

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
фармацевтичний факультет
кафедра соціальної фармації

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

**на тему: «ДОСЛІДЖЕННЯ ПИТАНЬ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА ОБІГ
ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»**

Виконав: здобувач вищої освіти групи Фс18(5,0д)-04
спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація
освітньої програми «Фармація»

Анна МАКАРЕНКО

Керівник: асистент закладу вищої освіти, кафедри
соціальної фармації, к. юрид. н., Лілія ПИЛЮГА

Рецензент: доцент закладу вищої освіти, кафедри
організації та економіки фармації, к. фарм. наук,
доцент, Геннадій ЮРЧЕНКО

Харків – 2023 рік

АНОТАЦІЯ

Кваліфікаційна робота присвячена дослідженню питань відповідальності за обіг фальсифікованих лікарських засобів на фармацевтичному ринку України. Основними науковими результатами роботи є теоретичне обґрунтування та його реалізація у практичній діяльності фармацевтичних працівників роздрібної мережі фармацевтичного сектору охорони здоров'я.

Кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, висновків до кожного розділу, загального висновку, списку використаних джерел, що налічує 62 найменування (з них 7 іноземними мовами) та додатків. Загальний обсяг роботи становить 53 сторінки. Робота містить 14 рисунків та 4 таблиці. *Ключові слова:* відповідальність, лікарські засоби, фальсифікація, нормативно – правове регулювання.

ANNOTATION

The qualification work is devoted to the investigation of issues of responsibility for the circulation of falsified medicinal products on the pharmaceutical market of Ukraine. The main scientific results of the work are the theoretical justification and its implementation in the practical activity of pharmaceutical workers of the retail network of the pharmaceutical sector of health care.

The qualification work consists of an introduction, three chapters, conclusions to each chapter, a general conclusion, a list of used sources, which includes 62 titles (including 7 in foreign languages) and appendices. The total volume of work is 53 pages. The work contains 14 figures and 4 tables.

Key words: liability, medicinal products, falsification, regulatory and legal regulation.

ЗМІСТ

Перелік умовних позначень	4
Вступ	5
Розділ 1 Теоретичне обґрунтування відповідальності як соціально правової категорії	8
1.1 Відповідальність як соціальна категорія	8
1.2 Юридично - правова відповідальність як форма прояву соціальної відповідальності	11
1.3 Дослідження поняття та видів конституційно – правових відносин у фармації	13
1.4. Кримінально - правова та адміністративна відповідальність у фармацевтичному секторі ОЗ	15
Висновки до першого розділу	19
Розділ 2 Аналіз предмету злочину у вигляді фальсифікації лікарських засобів	21
2.1 Аналіз причин появи на ринку фальсифікованих лікарських засобів.	21
2.2 Дослідження аспектів відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів	28
Висновки до другого розділу	32
Розділ 3 Дослідження питань відповідальності за обіг фальсифікованих лікарських засобів	35
3.1 Аналіз статистичних даних щодо видів кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів в Україні	35
3.2 Аналіз обізнаності фармацевтичних працівників щодо кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів в Україні	41
3.3 Аналіз «досвіду» споживачів відносно придбання фальсифікованих лікарських засобів	46
Висновки до третього розділу	48
Загальні висновки	50
Список використаних джерел	53
Додатки	60

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

АІРМ	- Асоціація представників фармацевтичних виробників України
ВООЗ	- Всесвітня Організація Охорони Здоров'я
ІФРМА	- Міжнародна федерація фармацевтичних виробників та асоціацій
ККУ	- Кримінальний Кодекс України
КпАП	- Кодекс України про адміністративні правопорушення
ЛЗ	- Лікарські засоби
МОЗ	- Міністерство охорони здоров'я
НПА	- Нормативно правові акти
ОЗ	- Охорона здоров'я
ОЕСД	- Організації економічного співробітництва і розвитку
ФЛЗ	- Фальсифікований лікарський засіб
ФР	- Фармацевтичний ринок
ФФП	- Фальсифікована фармацевтична продукція

ВСТУП

Актуальність теми. Прагнення України стати повноправним учасником міжнародного співтовариства обумовило ратифікацію низки міжнародних документів, що стосуються захисту лікарських засобів від фальсифікації (Конвенція про захист прав людини та основоположних свобод (1950 р.), Конвенції про розробку Європейської фармакопеї (1964 р.), Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину (1997 р.), Статут Всесвітньої організації охорони здоров'я (1992 р.), Угода про співробітництво між Урядом та ЮНІСЕФ (1999 р.), Конвенція Ради Європи MEDICRIME «Про боротьбу з фальсифікацією медичної продукції та подібними злочинами, які загрожують здоров'ю населення» (2011) та Конвенції ЄС щодо підроблення медичної продукції та подібних злочинів, що загрожують охороні здоров'я (2012 р.).

У всьому світі незаконний обіг фальсифікованих препаратів завдає непоправної шкоди громадському здоров'ю та комерційній репутації легальних виробників лікарських засобів. За даними міжнародних експертів, щорічний обсяг продажів фальсифікованих ліків на світовому фармацевтичному ринку становить від 150 до 200 мільярдів євро, або від 163 до 217 мільярдів доларів США на рік. Це робить фальсифікацію ЛЗ найбільш прибутковою з усіх видів незаконної діяльності, що здійснюється у суспільстві. Практично всі міжнародні організації, які працюють на фармацевтичних ринках тією чи іншою мірою займаються питаннями боротьби з фальсифікацією препаратів.

За таких умов вищезначене набуває значної актуальності, що й обумовило вибір теми роботи, її завдання та мету.

Мета дослідження: ретроспективний аналіз законодавчого забезпечення відповідальності фармацевтичних працівників за обіг фальсифікованих лікарських засобів.

Завдання дослідження:

- провести теоретичне обґрунтування відповідальності як соціально правової категорії, для чого:
 - визначити соціальну природу відповідальності та деталізувати юридично - правову відповідальність як форму прояву соціальної відповідальності;
 - розкрити кримінально - правову та адміністративну відповідальність у фармацевтичному секторі охорони здоров'я;
- провести аналіз предмету злочину у вигляді фальсифікації лікарських засобів з визначенням рівня обізнаності фармацевтичних працівників щодо кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів в Україні;
- дослідити поведінку споживачів відносно придбання фальсифікованих лікарських засобів.

Об'єктом дослідження є відповідальність та її правове забезпечення.

Предмет дослідження склали питання відповідальності за обіг фальсифікованих лікарських засобів.

Методи дослідження. Під час виконання роботи, були використані такі методи, зокрема: 1) формально-юридичний – для аналізу законодавства України та ЄС щодо обігу фальсифікованих лікарських засобів; 2) порівняльно-правовий – для порівняння положень НПА України та законодавства ЄС у аналізованій сфері; 3) системно-структурний – для узагальнення інформації в кваліфікаційній роботі, забезпечення її послідовного та логічного розміщення; 4) логіко-юридичний – для тлумачення змісту правових норм, окремих законодавчих термінів, формулювання висновків до розділів та загальних до роботи; 5) анкетування – для встановлення обізнаності фармацевтичних працівників щодо кримінальної

відповідальності за ФЛЗ в Україні. З метою наочного представлення результатів дослідження були застосовані певні графічні методи.

Практичне значення одержаних результатів: Результати дослідження можуть бути використані під час лекцій, практичних занять із освітніх компонент кафедри СФ «Основи Конституційного права України», «Фармацевтичне право та законодавство», «Правознавство та медичне законодавство», «Медичне право, професійна етика та деонтологія», в роботі загальноосвітніх закладів, центрів соціальних та юридичних служб, неурядовими організаціями для планування й організації роботи з підвищення інформаційної грамотності споживачів відносно фальсифікованих лікарських засобів.

Апробація результатів кваліфікаційної роботи. Основні теоретичні та науково-методичні положення роботи представлено у доповіді на III Всеукраїнська науково-практична конференція з міжнародною участю «YOUTH PHARMACY SCIENCE» (7 грудня 2022 року) та на VIII міжнародній науково-практичній дистанційній конференції «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи» - 27 квітня 2023 року.

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, висновків до кожного розділу, загального висновку, списку використаних джерел, що налічує 62 найменування (з них 7 іноземними мовами) та додатків. Загальний обсяг роботи становить 53 сторінки. Робота містить 14 рисунків та 4 таблиці.

РОЗДІЛ І ТЕОРЕТИЧНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЯК СОЦІАЛЬНО ПРАВОВОЇ КАТЕГОРІЇ

1.1 Відповідальність як соціальна категорія

Сучасний етап розвитку будь-якого суспільства закономірно відображає загострення всіх основних проблем людства, насамперед інтенсифікацію глобальних процесів у сфері економіки, фінансів, політики, культури тощо. Масштабні цивілізаційні процеси, характерні для українського суспільства, загалом мають як позитивні, так і негативні прояви. Етимологічний аналіз змісту категорії «соціальна відповідальність» дає підстави зазначити, що слово «відповідальність» може вживатися в різних значеннях – як обов’язок, зобов’язання, можливість узяти на себе вину, певний рівень свідомості, усвідомлення значущості та результатів своєї діяльності тощо. При цьому значення слова «відповідальність» визначається відповідним контекстом [15], можна розглядати у різних аспектах, не тільки як категорію права, а й як категорію філософії, етики, соціології, психології, політології. Цей термін був запозичений юристами у XVII – XVIII сторіччях з англійської політико-філософської літератури [29].

В українській мові «відповідальність» означає «покладений на когось або взятий на себе обов’язок відповідати за певну роботу, дії, вчинки, слова» [3].

В англійській мові відповідальність тлумачиться так: «бути відповідальним, зробити щось без чужої підказки або наказу, те, за що відповідає особа» [57, 60]. У французькій цей термін означає «необхідність виконати обов’язок, договір, спокутувати провину» [62].

Однією із суттєвих ознак поняття «соціальна відповідальність», на нашу думку, є її об'єктивний характер, коли відповідальність стає невід'ємною складовою частиною соціального статусу людини незалежно від етапу розвитку суспільства, тому що саме відповідальність зумовлює тип поведінки особи. Окрім об'єктивного характеру, соціальна відповідальність має певні форми реалізації: перспективну та ретроспективну характер [6].

Соціальна відповідальність завжди передбачає наявність певного носія – суб'єкта відповідальності. Суб'єктами соціальної відповідальності можуть бути певні соціальні суб'єкти [33].

Одним із видів соціальних суб'єктів є суб'єкти права. Так само як існує взаємозв'язок понять «суб'єкти ненормативного соціального діяння» і «суб'єкт соціальної відповідальності», існує і взаємозв'язок понять «суб'єкт юридичної відповідальності» і «суб'єкт протиправного діяння». Суб'єктами протиправних діянь можуть бути відповідні суб'єкти права, а саме: індивідуальні, колективні суб'єкти права (територіальна громада, держава тощо) [50].

Викладене вище закономірно зумовлює можливість висновку про те, що категорія соціальної відповідальності може носити колективний та індивідуальний характер. Тобто категорія соціальної відповідальності, з однієї сторони, може застосовуватися до діяння окремих індивідів, а з іншої – бути критерієм характеристики колективної діяльності (бездіяльності) людей, виступати у формі колективної солідарної відповідальності. Крім «суб'єкта соціальної відповідальності», соціальна відповідальність завжди має певний об'єкт, тобто завжди існує «об'єкт соціальної відповідальності». Об'єктом соціальної відповідальності є те, за що саме «суб'єкт ненормативного соціального діяння», тобто порушник соціальної норми, несе відповідальність.

Суб'єкт відповідальності (особа, яка відповідальна сама перед собою), так і окремі особи (посадові особи, державні службовці, релігійні і партійні діячі тощо), різні соціальні групи (колективи), державні, партійні, господарські, культурні тощо організації, народи, держави (держава), людство

в цілому виступають у ролі суб'єкта, що здійснює оцінку, контроль, регулювання поведінки соціальних суб'єктів. На підставі викладеного вище доцільно наголосити, що категорія соціальної відповідальності може бути проаналізована через сукупність її структурних компонентів, а саме:

- суб'єкт соціальної відповідальності,
- об'єкт соціальної відповідальності,
- суб'єкт, що здійснює оцінку, регулювання, контроль поведінки соціальних суб'єктів.

На тепер одним із найчастіше використовуваних підходів до соціальної відповідальності є підхід, запропонований американським дослідником, професором економіки Арчі Керролом, який ще у 1991 році розробив «Піраміду відповідальності бізнесу» [31], рис 1.1.

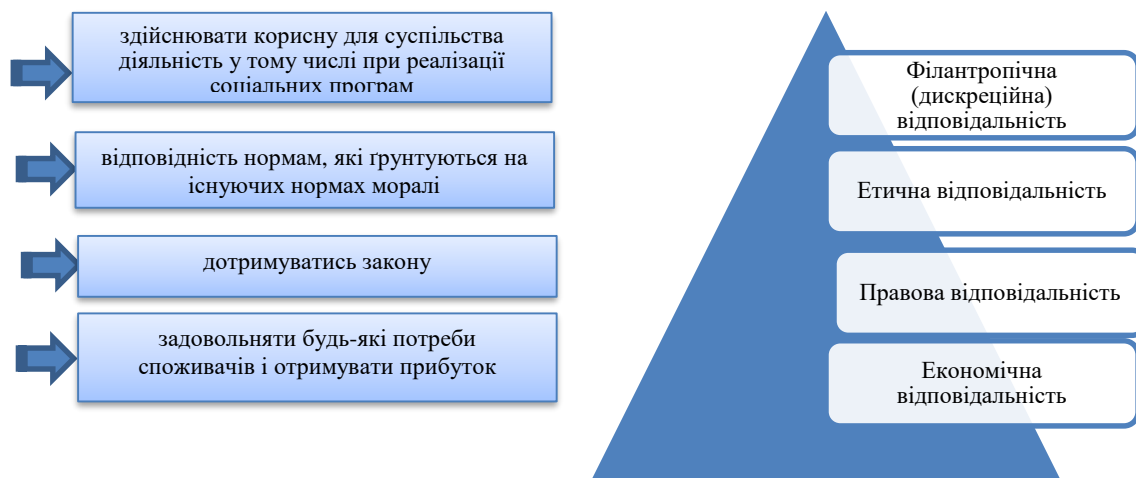


Рис. 1.1 Піраміда соціальної відповідальності бізнесу

Три рівні піраміди відповідають трьом сферам суспільного устрою – економіці, правовій системі та етичним нормам. Четвертий рівень був філантропічний. Він перерозподілений між етичним та економічним рівнями відповідальності, оскільки компанії, займаючись філантропією, керуються економічними мотивами, а різницю між філантропічною та етичною діяльністю складно провести і в теорії та на практиці. Враховуючи соціальну

значущість лікарських засобів як товару та застосування на фармацевтичному ринку України соціально – етичного маркетингу дана піраміда відповідає спрямованості бізнес – суб’єктів фармації.

На рис. 1.2 нами наочно представлено основні прояви, форми реалізації та принципи соціальної відповідальності.



Рис.1.2 Основні прояви, риси та принципи відповідальності як соціальної категорії [21, 48]

Таким чином, маємо сформулювати своє визначення цього терміну: *соціальна відповідальність* – це перспективний і ретроспективний взаємозв’язок між особою та суспільством, який знаходить зовнішній прояв у добровільній реалізації соціальних норм, котра припускає схвалення та заохочення, а у випадках ненормативної соціальної поведінки передбачає для її суб’єктів обов’язок зазнати певні несприятливі наслідки.

1.2 Юридично - правова відповідальність як форма прояву соціальної відповідальності

Розвиток права обумовлює виокремлення нових комплексних галузей права, предмет яких постійно трансформується, утворюючи нові групи

відносин, врегульованих їх нормами. Поряд із виникненням нових складових правової системи України, стає ширшою правова термінологія, стають все більш глибокими і взаємопов'язаними зв'язки між окремими галузями національного та міжнародного права.

Аналізуючи юридичну відповідальність, неможливо відмежуватись від поняття соціальної відповідальності як родового поняття, адже юридична відповідальність – один із її видів.

Правова відповідальність є форма прояву соціальної відповідальності особистості у сфері суспільних відносин, урегульованих правом. Вона є гарантією виконання правових обов'язків. Правова відповідальність являє собою систему двосторонніх зв'язків держави й особистості, тому можна виділити особистісний аспект і державний. Перший виражається у відношенні особистості до правових вимог, а також до заходів впливу, застосованих державою. Другий аспект складається в мірах забезпечення державою встановлених нею правових розпоряджень, у негативній реакції на правопорушення. Правова відповідальність виявляється у двох нерозривно зв'язаних формах, позитивній і негативній. Позитивна форма ґрунтується на позитивному відношенні особи до своїх обов'язків, внутрішнім прийнятті їх і реалізації через сумлінне виконання особою своїх правових обов'язків. У випадку ж невиконання обов'язків, відповідальність виражається в осуді правопорушення, у застосуванні примусових заходів, тобто негативно [45].

Юридично - правова відповідальність реалізується у позитивному, перспективному значенні через юридичні обов'язки суб'єкта права, який у майбутньому добровільно, свідомо та відповідно до припису правових норм їх виконує [28].

Таким чином, соціальна та юридично - правова відповідальність співвідносяться як загальне та особливе. Для цих видів відповідальності притаманні наступні відмінні ознаки, табл. 1.1.

Таблиця 1.1

Відмінні ознаки юридично - правової та соціальної відповідальності

Юридично - правова відповідальність	Соціальна відповідальність
Призначається компетентними органами держави	Призначається недержавними структурами
Передбачається правовими нормами	Регламентується соціальними нормами
Має примусовий характер	Не є засобом примусу
Застосовується відповідно до нормативного процесу	Регламентується у довільному порядку
Має визначений вид і форму	Має довільну форму
Пов'язана з державно-владною діяльністю	Пов'язана із засобами суспільного впливу
Настає незалежно від розуміння змісту норм суб'єктами та ставлення до них	Настає у результаті порушення норм у залежності від розуміння їх змісту і ставлення до них
Має правовий характер	Існує у різних видах

1.3 Дослідження поняття та видів конституційно – правових відносин у фармації

Враховуючи надзвичайну широту сфери охорони здоров'я, правовідносини у ній характеризуються різноманітністю: практично немає жодного важливого питання життя чи то окремої людини, чи то усього суспільства, яке тією чи іншою мірою не було би пов'язане з питаннями здоров'я людей та його охорони і захисту [10, 51].

Фармація є відносно новою складовою охорони здоров'я, що виокремилась у самостійну сферу, яка відрізняється власною специфікою нормативно-правового регулювання. З цього приводу науковці та практики фармації акцентують увагу, що для галузі адміністративного права базовим терміном є «фармація», який охоплює всі напрями діяльності людини, пов'язані з лікарськими засобами, зокрема: державне управління фармацевтичною діяльністю, фармацевтичну науку, підготовку

фармацевтичних працівників, управління фармацевтичним підприємством, господарську фармацевтичну діяльність [24, 50]. Отже, і відносинам, що врегульовані правом у фармації властиві певні особливості.

Важливо визначити які правовідносини у фармації є домінуючими за чисельністю. Для цього варто відштовхуватись від того, що правові відносини є відносинами врегульованими правом. Отже, найбільша кількість нормативно-правових актів за галузевою належністю і утворюватиме найбільше коло правовідносин у фармації. На підставі аналізу національного фармацевтичного законодавства можна дійти висновку, що найбільш вагомий правовий масив у фармації утворено правовими актами.

Переходячи до визначення поняття фармацевтичних правовідносин, зауважимо, що воно безпосередньо пов'язано зі встановленням галузевої належності таких відносин. Фармація, як сфера що стрімко розвивається потребує належного адміністрування, де головним суб'єктом виступає держава. Саме державою визначається національна політика у сфері охорони здоров'я, органи державної виконавчої влади забезпечують виконання законодавчих положень, а людина, її життя і здоров'я виступають орієнтиром в діяльності держави. Відповідно, державна фармацевтична політика є базисом, на якому ґрунтуються правовідносини у досліджуваній сфері. Відповідно до ст. 74 («Заняття медичною і фармацевтичною діяльністю») Основ законодавства про охорону здоров'я медичною і фармацевтичною діяльністю можуть займатися особи, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам [32].

З викладеного випливає, що законодавець розглядає медичну і фармацевтичну діяльність окремо, але як такі, що об'єднані сферою охорони здоров'я.

На наше переконання, тісний зв'язок між медичним та фармацевтичним правом ґрунтується на їхньому об'єднанні сферою охорони здоров'я. Очевидно, він буде існувати і далі, проте фармацевтичне право сьогодні поступово набуває ознак комплексної галузі права, що обумовлено особливим

предметом правового регулювання та стрімким розвитком фармацевтичної науки [50, 54].

Фармацевтичні правовідносини в Україні врегульовані фармацевтичним законодавством національного та міжнародного рівня, де системоутворючим правовим актом слід вважати «Закон Про лікарські засоби № 123/96-ВР» [42].

Здійснення класифікації фармацевтичних правовідносин можливе за багатьма критеріями. Окремі з них є загальними і стосуються правовідносин загалом, другі – притаманні медичним правовідносинам, треті – властиві виключно фармації [54].

Фармація зазнає впливу конституційних норм, зокрема в аспекті реалізації гарантованого ст. 49 Конституції права на охорону здоров'я. Конституційно-правові відносини у сфері фармації. Зазначені правовідносини безпосередньо пов'язані з дією Основного Закону України. До ключових норм у розрізі досліджуваного питання можна віднести статті: 3, 16, 23, 24, 27, 28, 36, 43, 49, 50, 53, 92 Конституції України [20].

1.4 Кримінально - правова та адміністративна відповідальність у фармацевтичному секторі ОЗ

Представлена група відносин займає найголовніше місце у випадках, де має місце юридична відповідальність. Насамперед слід вказати, що Верховною Радою України було посилено кримінальну відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів. Зміни передбачають посилення санкції за ст. 321-1 Кримінального кодексу України [38].

Зокрема, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів караються позбавленням волі на строк від 5 до 8 років (попередня редакція закону передбачає покарання за такі діяння позбавленням волі на строк від 3 до 5 років) [43].

Дії вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, або службовою особою шляхом зловживання службовим становищем, медичним або фармацевтичним працівником, або за допомогою інформаційних систем, у тому числі Інтернету, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи, а так само виробництво фальсифікованих лікарських засобів, караються позбавленням волі на строк від 8 до 10 років з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до 3 років та з конфіскацією майна. Також, якщо було спричинено смерть особи або інші тяжкі наслідки, або дії вчинені в особливо великих розмірах, тягнуть за собою позбавлення волі на строк від 10 до 15 років або навіть довічне позбавлення волі з конфіскацією майна [39].

Отже, кримінально-правові відносини регулюються Кримінальним кодексом України (матеріальна складова) та Кримінальним процесуальним кодексом України (процесуальна складова). Кримінально-правові відносини мають пріоритет на адміністративними, у чому легко пересвідчитись звертаючись до положень ч. 2 ст. 9 «Поняття адміністративного правопорушення», де закріплено, що адміністративна відповідальність за правопорушення, передбачені КУпАП, настає у разі, якщо ці порушення за своїм характером не тягнуть за собою відповідно до закону кримінальної відповідальності [18].

У роботах інших науковців, відмічається, що об'єктивна кримінально-правова оцінка протиправних дій фармацевтичних працівників ускладнена специфікою їх професійної діяльності, тому випадки притягнення до професійної відповідальності фармацевтичних працівників в Україні є поодинокими [1, 22].

Для прикладу, за обвинуваченням у придбанні та збуті завідомо фальсифікованого лікарського засобу посадовою особою великої фармацевтичної компанії, судом було підтримано позицію сторони захисту щодо порушення правоохоронними органами строків досудового розслідування. Відповідно, кримінальне провадження було закрито [55].

У 2021 року Офіс Генерального прокурора України на підставі інформації оперативних підрозділів Держприкордонслужби України розпочав кримінальне провадження за фактами виготовлення та розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів від онкологічних захворювань, гепатиту, ВІЛ та інших. До складу злочинної організації входили громадяни РФ, Індійської Республіки, Азербайджану, Турецької Республіки та інших країн. У ході досудового розслідування встановлено, що обсяги виробництва деяких лікарських засобів за рік становили від 500 до 3000 упаковок, вартістю від \$250 до \$5000 за упаковку. Основними каналами реалізації підроблених ліків були оголошення в мережі Інтернет. Крім того, препарати збувалися через лікарів безпосередньо пацієнтам. Зазначені дані лише підтверджують, що питання фальсифікації та незаконного обігу лікарських засобів є гострим і сьогодні. Цією проблемою займаються як державні органи, так і різноманітні організації, проводяться круглі столи, конференції та інші заходи, але мало хто може похвалитися практичними аспектами супроводження таких операцій та досягненням кінцевого результату [35].

Саме тому, фармацевтичний сектор ОЗ, враховуючи його соціальне значення, не може розвиватись без відповідного механізму правового регулювання, що, у свою чергу, передбачає налагоджену систему юридичної відповідальності. Для ефективного розвитку та захисту правовідносин, котрі виникають у фармацевтичній сфері, необхідне існування всіх видів юридичної відповідальності, але особливо важливе місце посідає адміністративна відповідальність, головним призначенням якої є запобігання та недопущення заподіяння значної шкоди цінностям, що охороняються законом, і, перш за все, здоров'ю людини. Особливістю адміністративної відповідальності є надзвичайно широкий правовий аспект регульованих суспільних відносин. За допомогою адміністративно-правових норм впорядковуються відносини у багатьох галузях суспільного життя, зокрема й у фармацевтичній сфері як складовій у галузі охорони здоров'я.

Закон України «Про лікарські засоби» (регулює правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів) визначає лікарські засоби як речовини чи їх суміші природного чи біотехнологічного походження, що застосовуються для запобігання вагітності, профілактики, діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму [42].

