ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

Бондарєва Л.В., Гарна С.В., Дроздова О.О., Васильєва О.А., Опрошанська Т.В.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
Кафедра якості, стандартизації та сертифікації ліків
kssi-ipksf@nuph.edu.ua

Одна з актуальних проблем фармацевтичного ринку в Україні – це фальсифікація лікарських засобів. Застосування таких препаратів може стати причиною негативних наслідків для здоров'я людини. Для успішного вирішення завдань щодо забезпечення надійного захисту українського споживача від підроблених ліків в Україні була створена ефективна система не тільки по виявленню, а й оперативному вилученню з обігу фальсифікатів, відстеженню напрямів їх надходження, а також залучення до кримінальної відповідальності тих, хто бере участь, або сприяє обігу фальсифікованих ліків.

У Кримінальному кодексі України Встановлена сувора кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів. Ст. 321 Кримінального кодексу України (далі – КК України) за вчинення цього злочину передбачене покарання у вигляді позбавлення волі, при цьому у випадках, коли такі дії спричинили смерть особи, особливо тяжкі наслідки або вчинені в особливо великих розмірах, та встановлено можливість застосування найсуворішого покаранням довічного позбавлення волі.

Відповідно до ч. 2 і 3 ст. 321 КК України за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів за наявності кваліфікуючих обставин передбачене, окрім основного покарання у вигляді позбавлення волі, також обов'язкове додаткове покарання у вигляді конфіскації майна. Тобто за ступенем суворості кримінального покарання злочин, передбачений ч. 3 ст. 321 КК України фактично прирівняний до умисного вбивства з корисних мотивів (п. 6., ч. 2 ст. 115 КК України).

Таке рішення певною мірою відповідає вимогам ч. 1 ст. 12 Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я, від 28.10.2011 р. ратифікованої законом України від 27.06.2012 № 4908 – VI . У зазначеній нормі йдеться про обов'язок встановлення за ці злочини ефективних, пропорційних та переконливих санкцій, а також встановлення за злочини, вчинені фізичними особами, покарання у вигляді позбавлення волі.

У 2013 році було обліковано 27 злочинів передбачених ст. 321 КК України, а до суду з обвинувальним актом направлено 17 проваджень. У подальшому статистика різко змінюється – за період з 2014 по 2018 обліковано 109 таких злочинів, тоді як до суду направлено лише 8, тобто 7,31%. Привертає увагу й різке збільшення з 18 до 38 (в 2,1 раза) кількості облікованих злочинів у 2018 р. порівняно з 2017 р.

Аналіз лікарських засобів, які були предметами злочинів у вироках, винесених у 2013-2018 рр. дозволяє поділити їх на 3 категорії:

1) Лікарські засоби, небезпечні для життя або здоров'я (виготовлені із препаратів, термін придатності яких закінчився, шляхом змішування з іншими субстанціями, отримані з невідомих джерел без будь-якого сертифіката якості).
2) Лікарські засоби, отримані в законний спосіб з відповідними сертифікатами якості, фальсифіковані шляхом зміни зареєстрованих форм випуску (розфасовка у флакони з меншим вмістом і концентрацією або в упаковки з меншою кількістю ампул).
3) Фальсифікований медичний спирт . За 2013-2018 р. судами винесено вирок щодо 6 злочинів, предметами яких були небезпечні для життя або здоров'я людини лікарські засоби, отримані від невідомих осіб, в невідомий спосіб, в окремих випадках термін придатності

яких закінчився. В інших випадках предметом фальсифікацій виступав медичний спирт (спиртовий розчин для зовнішнього застосування). Лише два злочини вчинилися у спеціально пристосованих для зберігання фармацевтичної продукції місцях на аптечному складі та у виробничому приміщенні аптеки. В усіх інших випадках для виготовлення фальсифікацій використовувалися гаражі, підвали, складські та інші нежитлові приміщення, які переважно перебували в антисанітарному стані. Окремі операції здійснювалися у житлових приміщеннях безпосередньо за місцем проживання винних осіб.

На рівні державного регулювання і державного контролю у сфері фармацевтичної діяльності в Україні створено певний механізм запобігання поширенню фальсифікованих лікарських засобів.

У реальності спостерігається притягнення до кримінальної відповідальності виключно виконавців. Щодо ефективності призначених покарань – то, не зважаючи на надзвичайну суворість санкцій ст. 321 КК України, жодна із засуджених за цей злочин осіб після набрання чинності обвинувальних вироків жодного дня не перебувала у місцях позбавлення волі, всі були звільнені від відбування покарання. Але позитивним є те, що після виявлення такої кількості «сировини» для фальсифікату МОЗ України значно посилило вимоги щодо утилізації та знищення лікарських засобів, скасувавши наказ від 08.07.2004 року № 349 «Про затвердження правил проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів» та ухваливши новий наказ від 24.04.2015 року № 242 « Про затвердження правил утилізації та знищення лікарських засобів». Відповідно до цих правил лікарські засоби, що не підлягають подальшому використанню, у тому числі термін придатності, який закінчився, набувають статуту «відходів» та передаються для утилізації або знешкодження до суб’єктів господарювання, які мають ліцензії на проводження господарської діяльності у сфері поводження з небезпечними відходами.

Крім того посилене вимоги щодо обов’язкової звітності перед відповідними органами державного контролю щодо наявності лікарських засобів, які не підлягають подальшому застосуванню, передачі їх для утилізації або знешкодження, також обсяги та методи їх утилізації або знешкодження. Сподіваємося, що нова влада в Україні виявить політичну волю до реального підвищення ефективності протидії цим злочинам та посиленню системи кримінальної юстиції щодо виявлення і притягнення відповідальності осіб, винних у фальсифікації лікарських засобів і обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Література

1. Гуторова Наталія. Фальсифікація лікарських засобів – як в Україні суворість кримінально-правової норми поєднується з фактичною безкарністю фальсифікаторів? / Наталія Гуторова // Аптека. – 2019. – № 4. – С. 8-9.
2. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996, № 124/96-ВР із змінами. [Електронний ресурс] – Режим доступу: http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80
3. «Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров’я» від 28.10.2011. [Електронний ресурс] – Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_a91
4. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотикими» від 12.08.2015, № 647. [Електронний ресурс] – Режим доступу: https://www.kmu.gov.ua/ua/npas/248463345
5. Стаття 321 КК України. Незаконне виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут отруйних чи сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів.