



- дународному праву. – Ч. 1. Общая. – М. : ИМП, 1996. – С. 320-351.
7. Гавердовский А.С. Имплементация норм международного права. – К. : Вища школа. 1980. – С. 91.
8. Додонов В.Н., Панов В.П., Румянцев О.Г. Международное право : словарь-справочник // под общ. ред. В.Н. Трофимова. – М. : ИНФРА-М, 1997. – С. 86.
9. Европейская Хартия о местном самоуправлении 1985 г. Преамбула. – Страсбург, 1986. – С. 3.
10. Европейская конвенция о ландшафтах 2000 г. Преамбула (Флоренция, ETS № 176, 20 октября 2000 г.). – СЕ, 2000. – 15 с.
11. Всемирная Декларация местного самоуправления 1985 г. Преамбула. – МСМВ, 1986. – С. 3-4.
12. Конституція України : прийнята на п'ятій сесії Верховної Ради України 28 червня 1996 року // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 30. – Ст. 141.
13. Корецький В.М. «Загальні принципи права» у міжнародному праві. – К., 1975. – С. 8.
14. Лукашук И.И. Международно-правовое регулирование международных отношений (системный подход). – М., 1975. – С. 16.
15. Мюллерсон Р.А. Соотношение международного и национального права. – М. : Международные отношения, 1982. – С. 19.
16. Суворова В.Я. Обеспечение реализации договорных норм международного права (юридическая природа) // Советское государство и право. – 1991. – № 9. – С. 116.

УДК 615.281: 340.6

І. Коваленко,

здобувач кафедри кримінального права
Національного університету «Одеська юридична академія»

КРИМІНАЛЬНА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ФАЛЬСИФІКАЦІЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ – ВАЖЛИВИЙ КРОК АДАПТАЦІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ ДО НОРМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

Актуальність теми. Рада Європи та Європейський Союз вимагають від України численних змін в національному законодавстві для адаптації та гармонізації з правом Європейської спільноти. Вказаний процес не може оминати сферу захисту здоров'я населення, сферу обігу лікарських засобів та контролю за якістю. Одним із основних конституційних прав людини є право на охорону здоров'я. Діяльність фармацевтичного сектора регулюється спеціальним законом «Про лікарські засоби», основною метою якого є забезпечення доступу населення до ефективних і якісних ліків, своєчасного надання йому об'єктивної та доступ-

ної інформації про них. Європейський Союз має велику кількість нормативних актів, які регулюють дану сферу. Завданням органів влади та контролю є перейняття європейського позитивного досвіду [2].

Таким чином, гармонізація нормативно-правової бази обігу лікарських засобів та медичних виробів з законодавством Європейського Союзу, у тому числі в контексті зближення з Європейською спільнотою, є ключовим напрямком розвитку регуляторної політики України у фармацевтичній сфері [1].

Метою статті є розкриття основних напрямків, тенденцій у адаптації національного законодавства до зако-





нодавства ЄС, проблем фармацевтичного ринку, які досі не були вирішені, ролі контролю та відповідальності у даній сфері.

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

Виклад основного матеріалу. Проаналізувавши процеси, які відбуваються на сучасному етапі, можна виділити такі основні напрями гармонізації [1]:

- розвиток європейської моделі ліцензування імпорту лікарських засобів в Україні [5];

- впровадження автоматизованої системи відстеження лікарських засобів в обігу за допомогою нанесення індивідуального маркування на упаковку;

- розвиток системи ринкового нагляду у сфері обігу медичних виробів;

- впровадження кримінальної відповідальності за фальсифікацію та незаконний обіг лікарських засобів.

Інтегральною складовою Угоди про асоціацію між Україною та ЄС будуть положення Угоди про зону вільної торгівлі (Угода про ЗВТ). Згідно з практикою укладання подібних угод, додатком до положень Угоди про ЗВТ є Угода про взаємне визнання сертифікатів відповідності на промислову продукцію (Угода АСАА). Така угода укладається в формі Протоколу щодо оцінки відповідності та прийнятності промислової продукції (АСАА).