Маємо констатувати, що у фармацевтичній сфері можуть бути адміністративні правопорушення, що безпосередньо пов'язані з процесом виробництва, транспортування та реалізації лікарських засобів; саме вони передбачені у главі 13 КУпАП «Адміністративні правопорушення в галузі стандартизації, якості продукції, метрології та сертифікації»: випуск і реалізація продукції, яка не відповідає вимогам стандартів (ст. 166); випуск у продаж нестандартної продукції (ст. 168); виконання робіт, надання послуг громадянам-споживачам, що не відповідають вимогам стандартів, норм і правил (ст. 168-1); передача замовнику або у виробництво документації, що не відповідає вимогам стандартів (ст. 169); недотримання стандартів під час транспортування, зберігання і використання продукції (ст. 170) тощо. У главі 15 КУпАП «Адміністративні правопорушення, що посягають на встановлений порядок управління» передбачена відповідальність за невиконання законних вимог посадових осіб органів державного контролю якості лікарських засобів (ст. 188-10). Враховуючи соціальний, охоронно-оздоровчий аспект діяльності із забезпечення населення лікарськими засобами, її орієнтованість на людину, вважаємо, що зазначені статті КУпАП передбачають відповідальність осіб, які винні у правопорушеннях саме у фармацевтичній сфері.

Однак, варто зазначити, що фармацевтична сфера як сукупність правовідносин є категорією комплексною, оскільки охоплює як матеріальне виробництво (фармацевтичну промисловість), так і соціальні питання нематеріальної сфери, адже фармація є складовою охорони здоров'я.

ВИСНОВКИ ДО ПЕРШОГО РОЗДІЛУ

Проведено теоретичне обґрунтування відповідальності як соціально правової категорії, для чого деталізовано термін «відповідальність» у контексті його соціальної та юридично – правової спрямованості.

Визначено, що однією із суттєвих ознак поняття «соціальна відповідальність» є її об'єктивний характер, який має певні форми реалізації: перспективну та ретроспективну.

Деталізовано, що соціальна відповідальність передбачає наявність певного носія – суб'єкта відповідальності, до яких віднесено: особу, яка відповідальна сама перед собою; окремі особи, а саме; посадові особи, державні службовці, релігійні і партійні діячі тощо; різні соціальні групи (колективи), державні, партійні, господарські, культурні організації, народи, держави (держава), людство в цілому.

Конкретизовані та наочно представлені (рис.1.2) основні прояви (позитивний та негативний), форми реалізації (добровільна, примусова) та принципи соціальної відповідальності, як то: підзвітність, прозорість, гуманність, обов'язковість, моральність, професійна компетентність, інноваційність тощо.

Встановлено, що юридично - правова відповідальність реалізується у позитивному, перспективному значенні через юридичні обов'язки суб'єкта права, який виконує їх на добровільних, свідомих та відповідних до положень правових норм.

Обґрунтовано, що соціальна та юридично - правова відповідальність співвідносяться як загальне та особливе, але мають відмінні ознаки деталізовані за характером здійснення (табл..1.1).

Проведено аналіз поняття та видів конституційно – правових відносин у фармації. При цьому встановлено, що фармацевтичні правовідносини в Україні врегульовані законодавством національного та міжнародного рівня, де системоутворюючим правовим актом слід вважати Закон Про лікарські засоби

№ 123/96-ВР. Фармація зазнає впливу конституційних норм, зокрема в аспекті реалізації гарантованого ст. 49 Конституції права на охорону здоров'я. До ключових норм у розрізі досліджуваного питання можна віднести статті: 3, 16, 23, 24, 27, 28, 36, 43, 49, 50, 53, 92 Конституції України.

Проаналізована адміністративна та кримінально - правова відповідальність у фармацевтичному секторі ОЗУ. Встановлено, що виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів караються позбавленням волі на строк від 5 до 8 років (попередня редакція закону передбачає покарання за такі діяння позбавленням волі на строк від 3 до 5 років). Дії вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, або службовою особою шляхом зловживання службовим становищем, медичним або фармацевтичним працівником, або за допомогою інформаційних систем, у тому числі Інтернету, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи, а так само виробництво фальсифікованих лікарських засобів, караються позбавленням волі на строк від 8 до 10 років з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до 3 років та з конфіскацією майна.

В цілому зазначено, що фармацевтична сфера як сукупність правовідносин є категорією комплексною, оскільки охоплює як матеріальне виробництво (фармацевтичну промисловість), так і соціальні питання нематеріальної сфери, адже фармація є складовою охорони здоров'я.

РОЗДІЛ 2 АНАЛІЗ ПРЕДМЕТУ ЗЛОЧИНУ У ВИГЛЯДІ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

2.1 Аналіз причин появи на ринку фальсифікованих лікарських засобів.

У медичній сфері однією з актуальних проблем, яка останнім часом гостро постала перед світовою спільнотою й на локальному рівні перед українською державою, є проблема підроблення (фальсифікації) медичної продукції, у тому числі лікарських засобів [12].

Словник української мови дає наступне визначення терміну «фальсифікат» - підроблена річ, яку видають за справжню; підробка, в свою чергу, «фальсифікація» це підлог, підробка, імітація · умисне викривлення або ж неправильне тлумачення тих чи інших явищ, подій, фактів; · вчинене з корисливих мотивів [46].

За визначенням Всесвітньою організацією охорони здоров'я фальсифікований лікарський засіб це фармацевтичний продукт, який умисно та обманним шляхом забезпечений неправдивим маркуванням щодо його справжності та/або джерела походження.

В законодавстві України термін «фальсифіковані лікарські засоби» з'явився ще у 2001 р. при затвердженні наказу Міністерства охорони здоров'я України від 30.10.2001 р. № 436 «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості ЛЗ під час оптової та роздрібної торгівлі» [27], а після втрати чинності цього наказу на підставі наказу МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677 зі змінами, внесеними згідно з Наказами Міністерства охорони здоров'я № 27 від 16.01.2017 та № 2311 від 12.10.2020, [41] термін «фальсифіковані лікарські засоби» з оновленої інструкції зник, й на тепер фармацевтична і медична спільнота керується Законом України «Про лікарські засоби» 123/96-ВР [42], відповідно до якого фальсифікований лікарський засіб – лікарський засіб, який умисно промаркований не ідентично (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 спосіб, 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, рис. 2.1., 2.2.



Рис. 2.1 Види фальсифікованих ЛЗ та варіанти їх фальсифікацій

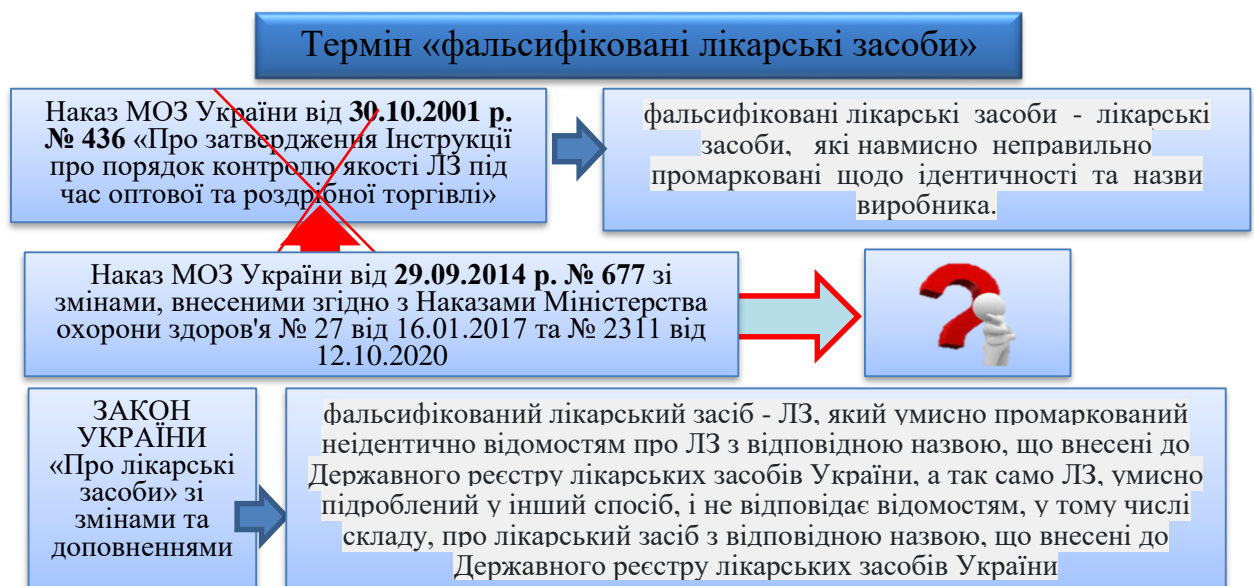


Рис. 2.2 Законодавство України щодо терміну «фальсифіковані лікарські засоби»

Одним із перших сучасних актів про лікарські препарати, що торкаються питання контрафактних препаратів, є Федеральний закон Сполучених Штатів Америки про Лікарські засоби та харчові продукти, 1906 р., який забороняв міждержавне перевезення харчових продуктів та лікарських препаратів фальсифікованого чи невідомого походження. До прийняття правил про медикаменти щодо точного маркування лікарських засобів, особливо запатентованих препаратів, було легше здійснювати продаж несанкціонованих препаратів, не викликаючи при цьому підозр чи сумнівів щодо якості даних препаратів, а також їх ефективності та безпеки [12, 59].

Слід зазначити, що в глобальну проблему фальсифікація медикаментів перетворилася наприкінці ХХ століття. Вперше на цю проблему медична спільнота в особі ВООЗ звернула увагу у 1987 р., коли фальшиві препарати почали з'являтися у загрозливих масштабах, спочатку у розвинених країнах Європи, а згодом в інших державах. За даними ВООЗ, тільки у період з 1982 по 1997 роки. фальсифікація ліків була виявлена у 28 країнах, а за один лише 1997 р. у 41 країні. Складно знайти глобально - узгоджене визначення контрафактних (піратських, фальшивих) ліків, відколи кожна країна має своє розуміння контрафактних ліків, спираючись на широкий спектр типів лікарських препаратів, напр., порушення патенту, незапатентований засіб, використання справжніх виробів не за призначенням, а також фальсифікація оригінальної упаковки продуктів до повної імітації фірмового ліцензійного фармацевтичного продукту. Для даних різних типів, потенційний ризик безпеки пацієнта і прибуток акціонерів в антипіратських заходах може відрізнятися значно. ВООЗ висловила таке поняття контрафактного медичного препарату: «Контрафактний медичний препарат — це препарат, який навмисно та обманним шляхом маркується відповідно до ідентичного справжнього продукту, або його джерела. Контрафактними препаратами можуть бути фірмові та однорідні препарати, контрафактні препарати, які містять відповідні інгредієнти, або неправильні інгредієнти, без активних речовин, з недостатньою кількістю активних інгредієнтів, або з фальшивою упаковкою».

За даними ВООЗ, підроблені лікарські засоби становлять близько 10% світового ринку ліків. Світовим лідером у виробництві фальсифікованих препаратів є Індія (35%), за нею йдуть Нігерія (23,1%) і Пакистан (13,3%). На частку інших країн Азії припадає ще 14,6% ФЛЗ. Останнім часом Китай став одним із найбільших постачальників ФФП [52], рис. 2.3.

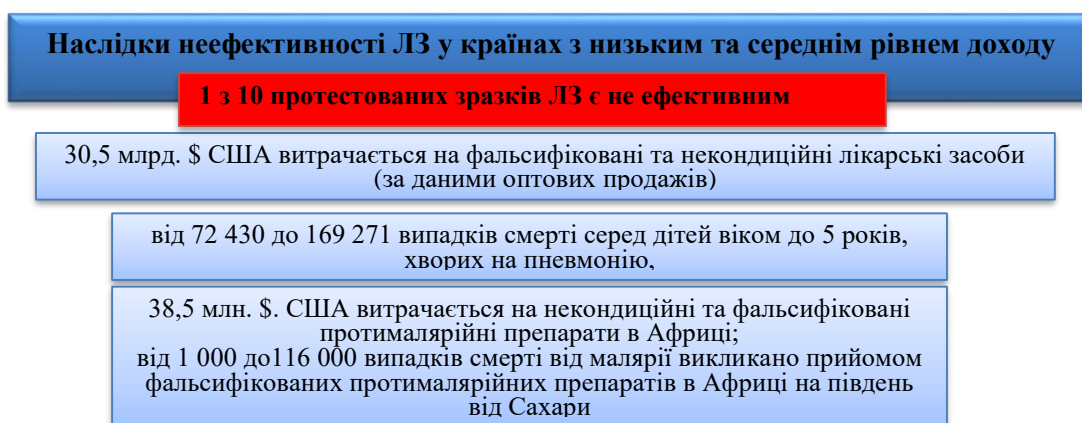


Рис. 2.3 Медико-санітарні та соціально-економічні збитки, пов'язані з некондиційною та фальсифікованою медичною продукцією

А за даними таких міжнародних організацій як ВООЗ, Організації економічного співробітництва і розвитку (OECD) та Інституту фармацевтичної безпеки, у більшості промислово розвинених країн, що мають ефективну контрольно-дозвільну систему у фармсекторі (США, Західна Європа, Австралія, Канада, Японія, Нова Зеландія), рівень фальсифікованих лікарських засобів значно нижче 1% обігу ліків у ціновому обчисленні [12].

