

УДК 615.21:615.015.6

СУДОВО-ФАРМАЦЕВТИЧНІ АСПЕКТИ БОРОТЬБИ З ОБІГОМ НЕЯКІСНИХ ТА ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

**В. О. Шаповалова,
В. В. Шаповалов,
М. О. Хмелевський,
Л. А. Бутко**

Харківська медична академія післядипломної освіти
Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л.Шупика

Резюме. У статті вивчена ситуація щодо судово-фармацевтичної практики різних країн світу (Туреччина, Польща, Китайська Народна Республіка, Іспанія) та України відносно боротьби з обігом на етапі виробництва і реалізації неякісних та фальсифікованих лікарських засобів з позиції судової фармації.

Мета дослідження. Вивчення ситуації в Україні та світі щодо боротьби з обігом на етапах виробництва і реалізації неякісних ліків та фальсифікованих лікарських засобів з позиції судової фармації.

Матеріал і методи. При проведенні досліджень використано методи документального, нормативно-правового, бібліографічного, порівняльного та судово-фармацевтичного аналізу.

Результати і обговорення. Окремі кримінально-правові норми, які передбачають відповідальність за обіг фальсифікованих лікарських засобів, є в кримінальному законодавстві багатьох країн світу. Найбільш вдалим механізмом кримінальної відповідальності за обіг фальсифікованих лікарських засобів на етапі реалізації є приклад Іспанії.

Висновки. Чинним українським законодавством передбачено досить конкретний порядок кримінальної відповідальності за виготовлення, придбання, зберігання з метою збуту та збут фальсифікованих лікарських засобів, але факти, які постійно фіксуються співробітниками правоохоронних органів та Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відносно фальсифікованих лікарських засобів, свідчать про необхідність запровадження більш жорстких методів кримінальної відповідальності за зазначені злочини.

Ключові слова: неякісні лікарські засоби, фальсифіковані лікарські засоби, судова фармація, реалізація.

Резюме. В статье изучена ситуация по судебной-фармацевтической практике различных стран мира (Турция, Польша, Китай, Испания) и Украины относительно борьбы с оборотом на этапе производства и реализации некачественных и фальсифицированных лекарственных средств с позиции судебной фармации.

Цель исследования. Изучение ситуации в Украине и мире по борьбе с оборотом на этапе производства и реализации некачественных лекарств и фальсифицированных лекарственных средств с позиции судебной фармации.

Материал и методы. При проведении исследований использованы методы документального, нормативно-правового, библиографического, сравнительного и судебно-фармацевтического анализа.

Результаты и обсуждение. Отдельные уголовно-правовые нормы, предусматривающие ответственность за оборот фальсифицированных лекарственных средств, есть в уголовном законодательстве многих стран мира. Наиболее удачным механизмом уголовной ответственности за оборот фальсифицированных лекарственных средств на этапе реализации является пример Испании.

Выводы. Действующим украинским законодательством предусмотрен достаточно конкретный порядок уголовной ответственности за изготовление, приобретение, хранение с целью сбыта и сбыт фальсифицированных лекарственных средств, но факты, которые постоянно фиксируются сотрудниками правоохранительных органов и Государственной службой Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками относительно фальсифицированных

лекарственных средств, свидетельствуют о необходимости введения более жестких методов уголовной ответственности за указанные преступления.

Ключевые слова: некачественные лекарственные средства, фальсифицированные лекарственные средства, судебная фармация, реализация.

Summary. The paper studied the situation on forensic and pharmaceutical practice around the world (Turkey, Poland, Republic of China, Spain) and Ukraine concerning counteracting of the circulation on the production and sale stages of substandard (low-quality) and counterfeit medicines from the perspective of forensic pharmacy.

Goal research. To study the situation in Ukraine and over the world concerning the counteracting of the circulation on the production and sale stages of substandard (low-quality) drugs and counterfeit medicines from the perspective of forensic pharmacy.

Material and methods. In conducting the research the following methods were used: documentary, regulatory, bibliography, comparative, pharmaceutical and forensic analysis.

