



Олена Станкевич,
аспірантка кафедри кримінального права
та кримінології юридичного факультету
Київського національного університету
імені Тараса Шевченка

УДК 343.6

ФАЛЬСИФІКОВАНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ЯК ПРЕДМЕТ ЗЛОЧИНІВ, ПОВ'ЯЗАНИХ З ПІДРОБЛЕННЯМ МЕДИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

Встановлення кримінальної відповідальності за дії, пов'язані з підробленням лікарських засобів, зумовлює потребу у ґрунтовному дослідженні нового складу злочину, передбаченого ст. 321¹ Кримінального кодексу України. Зокрема актуалізується питання щодо детального вивчення предмета цього злочину. У статті досліджується нормативно-правове визначення фальсифікованих лікарських засобів та взаємопов'язаних понять фармацевтичної галузі. Також автор аналізує норми вітчизняного законодавства та Конвенції Ради Європи щодо криміналізації підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я, з метою порівняння базових термінів та окреслення меж реалізації положень міжнародного акта на національному рівні.

Ключові слова: охорона здоров'я, лікарські засоби, фальсифіковані лікарські засоби, підроблена медична продукція, неякісні лікарські засоби, незареєстровані лікарські засоби, контрафактні лікарські засоби, лікарський препарат.

Основним завданням легального ринку ліків є забезпечення споживача ефективними та доступними за ціною лікарськими засобами. Саме цей ринок слугує найбільш точним критерієм якості соціальної політики держави щодо забезпечення прав громадян на життя і здоров'я. У свою чергу, здоров'я нації як головна соціальна цінність і найважливіший економічний ресурс суспільства є індикатором прогресу соціально-економічного розвитку, в якому синтезуються досягнутий рівень якості життя людей і економічного благополуччя країни. Безпека здоров'я нації значною мірою зумовлює рівень національної безпеки в цілому.

Законодавець під терміном «національна безпека» розуміє «захищеність життєво важливих інтересів людини і громадянина, суспільства і держави, за якої забезпечуються сталий розвиток суспільства, своєчасне виявлення, запобігання і нейтралізація реальних та потенційних загроз національним інтересам у сферах правоохоронної діяльності, боротьби з корупцією, прикордонної діяльності та оборони, міграційної політики, охорони здоров'я ... та інших сферах державного управління ...». Таким чином, національна безпека, у тому числі безпека у сфері охорони здоров'я, залежить не тільки від стану економіки,

якості її правової основи, а й від правильної оцінки наявних та потенційно можливих загроз.

Реальну загрозу для національних інтересів будь-якої держави становить злочинна діяльність, яка в контексті фармацевтичної безпеки передусім пов'язана з феноменом фальсифікації (підробки) лікарських засобів. За прибутковістю світовий тіньовий фармацевтичний ринок опинився на третьому місці після ринку зброї та наркотиків [1, с. 5].

Законодавець, встановивши кримінальну відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів (ЛЗ) або обіг фальсифікованих лікарських засобів (ФЛЗ), тим самим визнав наявність реальної суспільної загрози, яка спричинена наявністю підроблених ліків на фармацевтичному ринку України.

Криміналізація дій, пов'язаних з підробленням лікарських засобів, зумовила потребу у детальному кримінально-правовому дослідженні цього нового складу злочину. Законодавчі зміни, реалізовані шляхом включення до Кримінального кодексу України (ККУ України) ст. 321¹, закріпили нові нормативно-правові положення, аналіз яких дозволить зрозуміти сутність та мету таких нововведень, а також сприятиме оптимізації їх практичного застосування.

Обсяг наукових праць із зазначеної проблематики досить незначний, проте свій вклад в обґрунтування необхідності криміналізації дій, пов'язаних з виготовленням та обігом ФЛЗ, зробили такі науковці як І. А. Коваленко, Г. В. Почкун, Ю. В. Раковська. Дослідженням фальсифікації ЛЗ з точки зору порушення прав інтелектуальної власності займалися Н. Б. Москалюк, І. М. Коросташова. Окремі питання фальсифікації або обігу ФЛЗ розглядалися фахівцями в галузі фармацевтичної діяльності О. О. Рищенко, В. О. Шаповаловою, І. Р. Вітик, В. Є. Ткаліч.