Аналіз літературних та спеціалізованих джерел дозволив нам визначити, що основними причинами появи на світовому ринку значної кількості фальсифікованих ліків є:

- недостатній рівень політико-правового розвитку окремих держав;
- неадекватність національного законодавства в галузі регулювання розробки, реєстрації й обігу ліків;
- недостатній розвиток контролюючих органів;
- урядова бюрократія й корупція;

- конфлікт інтересів між контролюючими органами, виробниками ліків й оптовими фармацевтичними фірмами.

До інших причин можна віднести:

- стабільний і високий попит на ліки при високих цінах на інноваційні препарати через значні інвестиції в наукові дослідження й розробку;
- доступність до високопродуктивного обладнання й до сучасних фармацевтичних технологій, що спричиняє високий рівень імітації лікарських засобів й ускладнює виявлення підробок;
- недоліки в розвитку оптової ланки фармацевтичного ринку низки держав, що не дає змогу відстежувати шлях проникнення фальсифікованих ліків на ринок [12].

Джерелами надходження на фармацевтичний ринок фальсифікованих препаратів є:

- контрабандне постачання виробниками;
- реалізація лікарських засобів під виглядом інших товарів;
- перепакування протермінованих лікарських засобів для подальшої реалізації;
- випуск на невстановлених підприємствах фальсифікованих лікарських засобів із використанням високотехнологічного обладнання із залученням кваліфікованих фахівців;
- продаж лікарських засобів через кур'єрів, поштовий зв'язок, а також за допомогою мережі Інтернет;
- складний ланцюг постачання (розгалужена мережа дистрибуції) [7, 12], рис. 2. 4.

Для боротьби з фальсифікацією ліків ще у 1968 році була створена Міжнародна федерація фармацевтичних виробників та асоціацій (IFPMA) , цілями якої став захист свободи конкуренції та прав інтелектуальної власності в фармацевтичній індустрії, ефективне функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів; протидіяння поширенню фальсифікованої продукції та підробок на міжнародному ринку лікарських засобів.



Рис. 2.4 Основні причини появи на світовому ринку фальсифікованих ліків та джерела їх надходження

У 2009 року в Україні була створена національна Асоціація представників фармацевтичних виробників України, яка з 2013 року є членом IFPMA. За даними саме цієї організації підробок припадає на частку 5-7 % фармацевтичного ринку розвинених країн. При загальному річному об'ємі світового фармацевтичного ринку в \$200-300 млрд. фальсифікованих медикаментів припадає на частку \$14-21 млрд. Фармацевтичне виробництво стає одним з найвигідніших видів бізнесу після торгівлі зброєю, наркотиками, алкоголем, бензином. Фальсифіковані ліки були знайдені не менше, чим в 28 країнах. З 951 випадку 25% виробництв підробок доводилося на промислово розвинені країни, 65% – на тих, що розвиваються, 10% - на невідомі джерела, близько 10 % лікарських засобів, що знаходяться в обігу у всьому світі, є фальсифікатами, а щорічний збиток від продажу такої продукції в світі складає 12 млрд. євро (найбільш крупні ринки звернення фальсифікованої

продукції країни Африки, Латинської Америки, Південно-східної Азії, та Китаю.

Маємо констатувати, що статистичних даних стосовно фальсифікованих лікарських засобів в Україні фактично відсутні. Особливо на тепер, у період повномасштабного вторгнення російських військ на територію України. Маємо констатувати, що тільки за результатами аналізу лікарських засобів, які були предметами злочинів у виробах, винесених у 2013–2018 рр. в Україні, існує три категорії таких засобів, а саме:

- лікарські засоби, небезпечні для життя або здоров'я, виготовлені з препаратів, строк придатності яких закінчився, шляхом змішування з іншими субстанціями, отримані з невідомих джерел без будь-якого сертифіката якості;
- лікарські засоби, отримані в законний спосіб з відповідними сертифікатами якості, фальсифіковані шляхом зміни зареєстрованої форми випуску (розфасовка у флакони з меншим вмістом і концентрацією або в упаковки з меншою кількістю ампул);
- фальсифікований медичний спирт [13].

За різними джерелами в Україні частка фальсифікованих лікарських засобів, становить 15–25%. Щороку підробки забирають близько 200 тис. життів, на цих життях фальсифікатори заробляють приблизно 50 млрд доларів. Рентабельність виготовлення та збуту 1 кг фармацевтичних підробок може сягати майже 2000%. Найбільшу небезпеку несе продаж лікарських засобів через Інтернет, що привертає злочинців можливістю діяти анонімно. Рівень фальсифікації у цьому сегменті ринку доходить до 50% [7, 15].

Фальсифіковані лікарські засоби являють собою реальну загрозу економічній і соціальній безпеці у зв'язку з тим, що піддають ризику здоров'я і життя пацієнтів; законні фармацевтичні виробники зазнають збитків у результаті недоотримання прибутку, втрачають стимули для розроблення нових ліків і довіру своїх споживачів; збільшуються витрати на про грами з боротьби з контрафактною продукцією; уряди втрачають доходи у вигляді податків і зборів; суспільство – ресурсний потенціал здоров'я нації [10, 37].

Фальсифікації лікарських засобів на українському фармацевтичному ринку сприяють: наявність поруч із нелегальним виробництвом системи подальшого збуту фальсифікату і субстандартних ліків; продаж лікарських засобів оптовими компаніями та за допомогою Інтернет - ресурсів; поширення самолікування, в тому числі, за рахунок розширення асортименту ЛЗ, які відпускаються з аптек без рецепта лікаря., що також являють собою підстави для кримінально - правової заборони такого типу діяння.

2.2 Дослідження аспектів відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів

Фальсифікація й поширення фальсифікованих лікарських засобів належить до найбільш тяжких злочинів проти громадського здоров'я. Але найжахливіші наслідки - це шкода для життя і здоров'я людей, яку важко переоцінити. Діапазон такої шкоди сягає від недовіри до лікарів внаслідок безрезультативності лікування до заподіяння смерті або тяжкої шкоди здоров'ю через вживання неякісних лікарських засобів та (або) відсутність належного лікувального ефекту, помилкових результатів діагностики тощо. Ці наслідки не завжди легко встановити, ще складніше довести наявність причинного зв'язку між вживанням неякісних ЛЗ та заподіянням шкоди життю або здоров'ю людини.

Виявити підозру щодо якості лікарського засобу можуть [6]:

- Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та її територіальні органи;
- всі суб'єкти господарювання – зареєстровані в установленому законодавством порядку юридичні особи незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, та на фізичних осіб – підприємців, які провадять зазначені види діяльності та власники реєстраційних посвідчень лікарських засобів;
- правоохоронні органи;

- громадяни за зверненням громадян.

Підтвердити фальсифікований лікарський засіб можливо тільки за рішенням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Інформація про виявлені та заборонені ЛЗ невідповідної якості доводиться до відома населення України шляхом розміщення в режимі он-лайн на офіційному сайті Держлікслужби, публікування розпоряджень у періодичних фахових виданнях та направляється до правоохоронних органів.

Споживачеві, щоб убезпечитися від придбання фальсифікованих лікарських засобів, слід купувати лікарські засоби в аптечних закладах та їх структурних підрозділах. У разі сумніву щодо якості, споживач має право вимагати в аптечному закладі сертифікат якості на лікарський засіб, що видається виробником, який згідно Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженого наказом МОЗ України від 19.07.2005 № 360, має бути наданий у термін не більше ніж одна доба [30].

На українському фармацевтичному ринку до основних груп фальсифікату віднесено окремі серії рекламованих ЛЗ, що відносяться до наступних фармакотерапевтичних груп Фальсифікації підлягають окремі серії рекламованих лікарських засобів, що відносяться до наступних фармакотерапевтичних груп Фальсифікації підлягають окремі серії рекламованих лікарських засобів, що відносяться до наступних фармакотерапевтичних груп [30] :

- анальгетики та антипіретики; антисептичні та дезінфікуючі засоби;
- нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби;
- спазмолітичні засоби в комбінації з анальгетиками;
- засоби, що застосовуються в кардіології;
- протимікробні засоби для системного застосування;
- комбіновані препарати для застосування при кашлю та застудних захворюваннях;

- препарати, що поліпшують травлення включаючи ферменти.

Особи, винні в порушенні законодавства про лікарські засоби, несуть дисциплінарну, адміністративну, цивільно-правову або кримінальну відповідальність згідно із законодавством.

За статтею. 168 - 1 Кодексу України про адміністративні правопорушення, до неї віднесено [18]:

- продаж ЛЗ в аптечних закладах без рецепта у заборонених законодавством випадках (штраф від п'ятдесяти до ста неоподатковуваних мінімумів доходів громадян);
- повторне протягом року вчинення порушення, за яке особу вже було піддано адміністративному стягненню (штраф від ста до двохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян (ст. 42-4 КУпАП);

Кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських підлягає вже Кримінальному Кодексу України (ст. 321 - 1) **«Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів»** [23]:

- виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів - караються позбавленням волі на строк від п'яти до восьми років;
- ті самі дії, вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, або службовою особою шляхом зловживання службовим становищем, медичним або фармацевтичним працівником, або за допомогою інформаційних систем, у тому числі Інтернету, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи, а так само виробництво фальсифікованих лікарських засобів - караються позбавленням волі на строк від восьми до десяти років з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років та з конфіскацією майна;
- якщо вони спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки, або вчинені в особливо великих розмірах, - караються позбавленням волі на строк від

десяти до п'ятнадцяти років або довічним позбавленням волі, з конфіскацією майна.

Маємо підкреслити, що за частиною першою статті 321-1 ККУ, особа, яка добровільно здала фальсифіковані лікарські засоби та вказала джерело їх придбання або сприяла розкриттю злочинів, пов'язаних з їх обігом, **звільняється від кримінальної відповідальності** за придбання, перевезення, пересилання чи зберігання з метою збуту, збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів, їх ввезення на територію України, вивезення з території України, транзит через її територію, якщо такі дії не створили загрози для життя чи здоров'я людей [23].

Резюмуючи вищевикладене маємо констатувати, що фальсифіковані лікарські засоби підбивають довіру суспільства до методів лікування й до системи охорони здоров'я загалом і є загрозою для життя й здоров'я людини. Потенційно небезпечними для здоров'я людини є абсолютно всі фальсифіковані лікарські засоби, оскільки під час їх виробництва не дотримуються вимоги до контролю якості. Крім соціальних і людських втрат, фальсифіковані лікарські засоби зумовлюють економічні втрати, які призводять до зменшення оподатковуваної бази, до виникнення нової форми недобросовісної конкуренції, до зниження доходів виробників.

Необхідно також зазначити, що за результатами проведених ВООЗ досліджень, майже 10,5% всіх лікарських засобів, які використовуються в країнах з низьким і середнім рівнем доходів, є фальсифікованими. Такі дослідження проводилися на основі більше ніж 100 опублікованих наукових робіт, які вивчали якість лікарських засобів у 88 країнах із низьким і середнім рівнем доходів, у межах яких проаналізовано 48 тис. зразків лікарських засобів. Наявність такої кількості фальсифікатів призводить не лише до невиправданої витрати коштів осіб, які вживають такі лікарські засоби, і суб'єктів системи охорони здоров'я, які закупають такі лікарські засоби, але й до серйозних захворювань і смерті.

Висновки до другого розділу

1. Проведено комплексний аналіз терміну «фальсифікація лікарських засобів», для чого деталізовано його основні поняття та причини їх виникнення. Визначено, що в Україні термін «фальсифіковані лікарські засоби» з'явився ще у 2001 р. при затвердженні наказу Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України від 30.10.2001 р. № 436 «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості ЛЗ під час оптової та роздрібної торгівлі», а після втрати чинності цього наказу на підставі наказу МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677 термін «фальсифіковані лікарські засоби» з оновленої інструкції зник, й на тепер фармацевтична і медична спільнота керується Законом України «Про лікарські засоби» 123/96-ВР, відповідно до якого фальсифікований лікарський засіб – лікарський засіб, який умисно промаркований не ідентично (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 спосіб, 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 .

2. Деталізовано, що за даними ВООЗ, підроблені лікарські засоби становлять близько 10% світового ринку ліків. Світовим лідером у виробництві фальсифікованих препаратів є Індія (35%), Нігерія (23,1%) і Пакистан (13,3%). На частку інших країн Азії припадає ще 14,6% ФЛЗ.

3. Визначено, що основними причинами появи на світовому ринку значної кількості фальсифікованих ліків є: недостатній рівень політико-правового розвитку окремих держав; неадекватність національного законодавства в галузі регулювання розробки, реєстрації й обігу ліків; недостатній розвиток контролюючих органів; конфлікт інтересів між контролюючими органами, виробниками ліків й оптовими фармацевтичними

фірмами; стабільний і високий попит на ліки при високих цінах на інноваційні препарати через значні інвестиції в наукові дослідження й розробку; доступність до високопродуктивного обладнання й до сучасних фармацевтичних технологій, що спричиняє високий рівень імітації лікарських засобів й ускладнює виявлення підробок.