Такі угоди укладались Європейським Союзом з країнами, які були кандидатами на членство в ЄС та країнами Середземномор'я, що дало змогу продукції, яка охоплювалась цими угодами, вільно просуватись на внутрішньому ринку ЄС без додаткових процедур оцінки відповідності.

Підписання Україною АСАА дозволить нівелювати дисбаланс імпорту та

експорту на українському ринку лікарських засобів.

В останні роки Державна служба України з лікарських засобів здійснила наступні кроки для імплементації європейського законодавства до вітчизняного:

- реалізовано вимоги належної виробничої практики (GMP) та належної практики дистрибуції (GDP) лікарських засобів [3];

- створені та успішно функціонують GMP і GDP інспекції;

- впроваджуються сучасні методи підготовки інспекторів GMP, а навчальний процес забезпечується провідними європейськими фахівцями;

- Державна служба України з лікарських засобів приєдналася до Системи сертифікації якості вітчизняних ліків для міжнародної торгівлі ВООЗ, що сприяє спрощенню допуску на зарубіжні ринки;

- з 01.01.2011 р. Держлікслужба стала повноправним членом міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), яка об'єднує регулюючі органи країн з жорсткою регуляторною системою (крім України до неї входять тільки країни ЄС і ще декілька розвинених країн світу. Україна – єдина з країн СНД, що прийнята в цю організацію).

На законодавчому рівні введено норми про реєстрацію в Україні лише тих лікарських засобів, виробництво яких відповідає вимогам GMP. З 15.02.2013 р. в Україні заборонено ввезення ліків, виробництво яких не відповідає GMP.

За останній рік було зроблено дуже важливий крок: був прийнятий Закон України від 04.07.2012 р. № 5038 «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліцензування імпорту лікарських засобів та визначення терміну «активний фармацевтичний інгредієнт», яким внесено зміни, які набули чинності з 1 березня 2013 р., а саме: в частині включення до переліку видів діяльності, які підлягають ліцензуванню, імпорту лікарських засобів; в





частині вимоги щодо наявності під час ввезення лікарських засобів ліцензії на імпорту лікарських засобів, що видається імпортеру, та наявності під час реалізації сертифіката якості, виданого імпортером для імпортованих лікарських засобів [4].

Держлікслужбою України, визначеною органом ліцензування господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, з 1 березня 2013 р. розпочато видачу ліцензій на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів.

Так, з 01.03.2013 р. до компаній, що отримали ліцензію, входять:

- 5 найбільших дистриб'юторів України, які охоплюють поставками 90% аптечних та лікувальних закладів країни: «БадМ», «Оптима-фарм», «Альба Україна», «Вента», «Фра-М»;

- українські компанії-імпортери, які є уповноваженими представниками провідних світових виробників: «Санofi-Авентіс Україна», «Тева-Україна», «Такеда Україна», «Байер», «Серв'є Україна», «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалс Україна»;

- постачальник інсулінів – компанія «Медфарком»;

- Державна акціонерна компанія «Ліки України» – провідний постачальник психотропних ліків [5].

Після прийняття вказаних законів Верховною Радою України країна стала 38 країною-членом Європейської Фармакопеї, і в законодавство введена норма, згідно з якою методи контролю якості повинні відповідати вимогам Державної Фармакопеї України (ДФУ – це правовий документ, що містить загальні вимоги до ліків, методики контролю їх якості, вимоги, що висуваються до ліків, є обов'язковими для всіх підприємств та установ України незалежно від їх форми власності, які виготовляють, зберігають, контролюють і застосовують лікарські засоби) або Європейської Фармакопеї.

17 грудня 2012 року Україна прийняла рішення про приєднання до Європейської Конвенції з розробки Євро-

пейської фармакопеї. Ратифікація цієї Конвенції відмічає прагнення країни прийняти участь в розвитку європейських стандартів якості лікарських засобів, зміцненню співробітництва з європейськими країнами в галузі лікарських засобів і охорони здоров'я.