Results and discussion. Certain criminal provisions that provide responsibility for circulation of the counterfeit medicines exists in the criminal law of many countries. The most successful mechanism for criminal responsibility for the circulation of counterfeit medicines on the sale stage is the example of Spain.

Conclusions. The current Ukrainian legislation provides enough specific order of criminal liability for the manufacture, acquisition, possession with intent to sell and sale of counterfeit medicines, but the facts are constantly recorded by law enforcement agencies and the State services of Ukraine on medicines and medicines control regarding counterfeit show the need to strengthen methods of criminal responsibility for these crimes.

Keywords: substandard (low-quality) medicines, counterfeit medicines, forensic pharmacy, sales.

1. Вступ. Фальсифікація лікарських засобів (ЛЗ) досі є глобальною проблемою у світі та стосується як європейських країн, так і країн з економікою, що досі розвивається. За даними Асоціації міжнародних фармацевтичних виробників (AIPM) та Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) до 10,0 % ЛЗ, які знаходяться в світовому обігу, є підробкою. Україна в даному випадку не є винятком [1, 2].

2. Постановка проблеми у загальному вигляді, актуальність теми та її зв'язок із важливими науковими чи практичними питаннями

Як свідчить судово-фармацевтична практика різних країн світу, поширення підроблених ЛЗ завдає не тільки непоправної шкоди здоров'ю пацієнта, а і значних фінансових збитків легальним виробникам ЛЗ та державному бюджету країн-виробників і країн-споживачів ЛЗ. Тому дуже важливо, щоб в країні діяло верховенство закону та була відпрацьована процедура відповідальності за обіг або фальсифікацію ЛЗ [3 – 5].

3. Аналіз останніх досліджень і публікацій, в яких започатковано розв'язання даної проблеми і на які спирається автор

Проблемі протидії обігу неякісних ЛЗ та фальсифікованих ЛЗ присвячені роботи фахівців багатьох країн світу, українських в тому числі [3 – 5].

4. Виділення невирішених раніше частин загальної проблеми, якій присвячена стаття

Проблема обігу (виробництва і реалізації) неякісних ЛЗ та фальсифікованих ЛЗ (ФЛЗ) є актуальною в розвитку сучасного українського фармацевтичного ринку.

5. Формулювання цілей (завдання) статті

Метою дослідження стало вивчення ситуації в Україні та світі щодо боротьби з обігом на етапах виробництва і реалізації неякісних ЛЗ та фальсифікованих ЛЗ (ФЛЗ) з позиції судової фармації.

Для проведення дослідження були використані наступні *матеріали та методи дослідження*: судово-фармацевтичні дослідження проводились на основі аналізу кримінально-правового механізму боротьби з обігом на етапах виробництва та реалізації неякісних ЛЗ і ФЛЗ в Україні на прикладі різних країн світу; аналіз нормативно-правової бази щодо обігу неякісних ЛЗ та ФЛЗ. Використано методи документального, нормативно-правового, бібліографічного, порівняльного та судово-фармацевтичного аналізу.

6. Виклад основного матеріалу дослідження (методів та об'єктів) з обґрунтуванням отриманих результатів

Слід відмітити, що окремі кримінально-правові норми, які передбачають відповідальність за обіг ФЛЗ, є в кримінальному законодавстві багатьох країн світу. Наприклад, в Кримінальному кодексі (КК) Туреччини (ст. 395) передбачено, що особа, яка змішала, підробила або замінила будь-які продукти харчування, напої або ЛЗ, призначені для продажу або безкоштовного отримання населенням; особа, яка продала, видала, зберігала для продажу такі товари, свідомо знаючи про їх шкідливість для здоров'я, або продала, або допомагала іншим особам придбати речовини, придатні для змішування, підроблення або зміни зазначених товарів, свідомо знаючи про цілі їх використання, що в свою чергу може призвести до тяжкої або середньої тяжкості шкоди здоров'ю споживача, карається ув'язненням на термін від одного року до п'яти років, а також грошовим штрафом в розмірі від 20 тисяч до 100 тисяч лір (що еквівалентно 6235,00 – 31174,99 Євро) [6, 7].