4. Конкретизовано, що джерелами надходження на фармацевтичний ринок фальсифікованих препаратів є: контрабандне постачання виробниками; реалізація ЛЗ під виглядом інших товарів; перепакування протермінованих ЛЗ для подальшої реалізації; випуск на невстановлених підприємствах ФЛЗ із використанням високотехнологічного обладнання із залученням кваліфікованих фахівців; продаж ЛЗ через кур'єрів, поштовий зв'язок, а також за допомогою мережі Інтернет.

5. Встановлено, що в Україні частка ФЛЗ, становить 15–25%, підробки забирають щороку близько 200 тис. життів, рентабельність виготовлення та збуту 1 кг фармацевтичних підробок може сягати майже 2000%. Найбільшу небезпеку несе продаж ЛЗ через Інтернет, рівень фальсифікації у цьому сегменті ринку доходить до 50%.

6. Проаналізовані питання відповідальності за фальсифікацію ЛЗ, встановлено, що фальсифікації підлягають окремі серії рекламованих ЛЗ, в основному наступних фармакотерапевтичних груп: анальгетики та антипіретиками; антисептичні та дезінфікуючі засоби; нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби; спазмолітичні засоби в комбінації з анальгетиками; засоби, що застосовуються в кардіології; протимікробні засоби для системного застосування; комбіновані препарати для застосування при кашлю та застудних захворюваннях та препарати, що поліпшують травлення включаючи ферменти.

7. Визначено, що особи, винні в порушенні законодавства про лікарські засоби, несуть дисциплінарну, адміністративну, цивільно-правову або кримінальну відповідальність згідно із законодавством, проведено їх аналіз, при цьому зроблено акцент на те, що особа, яка добровільно здала ФЛЗ

та вказала джерело їх придбання або сприяла розкриттю злочинів, пов'язаних з їх обігом, звільняється від кримінальної відповідальності за придбання, перевезення, пересилання чи зберігання з метою збуту, збут завідомо ФЛЗ, їх ввезення на територію України, вивезення з території України, транзит через її територію, якщо такі дії не створили загрози для життя чи здоров'я людей (частина перша статті 321-1 ККУ).

РОЗДІЛ 3 ДОСЛІДЖЕННЯ ПИТАНЬ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА ОБІГ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

3.1 Аналіз статистичних даних щодо видів кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів в Україні

На відміну від, зокрема, країн ЄС, Великої Британії, США, Канади, Україна в багатьох випадках лишається майже незахищеною від фальсифікаторів медичної продукції. Причиною тому є суттєві прогалини у кримінальному законодавстві, недостатній рівень підготовки працівників правоохоронних органів щодо протидії цим злочинам, а також відверто лояльне ставлення судів до «торгівців смертю» при призначенні їм покарання за фальсифікацію лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів. За фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів ст. 3211 КК хоча й передбачає сувору кримінальну відповідальність (за наявності особливо обтяжуючих обставин санкція частини 3 цієї статті встановлює навіть покарання у виді довічного позбавлення волі), але суди до таких злочинців повсюдно застосовують звільнення від відбування покарання з випробуванням на підставі ст. 75 КК.

Прикладом такої «лояльності» є вирок Шевченківського районного суду м. Києва від 15 жовтня 2020 року, яким члена транснаціональної злочинної організації, яка з 2016 по 2019 роки займалась фальсифікацією та обігом фальсифікованих лікарських засобів, що застосовуються при лікуванні онкологічних захворювань, призначене покарання за сукупністю злочинів, передбачених ч. 1 ст. 255 КК та ч. 2 ст. 3211 КК, у виді 5 років позбавлення волі, від відбування якого засудженого звільнено на підставі ст. 75 КК. За ч. 2 ст. 3211 КК, яка передбачає покарання від восьми до десяти років позбавлення волі з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років та з конфіскацією майна, суд, застосувавши ст. 69 КК, на підставі угоди призначив покарання у виді 4 років позбавлення

волі. Звертає на себе увагу, що у вирокі згадується в якості потерпілого лише юридична особа MerckSharp&Dohme – виробник лікарського засобу, що фальсифікувався, але жодного разу суд не згадав про хворих на онкологію, яким призначалися ці ліки, а також можливі наслідки вживання ними такої підробки [4].

А за даними інформаційного агентства Interfax Україна тільки у лютому 2023 р. Служба безпеки України повідомила про підозру керівнику одного з департаментів Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками, яка сприяла завезенню в Україну та продажу фальсифікованих ліків на 32 млн. грн. [44].

Аналіз статистичної інформації Офісу Генерального прокурора України [14], на жаль, повною мірою підтверджує цю закономірність [27], табл. 3.1.

Таблиця 3.1

Узагальнені дані про кримінальні правопорушення за ст. 321-1 [26]

Період	Облікован о криміналь них правопору шень	Кримінальні правопорушен ня, в яких особам вручено повідомлення про підозру	Кримінальні правопорушен ня, за якими провадження направлені до суду	Кримінальні правопорушен ня, в яких провадження закрито	Кримінальні правопорушен ня, в яких рішення не ухвалено (про завершення або зупинення)
2018	40	2	1	7	39
2019	29	2	2	6	27
2020 (9міс.)	22	3	2	3	19

Як показують результати аналізу відсоток справ, за якими була процедура вручення повідомлення про підозру щодо обігу ФЛЗ становить не значний відсоток у 2018 – 2019 рр. (5%) та все ж має тенденцію до зростання за 9 місяців 2020 року – до 17%. В той же час, маємо констатувати, що закриття провадження навпаки має тенденцію до зниження – з 17,5% у 2018 році до 13% у 2020 р. Також, визиває певну тривогу велика питома вага правопорушень, в яких на кінець звітного періоду рішення не було ухвалено

(про завершення або зупинення): 2018 - 97,5%; 2019 – 93,1% та за дев'ять місяців 2020 року – 86,4% [13, 26, 35].

Наочне представлення даних табл. 3.1 наведено на рис. 3.1 – 3.3.

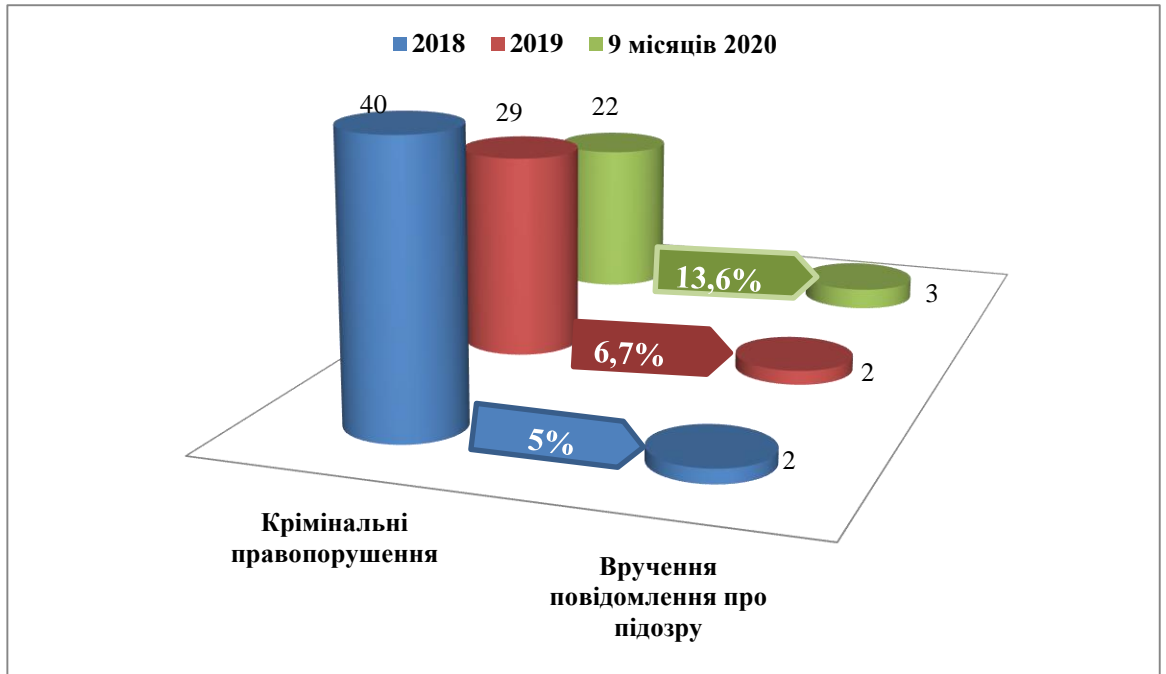


Рис. 3.1 Рівень кримінальних правопорушень за ст. 321-1 (2013–2020 рр.), в яких особам вручено повідомлення про підозру



Рис. 3.2 Рівень кримінальних правопорушень за ст. 321-1 (2013–2020 рр.), за якими провадження направлені до суду



Рис.3. 3 Рівень кримінальних правопорушень за ст. 321-1 (2013–2020 рр.), в яких рішення не ухвалено (про завершення або зупинення)

Подальший аналіз статистичної інформації Офісу Генерального прокурора України, на жаль, повною мірою підтверджує цю закономірність. Так, за період з 2013 по 2020 роки в цілому було обліковано 180 кримінальних правопорушень, передбачених ст. 3211 КК, з яких до суду з обвинувальним висновком направлено тільки 27 [35], рис. 3.4.

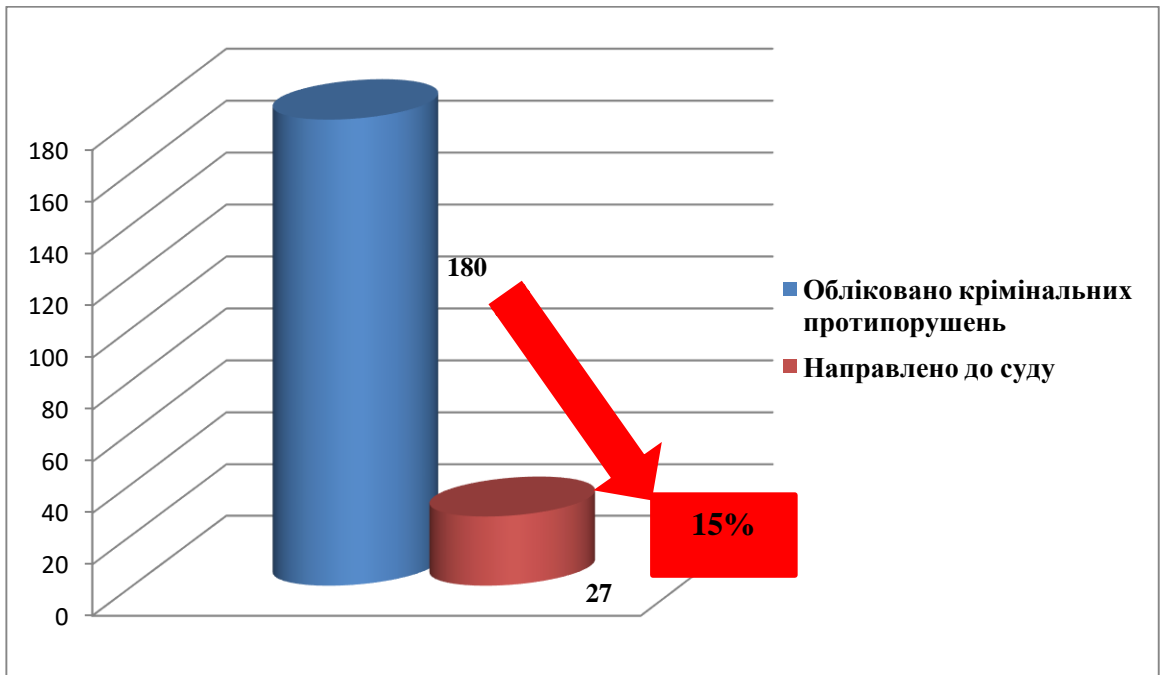


Рис. 3.4 Рівень кримінальних правопорушень за ст. 321-1 КК України (2013–2020 рр.), які було направлено до суду

Як бачимо, лише 15% кримінальних проваджень від кількості облікованих були направлені в суд з обвинувальним висновком, при цьому за період з 2014 по 2020 роки – лише 10 проваджень, що становить 6,5%. Така статистика є дещо дивною, оскільки реєстрації кримінального правопорушення, передбаченого ст. 321 – 1 ККУ, передусє вилучення працівниками правоохоронних органів фальсифікованих лікарських засобів у певної особи, а тому, як мінімум, на момент такої реєстрації відомою є особа, яка їх зберігає.

З метою нівелювання означеного негативу ми провели аналіз адаптивності українського кримінального законодавства з даного питання до основного змісту Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я від 28.10.2011 (скорочена назва – Конвенція МЕДІКРАЙМ), яка була ратифікована Законом № 4908-VI від 07.06.2012 та набула чинності для України з 01.01.2016, Нами було встановлено, що використаний в Конвенції МЕДІКРАЙМ термін підроблена (англ. counterfeit) продукція відповідно до п. «j» ч. 1 ст. 4 цього документу визначається як така, що вводить в оману стосовно її дійсності та (або) джерела, а тому охоплює як фальсифіковану, так і контрафактну продукцію. Слід зазначити, що існує певна неузгодженість у вирішенні цього питання і в межах міжнародного механізму протидії загрозам публічному здоров'ю.