Вказана конвенція, прийнята Радою Європи в 1964 році, має на меті поступову розробку фармакопеї в Європі, яка є спільною для всіх держав-членів і визначає єдиний набір характеристик, методів досліджень, що є офіційним стандартом, що діє в рамках цих країн для діючих та допоміжних речовин, які використовуються в лікарських засобах. Таким чином, Європейська фармакопея забезпечує якість лікарських засобів і сприяє їх вільному переміщенню як в Європі, так і поза її межами.

Україна стала першою країною, яка ратифікувала Конвенцію Ради Європи про протидію фальсифікації лікарських засобів та аналогічних злочинів, що несуть загрозу суспільному здоров'ю (Конвенція Медікрайм) та першою країною на пострадянському просторі, яка ввела кримінальну відповідальність за фальсифікацію ліків [7]. Стаття 321-1 Кримінального кодексу України «Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів», тобто виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту фальсифікованих лікарських засобів або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів карається позбавленням волі на строк від трьох до п'яти років з конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення.

Конкуренція на вітчизняному фармацевтичному ринку посилюється і він стає все більш привабливим, у тому числі і для іноземних компаній. Тільки за минулий рік український фармакологічний ринок виріс на 15% і склав 34,2 млрд грн. Вітчизняна фармацевтична галузь демонструє стійке зростання: торік українські підприємства реалізували на внутрішньому ринку на 16,7% продукції більше, ніж у 2011





році, продавши ліків на 9,7 млрд грн А в грошовому еквіваленті за підсумками 2012 року випущено фармакологічної продукції вітчизняного виробництва більше на 32%. Саме тому фармацевтичний ринок повинен мати чіткий механізм контролю та нагляду.

Приєднання України до європейської системи контролю якості лікарських засобів допоможе підвищити якість українських ліків і наситити ними внутрішній ринок, одночасно збільшивши експорт української фармакологічної галузі [6].

Завдяки посиленню контролю якості ліків з боку Державної служби лікарських засобів, в 2013 році обсяг експорту ліків українського виробництва збільшився на 25%. Сьогодні ліки вітчизняного виробництва поставляються на всі континенти, крім Австралії.

Всесвітня організація охорони здоров'я повідомляє, що близько 10% лікарських засобів, що перебувають в обігу в усьому світі, є фальсифікатами, а щорічний збиток від продажу такої продукції у світі становить 12 млрд євро (найбільш великі ринки обігу фальсифікованої продукції – країни Африки, Латинської Америки, Південно-Східної Азії, Китай і Росія).

Згідно з даними Організації економічної співдружності та розвитку (Organization for Economic Cooperation and Development), 75% фальсифікованих препаратів виробляється в Індії; 7% – в Єгипті; 6% – у Китаї.

Згідно з даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, найчастіше фальсифікації піддаються лікарські засоби в скляних флаконах (що також характерно для парфумерної промисловості). Для боротьби з цим явищем зараз використовуються такі методи: нанесення написів за допомогою спеціальних чорнил, лазерне гравірування, мітки радіочастотної ідентифікації (Radio Frequency Identification – RFID). Однак всі ці технології мають ряд недоліків. Чорнильні мітки легко стираються. Лазерне гравірування викликає появу мікротріщин на склі, що призво-

дить до підвищення ризику порушення цілісності флаконів під час транспортування. Повсюдне впровадження системи RFID, що вимагає установки у всіх аптечних закладах спеціальних зчитувальних пристроїв, пропонує Управлінням з контролю за харчовими продуктами і лікарськими засобами США (Food and Drug Administration) в якості головного заходу для боротьби з підбійкою лікарських засобів, є досить витратною ідеєю.

В результаті діяльності сьомої рамкової програми ЄС (Seventh Framework Programme for research and technological development) була представлена нова технологія лазерного гравірування по склу.

31 серпня 2013 року Європейська комісія на своєму офіційному сайті повідомила про позитивні результати впровадження в 4 країнах (Бельгії, Франції, Італії та Великобританії) нової технології боротьби з фальсифікацією лікарських засобів – Системи підповерхневого швидкого внутрішнього гравірування і зчитування для застосування в цілях протидії фальсифікації (Sub-surface fast internal engraving and reading system for anticounterfeiting applications – SFERA).