В статті 165 КК Польщі, зазначені вище кримінально-правові норми більш деталізовані, а саме: в п. 1 даної статті зазначено, що поширення в обіг ФЛЗ, які несуть небезпеку для життя і здоров'я багатьох осіб та які не відповідають відповідним умовам якості, карається позбавленням волі на строк від 6 місяців до 8 років. Однак, якщо зазначені діяння спричинили смерть людини або заподіяння тяжкої шкоди здоров'ю багатьох людей, особа карається позбавленням волі на строк від 2 до 12 років (п. 3 ст. 165 КК). В тому разі, коли особа діє ненавмисно, в п.2 ст. 165 передбачене покарання у вигляді позбавлення волі строком до 3-х років. У випадку, коли ті ж самі діяння призвели до заподіяння тяжкої шкоди здоров'ю багатьох людей або смерті постраждалого, судочинна система Польщі карає винного позбавленням волі на строк від 6 місяців до 8 років (п. 4 ст. 165 КК) [6, 8 – 6].

Ще одним прикладом успішного кримінально-правового стандарту відповідальності за обіг ФЛЗ на етапах виробництва і реалізації є судочинна система Китайської Народної Республіки (КНР). Так, у КК КНР передбачені дві окремі статті відносно неякісних ЛЗ та ФЛЗ. В ст. 141 зазначається, що виробництво і реалізація підроблених ЛЗ, які можуть завдати шкоди здоров'ю людини, караються позбавленням волі на строк до 3 років, а також одночасно або в якості самостійного покарання - штрафом в сумі від 50 % до 2-кратного розміру вартості реалізованої продукції. Якщо ті самі діяння спричинили серйозну шкоду здоров'ю людини, особа (особи) карається позбавленням волі на строк від 3 до 10 років, а також штрафом в сумі від 50 % до 2-кратного розміру вартості реалізованої продукції. У разі, якщо зазначені діяння призвели до смерті потерпілого або заподіяли особливо серйозної шкоди здоров'ю людини, особа (особи) караються позбавленням волі на строк понад 10 років, довічним ув'язненням або смертною карою, а також штрафом в сумі від 50 % до 2-кратного розміру вартості реалізованої продукції або конфіскацією майна [11]. Відповідальність за виробництво і реалізацію неякісних ЛЗ регламентується в КНР ст. 142 КК та карається позбавленням волі на строк від 3 до 10 років, а також штрафом в сумі від 50 % до 2-кратного розміру вартості реалізованої продукції. Ті самі діяння, якщо вони спричинили за собою особливо тяжкі наслідки, згідно даної статті, караються позбавленням волі на строк понад 10 років або довічним ув'язненням, а також штрафом в сумі від 50 % до 2-кратного розміру вартості реалізованої продукції або конфіскацією майна [11, 12].

Подібна система кримінальної відповідальності діє і в Україні. Так, відповідно до нещодавно внесених змін до КК України, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо ФЛЗ караються позбавленням волі на строк від 3 до 5 років з конфіскацією ФЛЗ, сировини та обладнання для їх виготовлення [13 – 15]. Дії вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я людини, а також виробництво ФЛЗ караються позбавленням волі на строк від 5 до 8 років з конфіскацією ФЛЗ, сировини, обладнання для їх виготовлення та майна [16]. Якщо зазначені дії спричинили смерть людини або інші тяжкі наслідки, або вчинені в особливо великих розмірах, караються позбавленням волі на строк від 8 до 10 років або довічним позбавленням волі з конфіскацією ФЛЗ, сировини, обладнання для їх виготовлення [17 – 19].

