

УДК 343.9

**С.П. Митич,**

начальник відділення №2 (розслідування злочинів середньої тяжкості)  
слідчого відділу Голосіївського управління поліції  
Головного управління Національної поліції у м. Києві,  
здобувач Державного науково-дослідного інституту МВС України

## **МІЖНАРОДНО-ПРАВОВІ АКТИ З ПРОТИДІЇ ЗЛОЧИНАМ, ЩО ВЧИНЯЮТЬСЯ У СФЕРІ ВИГОТОВЛЕННЯ ТА ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ: МОЖЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ ВІДПОВІДНИХ НОРМ В УКРАЇНІ**

**Анотація.** Стаття присвячена розгляду найбільш відомих та важливих міжнародно-правових актів з питань протидії злочинам, які вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів. З метою гармонізації українського законодавства до норм цих міжнародно-правових актів обґрунтовується, яким чином можна імплементувати положення Конвенції Ради Європи Medicrime в Україні. Підкреслюється необхідність запровадження індивідуального маркування виробником зовнішньої упаковки лікарських засобів з метою унеможливлення потрапляння фальсифікованих лікарських засобів у легальний обіг. Крім цього, у статті також наводяться інші правові акти ЄС з протидії фальсифікації лікарських засобів, які доцільно імплементувати в Україні.

**Ключові слова:** фармацевтична галузь, фальсифіковані лікарські засоби, кримінальна відповідальність за злочини, Конвенція Medicrime, запобігання злочинам, відповідальність юридичних осіб, автоматизована система відстеження обігу лікарських засобів, маркування лікарських засобів.

**Постановка проблеми.** На сьогодні в Україні відбувається процес з максимальної гармонізації усіх правил та стандартів у фармацевтичній галузі європейським законодавством, у тому числі у сфері запобігання злочинам, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів. Серед найбільш відомих та важливих міжнародно-правових актів з питань протидії цим злочинам слід передусім виділити Конвенцію Ради Європи «Про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я» (The Medicrime Convention Combating counterfeiting

of medical products and similar crimes — Medicrime) [1].

Україна є першою державою-членом Ради Європи, яка ратифікувала зазначену Конвенцію. Ця угода була підписана від імені України наприкінці 2011 р. та набула чинності з 01.01.2016 р. — після того, як її ратифікували перші п'ять держав — Україна, Молдова, Угорщина, Іспанія та Гвінея. Крім того, Україна першою серед країн СНД ввела кримінальну відповідальність за злочини, пов'язані з фальсифікацією лікарських засобів.

Конвенція Medicrime була підписана понад двадцятьма країнами з числа

держав-членів і спостерігачів Ради Європи та стала першою міжнародною угодою в галузі кримінального права, яка стосується фальсифікації медичної продукції та злочинів, що загрожують здоров'ю населення.

Метою цієї Конвенції [1] є запобігання загрози охороні здоров'я та боротьба із цим явищем шляхом:

а) забезпечення криміналізації певних дій;

б) захисту прав жертв злочинів, установлених відповідно до цієї Конвенції;

в) заохочення національного та міжнародного співробітництва.

Міжнародна спільнота довгий час працювала над розробкою Конвенції *Medicrime*. Декілька років цим питанням займалася Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) шляхом створення глобальної Робочої групи ІМРАСТ, яка працювала за п'ятьма напрямками і включала відомих міжнародних фахівців з різних країн [3]. Потім напрацювання ІМРАСТ були втілені безпосередньо у розробці Конвенції Ради Європи *Medicrime*.

Слід наголосити, що Конвенція *Medicrime* є першим міжнародним інструментом кримінального законодавства, яка рекомендує кожній державі-учасниці передбачити в національному законодавстві кримінальну відповідальність за певний перелік злочинів, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів [2].

Конвенція *Medicrime* також забезпечує основу для національного і міжнародного співробітництва між різними секторами державного управління, координації на національному рівні, захисту жертв і свідків злочинів, пов'язаних з фальсифікацією медичної продукції [2].