Таблиця 3.2

Трактування терміну «підроблена продукція»

Термін «підроблена продукція»		
Джерело	Зміст	Підстава
Конвенція МЕДІКРАЙМ	визначається як така, що вводить в оману стосовно її дійсності та (або) джерела, а тому охоплює як	Конвенція МЕДІКРАЙМ п. «j» ч. 1 ст. 4

	фальсифіковану, так і контрафактну продукцію	
ВООЗ, Рада Європи	позиціонується як «...субстандартна і фальсифікована медична продукція»	Рішення від 29. 05 2017 р. (70-та сесія)
Український варіант	у нормативно - правових актах застосовують термін «фальсифікована медична продукція», «фальсифіковані ЛЗ»	Закон України «Про лікарські засоби» від від 4 квітня 1996 р (зі змінами та додатками); Наказ МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677 Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі

Фармацевтичні науковці та правознавці вважають, що український термін «фальсифіковані лікарські засоби» є недостатньо повним, а тому, потребує вдосконалення [8, 16, 47, 62].

Певною спробою усунення вказаних недоліків був Проект Закону України про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо відповідальності за підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я, реєстраційний 1164-IX від 02.02.2021 [17]. Але поки за умов воєнного стану що цей законопроект у сесійній залі ще не розглядався.

Резюмуючи вищевикладене маємо констатувати, що кримінально-правова охорона публічного здоров'я від створення і обігу підробленої медичної продукції має серйозні вади, пов'язані з суттєвими прогалинами у кримінальному законодавстві і недостатній ефективності його застосування та, не зважаючи на наявність міжнародно-правових зобов'язань відповідно до підписаної і ратифікованої Україною Конвенції МЕДІКРАЙМ, КК встановлює відповідальність лише за фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів для вживання людиною, залишаючи фактично безкарними такі дії з лікарськими препаратами, справи за якими доходять до судової зали, але без винесення покарання за чинним законодавством. А, передбачені ст. 321 - 1 КК суворі санкції за фальсифікацію лікарських засобів та обіг фальсифікованих

лікарських засобів фактично не застосовуються через повсюдне звільнення засуджених від відбування покарання з випробуванням на підставі ст. 75 КК

3.2 Аналіз обізнаності фармацевтичних працівників щодо кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів в Україні

Фальсифікація ліків вважається четвертим злом охорони здоров'я після малярії, СНІДу та паління. Здебільшого фальсифікати не відповідають за якістю, ефективністю або побічними діями оригінальним препаратам, завдаючи непоправної шкоди здоров'ю хворої людини; розповсюджуються без контролю відповідних органів, завдаючи величезної фінансової шкоди законним виробникам ліків і державі. Смерть від фальсифікованих лікарських засобів входить до першої десятки причин загибелі людей.

В останні роки на українському ринку фармацевтичних виробів збільшилася кількість ФЛЗ, що пов'язано як зі складністю доведення злочину та відчуттям безкарності осіб, які займаються підробкою та фальсифікацією лікарських засобів. Пацієнти іноді бажають зекономити та знайти в Інтернеті ідентичний лікарський засіб, але який буде значно дешевшим, ніж в аптеці. Також збільшення кількості підробок пов'язане зі складною процедурою доведення злочину та відчуттям безкарності осіб, які займаються підробкою та фальсифікацією лікарських засобів.

На першому етапі наших досліджень ми провели бліц – опитування фармацевтичних працівників ведучих фармацевтичних мереж України відносно їх поінформованості зі ст. 321 – 1 ККУ «Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів», «Так» дали відповідь 95% респондентів, рис.3. 5.

Далі було поставлено питання щодо їх безпосереднього контакту з ФЛЗ під час прийому або реалізації товару. Однак, не зважаючи на наше запевнення відносно абсолютної анонімності їх відповіді, майже 92% респонденти відповіли «Ні, такої практики не було». Інші 8% не дали згоду на подальшу

співпрацю та прийняття участі вже в офіційному анкетуванні, зміст якої надано у додатку А.

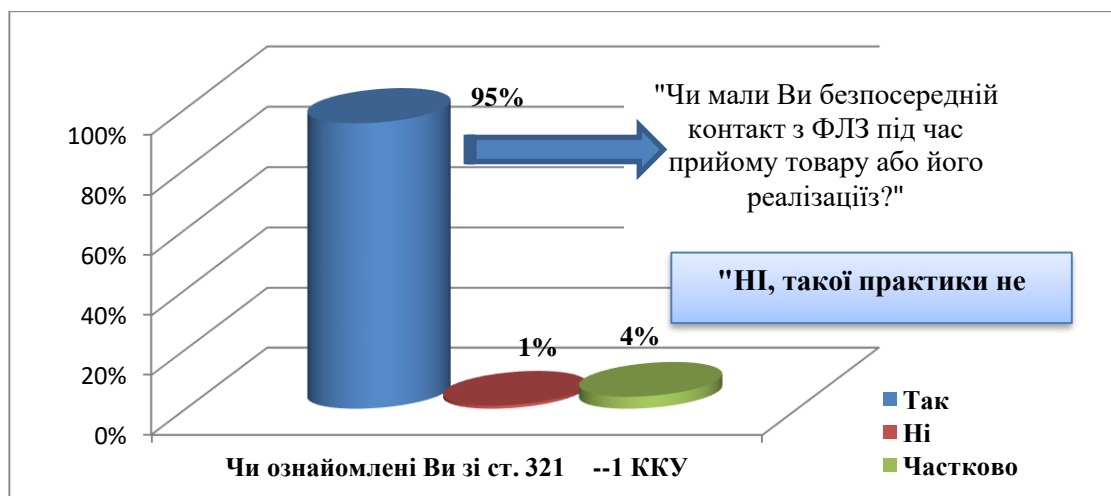


Рис. 3.5 Відповіді респондентів щодо їх поінформованості зі ст.. 321 – 1 ККУ

На перше питання анкети «Чи ознайомлені вони зі ст. 321 – 1 ККУ «Так» дали відповідь 95% респондентів, див. рис.3. 4.

Тоді ми на наступному етапі сформувавши блок питань, на які пропонувалося відповісти всім респондентам, незалежно від того, чи мали вони досвід виявлення фальсифікованої продукції в аптеках чи ні. Таким чином, в обробці використовувалися дані всіх 60 анкет. За результатами обробки даних анкетування було складено рейтинг факторів, поданий у табл. 3.3 та на рис. 3.5.

Таблиця 3.3

Результати анкетування фармацевтичних працівників щодо
«мотивуючих» факторів обігу ФЛЗ

Варіанти відповіді (фактори)	Результати анкетування	
	Кількість – респондентів / %	Рейтинг фактору
Стабільно високий попит на ЛЗ	55 \ 92%	1
Висока комерційна привабливість ЛП для фальсифікації	55 / 92%	2
Доступність до високопродуктивного обладнання й до сучасних фармацевтичних технологій, що спричиняє високий рівень імітації ЛЗ й ускладнює виявлення підробок	30 / 50%	3
Безкарність фальсифікаторів як результат недоведення судових справ до вироку зі ст. 321 – 1 ККУ	18 / 30%	4

«Вільність» фальсифікаторів як результат воєнного стану в країні	4 / 7%	5
--	--------	---

Як очевидно з даних таблиці лідерами виступили фактори щодо стабільно високого попиту та комерційної складової ЛЗ як товару. Кожен п'ятий респондент зауважив, що найважливішим фактором, що сприяє фальсифікації ЛП, є «Доступність до високопродуктивного обладнання й до сучасних фармацевтичних технологій, що спричиняє високий рівень імітації лікарських засобів й ускладнює виявлення підробок». Далі, зі значним відривом вийшов варіант відповідей «Безкарність фальсифікаторів як результат недоведеності статті 321 – 1 ККУ».

Позитивним є той факт, що тільки 4 респондента або близько 7% мають віру в патріотизм фармацевтичної спільноти та в Перемогу.

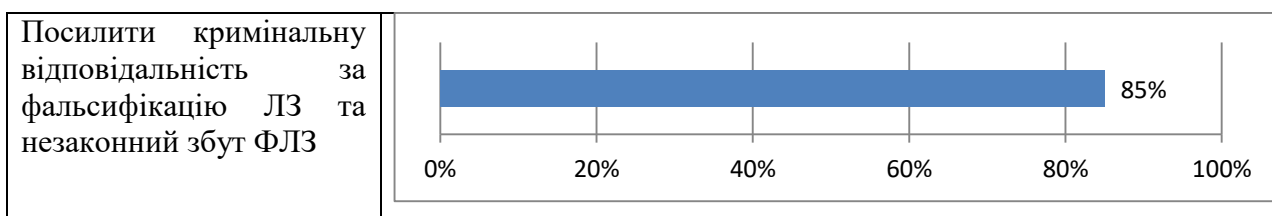



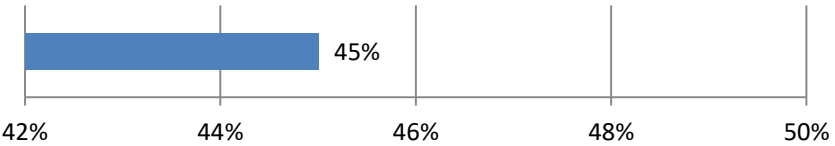
Рис. 3.6 Результати анкетування фармацевтичних працівників

Наприкінці анкети респондентам пропонувалося відзначити найважливіші, на їхню думку, спрямування боротьби з незаконним обігом ФЛЗ на українському ФР. Означені спрямування було сформовано на основі пріоритетних завдань Концепції реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів, очікувані строки реалізації якої було призначено за період 2019–2024 рр. та, яка затверджена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 03.04.2019 р. №301-р. Маємо констатувати, що

24 липня 2019 р. була прийнята Постанова КМУ № 653 «Про запровадження пілотного проекту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів», рис. 3.6.

Як показали отримані результати анкетування, всі позиції Концепції реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів українські фармацевти сприймають з достатньо вагомим позитивом щодо їх практичної реалізації: 95% – 100% респондентів віддали свої голоси за такі положення Конвенції як: впровадження автоматизованої системи моніторингу обігу ЛЗ (95%); впровадження пілотного проекту маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками упаковок ЛЗ, згідно з переліком, визначеним МОЗ (98%) та внесення необхідних змін до нормативно-правових актів, прийняття актів законодавства, необхідних для реалізації завдань даної Концепції (100%). Більш стримана думка панувала щодо гармонізації законодавства до вимог директив ЄС (85%) та забезпечення перевірки кінцевим споживачем достовірності даних про ЛЗ (80%).



<p>Активізувати впровадження нових методів запобігання фальсифікації ЛЗ згідно Концепції реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів:</p> <ul style="list-style-type: none"> - внесення необхідних змін до нормативно-правових актів, прийняття актів законодавства, необхідних для реалізації завдань даної Концепції; - забезпечення перевірки кінцевим споживачем достовірності даних про ЛЗ; - гармонізації законодавства до вимог директив ЄС; - впровадження пілотного проекту маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками упаковок ЛЗ, згідно з переліком, визначеним МОЗ; - впровадження автоматизованої системи моніторингу обігу ЛЗ 	<ul style="list-style-type: none"> ■ внесення необхідних змін до нормативно-правових актів необхідних для реалізації завдань Концепції ■ забезпечення перевірки кінцевим споживачем достовірності даних про ЛЗ ■ гармонізації законодавства до вимог директив ЄС ■ впровадження автоматизованої системи моніторингу обігу ЛЗ ■ впровадження пілотного проекту маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками упаковок G13  <table border="1"> <thead> <tr> <th>Task</th> <th>Progress (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Внесення змін до нормативно-правових актів</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>Забезпечення перевірки кінцевим споживачем</td> <td>80%</td> </tr> <tr> <td>Гармонізації законодавства до вимог директив ЄС</td> <td>85%</td> </tr> <tr> <td>Впровадження автоматизованої системи моніторингу обігу ЛЗ</td> <td>95%</td> </tr> <tr> <td>Впровадження пілотного проекту маркування</td> <td>98%</td> </tr> </tbody> </table>	Task	Progress (%)	Внесення змін до нормативно-правових актів	100%	Забезпечення перевірки кінцевим споживачем	80%	Гармонізації законодавства до вимог директив ЄС	85%	Впровадження автоматизованої системи моніторингу обігу ЛЗ	95%	Впровадження пілотного проекту маркування	98%
Task	Progress (%)												
Внесення змін до нормативно-правових актів	100%												
Забезпечення перевірки кінцевим споживачем	80%												
Гармонізації законодавства до вимог директив ЄС	85%												
Впровадження автоматизованої системи моніторингу обігу ЛЗ	95%												
Впровадження пілотного проекту маркування	98%												
<p>Впроваджувати освітні та навчальні програми для фармацевтичних працівників із запобігання незаконному обігу ФЛЗ</p>	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Task</th> <th>Progress (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Впровадження освітніх та навчальних програм</td> <td>45%</td> </tr> </tbody> </table>	Task	Progress (%)	Впровадження освітніх та навчальних програм	45%								
Task	Progress (%)												
Впровадження освітніх та навчальних програм	45%												
<p>Створювати та впроваджувати освітні програми для населення, які дозволяють підвищити рівень обізнаності людей про підроблені препарати на ФР</p>	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Task</th> <th>Progress (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Створення та впровадження освітніх програм</td> <td>15%</td> </tr> </tbody> </table>	Task	Progress (%)	Створення та впровадження освітніх програм	15%								
Task	Progress (%)												
Створення та впровадження освітніх програм	15%												