Однак, на думку авторів, найбільш вдалим механізмом кримінальної відповідальності за обіг ФЛЗ на етапі реалізації є приклад Іспанії. Так, згідно статті 361 КК Іспанії, особа, яка здійснює збут неякісних або прострочених ЛЗ, або тих, які не відповідають встановленим технічним вимогам, що в свою чергу ставить в небезпеку життя чи здоров'я людей, карається позбавленням волі строком від 6 місяців до 3 років, штрафом на суму від 6 до 12 місячних заробітних плат та позбавленням права займатися відповідною професією чи займати посаду на термін від 6 місяців до 3 років. Стаття 362 КК передбачає покарання позбавленням волі строком від 6 місяців до 4 років, штрафом на суму від 6 до 18 місячних заробітних плат і позбавленням права обіймати відповідну посаду або державний пост, або права займатися певною професією, або діяльністю на строк від 1 року до 3 років для осіб, які займаються розробкою або виробництвом підроблених ЛЗ, як для людини, так і для ветеринарного застосування або активного фармацевтичного інгредієнту (АФІ), або допоміжних речовин. Згідно ч. 2 даної статті особи, що імпортують, експортують, рекламують, перевозять, пересилають, фасують або поширюють ФЛЗ, підроблені АФІ та допоміжні речовини і тим самим несуть загрозу для життя чи здоров'я людей, караються позбавленням волі на строк від 6 місяців до 4 років, штрафом в розмірі від 6 до 18 місячних заробітних плат і позбавленням права обіймати відповідну посаду або займатися певною професією від 1 до 3 років. Частина 3 ст. 362 КК Іспанії зазначає, що особа, яка вносить неправдиву, підроблену інформацію відносно ЛЗ, АФІ або допоміжних речовин відносно його упаковки, маркування або інструкції по застосуванню для вчинення або сприяння вчиненню злочину, зазначеному у статті 362, карається позбавленням волі на строк від 6 місяців до 2 років, штрафом в розмірі від 6 до 12 місячних заробітних плат або позбавлення права займатися певною професією від 6 місяців до 2 років. Також в даній частині КК передбачено покарання для осіб, які є державними службовцями або посадовими особами; лікарями або іншими медичними працівниками; осіб, що входили до організованого злочинного угруповання тощо [20, 21].

7. Висновки з проведеного дослідження і перспективи подальшого розвитку даного напрямку

Судово-фармацевтичний аналіз механізму боротьби з обігом неякісних ЛЗ та ФЛЗ показав, що чинним українським законодавством передбачено досить конкретний порядок кримінальної відповідальності за виготовлення, придбання, зберігання з метою збуту та збут ФЛЗ, але факти, які постійно фіксуються співробітниками правоохоронних органів та Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відносно ФЛЗ, свідчать про необхідність запровадження більш жорстких методів кримінальної відповідальності за зазначені злочини. В Україні за основу може бути прийнята кримінально-правова модель Іспанії.

Література

1. Ley Orgánica Código Penal [Electronic resource] / Access : http://noticias.juridicas.com/base_datos/Penal/lo10-1995.12t17.html#a361.
2. WHO Drug Information [Electronic resource] / Access : <http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/en/>.
3. Рищенко, О. О. Конвенція Ради Європи «Про боротьбу із фальсифікацією медичної продукції та подібними злочинами, які загрожують здоров'ю населення» як джерело розвитку судової фармації [Текст] / О. О. Рищенко, В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов // Фармацевтичний журнал. – 2013. – № 4. – С. 39 – 46.
4. Судебно-фармацевтическое изучение нормативно-правовых актов по предупреждению распространения фальсифицированных лекарственных средств в сфере здравоохранения на международном и отечественном уровне [Текст] / В. В. Шаповалов, В. А. Шаповалова, О. А. Рыщенко, К. И. Ковалёва // Медицина и фармацевтика: вчера, сегодня, завтра : монография SWorld. – Одесса: Куприенко СВ, 2015. – Р. 5. – С. 95 – 111.
5. Deisingh, A. K. Pharmaceutical Counterfeiting [Text] / A. K. Deisingh // Analyst. – 2005. - № 130. – Р. 271 – 279.

