

*Михайліченко Т.О.,  
к.ю.н, ас. кафедри кримінального,  
адміністративного та трудового права  
ПЮІ НЮУ ім. Ярослава Мудрого*

## **ЩОДО ДЕЯКИХ АСПЕКТІВ КРИМІНАЛЬНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА ФАЛЬСИФІКАЦІЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ АБО ОБІГ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ (СТ. 321' КК)**

Цього року Україна та Європейський Союз підписали та ратифікували угоду про асоціацію. Водночас Рада Європи та ЄС вимагають від нашої держави значної кількості реформ та змін задля гармонізації та адаптації наших законодавств. Цей процес не оминув і сферу захисту здоров'я населення, а саме стосовно якості лікарських засобів та протидії обігу фальсифікатів, тому що в Україні, як у всіх інших державах світу, це явище є доволі розповсюдженим. Так, зокрема, за даними консалтингових компаній, незважаючи на найсучасніші системи захисту і контролю, обсяг обігу фальсифікованих ліків в Італії сягає до 15 %, у ФРН – близько 4 %. Однак, відповідно до даних державних органів України виявлені Держлікіньспекцією 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 все ж досить поширені, однак виявляють їх доволі не часто.

У вересні 2011 р. Кримінальний кодекс України було доповнено ст. 321' «Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів», після чого розпочались активні наукові дослідження цього злочину, проблемних моментів його кваліфікації та розслідування. Зокрема, нині ці питання розробляють такі вчені, як І.А. Коваленко, В.Є. Ткаліч та інші.

Звісно, що в Україні активно розвивається і удосконалюється законодавство, яке спрямоване на запобігання цьому явищу. Так, 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. Крім того, основними досягненнями останніх років, як зазначив О. Соловійов, Голова Держлікслужби України, стали:

- введення в національне законодавство вимог належних практики GMP і GDP (що постійно оновлюються);
- гармонізація процедур інспектування виробництва лікарських засобів на відповідність вимогам GMP;
- успішне функціонування GMP– та GDP-інспекторатів, членство Держлікслужби в PIC/S;
- ліцензування імпорту лікарських засобів;
- заборона допуску на внутрішній ринок та реєстрації в Україні препаратів, виробництво яких не відповідає GMP ЄС;
- ратифікація Конвенції Медікрайм;

– введення кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів тощо [2].

Таким чином, слід погодитись із І. Коваленком, що за останні роки Україна здійснила великі перетворення в системі нагляду та контролю за фармацевтичною діяльністю. Водночас, як слушно відмічає науковець, нині складно говорити про результати новел, оскільки статистика показує лише економічну основу – зростання попиту і продаж ліків. При цьому без належного фінансування більшість прийнятих норм так і залишаються декларативними [3, с. 99].

Оцінюючи дані щодо засудження осіб за вчинення злочину, передбаченого ст. 321<sup>1</sup> КК України, слід ще раз підтвердити, що їх кількість не є значною. Так, зокрема, у 2012 році не було засуджено жодної особи за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів; у 2013 році винесено 5 обвинувальних вироків стосовно 7 осіб, а у 2014 р. – 2 обвинувальних вироків суду [4]. При цьому обсяги фальсифікату є, зазвичай, великими (із 7 випадків – 5), тобто, відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22.04.2013 р. № 321 «Про визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів», такими вартість яких становить від 50 до 500 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян. Як видається, причин такого низького виявлення в Україні осіб, що вчиняють виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту, збут чи виробництво фальсифікованих лікарських засобів, 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. І.А. Коваленко слушно вказує на те, що в правоохоронних органах відсутні відпрацьовані методики розслідування фальсифікації лікарських засобів [5, с. 183]. Хоча, видається, не слід применшувати і значення автоматизованої системи відстеження в обігу лікарських засобів, яку розпочали впроваджувати в Україні. Зокрема, відповідно до плану її впровадження, вже у 2015-2016 рр. має відбутися підключення до системи кінцевих реалізаторів: торгівельних точок (аптек), лікувальних та лікувально-профілактичних закладів, із впровадженням функцій контролю за рухом лікарського засобу від виробництва до реалізації, з контролем реалізації засобів за рецептами їх вартості та формуванням даних для відшкодування витрат пільговим категоріям громадян.

Що ж до основних факторів, які сприяють подальшій появі та розповсюдженню підробок, то такими визнають: 1) недоліки законодавчої бази; 2) недотримання вимог чинного законодавства; 3) корупція, лобіювання та конфлікт інтересів; 4) високі ціни; 5) попит, що перевищує пропозицію; 6) неефективна взаємодія між органами державної влади; 7) угоди, що передбачають наявність посередників та інші [6, с. 103].

Отже, на нашу думку, чинна законодавча база, спрямована на протидію обігу фальсифікованих лікарських засобів в Україні майже повною мірою здатна забезпечити виконання поставлених перед нею завдань. Залишення ж норми, що передбачає кримінальну відповідальність за фальсифікацію

лікарських засобів та їх обіг сприятиме розбудові нашої держави та збереженню здоров'я населенню. Та, при цьому, видається за необхідне звернути увагу криміналістів щодо слід розробляти новітні методики розкриття злочинних діянь, що передбачені в ст. 321<sup>1</sup> КК України.

### **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-borotisy-a-z-tinnyu/>. – Заголовок з екрана.
2. Держлікслужба України підвела попередні підсумки роботи за 2013 рік [Електронний ресурс] // LMT corporation. – Режим доступу : <http://www.lmt.kiev.ua/derzhliksluzhba-ukrayini-pidvela-poperedni-pidsumki-roboti-za-2013-rik>. – Заголовок з екрана.
3. Коваленко І. Уголовная ответственность за фальсификацию лекарственных средств – важный шаг адаптации фармацевтической отрасли к нормам Европейского Союза // *Legea si Viata*. – 2014. – № 3. – С. 97-100.
4. Єдиний державний реєстр судових рішень [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.reyestr.court.gov.ua/>. – Заголовок з екрана.
5. Коваленко І.А. Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів: склад злочину // Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету, 2014. – Серія: Юриспруденція. – № 7. – С. 180-183.
6. Ткаліч В.Є. Окремі напрями протидії фальсифікації лікарських засобів // Криміналістичний вісник. – 2012. – № 2 (18). – С. 101-105.

Національний юридичний університет  
імені Ярослава Мудрого  
Полтавський юридичний інститут  
Департамент охорони здоров'я  
Полтавської обласної державної адміністрації

*Третя Всеукраїнська  
науково-практична конференція*

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

*17 жовтня 2014 р.*

*Частина I*

Полтава  
ТОВ "Фірма"Техсервіс"  
2014