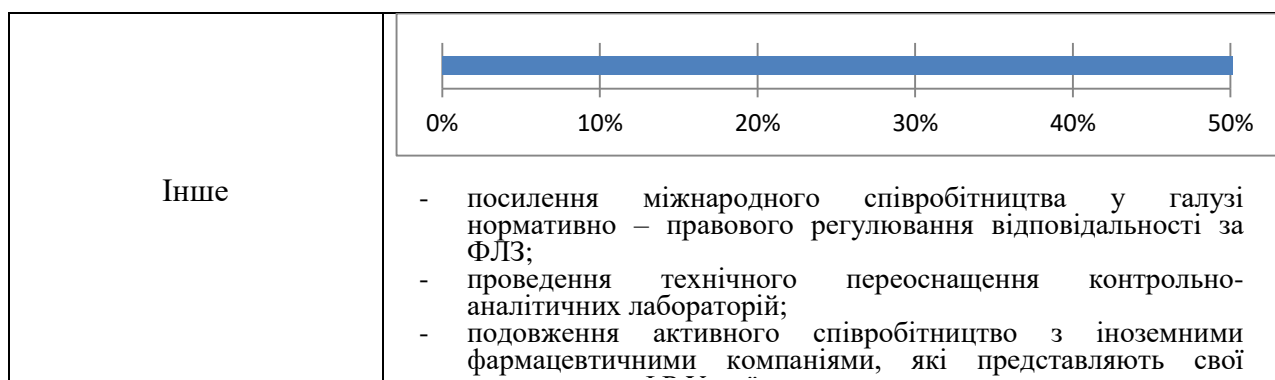


Рис. 3.7 Відповіді респондентів на блок запитань анкети щодо основного спрямування боротьби з незаконним обігом ФЛЗ

За запропонованими варіантами відповідей були отримані такі дані:

- «Посилити кримінальну відповідальність за фальсифікацію та незаконний збут фальсифікованих ЛП» (85%).
- «Посилити на законодавчо-нормативному рівні відповідальність «уповноваженої особи», що здійснює вхідний контроль ЛП, що надходять та відпускаються з аптеки ЛП» (90%);
- «Впроваджувати освітні та навчальні програми для фармацевтичних працівників із запобігання незаконному обігу фальсифікованих ЛП в РК» (45%).
- «Створювати та впроваджувати освітні програми для населення, які дозволяють підвищити рівень обізнаності людей про підроблені препарати» (15 %).
- «Інше» (50%). Серед варіантів відповідей «Інше» респонденти вказували такі позиції як:

посилення міжнародного співробітництва у галузі нормативно – правового регулювання відповідальності за ФЛЗ;

- проведення технічного переоснащення контрольно-аналітичних лабораторій;

- подовження активного співробітництва з іноземними фармацевтичними компаніями, які представляють свої препарати на ФР України.

3.3 Аналіз «досвіду» споживачів відносно придбання фальсифікованих лікарських засобів

На остатньому етапі наших досліджень було проведено опитування споживачів ЛЗ відносно їх життєвого «досвіду» щодо придбання ФЛЗ. Маємо зауважити, що це опитування викликало певні труднощі, оскільки аптечні заклади не дали згоди на спілкування з відвідувачами безпосередньо у торговельному залі, тому опитування проводили просто на вулиці в межах локації аптеки шляхом залучення перехожих до спілкування.

Було опитано 120 осіб, які за *хронічними захворюваннями* приймають таблетовані ЛЗ та встановлено наступне:

- «досвіду» придбання ФЛЗ не мають – 85%, решта – вважають, що «Так»;
- більшість споживачів ЛЗ (95%) звертають увагу на упаковку;
- колір (90%);
- на його ефективність або відсутність такої (100%);
- побічні дії (100%), з них близько 40% - на побічні дії вказані в інструкції та решта на будь – яку реакцію організму на прийом ЛЗ, рис. 3.8.

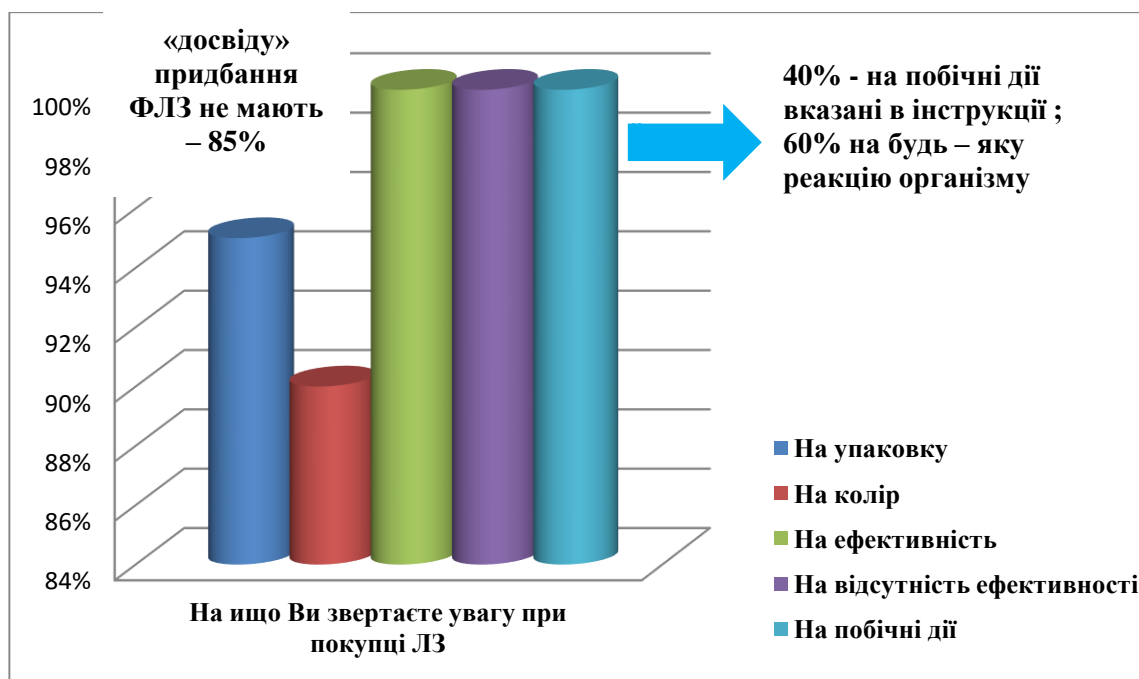


Рис. 3. 8 Результати опитування споживачів ЛЗ

На жаль, маємо констатувати, що, переконавшись у неефективності ЛЗ, подальші дії по боротьбі з неякісними лікарськими препаратами опитувані споживачі не проводили. Вони вказали, що просто змінили для себе аптеку, купують не упаковками, а конвалютами та більш ретельно звертають увагу на якісь зміни у назві, шрифті, тексті і т. і. Усього 40% від загального числа опитаних споживачів здатні діяти грамотно в ситуації, що склалася.

Тому вважаємо, що означений на рис. 3.7 такий шлях спрямування боротьби з незаконним обігом ФЛЗ як «Створювання та впровадження освітніх програм для населення щодо незаконного обігу контрафактної продукції...», на який позитивну відповідь дали тільки 15% фармацевтів потребує активізації й подальшого нормативно – правового врегулювання, звісно на позиції Конвенції Ради Європи "Medicrime" про боротьбу з фальсифікацією медичної продукції та подібними злочинами, що загрожують здоров'ю населення, яку було ратифіковано в нашій країні ще у червні 2012 року (Закон України № 4908-VI) та набрала чинності: з 01.01.2016 року.

Висновки до третього розділу

1. Проведено комплексне дослідження з питань відповідальності за обіг фальсифікованих лікарських засобів, при цьому встановлено, що на відміну від, зокрема, країн ЄС, Великої Британії, США, Канади, Україна в багатьох випадках лишається майже незахищеною від фальсифікаторів медичної продукції. Причиною тому є суттєві прогалини у кримінальному законодавстві, недостатній рівень підготовки працівників правоохоронних органів щодо протидії цим злочинам, а також відверто лояльне ставлення судів до «торгівців смертю» при призначенні їм покарання за фальсифікацію лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів.

2. Аналіз статистичних даних щодо кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів в Україні показав, що відсоток справ, за якими була процедура вручення повідомлення про підозру щодо обігу ФЛЗ становить не значний відсоток у 2018 – 2019 рр. (5%) та все ж має тенденцію до зростання за 9 місяців 2020 року – до 17%. В той же час, закриття провадження навпаки має тенденцію до зниження – з 17,5% у 2018 році до 13% у 2020р.

3. Деталізовано, що певною спробою усунення вказаної ситуації був Проект Закону України про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо відповідальності за підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я, реєстраційний 1164-ІХ від 02.02.2021, який ще не затверджено.

4. Конкретизовано, що кримінально-правова охорона публічного здоров'я від створення і обігу підробленої медичної продукції має серйозні вади, пов'язані з суттєвими прогалинами у кримінальному законодавстві і недостатній ефективності його застосування та, не зважаючи на наявність міжнародно-правових зобов'язань відповідно до підписаної і ратифікованої Україною Конвенції МЕДІКРАЙМ, КК встановлює відповідальність лише за фальсифікацію та обіг ФЛЗ для вживання людиною, залишаючи фактично

безкарними такі дії з лікарськими препаратами , справи за якими доходять до судової зали, але без винесення покарання за чинним законодавством.

5. Аналіз обізнаності фармацевтичних працівників щодо кримінальної відповідальності за ФЛЗ в Україні показав їх 95% обізнаності, при цьому за результатами анкетування рейтинг основних факторів, які є «мотивуючими» для фальсифікаторів ЛЗ є їх висока соціальна значимість та комерційна складова тощо.

6. Встановлено, що спрямування боротьби з незаконним обігом контрафактної продукції на українському ФР повинно бути спрямовано на посилення кримінальної відповідальності за фальсифікацію та незаконний обіг ФЛЗ (85%); кожен п'ятий респондент вважає, що необхідно посилення міжнародного співробітництва у галузі нормативно – правового регулювання відповідальності за ФЛЗ; проведення технічного переоснащення контрольно-аналітичних лабораторій та подовження активного співробітництва з іноземними фармацевтичними компаніями, які представляють свої препарати на ФР України.

7. Опитування споживачів ЛЗ відносно їх життєвого «досвіду» щодо придбання ФЛЗ показало, що 85% хронічно хворих людей «досвід» придбання ФЛЗ не мають. Однак, більшість споживачів ЛЗ (95%) звертають увагу при купівлі на упаковку; колір (90%); на його ефективність або відсутність такої (100%) та побічні дії (100%), причому, з них близько 40% - на побічні дії вказані в інструкції та решта на будь – яку реакцію організму на прийом ЛЗ.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. Проведено теоретичне обґрунтування відповідальності як соціально правової категорії, для чого деталізовано термін «відповідальність» у контексті його соціальної та юридично – правової спрямованості.

2. Деталізовано, що соціальна відповідальність передбачає наявність певного носія – суб'єкта відповідальності, до яких віднесено: особу, яка відповідальна сама перед собою; окремі особи, а саме; посадові особи, державні службовці, релігійні і партійні діячі тощо; різні соціальні групи (колективи), державні, партійні, господарські, культурні організації, народи, держави (держава), людство в цілому.

3. Встановлено, що юридично - правова відповідальність реалізується у позитивному, перспективному значенні через юридичні обов'язки суб'єкта права, який виконує їх на добровільних, свідомих та відповідних до положень правових норм.

4. Обґрунтовано, що соціальна та юридично - правова відповідальність співвідносяться як загальне та особливе, але мають відмінні ознаки деталізовані за характером здійснення (див. табл.1.1).

5. Проведено аналіз поняття та видів конституційно – правових відносин у фармації. При цьому встановлено, що фармацевтичні правовідносини в Україні врегульовані фармацевтичним законодавством національного та міжнародного рівня, де системо утворюючим правовим актом слід вважати Закон Про лікарські засоби № 123/96-ВР.

6. Проаналізована адміністративна та кримінально - правова відповідальність у фармацевтичному секторі ОЗУ. Встановлено, що виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів караються позбавленням волі на строк від 5 до 8 років (попередня редакція закону передбачає покарання за такі діяння позбавленням волі на строк від 3 до 5 років).

7. Проведено комплексний аналіз терміну «фальсифікація лікарських засобів», для чого деталізовано його основні поняття та причини їх виникнення. Визначено, що в Україні термін «фальсифіковані лікарські засоби» з'явився ще у 2001 р. при затвердженні наказу Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України від 30.10.2001 р. № 436 «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості ЛЗ під час оптової та роздрібної торгівлі»

8. Деталізовано, що за даними ВООЗ, підроблені лікарські засоби становлять близько 10% світового ринку ліків. Світовим лідером у виробництві фальсифікованих препаратів є Індія (35%), Нігерія (23,1%) і Пакистан (13,3%). На частку інших країн Азії припадає ще 14,6% ФЛЗ.

