоров'ю населення та боротьби з ними, а також захист прав людини, громадянина, пацієнта-споживача медичної продукції, яким нанесено шкоду здоров'ю неякісною медичною продукцією (за судово-медичними критеріями як легкі, середні та тяжкі тілесні ушкодження, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи, смерть особи або інші тяжкі наслідки).

Конвенція складається із преамбули та 33 статей, які за змістовним значенням згруповані у 11 глав: глава I «Об'єкт, мета, принцип недискримінації, сфера

застосування, визначення термінів»; глава II «Матеріальне кримінальне право»; глава III «Розслідування, судові переслідування та процесуальне право»; глава IV «Співробітництво між органами влади та обмін інформацією»; глава V «Заходи попередження»; глава VI «Заходи захисту»; глава VII «Міжнародне співробітництво»; глава VIII «Механізм забезпечення реалізації Конвенції»; глава IX «Співвідношення з іншими міжнародними документами»; глава X «Поправки до конвенції»; глава XI «Заключні положення».

В преамбулі Конвенції визначено основну мету Конвенції, виділено міжнародні документи щодо захисту прав людини, громадянина і пацієнта на принципах яких базується зміст даної Конвенції, а також наведено обґрунтування необхідності її прийняття та ратифікації всіма державами-членами РЄ та державами-кандидатами до членства в РЄ.

Згідно з Конвенцією, яка є джерелом розвитку судово-фармацевтичних досліджень у рамках міждисциплінарної науки – міжнародного медичного та фармацевтичного права, дія якого направлена на попередження загроз правам, життю і здоров'ю населення та боротьбу із злочинністю у медичній галузі та фармацевтичному секторі визначено: ● встановлення кримінальної відповідальності за певні діяння, а саме фальсифікацію медичної продукції (ЛЗ); ● захист прав, життя і здоров'я потерпілих внаслідок вчинення вказаних злочинів; ● розвиток співробітництва на внутрішньодержавних та міжнародних рівнях щодо попередження вчинення злочинів, пов'язаних із фальсифікацією медичної продукції (ЛЗ).

Дія вказаної Конвенції стосується медичних продуктів, включаючи аксесуари, призначені для використання медичної продукції, фармацевтичні субстанції, допоміжні речовини, частини та матеріали, які призначені для використання у виробництві медичних продуктів. В тексті Конвенції розрізняють декілька видів медичної продукції та наведено їх визначення. Серед них медичний продукт, лікарський засіб, фармацевтична субстанція, допоміжна речовина, медичний виріб, аксесуар, частини та матеріали, документ, виробництво відносно лікарського засобу, медичного виробу та аксесуару, фальсифікація, постраждалий, наприклад:

1) термін *«лікарський препарат»* означає ЛЗ для лікування людей та ветеринарного використання, що може включати: будь-яку речовину або поєднання речовин, які представлено як такі, що мають властивості для лікування чи недопущення хвороби у людей або тварин; будь-яку речовину або поєднання речовин, які можуть використовуватися людьми або тваринами чи які можуть допомагати людям або тваринам для відновлення, виправлення чи зміни фізіологічних функцій шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії чи для встановлення медичного діагнозу; експериментальний лікарський препарат;

– термін *«виготовлення»* означає стосовно лікарського препарату – будь-яку стадію процесу виробництва ЛЗ або активної речовини, або ексципієнту такого препарату, чи приведення лікарського препарату, активної речовини або ексципієнту до кінцевого стану; стосовно пристрою медичного призначення – будь-яку стадію процесу виробництва пристрою медичного призначення, а також частини або матеріалів такого пристрою, у тому числі проектування пристрою, частин або матеріалів, чи приведення пристрою медичного призначення, частин або матеріалів до кінцевого стану; стосовно аксесуару – будь-яку стадію процесу виробництва аксесуару, у тому числі проектування аксесуару чи приведення аксесуару до його кінцевого стану;

2) термін «*підроблення*» означає умисне введення в оману стосовно дійсності та (або) джерела;

3) термін «*постраждалий*» означає будь-яку фізичну особу, яка страждає від несприятливих фізичних або психологічних впливів внаслідок використання підробленого медичного продукту або медичного продукту, виготовленого, поставленого або розміщеного на ринку без дозволу або без дотримання вимог відповідності, описаних у статті 8 Конвенції.

У змісті Конвенції виділено перелік злочинів, за які необхідно впроваджувати кримінальну відповідальність, їх окремо наведено у кожній статті глави II (табл. 1).

Т а б л и ц я 1

Види злочинів, які можуть нести загрозу здоров'ю населення або подібні до них, що передбачені Конвенцією

№ з/п	Стаття глави II	Ознаки злочину
1	Стаття 5	Виробництво фальсифікованих та недоброякісне виробництво медичних продуктів, фармацевтичних субстанцій, допоміжних речовин, частин, матеріалів та аксесуарів
2	Стаття 6	Збут або запропонування збуту, посередницькі операції, транспортування, складування, імпорт та експорт фальсифікованої медичної продукції
3	Стаття 7	Виготовлення підроблених документів або їх фальсифікація
4	Стаття 8	Виготовлення, складування для збуту, імпорт, експорт, збут, пропонування збуту або розміщення на ринках лікарських засобів або медичних виробів без дозволу Комерційне використання документів з метою, яка не передбачена чинним законодавством в рамках легального ланцюга медичних продуктів
5	Стаття 9	Пособництво і підбурювання до скоєння будь-яких злочинів, які передбачені Конвенцією

Окрім визначення видів злочинів, які можуть загрожувати здоров'ю населення або подібні до них, в Конвенції запропоновано й перелік основних санкцій та заходів, які можна застосовувати до особи, що скоїла зазначені злочини. При цьому в Конвенції звертається увага на необхідність передбачення ефективних, співрозмірних заходів та таких, що надають стримуючий вплив, які можуть носити як кримінальний, так і адміністративний характер. Так, для осіб, які вчинили злочин, передбачений Конвенцією, та який може нести загрозу здоров'ю населення або подібні до них, запропоновано такі некримінальні санкції фінансового характеру: ▪ тимчасова або постійна заборона на провадження комерційної діяльності; ▪ взяття під судовий нагляд; ▪ винесення судового рішення щодо ліквідації юридичної особи.

Як законодавчі заходи покарання осіб, які вчинили злочин, передбачений у Конвенції, слід виділити такі: накладення арешту та конфіскація фальсифікованої медичної продукції (ЛЗ), документів тощо, а також доходів, що були отримані внаслідок реалізації вказаних злочинів; винесення рішення про знищення конфіскованих медичних продуктів, які стали предметом злочину.

Слід зазначити, що судово-фармацевтичне вивчення причин і умов, що сприяють

фальсифікації ЛЗ та вчиненню злочинів у цій сфері постійно здійснюється науковцями кафедри медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації (у минулому кафедри фармацевтичного права) Харківської медичної академії післядипломної освіти, що сприяло законодавчій ініціативі МВС України, Верховної Ради України та МОЗ України та стало основою для введення та набуття чинності статті 321-1 Кримінального Кодексу України (передбачає кримінальну відповідальність за фальсифікацію ЛЗ або обіг фальсифікованих ЛЗ) [6]. Окрім того, питання протидії фальсифікації ЛЗ та визначення відповідальності за вказаний злочин висвітлено у публікаціях [2, 3, 6, 9–11] та наукових матеріалах по судово-фармацевтичним дослідженням і моніторингу обігу фальсифікованих ЛЗ: «Уніфікована програма циклів підвищення кваліфікації спеціалістів з питань судової фармації» [1, 17]; дисертаційних дослідженнях Данілюка О. В. по спеціальності 15.00.01 «Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація» на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за темою «Удосконалення державної системи протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів» [5]; методичних рекомендаціях «Алгоритм визначення категорії відпуску лікарських засобів, що проходять процедуру державної реєстрації або перереєстрації» [8]; методичних рекомендаціях «Належна аптечна практика: алгоритм віднесення лікарських засобів к категорії рецептурного відпуску» [7].

Таким чином, політика держав ЄС і СНД, що спрямована на протидію, боротьбу і профілактику розповсюдження фальсифікованої медичної продукції і ЛЗ, має на меті захист прав і свобод, життя і здоров'я людини, громадянина, пацієнта, лікаря і провізора, які у повсякденній медико-фармацевтичній діяльності здійснюють обіг ЛЗ всіх класифікаційно-правових груп. Вивчення мети та змісту Конвенції, що ратифікована Українським урядом, є джерелом розвитку судової фармації, яка є складовою частиною фармацевтичного і медичного права. За результатами вивчення тексту Конвенції виділено основну мету, структуру та згруповано основні злочини, які можуть нанести шкоду здоров'ю населення або подібні до таких та основні заходи покарання за їх вчинення.