Вказана система дозволяє наносити на скло гравірування з двомірним штрих-кодом на внутрішню сторону флакона, не пошкоджуючи його. У поєднанні зі спеціальними зчитувальними пристроями дана технологія дозволяє розпізнати навіть найдосконаліші підбійки. Крім того, нанесене за допомогою даної технології гравірування практично невидиме. Гравірування наноситься безпосередньо при розфасовці лікарського засобу з достатньою для фармацевтичних виробників швидкістю до 600 флаконів на хвилину. Згідно з повідомленням Єврокомісії, SFERA найближчим часом має стати глобальним стандартом забезпечення безпеки лікарської продукції у країнах ЄС.

Висновки. Отже, підводячи підсумки, ми бачимо, що Україна за останні два роки здійснила великі перетворення у системі нагляду та контролю





за фармацевтичною сферою. Сьогодні досить складно казати про результати вказаних новел. Статистика лише показує економічне підґрунтя – зростання попиту та продажу лікарських засобів. Але поки не склалася статистика щодо впровадження кримінальної відповідальності за фальсифікацію та незаконний обіг лікарських засобів. Без належного фінансування більшість прийнятих норм залишаються декларативними, не впроваджуються в повсякденну діяльність.

Але країна крокує правильним шляхом в сфері захисту здоров'я населення та забезпечення якісними лікарськими засобами, даний процес неможливо зупинити.

Ключові слова: гармонізація, європейська модель, Державна служба України з лікарських засобів, належна виробнича практика, фармацевтичний ринок.

У статті проаналізовано основні заходи (створення необхідних умов, адаптація законодавства до норм ЄС), які впроваджуються Україною за останні два роки для охорони здоров'я населення, запобігання фальсифікації та незаконному обігу лікарських засобів; розкриті сучасний стан та ознаки фармацевтичного ринку України, питання, які потребують вирішення на законодавчому рівні.

В статье проанализированы основные мероприятия (создание необходимых условий, адаптация законодательства к нормам ЕС), которые внедряются Украиной за последние два года для охраны здоровья населения, предотвращения фальсификации и незаконного оборота лекарственных средств; раскрыты современное состояние и признаки фармацевтического рынка Украины, вопросы, требующие решения на законодательном уровне.

The article analyzes the main activities (creation of necessary

conditions, adapting legislation to EU norms), which introduced the Ukraine for the last two years to protect public health, prevent tampering and trafficking of drugs; disclosed modern state and signs of the pharmaceutical market of Ukraine, issues to be addressed at the legislative level.

Література:

1. Бенюх Н. Державний контроль якості лікарських засобів – важливий напрям гармонізації фармацевтичного ринку України / Н. Бенюх // Збірник наукових праць Національної академії державного управління при Президентові України. – 1998–2006. – Вип. 1. – С. 342–355.

2. Бенюх Н. Фармацевтичне право – базова основа адаптації фармацевтичного сектора України до вимог Європейського Союзу / Н. Бенюх // Вісник Національної академії державного управління при Президентові України : наук. журнал. – 2006. – № 3. – С. 120–126.

3. Демчишин Н. Удосконалення правових основ якості лікарських засобів як чинника ефективності фінансового забезпечення фармацевтичних послуг в Україні / Н. Демчишин // Підприємництво, господарство і право : наук.-практ. журнал. – 2011. – № 5. – С. 110–113.

4. Пащков В. Реформування фармацевтичного ринку: господарсько-правова політика держави / В. Пащков // Підприємництво, господарство і право : наук.-практ. журнал. – 2012. – № 10. – С. 101–104.

5. Повідомлення МОЗ стосовно реалізації механізму ліцензування імпорту лікарських засобів [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/226714>.

6. Проблема якості та безпеки лікарських засобів: Фальсифікація та контроль якості. [Електронний ресурс] / О. Блавацька. – Режим доступу : <http://www.aptekagal.com.ua>.

7. Рада Європи пропонує провести в Україні конференцію з ратифікації та імплементації Конвенції Медікрайм [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.kmu.gov.ua/control/uk/publish/article?art_id=246186972&cat_id=244277212.