**Аналіз проблеми та виділення невивірених питань.** Незважаючи

на ратифікацію у 2012 р. Україною Конвенції *Medicrime*, міжнародні стандарти щодо контролю безпечності та якості лікарських засобів, норми цієї Конвенції, які забезпечують ефективне запобігання злочинам, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, імплементуються в Україні дуже повільно. Отже, доцільно наголосити конкретні підходи до практичної реалізації цієї Конвенції та розробити пропозиції з реалізації практичних кроків, спрямованих на виконання положень Конвенції *Medicrime* з метою визначення стратегії боротьби з фальсифікацією лікарських засобів, шляхів та наслідків її реалізації. Це є метою нашої статті.

#### **Виклад основного матеріалу.**

Завдяки гармонізації українського законодавства до вимог положень Конвенції *Medicrime* було вдосконалено правове регулювання обігу лікарських засобів в Україні на основі втілення норм щодо недопущення в обіг фальсифікованих лікарських засобів, а також налагоджено міжнародне співробітництво між компетентними органами держав у цій сфері.

Якісними показниками результативності втілення на практиці вимог Конвенції *Medicrime* в Україні стали:

— введення в Кримінальний кодекс України кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів;

— затвердження відповідним нормативним актом Міністерства охорони здоров'я України визначень понять «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів;

— забезпечення взаємодії між Міністерством охорони здоров'я України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужбою) та правоохоронними органами;

— налагодження обміну інформацією з міжнародними організаціями та національними регуляторними органами у сфері контролю якості лікарських засобів інших країн.

Відповідно до вимог Конвенції кожна сторона вживає необхідних законодавчих та інших заходів для визнання злочинами за своїм національним законодавством відповідні порушення контролю якості та правил обігу лікарських засобів. Зокрема, положення Конвенції *Medicrime* передбачають обов'язок держави-учасниці встановити кримінальну відповідальність за низку діянь, що загрожують охороні здоров'я та пов'язані з вчиненням злочинів у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів:

— стаття 5 Конвенції *Medicrime* «Виготовлення підробок» передбачає встановлення кримінальної відповідальності за умисне виготовлення фальсифікованої медичної продукції<sup>1</sup>, активних речовин, наповнювачів, компонентів (частин), матеріалів та приладдя;

— статтю 6 «Постачання, пропозиція стосовно постачання та торгівля підробками» — передбачається кримінальна відповідальність за навмисне постачання або пропозицію стосовно постачання, у тому числі посередництво, торгівлю, у тому числі зберігання на складі, імпорт та експорт фальсифікованих лікарських засобів, активних речовин, наповнювачів, компонентів, матеріалів та приладдя, де під постачанням маються на увазі дії, пов'язані з посередництвом, брокерством, закупівлею, продажем, даруванням, просуванням лікарських засобів;

— статтю 7 «Підроблення документів» — передбачається встановлення кримінальної відповідальності за фальсифікацію відповідних документів, що мають відношення до медичної продукції, з метою введення споживачів в оману стосовно її автентичності;

— статтю 8 «Подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я» — передбачається кримінальна відповідальність за подібні (схожі) злочини, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, — несанкціоноване виготовлення або постачання лікарських засобів та маркетинг медичних виробів (введення на ринок медичного обладнання), що не відповідають певним вимогам;

— статтю 11 «Відповідальність юридичних осіб» — передбачено встановлення відповідальності юридичних осіб за діяння (злочини), передбачені статтями 5-8 Конвенції *Medicrime*, якщо такі діяння вчинені на їхню користь.

У той же час, на наш погляд, статтю 11 «Відповідальність юридичних осіб» Конвенції *Medicrime* досить складно імплементувати у сучасних реаліях в Україні, адже з точки зору вітчизняного категоріального апарату кримінального права існування інституту кримінальної відповідальності юридичних осіб є суперечливим. Основні заперечення з приводу введення інституту кримінальної відповідальності юридичних осіб в нашій державі пов'язані з принципами та положеннями кримінально-правової доктрини про основні ознаки суб'єкта злочину і підстави його притягнення до відповідальності, оскільки визнання

<sup>1</sup> Згідно з визначенням, наданим у Конвенції *Medicrime*, термін «медичний продукт» означає лікарські препарати та пристрої медичного призначення.