Ратифікація Конвенції є одним із значних кроків українського суспільства на євроінтеграційному шляху України щодо впровадження міжнародних вимог до фармацевтичного та медичного законодавства. Ратифікація Конвенції передбачає кримінальну та адміністративну відповідальність за фальсифікацію медичної продукції, лікарських засобів або вчинення злочинів, що загрожують здоров'ю населення та тягне за собою необхідність впровадження нормотворчих змін не тільки у фармацевтичному та медичному законодавстві України, а й у юридичній сфері у вигляді доповнень до Кримінального та адміністративного кодексів України, що є джерелом розвитку судової фармації.

В и с н о в к и

За результатами вивчення структури та змісту Конвенції Ради Європи «Про боротьбу з фальсифікацією медичної продукції та подібними злочинами, які погрожують здоров'ю населення» та публікацій щодо обігу фальсифікованої медичної продукції з позиції судової фармації встановлено, що її ратифікація та введення змін у чинне медичне та фармацевтичне законодавство України забезпечить належне попередження загрози (побічні дії) здоров'ю населення, а також захист прав людини, громадянина, пацієнта-споживача медичної продукції, яким нанесено шкоду здоров'ю неякісною медичною продукцією.

ЛІТЕРАТУРА

1. *Данілюк О. В.* Удосконалення державної системи протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів: Автореф. дис. ... канд. фарм. наук: спец. 15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи». – Київ, 2006. – 20 с.
2. *Данілюк О. В., Шаповалов В. В., Шаповалова В. О.* Удосконалення державної системи протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів // Ліки України. – 2004. – № 9 (додаток). – С. 114–117.
3. *Шаповалов В. В., Данілюк О. В., Петренко С. Л., Шаповалова В. О.* Державний контроль і фармацевтичне право в системі юридичної опіки «лікар–пацієнт–провізор». – Харків: Факт, 2004. – С. 21–24.
4. Закон України «Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я» від 07.06.2012 р. №4908-VI / Електронний ресурс. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/4908-17?nreg=4908-17&find=1&text=&x=5&y=5>
5. Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я / Електронний ресурс. – Режим доступу: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/994_a91/paran2?nreg=994_a91&find=1&text=&x=7&y=7#n2
6. Кримінальний кодекс України / Електронний ресурс. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2341-14>
7. *Стефанов А. В., Трахтенберг І. М., Шаповалова В. А. и др.* Надлежащая аптечная практика: алгоритм отнесения лекарственных средств к категории рецептурного отпуска: Метод. реком. – К.: Изд. дом «Авиценна», 2004. – 40 с.
8. *Чумак В. Т., Трахтенберг І. М., Шаповалова В. О. та ін.* Алгоритм визначення категорії відпуску лікарських засобів, що проходять процедуру державної реєстрації або перереєстрації: Метод. реком. – К., 2006. – 96 с.
9. *Шаповалов В. В., Галаван З. С., Шаповалова В. О. та ін.* Алгоритм виявлення правопорушень у сфері незаконного обігу психоактивних речовин: метод. реком. – Харків, 2006. – 48 с.
10. Навчальний посібник з робочим журналом для аудиторної та позааудиторної роботи для спеціалістів фармації з фармацевтичного права, судової фармації та доказової фармації / За ред. *В. О. Шаповалової, В. В. Шаповалова, Ю. В. Васиної.* – Харків, 2008. – 20 с.
11. Практикум до аудиторної та самостійної роботи з фармацевтичного законодавства в системі до дипломної та післядипломної підготовки. Серія: Фармацевтичне право. 7-ме вид. зі змін та доповн. / За ред. *В. О. Шаповалової, В. В. Шаповалова, С. М. Негрецького.* – Харків, 2010. – 28 с.
12. Совет Европы. Конвенция «Медикрим» Противодействие фальсификации изделий медицинского назначения и сходным преступлениям: Метод. пос. / Электронный ресурс. – Режим доступу: medicrime_ru.pdf
13. *Спивак Н.* Конвенция MEDICRIME как инструмент в борьбе с фальсификатом / Электронный ресурс // Еженедельник Аптека. – 2011. – № 821 (50). – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/103639>
14. Указ Президента України від 11.06.1998 р. № 615/98 «Про затвердження Стратегії інтеграції України до Європейського Союзу /Електронний ресурс. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/615/98>
15. Украина первая из стран-членов Совета Европы ратифицировала Конвенцию Медикрим / Электронный ресурс. – 29.06.2012; 11:04. – Режим доступу: http://www.kmu.gov.ua/control/publish/article?art_id=245348713

16. Украина ратифицировала конвенцию ЕС о борьбе с фальсификацией лекарств / Электронный ресурс. – 07.06.2012; 1:51. – Режим доступа: <http://delo.ua/ukraine/ukraina-ratificirovala-konvenciju-es-o-borbe-s-falsifikaciej-le-178961>

17. Шаповалова В. О., Шаповалов В. В. Уніфікована програма циклів підвищення кваліфікації спеціалістів з питань судової фармації. – Харків: Друкарня № 18 ТВ, 2001. – 52 с.

