

Михайліченко Т.О.,

*к.ю.н., ас. кафедри публічного права
ПЮІ НУ «ЮАУ ім. Я. Мудрого»*

ОСОБЛИВОСТІ ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БОРОТЬБИ ІЗ ФАЛЬСИФІКОВАНИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ¹ В УКРАЇНІ

В Україні, як у всіх інших державах світу, фальсифікація ліків – явище доволі розповсюджене. Так, у США, за даними консалтингових компаній, незважаючи на найсучасніші системи захисту і контролю, обсяг обігу фальсифікованих ліків сягає 10-20 %, в Італії – до 15 %, в ФРН – близько 4 %. Однак, відповідно до даних державних органів України виявлені Держлікинспекцією в обігу фальсифіковані ліки разом із неякісними та незареєстрованими ліками становлять не більше 1,5-1,8 %. Хоча за оцінками експертів, обсяги продажу підроблених ліків у всьому світі можуть сягати до 75 мільярдів доларів США [1].

Тобто можна припустити, що в нашій державі фальсифіковані лікарські засоби поширені, однак виявляють їх не часто. Причин цього декілька, основними серед яких є: 1) наявність обов'язкової вимоги щодо попередження суб'єкта господарювання про майбутню перевірку за 10 днів, в т.ч. аптек стосовно якості ліків; 2) відсутність обізнаності населення що їм робити, якщо вони запідозрили фальсифікацію ліків (більшість потерпілих викидають недієвий препарат); 3) корупція в сфері обігу лікарських засобів та ін.

Водночас, незважаючи на незначні обсяги виявлення фальсифікованих лікарських засобів, у нашій державі активно розвивається і удосконалюється законодавство, яке спрямоване на запобігання цьому явищу. Із 1990 р. і до нині існує система нормативно-правових актів, які покликані всебічно регулювати сферу охорони здоров'я шляхом забезпечення належної якості лікарських засобів. Так, у ст. 49 Конституції України гарантується право кожної людини на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. В Основах законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 р. та Законі «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. окреслені основні засади державного регулювання і загальна регламентація фармацевтичної діяльності. 2008 р. Україна підписала Угоду про співробітництво в боротьбі з обігом фальсифікованих лікарських засобів між країнами СНД. У 2010 р. прийняла Концепцію розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 рр., якою були окреслені перспективні напрямки та завдання щодо створення адекватної сучасним умовам нормативно-правової бази, розробки національної політики при визначенні соціальних пріоритетів у забезпеченні населення якісними лікарськими засобами. А в 2011 р. підписала та у 2012 р. ратифікувала Конвенцію MEDICRIME, яка є першим міжнародним актом кримінального законодавства у фармацевтичній сфері. Задля гармонізації вітчизняного нормативно-правового законодавства із європейським у 2011 р. була прийнята норма, яка передбачає кримінальну відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів (ст. 321¹ КК). А в липні 2012 р. Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України

¹ Фальсифікований лікарський засіб (ФЛЗ) – 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 епісєб, 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 (ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби»).

щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів» були внесені зміни до Кримінального кодексу, яким було суттєво посилено кримінальну відповідальність за злочин, передбачений ст. 321¹ КК.

Крім того, за останні роки Україна приєдналася до Європейської Фармакопеї, запровадила у 2010 р. обов'язкове дотримання при виробництві ліків Належної виробничої практики (GMP ЄС) для вітчизняних виробників та запровадила у лютому 2013 р. обов'язкове дотримання при виробництві ліків Належної виробничої практики (GMP ЄС) для ліків іноземного виробництва [2].

А.Захараш, заступник голови Держлікінспекції, також відмітив, що важливе значення має Рішення РНБО «Про забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами», що було введено в дію Указом Президента № 26/2012 від 30.08.2012, яким передбачене уведення з урахуванням міжнародного досвіду обов'язкового індивідуального кодування виробником кожної упаковки лікарського засобу. Впровадження системи відстеження лікарських засобів планується проводити в декілька етапів: 1) у 2012-2013 рр. заплановано її впровадження в інформаційну структуру Держлікінспекції шляхом створення бази даних, до якої будуть вносити інформацію про маркування зовнішньої упаковки лікарських засобів виробниками і дистриб'юторами; 2) у 2013-2014 рр. планується підключити до системи відстеження лікарських засобів компанії, які займаються їх оптовою реалізацією, а також лікувальні та лікувально-профілактичні заклади. Це дасть змогу відстежувати та ідентифікувати препарати на всіх етапах їх обігу – від виробника до кінцевого споживача; 3) і, нарешті, у 2015 р. планується підключити до цієї системи всі аптеки.

А. Захараш також відмітив, що Турецька Республіка є однією з перших країн, яка впровадила подібну систему. Досвід цієї держави продемонстрував, що вона є ефективним інструментом протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів. Крім Туреччини, система манкіровки зовнішньої упаковки препаратів втілена також у Бельгії, Бразилії, Греції, Індії, Італії, Кореї, США, Франції та Японії [3].

Підсумовуючи все вищесказане, відзначимо, що, на нашу думку, нині існуюча законодавча база, спрямована на протидію обігу фальсифікованих лікарських засобів в Україні майже повною мірою здатна забезпечити виконання поставлених перед нею завдань. Водночас, гадаємо, необхідно обов'язково внести зміни до Закону України «Про основні принципи державного нагляду (контролю) в сфері господарської діяльності» з метою виключення норми про необхідність попередження суб'єкта господарювання про проведення перевірки якості лікарських засобів за 10 днів з метою унеможливити зняття фальсифікованих лікарських засобів із продажу та їх приховання.

Використана література:

1. Фальсифіковані ліки: як боротися з тінню? [Електронний ресурс] // Ваше здоров'я. Медична газета України. – Режим доступу : <http://www.vz.kiev.ua/falsifikovani-liky-yak-borotися-z-tinnyu/>. – Заголовок з екрана.

2. Стасенко Т. Безпека і якість ліків. Україна гарантує [Електронний ресурс] // Ваше здоров'я. Медична газета України. – Режим доступу : – <http://>

www.vz.kiev.ua/bezpeka-i-yakist-likiv-ukra%97na-garantuye. – Заголовок з екрана.

3. Галковская Г. Объединение усилий в борьбе с фальсификацией лекарственных средств [Электронный ресурс] // Аптека.ua. – Режим доступа : – <http://www.apteka.ua/article/238753>. – Загл. с экрана.

Національний університет «Юридична академія України
імені Ярослава Мудрого»
Полтавський юридичний інститут

*Друга Всеукраїнська
науково-практична конференція*

**ТЕОРЕТИКО-ПРАВОВІ
ЗАСАДИ ФОРМУВАННЯ
СУЧАСНОГО МЕДИЧНОГО ПРАВА
В УКРАЇНІ**

18 жовтня 2013 р.

Полтава
ТОВ «Фірма «Техсервіс»
2013