

УДК 615.281:340.6

## ВИЯВЛЕННЯ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

## EXPOSURE OF THE FALSIFIED MEDICATIONS

Коваленко І.А.,

*здобувач кафедри кримінального права  
Національного університету «Одеська юридична академія»*

У статті проаналізовано процедуру, строки, які встановлені законодавством України для виявлення фальсифікованих лікарських засобів; санкції, які можуть бути застосовані; контролюючі органи, які приймають участь у даному процесі, їх повноваження.

**Ключові слова:** процедура, якість лікарського засобу, заборона обігу лікарського засобу, Державна служба України з лікарських засобів.

В статье проанализированы процедура, сроки, которые установлены законодательством Украины для выявления фальсифицированных лекарственных средств; санкции, которые могут быть применены; контролирующие органы, которые принимают участие в данном процессе, их полномочия.

**Ключевые слова:** процедура, качество лекарственного препарата, запрет оборота лекарственного средства, Государственная служба по лекарственным средствам.

The article analyses procedures, terms, established by legislation of Ukraine for counterfeiting of medical products; sanctions that can be imposed; regulatory authorities participating in process and their responsibilities.

**Key words:** procedure, quality of medical product, prohibition of medical product's distribution, the State Service of Ukraine on drugs.

**Актуальність теми.** В кінці ХХ століття фальсифікація медикаментів перетворилася на глобальну проблему. Вперше на проблему фальсифікації лікарських засобів медичне співтовариство в особі Всесвітньої організації охорони здоров'я звернуло увагу в 1987 році. Проблема фальсифікації лікарських засобів актуальна сьогодні в усьому світі. За даними асоціації міжнародних фармацевтичних виробників на частку підробок доводиться 5–7% фармацевтичного ринку розвинених країн. При загальному річному обсязі світового фармацевтичного ринку в \$ 200–300 млрд. на частку фальсифікованих медикаментів припадає \$ 14–21 млрд. Фармацевтичне виробництво стає одним із найбільш вигідних видів бізнесу після торгівлі зброєю, наркотиками, алкоголем, бензином.

За інформацією ВООЗ фальсифіковані ліки були знайдені не менш, ніж у 28 країнах. З 951 випадку 25% виробництва підробок припадало на промислово розвинені країни, 65 – на ті, що розвиваються, 10% – на невідомі джерела [1, с. 227].

Кримінальним кодексом України з вересня 2011 року встановлено кримінальну відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів. У боротьбі з фальсифікатом кримінальне переслідування є одним із етапів процедури виявлення фальсифікованих лікарських засобів, де беруть участь не лише органи досудового розслідування, а й спеціально

уповноважені органи виконавчої влади, ефективна діяльність яких є на даний час дуже актуальною.

В актуальності теми роботи переконує і ступінь її наукового розроблення, серед учених-юристів окремі питання аналізованої тематики розглядали: О. Блавацька, Н. Бенюх, В. Бакобко, І. Герасименко, З. Гладун, О. Гусь, О. Дигун, І. Дутчак, І. Кириченко, А. Мохов, Ю. Новиков, В. Пашков, В. Фісюн, Ю. Шиповіч.

**Метою статті** є розкриття процесу виявлення фальсифікованих лікарських засобів, яке дає підстави для притягнення винних осіб до кримінальної відповідальності.

**Виклад основного матеріалу.** Контроль за фармацевтичною діяльністю та якістю лікарських препаратів в Україні здійснюється спеціально уповноваженим органом – Державною службою України з лікарських засобів (Держлікслужба).

Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів Державна служба України з лікарських засобів є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я України.

Основним завданням Держлікслужби України є реалізація державної політики у сфері державного контролю якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів. Під час реалізації повноважень із забезпечення якості та

безпеки лікарських засобів і медичних виробів служба має широке коло прав:

- надавати обов'язкові для виконання приписи про усунення порушень стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про усунення порушень під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів;

- приймати в установленому порядку рішення про вилучення з обігу та заборону (зупинення) виробництва, реалізації та застосування лікарських засобів і медичних виробів, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами, а також тих, що ввозяться на територію України та вивозяться з території України з порушенням встановленого законодавством порядку.

Виявлення фальсифікованих лікарських засобів – діяльність спеціально уповноважених органів по встановленню та ідентифікації лікарських засобів як фальсифікованих.

Вказану діяльність здійснює Держліксслужба України та Управління боротьби з незаконним обігом наркотиків Міністерства внутрішніх справ України.

В даному випадку Держліксслужба керується наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 № 809 «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України». Вказаний порядок визначає процедуру встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу на території України лікарських засобів, які не відповідають встановленим вимогам, визначеним нормативною документацією та чинними нормативно-правовими актами, або в яких виявлені невідомі раніше небезпечні властивості, пов'язані з низькою якістю, та процедуру поновлення обігу лікарських засобів.