18. Янукович підписав закон про ратифікацію Конвенції Ради Європи щодо запобігання підробці медичної продукції / Електронний ресурс // УНІАН. – 26.06.2012; 17:49. – Режим доступа: <http://health.unian.net/ukr/detail/235763>

Надійшла до редакції 31.05.2013.

О. А. Рыщенко¹, В. А. Шаповалова¹, В. В. Шаповалов²

¹Харьковская медицинская академия последипломного образования

²Главное управление здравоохранения Харьковской областной государственной администрации

КОНВЕНЦИЯ СОВЕТА ЕВРОПЫ «О БОРЬБЕ С ФАЛЬСИФИКАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ И СХОДНЫМИ ПРЕСТУПЛЕНИЯМИ, УГРОЖАЮЩИМИ ЗДОРОВЬЮ НАСЕЛЕНИЯ» КАК ИСТОЧНИК РАЗВИТИЯ СУДЕБНОЙ ФАРМАЦИИ

Ключевые слова: медицинское и фармацевтическое право, судебная фармация, Совет Европы, Конвенция, фальсификация, медицинская продукция

А Н Н О Т А Ц И Я

Постоянный рост фальсификации лекарственных средств в Украине вызвал необходимость ратификации Конвенции «О борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения» и реформирования законодательства в соответствии с европейскими требованиями и стандартами.

Цель работы – изучение структуры и содержания Конвенции с позиции судебной фармации.

Материалы исследования – нормативно-правовая база Украины по ратификации Конвенции. Использовали методы судебно-фармацевтического мониторинга, нормативно-правового анализа.

Ратификация Конвенции предусматривает уголовную и административную ответственность за фальсификацию лекарственных средств или совершение преступлений, угрожающих здоровью населения. Это влечет за собой необходимость внесения изменений в фармацевтическое, медицинское и юридическое законодательство Украины.

В статье выделены основные главы Конвенции, составлен перечень преступлений, попадающих под её действие, а также приведены основные санкции за совершение указанных преступлений с позиции судебной фармации.

O. A. Ryschenko¹, V. A. Shapovalova¹, V. V. Shapovalov²

¹Kharkiv Medical Academy of Postgraduate Education

²General Directorate of Health of Kharkiv Regional State Administration

COUNCIL OF EUROPE CONVENTION «ON FIGHTING FALSIFICATION OF MEDICAL PRODUCTS AND SIMILAR CRIMES THAT THREATEN PUBLIC HEALTH» AS A SOURCE OF DEVELOPMENT FORENSIC PHARMACY

Key words: medical and pharmaceutical law, forensic pharmacy, Council of Europe Convention, fraud, medical products

A B S T R A C T

The constant growth of counterfeiting of the medicines in Ukraine led to the need for ratification of the Convention “Concerning the fight against counterfeit medical products and similar crimes that threaten the health of the population” and the reform of legislation in line with European requirements and standards.

The purpose of the work – to examine the structure and content of the Convention from the perspective of forensic pharmacy.

Materials – the legal framework of Ukraine to ratify the Convention “Concerning the fight against counterfeit medical products and similar crimes that threaten the health of the population”. Methods – forensic and pharmaceutical monitoring, normative and legal analysis.

Ratification of the Convention “Concerning the fight against counterfeit medical products and similar crimes that threaten the health of the population” provides for criminal and administrative liability for falsification of drugs or commit crimes that threaten the health of the population. This entails the need for changes in the pharmaceutical, medical and legal legislation of Ukraine.

The article highlights the main chapters of the Convention “Concerning the fight against counterfeit medical products and similar crimes that threaten the health of the population”, drawn up a list of crimes that fall under its action, and provides the basic penalties for the commission of these crimes from the perspective of forensic pharmacy.

Електронна адреса для листування з авторами: krisa83@bk.ru