Об'єктом аналізу у працях зазначених авторів, як правило, виступала обумовленість встановлення кримінальної від-

повідальності за фальсифікацію ЛЗ або обіг ФЛЗ та кримінально-правова характеристика цього злочину, що певним чином розкривало зміст поняття «фальсифіковані лікарські засоби», проте докладно це питання не висвітлювалося жодним науковцем.

Завданням нашої статті є більш глибоке дослідження ФЛЗ, зокрема предмета цього злочину, передбаченого ст. 321¹ ККУ України, і як предмета злочинних дій, пов'язаних з підробленням медичної продукції, які визначені як такі Конвенцією Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (Конвенція MEDICRIME) [2]. Досягнення поставленої мети передбачає опрацювання вітчизняної нормативно-правової бази, яка регулює виробництво та обіг лікарських засобів, аналіз Конвенції MEDICRIME, а також співставлення норм чинного законодавства України з положеннями зазначеного міжнародно-правового акта, що надасть змогу виявити існуючі недоліки та розбіжності і з'ясувати шляхи їх подолання.

Предмет злочину (предмет злочинного посягання) у кримінальному праві — це будь-які речі матеріального світу, з певними властивостями яких закон про кримінальну відповідальність пов'язує наявність у діянні особи конкретного складу злочину. Також предмет злочину визначають як речі матеріального світу, на які спрямовані злочинні діяння винного, причому на виробництво цих речей має бути затрачена людська праця, а самі вони повинні мати економічну вартість і бути спроможними задовольнити матеріальні та культурні потреби людей [3, с. 83].

Фальсифікація ЛЗ або обіг ФЛЗ порушує встановлений порядок виробництва та реалізації специфічного виду продукції — лікарських засобів. Стаття 321¹ ККУ України передбачає кримінальну відповідальність за: виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифіко-

ваних лікарських засобів (ч. 1), а також виробництво ФЛЗ (ч. 2). З небезпечними властивостями останніх якраз і пов'язана криміналізація зазначених дій.

Перш за все, вважаємо за необхідне з'ясувати відмінність між поняттями «фальсифіковані лікарські засоби» та «неякісні лікарські засоби» і «незарєєстровані лікарські засоби», оскільки змістовно ці поняття взаємопов'язані, проте аж ніяк не тотожні.

Юридичною підставою для розмежування понять «незарєєстровані» ЛЗ, «неякісні» ЛЗ та «фальсифіковані» ЛЗ можна вважати окремі законодавчі положення, які поєднують зазначені ЛЗ, відносячи їх до однієї окремої категорії. Так, Розділ II Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України [4] передбачає заходи, які вживаються у разі виявлення неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих ЛЗ, зокрема Державна служба України з лікарських засобів встановлює заборону (тимчасову заборону) обігу такого лікарського засобу; Міністерством охорони здоров'я України (далі — МОЗ) розробляються Правила поводження з лікарськими засобами, що не підлягають подальшому використанню, покликані визначити загальні вимоги до порядку встановлення факту наявності в обігу ЛЗ, що не підлягають подальшому використанню, вилучення їх з обігу та передавання для знешкодження. Відповідно, об'єктами цього Порядку є незареєстровані, неякісні і фальсифіковані ЛЗ [5]. Основними критеріями об'єднання зазначених ЛЗ є законодавча заборона їх реалізації та необхідність вилучення їх з фармацевтичного ринку. Для більш точного визначення меж спорідненості незареєстрованих та неякісних ЛЗ з ФЛЗ проаналізуємо відповідні законодавчі норми, які безпосередньо пов'язані з регулюванням обігу лікарських засобів.

На законодавчому рівні закріплене наступне визначення поняття «лікарський засіб» — будь-яка речовина або комбіна-

ція речовин (одного або декількох активних фармацевтичних інгредієнтів (далі — АФІ) та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу.