юридичної особи суб'єктом злочину суперечить принципам теорії кримінального права щодо особистої винної відповідальності. Так як діяльність юридичної особи складається з діяльності окремих фізичних осіб, останні й мають нести кримінальну відповідальність за наявності підстав для цього. Юридична особа не може діяти без волі людей [4, с. 5]. Злочин як суспільно небезпечне протиправне і винне діяння може вчиняти тільки фізична особа, яка володіє свідомістю і волею [4, с. 6]. Крім того, діяльність юридичних осіб не може виражатися у формі умислу або необережності, оскільки вина є психічним ставленням фізичної особи до свого діяння. Отже, чинне кримінальне законодавство у тому вигляді, в якому воно існує сьогодні, не готове ефективно сприймати кримінальну відповідальність по відношенню до юридичних осіб [4, с. 7].

Поряд з цим, Конвенцією *Medicrime* на Україну покладено обов'язок вчинення дій, спрямованих на попередження фальсифікації лікарських засобів.

На сьогоднішній день питаннями забезпечення високої якості лікарських засобів займається Європейський Комітет Ради Європи, при якому створений Європейський Директорат з якості лікарських засобів, основними завданнями якого є координація міжнародного співробітництва у протидії розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів на міжнародному рівні, а також впровадження програм охорони здоров'я населення від розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів та подібних злочинів [5].

Крім того, до інших правових актів ЄС із запобігання злочинам, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, зокрема протидії фальсифікації лікарських за-

собів, які доцільно імплементувати в Україні, також слід віднести: Директиву 2001/83/ЄС «Про звіт законів Співтовариства щодо лікарських засобів, призначених для споживання людиною», Директиву 2011/62/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 8 липня 2011 р. «Про внесення змін у Директиву 2001/83/ЄС про звіт законів Співтовариства відносно лікарських препаратів для людини щодо запобігання потрапляння фальсифікованих препаратів у легальні торговельні мережі», Делегований регламент Комісії (ЄС) 2016/161 від 2 жовтня 2015 р., що доповнює Директиву 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради шляхом встановлення детальних правил безпеки, що містяться на упаковці лікарських засобів для медичного застосування.

Так, Делегований регламент Комісії (ЄС) 2016/161 вимагає розміщення на упаковці таких засобів безпеки [6]:

1) унікального ідентифікатору — коду, що дозволяє ідентифікувати назву, фармацевтичну форму, міцність, розмір та тип упаковки лікарського засобу, національний номер, що посвідчує лікарський засіб, серійний номер та термін придатності лікарського засобу. Цей унікальний ідентифікатор складається із послідовності літер та цифр максимальною довжиною 20 символів та наноситься на рецептурні та безрецептурні (якщо є достатні ризики вважати, що вони можуть бути фальсифіковані) лікарські засоби за окремим переліком, а також лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, тобто які мають механізм відшкодування своєї вартості;

2) індикатору несанкціонованого розкриття лікарських засобів.

Завдяки розміщенню відповідно до вимог Делегованого регламенту Комісії (ЄС) 2016/161 на упаковці за-

значених засобів безпеки можна створити у Держлікслужбі автоматизовану систему відстеження обігу лікарських засобів, до якої необхідно підключити правоохоронні органи, зокрема підрозділи Департаменту захисту економіки Національної поліції України (ДЗЕ НПУ), які протидіють вчиненню злочинів у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів.

Функціонування зазначеної автоматизованої системи відстеження обігу лікарських засобів також дозволить працівникам митниці (наприклад, при імпорті лікарських засобів) сканувати упаковки лікарських засобів з двома вказаними вище ідентифікаторами і валідувати цю інформацію в автоматизованій системі, тобто підтверджувати справжність лікарського засобу на основі надання об'єктивних доказів того, що вимоги, призначені для конкретного лікарського засобу, належним чином виконані.