6. Kodeks karny [Electronic resource] / Access : <http://karne.pl/karny.html>.
 7. Türk ceza kanunu [Electronic resource] / Mülga. – 2016. – Access : <http://www.ceza-bb.adalet.gov.tr/mevzuat/765.htm>.
 8. Омельченко, В. О. Контроль за обігом наркотичних засобів і психотропних речовин у закладах охорони здоров'я [Електронний ресурс] / В. О. Омельченко // Аптека.ua (online). – 19.04.2012. – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/138481>.
 9. Судебно-фармацевтическая характеристика правонарушений в сфере оборота средств и веществ различных классификационно-правовых групп [Текст] / В. В. Шаповалов (мл.), В. В. Шаповалов, С. И. Зброжек, В. А. Шаповалова, Л. А. Комар // Фармация Казахстана. – 2015. – № 3 (166). – С. 46 – 50.
 10. Файзрахманов, Н. Ф.оборот фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств, биологически активных добавок: вопросы расследования и уголовной ответственности [Электронный ресурс] // Российский следователь. – 2012. – № 15. – Режим доступа : <http://www.center-bereg.ru/f436.html>.
 11. Особая часть Уголовного кодекса Китайской Народной Республики [Электронный ресурс] // Информационно - аналитический портал Бизнес в Китае. – Режим доступа: <http://www.asia-business.ru/law/law1/criminalcode/code/>.
 12. Судово-фармацевтичне вивчення порушень правил обігу лікарських засобів для фармацевтичного забезпечення онкохворих [Електронний ресурс] / В. В. Шаповалов, В. В. Шаповалов (мл.), В. О. Шаповалова, О. В. Куликова // Теорія і практика правознавства. – 2016. – Вип. 1 (9). – С. 1 – 24. – Режим доступу: <http://tlaw.nlu.edu.ua/article/view/64263/59719>.
 13. Фармацевтическое право: необходимость повышения уровня информирования врачей и провизоров о правилах оборота наркотических и психотропных лекарственных средств (судебно-фармацевтические аспекты) [Текст] / В. В. Шаповалов (мл.), В. В. Шаповалов, В. А. Омельченко, В. А. Шаповалова // Вестник Таджикского национального университета. – 2013. – № 3 (4). – С. 135–140.
 14. Противодействие обороту фальсифицированных лекарственных средств с позиции судебной фармации на основе фармацевтического права [Текст] / В. В. Шаповалов (мл.), Ю. В. Васина, К. И. Ковалева, В. А. Шаповалова, В. В. Шаповалов // Фармация Казахстана. – 2016. – № 1 (176). – С. 19–25.
 15. Шаповалова, В. О. Судова фармация: нелегальний обіг фальсифікованих лікарських засобів, що містять у своєму складі спирт етиловий [Текст] / В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов, А. О. Осинцева // Український вісник психоневрології. – 2014. – Т. 22, вип. 2, додаток. – С. 25 – 29.
 16. Васина, Ю. В. Судова фармация: підвищення рівня державного контролю у впровадженні екстемпоральної рецептури для розв'язання проблеми протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів / Ю. В. Васина, В. О. Омельченко // Фармацевтичний журнал. – 2011. – № 2. – С. 39–42.
 17. Судебно-фармацевтическое изучение проблемы женской наркомании: причинно-следственные связи оборота психоактивных веществ, заболеваемости и наркопреступности [Текст] / В. А. Радионова, В. В. Шаповалов (мл.), В. А. Шаповалова, В. В. Шаповалов, Е. В. Капельникова // Научные ведомости Белгородского государственного университета (Медицина. Фармация). – 2015. – № 4 (201), вып. 29. – С. 124 – 130.
 18. Уголовная ответственность за подделку лекарств – влияние на медицинский бизнес Украины [Электронный ресурс] / WikiLex. – 2016. – Режим доступа : <http://news.wikilex.com.ua/2016/01/28/ugolovnaya-otvetstvennost-za-poddelku-lekarstv-vliyanie-na-medicinskij-biznes-ukrainy-2/>
 19. Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів [Електронна ресурс] / Мего-Інфо. – № 1. – Режим доступу: <http://mego.info>.
- Повний список літератури знаходиться в редакції.*