Фальсифікованим лікарським засобом має вважатися будь-який медичний препарат, який має ознаки підроблення, зокрема не відповідає хоча б одній із відомостей про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України. Таке узагальнене розуміння ФЛЗ впливає з положень Закону України (далі — ЗУ) «Про лікарські засоби». Варто зазначити, що таке закріплення є необхідною умовою для належної реалізації положень ст. 321¹ КК України, оскільки таким чином встановлюються чіткі критерії та ознаки предмета злочину. Уніфікований варіант законодавчого розуміння підроблених ліків передбачає, що ФЛЗ — це 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 так само лікарський засіб, умисно підроблений у інший спосіб, і не відповідає відомостям (одній або декільком з них), у тому числі складу, про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України [6]. Зауважимо, що лише нещодавно законодавцем була усунута нормативно-правова невідповідність у визначенні поняття «ФЛЗ». Така неузгодженість довгий час спостерігалась у підзаконних актах, зокрема якщо Ліцензійні умови провадження господарської діяль-

ності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами (далі — Ліцензійні умови) [7] закріплювали аналогічне роз'яснення ФЛЗ майже одночасно із ЗУ «Про лікарські засоби» (кінець 2011 р.), то для приведення положень інших нормативно-правових актів у відповідність до вищезазначеного поняття МОЗу знадобилось майже чотири роки. Так, до 2015 р. порядок знищення неякісних, у тому числі і фальсифікованих, ЛЗ регулювався Правилами (наказ МОЗ № 349 від 08.07.2004 р.), які визначали ФЛЗ лише за ознакою навмисно неправильного маркування щодо ідентичності та/або назви виробника. Таке звужене трактування ФЛЗ суттєво обмежувало можливості віднесення лікарського засобу до категорії фальсифікату, який підлягає вилученню з обігу та утилізації, оскільки критерії підроблення, визначені Законом, були відображені у вказаному підзаконному акті частково. Лише нещодавно зазначений недолік було усунуто шляхом прийняття нових Правил утилізації та знищення лікарських засобів, які містять належне визначення ФЛЗ [8].

У чинному законодавстві України *неякісні* лікарські засоби визначаються як лікарські засоби, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів (Ліцензійні умови). До неякісних ЛЗ також належать лікарські засоби зі строком придатності, що минув; які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможлиблює їх подальше використання. Закон України «Про лікарські засоби» хоч і не роз'яснює термін «неякісні лікарські засоби», проте містить визначення якості ЛЗ, виходячи з якого можна зробити висновок, що неякісний ЛЗ — ЛЗ, коли його сукупні властивості не забезпечують його здатністю задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і не відповідають вимогам, встановленим законодавством.

Порівнюючи вказані нормативно-пра-

вові положення, знову ж таки варто відмітити неузгодженість змісту і ознак правових норм, що є підставою для їх неоднозначного тлумачення і застосування. Так, у Ліцензійних умовах зазначається, що до неякісних ЛЗ належать прострочені ЛЗ та ЛЗ, які стали непридатними до використання під впливом різного роду факторів. ЗУ «Про лікарські засоби», який, очевидно, є основоположним документом з регулювання фармацевтичної діяльності, визначальною ознакою якості медикаментів називає їх здатність належним чином впливати на організм людини. Аналізуючи положення цього Закону, на наш погляд, можна стверджувати, що гарантії якості лікарського засобу є невід'ємною складовою державного забезпечення охорони здоров'я населення. І ці гарантії нівелюються при потраплянні на фармацевтичний ринок фальсифікованих лікарських засобів, які за своєю природою становлять потенційну загрозу для людини, оскільки безпечність їх впливу ніяким чином не встановлена, не перевірена і не підтверджена. Відомості, які внесені до Державного реєстру лікарських засобів (далі — ДРЛЗ), дають змогу ідентифікувати препарат, зокрема щодо показань та протипоказань із застосування, з'ясувати фармакологічну дію, склад та дозування — це саме та інформація, яка обумовлює якість ліків. Невідповідність якісних показників ЛЗ інформації, що міститься у ДРЛЗ про ці показники, свідчить одночасно про його фальсифікацію і про порушення встановлених законодавством вимог щодо якості. Таким чином, досить часто ФЛЗ виявляється неякісним, але для того, щоб неякісний ЛЗ був фальсифікованим, необхідне умисне спрямування дій суб'єкта злочину на підроблення лікарського препарату шляхом зміни його якісних властивостей. Тобто, якщо невідповідність ЛЗ вимогам нормативних документів спричинена об'єктивними факторами (наприклад, пошкодження при транспортуванні) чи суб'єктивними