Для створення автоматизованої системи відстеження обігу лікарських засобів потрібно [6]:

— визначити покроковий план запровадження обов'язкового маркування лікарських засобів двома вказаними вище ідентифікаторами;

— розробити зміни до чинних підзаконних нормативно-правових актів, які регулюють обіг лікарських засобів;

— розробити окремий підзаконний нормативно-правовий акт про порядок маркування лікарських засобів зазначеними двома ідентифікаторами;

— закріпити на законодавчому рівні відповідні повноваження Держлікслужби в цій сфері, яка буде володіти програмним забезпеченням та адмініструвати автоматизовану систему відстеження обігу лікарських засобів;

— створити програмний продукт та здійснити його поетапне впровадження.

**Висновки.** З метою визначення стратегії боротьби з фальсифікованою продукцією та іншими аналогічними злочинами у фармацевтичній галузі та гармонізації українського законодавства до вимог положень міжнародно-правових актів передусім слід реалізувати певні заходи, націлені на виконання норм Конвенції *Medicrime* та інших Директив ЄС:

— активізувати тісне міжсекторальне співробітництво державних регуляторних та правоохоронних органів у зазначеній сфері діяльності. Зокрема, доцільно створити постійно діючі робочі групи за участю представників Держлікслужби, правоохоронних органів із відстеження шляхів розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів в Україні;

— затвердити загальнодержавну Програму із запобігання ввезенню та розповсюдженню в Україні неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів;

реанімувати реалізований у 2013 р. Пілотний проект із запровадження індивідуального маркування виробником зовнішньої упаковки лікарських засобів, який згодом був припинений. Реалізація знову цього Проекту дозволить державі унеможливити потрапляння фальсифікованих лікарських засобів у легальну мережу поставок та ідентифікувати лікарський засіб у режимі реального часу [2].

Для імплементації норм Конвенції *Medicrime* та адаптації українського законодавства до європейського в питаннях боротьби із фальсифікатом на фармацевтичному ринку необхідно посилити контроль над реалізацією лікарських засобів: регулярно проводити перевірки оптових реалізаторів лікарських засобів, дистриб'юторських компаній, медичних та аптечних закладів без попереджень, карати

реалізацію та виробництво фальсифікованих лікарських засобів скасуванням відповідної ліцензії. Слід скористатися відповідним досвідом країн Європейського Союзу та США, де у зв'язку із загрозою поширення фальсифікованих лікарських засобів встановлені жорсткі процедури контролю за надходженням та обігом лікарських засобів на внутрішніх ринках.

При цьому особливу увагу у цьому питанні слід приділити Інтернет-аптекам, через які найчастіше розповсюджуються фальсифіковані лікарські засоби, а також викриттю правоохоронними органами фактів реалізації фальсифікованих лікарських засобів у складі злочинних угруповань, у тому числі які мають міжрегіональні зв'язки.

З метою недопущення фальсифікату на фармацевтичний ринок України підрозділам ДЗЕ НПУ необхідно посилити контакти з Європейським офісом із боротьби з шахрайством (OLAF), проводити постійне

навчання представників Національної поліції для провадження ефективної боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами. При цьому слід розуміти, що виявити підробку на фармацевтичному ринку можна лише у взаємодії із приватним сектором, власниками патентів.

Протидія виробництву та обігу фальсифікованих лікарських засобів має стати предметом постійної уваги з боку державних регуляторних та правоохоронних органів України шляхом здійснення їх скоординованих дій, оскільки фальсифікація лікарських засобів загрожує внутрішній безпеці країни.