Крім того, 29.09.2014 наказом Міністерства охорони здоров'я № 677 затверджено Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, який регламентує механізм проведення вхідного контролю та контролю якості лікарських засобів суб'єктами господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами та державного контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі. Даний механізм не є цілком новим для України: з 2001 року діяв наказ МОЗ України № 436 «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі».

Вхідний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі здійснюється за допомогою візуальних методів уповноваженими особами суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової (дистриб'ютори), роздрібної (аптеки) торгівлі лікарськими засобами. Державний контроль якості лікарських засобів під час їх оптової та роздрібної торгівлі здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, та його територіальними органами (Держліксслужба).

Уповноважені особи перевіряють лікарські засоби, які надходять, і супровідні документи – накладні, сертифікати якості серії лікарських засобів, висновки про якість ввезених в Україну лікарських засобів, відомості про державну реєстрацію лікарського засобу; оформляють висновок вхідного контролю якості лікарських засобів.

У разі виникнення сумніву щодо якості лікарських засобів при виконанні візуального контролю уповноважена особа відбирає зразки сумнівних лікарських засобів та направляє їх у територіальний орган Держліксслужби для проведення лабораторних досліджень якості лікарських засобів. На час проведення таких досліджень до остаточного вирішення питання про їх якість серії сумнівних

лікарських засобів перебувають у спеціально відведеній, чітко визначеній, промаркованій карантинній зоні (приміщенні), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення. Для проведення вказаних досліджень Держліксслужба має спеціально уповноважені лабораторії (місцезнаходження: м. Київ, м. Харків), перелік яких затверджено наказом Державної служби України з лікарських засобів від 14.06.2013 № 794.

Новелою Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі є термін «лікарські засоби сумнівної якості», який встановлює невичерпний перелік невідповідності лікарських засобів вимогам чинного законодавства. А саме, до таких препаратів віднесено лікарські засоби, що зберігаються, транспортуються та реалізуються з порушенням чинних норм і правил, втратили товарний вигляд, не відповідають вимогам АНД/МКЯ за візуальними показниками, стосовно яких наявна інформація про невідповідність вимогам законодавства інших серій цього препарату та встановлення факту заборони на території інших країн, лікарські засоби, що супроводжуються невідповідно оформленими сертифікатами якості серії лікарського засобу, у яких виявлено розбіжності у супровідних документах та порушення встановлених умов виготовлення лікарських засобів в аптеці за рецептом лікаря тощо.

Державний контроль за якістю лікарських засобів, який здійснює Держліксслужба, на даний час суттєво обмежений. Законом України від 28.12.2014 № 76–VIII «Про внесення змін та визнання такими, що втратили чинність, деяких законодавчих актів України» встановлено, що перевірки підприємств, установ та організацій, фізичних осіб – підприємців контролюючими органами (крім Державної фіскальної служби України та Державної фінансової інспекції України) здійснюються протягом січня–червня 2015 року винятково з дозволу Кабінету Міністрів України або за заявкою суб'єкта господарювання щодо його перевірки (дію вказаного Закону подовжено на весь 2015 рік).

Крім того, 28.12.2014 прийнято Закон України № 71–VIII «Про внесення змін до Податкового кодексу України та деяких законодавчих актів України щодо податкової реформи», Прикінцевими положеннями даного закону встановлено, що перевірки контролюючими органами підприємств, установ та організацій, фізичних осіб – підприємців з обсягом доходу до 20 млн. грн. за попередній календарний рік, здійснюються виключно з дозволу уряду за заявкою підприємства щодо його перевірки згідно з рішенням суду або відповідно до вимог Кримінально-процесуального кодексу України. Даним законом мораторій встановлено на 2 роки.

Таким чином, виявлення фальсифікованих лікарських засобів є досить складним процесом. Так, Держліксслужба при перевірці суб'єкта господарювання, або уповноважена особа аптеки (дистриб'ютора) при вхідному контролі якості лікарських засобів можуть виявити лише лікарські засоби сумнівної якості (зазначимо, що даний термін існує лише на рівні підзаконних актів МОЗ України). Підтвердити або спростувати підозру (сумнів) щодо якості лікарського засобу може лише спеціально уповноважена Державною службою з лікарських засобів України лабораторія.

Крім вказаних суб'єктів виявлення фальсифікованих лікарських засобів, є Управління боротьби з незаконним обігом наркотиків Міністерства внутрішніх справ України (УБНОН) та його територіальні підрозділи. Управління, здійснюючи оперативно-розшукові заходи або за заявою фізичних (юридичних) осіб може виявити склад кримінального правопорушення. Досудове розслідування у категоріях кримінальних правопорушень (фальсифікація або обіг фальсифікованих лікарських засобів, незаконний

обіг наркотичних засобів, їх аналогів або прекурсорів) здійснюють слідчі підрозділи МВС України. Однак, для встановлення факту фальсифікації лікарського засобу в межах кримінального провадження призначається експертиза, висновок якої є доказовим фактом.