факторами неумисного характеру (недотримання вимог щодо пакування, зберігання тощо через недбалість чи неухважність), то відповідний ЛЗ вилучається з обігу і підлягає утилізації або знищенню в порядку, передбаченому чинним законодавством. Якщо порушення вимог якості ЛЗ стали наслідком навмисних усвідомлених дій особи, спрямованих на підроблення ЛЗ і зміну його якісних показників, то такі неякісні ЛЗ будуть предметом злочину, передбаченого ст. 321¹ КК України.

Відповідно до ст. 9 ЗУ «Про лікарські засоби» Державна реєстрація ЛЗ є умовою допуску ЛЗ до застосування, окрім випадків, передбачених цим Законом. Державна реєстрація ЛЗ проводиться на підставі заяви, поданої до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Суб'єктом подання такої заяви є юридична або фізична особа, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність лікарського засобу [9]. Зазначені норми дають підстави для виокремлення першого різновиду незареєстрованих ЛЗ — це ЛЗ, щодо яких взагалі не проводилось жодних реєстраційних дій.

Після подання усіх необхідних документів для реєстрації ЛЗ, Державний експертний центр МОЗ проводить експертизу реєстраційних матеріалів та контроль якості ЛЗ, про що надає відповідні висновки МОЗ, на підставі яких приймається рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації ЛЗ. Отже, другим різновидом незареєстрованих ЛЗ є ЛЗ, в реєстрації яких відмовлено (підстави для відмови передбачені у абз. 19 ст. 9 ЗУ «Про лікарські засоби»).

Лікарські засоби, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів та на замовлення лікувально-профілактичних закладів із дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин, не підлягають державній реєстрації. З огляду на таке формулювання вони становлять окрему категорію ЛЗ (абз. 23 ст. 9 ЗУ «Про лікарські засоби»).

Згідно з вимогами законодавства після закінчення строку, протягом якого було дозволено застосування лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації. Таким чином, третім різновидом незареєстрованих ЛЗ можна вважати ті ЛЗ, строк перереєстрації яких настав, проте вона не була здійснена.

Отже, незареєстровані ЛЗ можна умовно поділити на три різновиди залежно від їх «участі» у процесі державної реєстрації.

В окрему групу слід виділити незареєстровані ЛЗ, які ввезені на територію України з додержанням відповідних правил ввезення. Визначення таких незареєстрованих ЛЗ міститься у Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, затвердженого наказом МОЗ України від 26.04.2011 № 237, відповідно до якого *незареєстровані ЛЗ* — лікарські засоби (субстанції у формі пелет, преміксу, грануляту тощо, референтні препарати, зразки плацебо (препарати порівняння)), що не пройшли процедуру державної реєстрації в Україні відповідно до чинного законодавства [10]. Зазначений Порядок містить вичерпний перелік випадків, коли допускається ввезення на митну територію України без права реалізації незареєстрованих ЛЗ, встановлює, який саме незареєстрований ЛЗ дозволяється ввезити залежно від мети ввезення, і за цим же критерієм визначає процедурні особливості відповідного ввезення.

На підставі аналізу змісту вищевказаних законодавчих норм можна зазначити наступне:

1) незареєстрований лікарський засіб вітчизняного виготовлення не є предметом злочинних дій, передбачених ст. 321¹ КК України, якщо не містить наступних ознак:

2) особа, яка його виготовила, не мала на меті законну реалізацію своєї продукції, оскільки ЛЗ умисно створено для незаконного введення в обіг, він є завідомо

підробленим ЛЗ і не може відповідати відомостям про ЛЗ з відповідною назвою, які містяться в ДРЛЗУ;

3) при реєстрації ЛЗ було виявлено його неефективність, небезпечність, або ж реєстрація такого ЛЗ була б порушенням майнових прав інтелектуальної власності, захищених патентом, проте ЛЗ введений в обіг виробниками без реєстрації під назвою вже зареєстрованого ЛЗ шляхом підроблення відомостей про ЛЗ з відповідною назвою;

4) ЛЗ не перереєстровано з причин свідомої (для виробника) невідповідності препарату, який виготовляється, відомостям, які містяться в ДРЛЗУ, але його подальший обіг забезпечується незаконними способами.