Ратифікація Україною відповідних міжнародних конвенцій, директив, інтеграція її у європейське співтовариство вимагають імплементації зарубіжних, зокрема європейських, стандартів у вітчизняні нормативно-правові акти, у всіх сферах життєдіяльності України, у тому числі й у фармацевтичній галузі.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я: Міжнародний документ від 28.10.2011 р., прийнятий Радою Європи. URL:[http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/994\\_a91](http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/994_a91).
2. У Києві обговорюють підходи практичної реалізації Конвенції РЕ «MEDICRIME» / Прес-служба Державної служби з лікарських засобів. URL:[http://old.kmu.gov.ua/kmu/control/uk/publish/article?art\\_id=246421635&cat\\_id=248439752](http://old.kmu.gov.ua/kmu/control/uk/publish/article?art_id=246421635&cat_id=248439752).
3. В Україні розпочала роботу міжнародна конференція з питань протидії фальсифікації лікарських засобів / Департамент охорони здоров'я Львівської обласної державної адміністрації. URL:<http://www.health-loda.gov.ua/ukr/news/moznews/2740.html>.
4. Новосад Ю.О. Про деякі проблемні питання спеціально-кримінологічного запобігання корупційним злочинам. Кримінально-правові та кримінологічні засади протидії корупції: зб. тез доп. V Міжнар. наук.-практ. конф. (31 берез. 2017 р., м. Харків) / МВС України, Харків. нац. ун-т внутр. справ; Кримінол. асоц. України. Харків: ХНУВС, 2017. С. 133-134.
5. Шаповалов В.В., Шаповалов В.В. (мл.), Шаповалова В.А., Рыщенко О.А., Ковалева К.И. Судебно-фармацевтическое изучение нормативно-правовых актов по предупреждению распространения фальсифицированных лекарственных средств в сфере здравоохранения на международном и отечественном уровне. URL:<https://www.sworld.com.ua/simpoz4/47.pdf>.
6. Двомірне кодування лікарських засобів з індивідуальним ідентифікатором: правові аспекти / Міністерство охорони здоров'я України. URL: [http://moz.gov.ua/uploads/1/8767-markuvanna\\_likarskih\\_zasobiv\\_pravovi\\_aspekti.pdf](http://moz.gov.ua/uploads/1/8767-markuvanna_likarskih_zasobiv_pravovi_aspekti.pdf).

**Митич С.П.**

**Международно-правовые акты по противодействию преступлениям, совершаемым в сфере производства и обращения лекарственных средств: возможности применения соответствующих норм в Украине.**

**Аннотация.** Статья посвящена рассмотрению наиболее известных и важных международно-правовых актов по вопросам противодействия преступлениям, которые совершаются в сфере производства и обращения лекарственных средств. С целью гармонизации украинского законодательства с нормами этих международно-правовых актов обосновывается, каким образом можно имплементировать положения Конвенции Совета Европы Medicrime в Украине. Подчеркивается необходимость внедрения индивидуальной маркировки производителем внешней упаковки лекарственных средств с целью предотвращения попадания фальсифицированных лекарственных средств в легальный оборот. Кроме этого, в статье также приводятся другие правовые акты ЕС по противодействию фальсификации лекарственных средств, которые целесообразно имплементировать в Украине.

**Ключевые слова:** фармацевтическая отрасль, фальсифицированные лекарственные средства, уголовная ответственность за преступления, Конвенция Medicrime, предотвращение преступлений, ответственность юридических лиц, автоматизированная система отслеживания оборота лекарственных средств, маркировка лекарственных средств.

**S. Mytych**

**International legal acts on counteraction to crimes committed in the sphere of production and circulation of medicines: the possibility of applying the relevant standards in Ukraine.**

**Summary.** The article is devoted to the consideration of the most well-known and important international legal acts on counteraction to crimes committed in the sphere of production and circulation of medicines. In order to harmonize Ukrainian legislation with the norms of these international legal acts, it is justified how to implement the provisions of the Council of Europe Convention Medicrime in Ukraine. It emphasizes the need to introduce individual labeling by the manufacturer of the outer packaging of medicines in order to prevent the falsified medicines from entering the legal circulation. In addition, the article also cites other EU legal acts on countering the falsification of medicines, which it is advisable to implement in Ukraine.

**Keywords:** pharmaceutical industry, falsified medicines, criminal liability for crimes, Convention Medicrime, crime prevention, liability of legal entities, automated system for tracking medicine trafficking, medicine labeling.