Єдиного алгоритму (методики) досудового розслідування вказаної категорії кримінальних правопорушень на даний час не існує. С.О. Сорока пропонує такий алгоритм дій: 1) реєстрація заяви, повідомлення або рапорту; 2) проведення огляду місця події; 3) внесення відомостей в ЄРДР; 4) проведення особистого обшуку; 5) допит підозрюваного; 6) проведення обшуку житла чи іншого володіння особи; 7) проведення огляду наркотичних засобів; 8) призначення судово-хімічної експертизи; 9) допит свідків; 10) накладення арешту на майно [2, с. 217].

Так, у червні 2015 року УБНОН ГУ МВС України в Одеській області розпочато кримінальне провадження за фактом зберігання з метою збуту завідомо фальсифікованих лікарських засобів, вчинене за попередньою змовою групою осіб (ч. 2 ст. 321–1 КК України). У рамках досудового розслідування прокуратурою Київського району м. Одеси спільно з УБНОН ГУ МВС України в Одеській області проведено 21 обшук.

У ході слідчих дій встановлено, що до протиправної діяльності причетні 2 особи, які здійснюють підприємницьку діяльність в сфері роздрібної торгівлі лікарськими засобами через аптечні заклади в м. Одеса. Через аптеки громадяни збували фальсифіковані лікарські засоби населенню, у тому числі «Кодтерпін ІС», «Етіл», «Спирт Етиловий», «Біосепт». Вказані факти були підтверджені після проведення експертизи [3].

Таким чином, виявлення фальсифікованих лікарських засобів можливе лише за зверненням фізичних або юридичних осіб до правоохоронних органів. Крім того, Законом України «Про прокуратуру» від 24.10.2015 органи прокуратури позбавлені функції нагляду за додержанням і застосуванням законів, у зв'язку з чим перевірка фактів,

викладених у зверненнях осіб можливе лише у рамках кримінального провадження [4].

Вищезазначене призводить до того, що формується так звана процесна модель організації роботи суб'єктів фармацевтичного ринку при виявленні фальсифікованих лікарських засобів. Одним із сучасних напрямків боротьби з обігом фальсифікованих лікарських засобів в Україні є побудова інтегрованого фармацевтичного логістичного ланцюга (ІФЛЛ). ІФЛЛ – це складна, відповідно структурована логістична система з високим рівнем відповідальності кожного учасника процесу, цільовою функцією якої є своєчасне забезпечення конкретного споживача необхідною і якісною фармацевтичною продукцією в належному місці із забезпеченням потрібного рівня сервісу із мінімальними витратами. Через велику кількість обмежень ІФЛЛ вразливий до впливу багатьох факторів, являє собою сукупність процесів, де рівень наданого логістичного сервісу нижчий 100% неприпустимий, оскільки будь-яке інше значення цього параметра може вплинути на безпеку фармацевтичної продукції та здоров'я людини [5, с. 397].

Як свідчить світова практика, успіх вирішення цієї проблеми багато в чому залежить від усвідомлення всіма учасниками ІФЛЛ своєї відповідальності за моніторинг якості фармацевтичної продукції впродовж всього ланцюга.

**Висновки.** З вищезазначеного можна зробити висновок, що на даний час наглядові та контролюючі органи позбавлені більшості важелів для виявлення та запобігання фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів. Залишаються лише важелі у сфері кримінального права в рамках розслідування кримінального провадження правоохоронних органів. Зважаючи на вказані обставини формується новий підхід боротьби з обігом фальсифікованих лікарських засобів в Україні, а саме: процесна модель роботи суб'єктів фармацевтичного ринку при виявленні фальсифікованих лікарських засобів, що передбачає підвищену відповідальність кожного учасника ринку.

#### СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Захараш А.Д. Довідник фальсифікованих лікарських засобів, виявлених на території України / А.Д. Захараш. – Р.: Волинські облоги, 2010. – 236 с.
2. Сорока С.О. Особливості виявлення та проведення слідчих (розшукових) дій на початковому етапі розслідування контрабанди наркотичних засобів / С.О. Сорока // Вісник Національного університету «Львівська політехніка». – 2014. – № 801 : Юридичні науки. – С. 212–217. – Бібліографія: 6 назв.
3. Прокуратура Київського району повідомила про підозру аптекарям, що збували фальсифіковані лікарські засоби на території Одеси. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://od.gp.gov.ua/ua/news.html>.
4. Про прокуратуру: Закон України від 14 жовтня 2014 року. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.zakon0.rada.gov.ua>.
5. Хромих А.Г., Посилкіна О.В. Формування процесної моделі організації роботи суб'єктів фармацевтичного ринку при виявленні фальсифікованих лікарських засобів / А.Г. Хромих, О.В. Посилкіна // Професійний менеджмент у сучасних умовах розвитку ринку: матер. III наук. практ. конф., лютий 2014 р. – Харків, 2015. – С. 397–399.