2) ФЛЗ не може бути зареєстрованим по своїй суті, адже результатом реєстрації є внесення конкретно визначених відомостей про ЛЗ до ДРЛЗ. Якщо ЛЗ, який виробляється чи реалізується, не відповідає хоча б одній з відомостей про такий ЛЗ, що містяться у ДРЛЗУ, він вже підпадає під ознаки фальсифікації, тому що не ідентифікується з зареєстрованим.

Окремої уваги заслуговує співвідношення понять «фальсифіковані», «підроблені» та «контрафактні» лікарські засоби. Фальсифікація і підроблення є тотожними поняттями, виходячи з їх змістовного визначення: фальсифікація — вчинене з корисливих мотивів підроблення чогось, зміна вигляду або ж властивостей предмета і надання йому такого зовнішнього вигляду, що не відповідає його справжній суті [11, с. 695]. Визначення поняття «контрафактна продукція» на законодавчому рівні міститься у Національному стандарті № 4 «Оцінка майнових прав інтелектуальної власності» [12], згідно з яким під контрафактною продукцією слід розуміти продукцію або примірник, які випускаються, відтворюються, публікуються, розповсюджуються, реалізуються тощо з порушенням майнових прав інтелектуальної власності. Тобто,

якщо йдеться про контрафактні лікарські засоби, то мається на увазі виготовлення/виробництво, реалізація ліків під чужим засобом індивідуалізації. Більш змістовне визначення контрафактних лікарських засобів дає Всесвітня організація охорони здоров'я [13], яка під цим поняттям розуміє лікарські засоби, умисне неправдиве маркування яких хибно вказує найменування і/чи виробника лікарського засобу. Контрафакт може спрямовуватися як на брендову продукцію, так і на генерики, а контрафактні вироби можуть охоплювати як продукцію правильного хімічного складу, так і фальсифіковану: без активних речовин, з недостатньою кількістю активних речовин або з підробленим пакуванням.

Таким чином, «підроблення» і «фальсифікація» — поняття синонімічні, а «контрафактність» препаратів вказує лише на особливий спосіб підроблення, пов'язаний з порушенням прав інтелектуальної власності, що є різновидом фальсифікації.

Як нами вже зазначалось, перед прийняттям Закону України № 5065-VI щодо посилення відповідальності за фальсифікацію ЛЗ, Верховною Радою України було ратифіковано Конвенцію MEDICRIME, положення якої передбачають обов'язок держави-учасниці встановити кримінальну відповідальність за низку діянь, предметом яких є не лише ФЛЗ, зокрема:

статтею 5 Конвенції рекомендується встановлення кримінальної відповідальності за умисне виготовлення підробленої медичної продукції, активних речовин, ексципієнтів, частин, матеріалів та аксесуарів;

статтею 6 рекомендується встановлення кримінальної відповідальності за постачання, торгівлю, зберігання, імпорту та експорт зазначених вище предметів;

статтею 7 рекомендується встановлення кримінальної відповідальності за створення підроблених документів або підроблення документів;

статтею 11 рекомендується встановлення відповідальності юридичних осіб за діяння (злочини), передбачені статтями 5–8 Конвенції, якщо такі діяння вчинені на їхню користь [14].

Таким чином, порівняння змісту норм Конвенції MEDICRIME та положень Закону України № 5065-VI свідчить, що питання імплементації положень Конвенції в національне законодавство України вирішено неповністю. Про це зазначалося і у Висновку Головного науково-експертного управління щодо Проекту Закону про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів: «Порівняння змісту зазначеної вище Конвенції та положень законопроекту № 10561 свідчить, що питання імплементації положень Конвенції у національне законодавство України вирішуються у законопроекті лише незначною мірою. Відтак у разі ратифікації Конвенції стає необхідною підготовка нового законопроекту для імплементації її положень у законодавство України, причому є очевидним, що у цьому законопроекті доведеться або ще раз викласти ст. 321¹ КК у новій (уже третій протягом одного року, який минув з часу прийняття цієї статті) редакції, або доповнити КК однією або кількома новими статтями, які за своїм змістом будуть близькі до ст. 321¹ і пов'язані з нею. Таким чином, положення, які пропонуються у даному законопроекті, уже найближчим часом будуть піддані коригуванню».

Отже, визначення ФЛЗ як предмета злочину, передбаченого ст. 321¹ КК України, передбачає звернення до спеціального законодавства, яке регулює фармацевтичну діяльність. Опрацювання комплексу нормативно-правових актів, які пов'язані з виробництвом та обігом ЛЗ, дає підстави говорити про недосконалість і, як наслідок, необхідність упорядкування та уніфікації цієї галузі права. Наявність проблем з чітким та правильним визначенням критерію віднесення ЛЗ до фальсифікованих супроводжується складнощами для практичного застосування норм законодавства, у тому числі і конкретної статті Закону про кримінальну відповідальність.

Окрім того, Конвенція MEDICRIME, ратифікація якої означає взяття Україною певних зобов'язань, пов'язаних зі змінами у Кримінальному кодексі, передбачає криміналізацію дій, пов'язаних не лише з ФЛЗ, а й з підробленими активними речовинами, ексципієнтами, ветеринарними лікарськими засобами, медичними виробами та документами, які стосуються медичної продукції. Для реалізації положень Конвенції на рівні національного законодавства необхідне ґрунтовне дослідження сучасного стану вітчизняного ринку медичної продукції, що надасть можливість з'ясувати наявність підстав та оптимальні механізми для подальшого доповнення чи внесення змін до закону про кримінальну відповідальність.

Список використаних джерел

1. Фальсификация лекарственных средств в России / под ред. С. В. Максимова. — М. : Юрайт, 2008. — 119 с.
2. Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я. URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/994_a91.
3. Володько Н. В. Объект и предмет контрабанды // Труды КВШ МВД СССР. Вып. 9. — Киев: НИ и РИО КВШ МВД СССР, 1975. — С. 83–85.
4. Наказ Міністерства охорони здоров'я від 22.11.2011 № 809 «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України». URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0126-12>.

5. Правила поводження з лікарськими засобами, що не підлягають подальшому використанню (Проект). URL: http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20140912_0_dod1.pdf.
6. Закон України «Про лікарські засоби». URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр>.
7. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами». URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1420-11>.
8. Наказ МОЗ України від 24.04.2015 № 242 «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів». URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0550-15>.
9. Постанова КМУ від 26 травня 2005 р. № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації(перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)». URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-п>.
10. Наказ МОЗ України від 26.04.2011 № 237 «Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів». URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0965-11>.
11. Словник іншомовних слів / за ред. чл.-кор. АН УРСР О. С. Мельничука. — Київ : Гол. ред. Укр. Радянської енциклопедії, 1977. — С. 695.
12. Постанова КМУ від 3 жовтня 2007 р. № 1185 «Про затвердження Національного стандарту № 4 «Оцінка майнових прав інтелектуальної власності». URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1185-2007-п>.
13. Контрафактная медицинская продукция: Доклад Секретариата. URL: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/4864/1/A63_23-ru.pdf?ua=1.
14. Susanne Keitel, PhD The MEDICRIME Convention: criminalizing the falsification of medicines and similar crimes // Generics and Biosimilars Initiative Journal. Volume 1. — 2012. — Issue 3—4. — P. 138—141.

Станкевич Елена. Фальсифицированные лекарственные средства как предмет преступлений, связанных с подделкой медицинской продукции.

Установление уголовной ответственности за действия, связанные с подделкой лекарственных средств, обуславливает необходимость в основательном изучении нового состава преступления, предусмотренного ст. 321¹ Уголовного кодекса Украины. В частности, актуализируется вопрос детального изучения предмета этого преступления. В статье исследуется нормативно-правовое определение фальсифицированных лекарственных средств и взаимосвязанных понятий фармацевтической отрасли. Также автор анализирует нормы отечественного законодательства и Конвенции Совета Европы о подделке медицинской продукции и подобных преступлениях, которые угрожают здравоохранению, с целью сравнения базовых понятий и определения границ реализации международного акта на национальном уровне.

Ключевые слова: здравоохранение, лекарственные средства, фальсифицированные лекарственные средства, подделанная медицинская продукция, некачественные лекарственные средства, незарегистрированные лекарственные средства, контрафактные лекарственные средства, лекарственные препараты.

Stankevych Olena. Counterfeit drugs as the subject of criminal acts related to falsification of medical products.

The legislator, having established criminal responsibility for falsification of medicines or circulation of counterfeit drugs, thus acknowledged a real public threat, which is caused by the presence of counterfeit drugs in the pharmaceutical market of Ukraine.

The criminalization of activities related to falsified medicines production has led to need for a detailed study of criminal law concerning this new crime. Legislative changes, which were implemented by the inclusion of art. 321¹ to the Criminal Code of Ukraine (CC of Ukraine) of art. 321¹, formalized the new legislative and regulatory acts. Their analysis is going to help understand the nature and purpose of such innovations, and also optimize and promote their practical application.

The volume of scientific papers on the said issues is rather small, but such scholars as I. A. Kovalenko, G. V. Pochkun, Yu. V. Rakovskaya contributed to implementation of criminal responsibility for acts related to falsified medicines production and trafficking. The target of

research in these works was mainly manufacturing or distribution of falsified medicines as criminal offence, as well as specific legal description of this crime. Although the concept of falsified medicines is disclosed in a definite way in the papers, no scientist provides comprehensive scope of this issue.

The objective of the paper is a deeper study of counterfeit drugs as a crime under the Criminal Code of Ukraine art. 321¹, and as the subject of criminal acts related to falsification of medical products, as defined by the MEDICRIME – Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes threatening health. To achieve this goal the author refers to the domestic regulatory framework governing the production and trafficking of drugs, and analyzes the MEDICRIME Convention. Manufacturing or distribution of falsified medicines violates the established order of production and sales of a specific type of product – medicines. Article 321¹ of the Criminal Code of Ukraine stipulates criminal responsibility for: production, purchase, transportation, forwarding, storage or sale of scienter falsified medicines (p. 1), and manufacturing falsified medicines (p. 2). The hazardous properties of the latter are actually connected to criminalizing these actions. The author clarifies the distinction between the concepts of «counterfeit medicines», «substandard medicines» and «unregistered medicines» because the contents of these concepts are interrelated, but not quite identical. The legal basis for the distinction between «unregistered» drugs, «substandard» drugs and «counterfeit» drugs are legislative provisions that combine these drugs, attributing them to one separate category. Special attention was given to the correlation of such concepts as «falsified», «fake» and «counterfeit», pointing out that «falsified» and «fake» – are synonymous notions, while «counterfeit» only applies to the particular way of medicines falsification, which includes infringement of intellectual property rights, and is therefore a specific type of falsification. By comparing the current legislation of Ukraine to the provisions of international legal act the author reveals the existing legislative gaps and differences and offers possible solutions. Having confronted the provisions of the MEDICRIME Convention and the Law of Ukraine № 5065-VI on strengthening responsibility for the falsification of drugs, author concludes that the approach of the Convention provisions has not been sufficiently adopted into the domestic law of Ukraine.

In the end, the author focuses on the existing problem in lack of clear and correct definition and criteria of counterfeit drugs, accompanied by difficulties in the practical application of the statutory provisions, including the specific article of the Law on criminal responsibility. Ratification of the MEDICRIME Convention by Ukraine meant incurring certain obligations regarding changes in the Criminal Code for criminalization of activities related not only to falsified medicines, but also counterfeit active substances, excipients, veterinary drugs, medical products and documents relative to medical products. Implementation of the Convention in national legislation of Ukraine requires a thorough study of the current state of the domestic market of medical products, which will enable to identify the probable cause and the appropriate mechanisms for following additions or amendments to the law on criminal responsibility.

Keywords: medicines, counterfeit medicines, counterfeit medical products, substandard medicines, unregistered medicines, medications, MEDICRIME Convention.