9. Конкретизовано, що джерелами надходження на фармацевтичний ринок фальсифікованих препаратів є: контрабандне постачання виробниками; реалізація ЛЗ під виглядом інших товарів; перепакування протермінованих ЛЗ для подальшої реалізації; випуск на невстановлених підприємствах ФЛЗ із використанням високотехнологічного обладнання із залученням кваліфікованих фахівців; продаж ЛЗ через кур'єрів, поштовий зв'язок, а також за допомогою мережі Інтернет.

10. Встановлено, що в Україні частка ФЛЗ, становить 15–25%, підробки забирають щороку близько 200 тис. життів, рентабельність виготовлення та збуту 1 кг фармацевтичних підробок може сягати майже 2000%. Найбільшу небезпеку несе продаж ЛЗ через Інтернет, рівень фальсифікації у цьому сегменті ринку доходить до 50%.

11. Аналіз кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів в Україні показав, що відсоток справ, за якими була процедура вручення повідомлення про підозру щодо обігу ФЛЗ становить незначний відсоток у 2018 – 2019 рр. (5%) та все ж має тенденцію до зростання за 9 місяців 2020 року – до 17%. В той же час, закриття провадження навпаки має тенденцію до зниження – з 17,5% у 2018 році до 13% у 2020р.

12. Аналіз обізнаності фармацевтичних працівників щодо кримінальної відповідальності за ФЛЗ в Україні показав їх 95% обізнаності,

при цьому за результатами анкетування рейтинг основних факторів, які є «мотивуючими» для фальсифікаторів ЛЗ є їх висока соціальна значимість та комерційна складова тощо.

13. Встановлено, що спрямування боротьби з незаконним обігом контрафактної продукції на українському ФР повинно бути спрямовано на посилення кримінальної відповідальності за фальсифікацію та незаконний обіг ФЛЗ (85%); кожен п'ятий респондент вважає, що необхідно посилення міжнародного співробітництва у галузі нормативно – правового регулювання відповідальності за ФЛЗ; проведення технічного переоснащення контрольно-аналітичних лабораторій та подовження активного співробітництва з іноземними фармацевтичними компаніями, які представляють свої препарати на ФР України.

14. Опитування споживачів ЛЗ відносно їх життєвого «досвіду» щодо придбання ФЛЗ показало, що 85% хронічно хворих людей «досвід» придбання ФЛЗ не мають. Однак, більшість споживачів ЛЗ (95%) звертають при купівлі увагу на упаковку; колір ((90%); на його ефективність або відсутність такої (100%) та побічні дії (100%), причому, з них близько 40% - на побічні дії вказані в інструкції та решта на будь – яку реакцію організму на прийом ЛЗ.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Бойко К. Значущі правові події у фармацевтичній сфері - 2015: стрімкі кроки назустріч інтеграції з законодавством ЄС / К. Бойко [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.legalalliance.com.ua/>
2. Болдарь Г.Є. Імплементация положень Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я, у кримінальне законодавство України // Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Серія «Юриспруденція». – 2021. – № 53. – С. 101-105.
3. Великий тлумачний словник сучасної української мови / укладач і головний редактор В. Т. Бусел. – К.: Перун, 2001. – 1440 с.
4. Вирок Шевченківського районного суду м. Києва від 15 жовтня 2020 року. Провадження №1-кп/761/2350/2020. Єдиний державний реєстр судових рішень. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/92843132#> (Дата звернення: 20.03.2023).
5. Відповідальність за продаж неякісних лікарських засобів Електронний ресурс Режим доступу <http://ochakiv-rada.gov.ua/index.php/627-vidpovidalnist-za-prodazh-neyakisnikh-likarskikh-zasobiv> Напис з екрану.
6. Горчаков Д.П. Вивчення поняття політичної відповідальності у вітчизняній науці. Наукові записки. 2005. Том 45: Політичні науки. С. 4–8.
7. Гук О.Г. Фальсифікація лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів в умовах євроінтеграції: постановка проблеми. Часопис Академії адвокатури України. 2014. Т. 7. № 3(24). С. 44–49.
8. Демченко І., Соловійов О. Попередження поширення фальсифікованих лікарських засобів на міжнародному та національному рівні. Київ: Новий друк, 2014. 128 с.

9. Дослідження тенденцій ринку лікарських препаратів /З.М. Мнушко, О.Ю. Вінник, І.В. Пеступн та ін. Фармацевтичний журнал. 2013. № 6. С
10. Дудник Р.М. Галузева диференціація українського права: поняття, рівні і тенденції розвитку: дис. канд. юрид. наук: 12.00.01. Одеса. 2016. 209 с.
11. Єдиний Контакт-центр судової влади України. URL : <https://dsa.court.gov.ua/dsa/inshe/oddata/>
12. Зозуля О. Фальсифікація лікарських засобів: проблемні аспекти й шляхи їх вирішення Юридика газета он лайн Електронний ресурс Режим доступу: <https://yur-gazeta.com/publications/practice/medichne-pravo-farmaceutika/falsifikaciya-likarskih-zasobiv-problemni-aspekti-y-shlyahi-yih-virishennya.html>
13. Інформація про зареєстровані кримінальні правопорушення та результати їх досудового розслідування. URL : <https://data.gov.ua/dataset/8b9b1677-2407-454a-bfa7-76eb638c0ea1>
14. Каленіченко Л.І. Дискусійні питання класифікації окремих видів соціальної відповідальності. Право і безпека. 2015. № 2. С. 28–32.
15. Калиняк М., Блавацька О. Проблема якості та безпеки лікарських засобів. Фальсифікація та контроль якості. URL: <http://www.aptekagal.com.ua>.
16. Коваленко І. А. Фальсифікація та обіг фальсифікованих лікарських засобів: кримінально-правове дослідження. Одеса. Видавничий дім «Гельветика», 2018. 232 с.
17. Кодекс України про адміністративні правопорушення: Науково-практ. коментар / Р. А. Калюжний, А. Т. Комзюк, О. О. Погрібний та ін. 2-ге вид. Київ: Правова єдність, 2008. 655 с.
18. Кодекс України про адміністративні правопорушення: Закон України від 07.12.1984 № 8073-X. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80731-10#>

19. Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я від 28.10.2011. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_a91 (Дата звернення: 20.03.2023)
20. Конституція України: Закон України від 28.06.1996 № 254к/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80>
21. Концепція Національної стратегії соціальної відповідальності бізнесу в Україні (проект) [Электронный ресурс] – Режим доступа : http://www.uspp.org.ua/media/%20КСВ+_1.doc.
22. Котвіцька А.А., Сурікова І.О. Професійна відповідальність фармацевтичних працівників в Україні / Science and Life: processing of articles the International scientific conference, November 16-17, 2017. Czech Republic, Karlovy Vary: Skleneny Mustek. Р. 1–4. URL: http://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/професійна_відповідальність_фармацевтичних_працівників_в_Україні.pdf
23. Кримінальний Кодекс України від 05.04.2001 № 2341-III (зі змінами і доповнення-ми, внесеними Законами України)
24. Кубарева І.В., Котвіцька А.А. Дослідження науково-практичних аспектів формування фармацевтичної термінології. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2017. Том 3. № 2. С. 34-40. URL: <http://sphhcj.nuph.edu.ua/article/view/sphhcj.17.74/99500>
25. Кубарева І.В., Пилюга Л.В. Аналіз інформаційно-правового забезпечення фармацевтичної діяльності в Україні. Адміністративне право і процес. №2. 2019. С.105 – 109.
26. Лебедь С. О., Немченко А. С. Аналіз ефективності нормативно-правових актів із питань фальсифікації лікарських засобів в Україні Актуальные вопросы фармацевтической и медицинской науки и практики. 2021. Т. 14, № 1(35). С. 133–141
27. Лебедь С. О. Історичні аспекти та сучасний стан фальсифікації лікарських засобів в Україні . Рівне: Волин. Обереги, 2018. 329 с.

28. Мисак О. Теоретичні проблеми визначення змісту юридичної відповідальності Теорія держави і права 7/2016 С.129 – 132 Електронний ресурс Режим доступу: <http://pgp-journal.kiev.ua/archive/2016/07/22.pdf>

29. Міжнародне право: основні галузі / В. Г. Буткевич, В. В. Мицик, О. В. Задорожній. – К.: Либідь, 2004. – 815 с.

30. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року N 360 (зі змінами і доповненнями) «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків»

31. Оренчин О.В. Соціальна відповідальність бізнесу як інституційний чинник соціально-економічного розвитку та специфіка її становлення в Україні / О.В. Оренчин // Проблеми раціонального використання соціально-економічного та природно-ресурсного потенціалу регіону: фінансова політика та інвестиції: Зб. наук. праць. – К., СЕУ / Рівне, НУВГП, 2010. – Вип. XVI. – №4. – С. 288–298.

32. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-ХІІ. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>

33. Осокіна Ю.С. Відповідальність соціального суб'єкта: філософський аналіз : автореф. дис. ... на здобуття наук. ступеня канд. філософ. наук : спец. 09.00.03 «Соціальна філософія та філософія історії». Київ, 2007. 17 с.

34. Основи права та законодавства у фармації: нац. підруч. для студентів вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарєва, О. О. Суріков, А. В. Волкова, А. В. Черкашина, І. О. Лобова, І. О. Сурікова; за ред. А. А. Котвіцької. – Харків : НФаУ: Золоті сторінки, 2016. – 528 с. – (Національний підручник).

35. Офіс Генерального прокурора України. Про зареєстровані кримінальні правопорушення та результати їх досудового розслідування. URL: https://www.gp.gov.ua/ua/stat_n_st?dir_id=114368&libid=100820&c=edit&_c=fo (Дата звернення: 20.03.2023)

36. Офіційний сайт Державної служби України з лікарських засобів. URL: <http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/index>.

37. Охріменко О.О., Іванова Т.В. Соціальна відповідальність. – Навч. посіб. – Національний технічний університет України «Київський політехнічний інститут». – 2015. –180 с.

38. Панфілова Г.Л. Фармацевтична допомога як історична, нормативно-правова та соціально-економічна категорія в системі охорони здоров'я і фармацевтичному забезпеченні населення. Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. 2014. № 2 (15). С. 89–97.

39. Про внесення змін до статті 321-1 Кримінального кодексу України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів: Закон України від 12.11.2019 № 284-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/284-20#>

40. Проект Закону України про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо відповідальності за підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я, реєстраційний 1164-IX від 02.02.2021. URL: https://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=70657

41. Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі : наказ МОЗ України №436 від 30.10.2001 р. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0107-02#Text>

42. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. URL :<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-vp#>

43. Рада посилила кримінальну відповідальність за підробку ліків. 12.11.2019. URL: <https://www.ukrinform.ua/rubric-polytics/2816777-rada-posilila-kriminalnu-vidpovidalnist-za-pidrobku-likiv.html>

44. СБУ повідомила про підозру чиновниці Держлікслужби у справі про ввезення фальсифікованих ліків на 32 млн грн Електронний ресурс. Режим доступу: <https://interfax.com.ua/news/pharmacy/888641.html> (Напис з екрану)
45. Скакун О. Ф. Теорія держави і права / О. Ф. Скакун. – Харків: Консум, 2006 – 477с.
46. Словник української мови: в 11 томах. — Том 10, 1979. — С. 555.
47. Соловйов О. С. Конвенція «Медикрим» як інструмент протидії підробленню медичної продукції в Україні. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2019. Т. 5, № 3. С. 57-64.
48. Соломчак Х.Б. Соціальні норми як детермінанти позитивної правової відповідальності людини / Х.Б. Соломчак // Митна справа. – 2013. – № 6(90). – С. 408–415.
49. Теорія держави і права: навч. посіб. для студ., які навч. за напр. підгот. 6.030202 «Міжнародне право» / А.М. Шульга та ін.; за ред. А.М. Шульги. Харків, 2014. 464 с.
50. Теремецький В.І., Ховпун О.С. Стан правового регулювання фармацевтичних відносин в Україні: вітчизняні реалії та зарубіжний досвід. Журнал східноєвропейського права. 2020. № 76. С. 26–33.
51. Ткаченко Н.О. Аналіз визначення поняття «соціальна відповідальність» та його інтегроване розуміння у фармації / Н.О. Ткаченко // Запорізький медичинський журнал. – № 3 (78). – 2013. – С. 125–128.
52. Фальсифіковані лікарські засоби та їх ідентифікація на фармацевтичному ринку. URL: http://farmbiotex.ru/files/expert_opinion/article_GOST.pdf.
53. Фармацевтичне законодавство України: Збірник нормативно-правових актів станом на 01 вересня 2018 р. для студентів фармацевтичних факультетів/ А. А. Котвіцька, О. О. Суріков, І. В. Кубарева, А. В. Волкова та ін; За заг. ред. проф. А. А. Котвіцької. –Х.: НФаУ, 2013.
54. Ховпун О.С. Фармацевтичні правовідносини: основні критерії класифікації. Юридичний бюлетень. 2019. Вип. 11. Ч. 1. С. 121–127.

55. Юридична фірма GOLAW захистила інтереси посадової особи фармацевтичної компанії в кримінальному провадженні. 07.10.2020. URL: <https://eba.com.ua/yurydychna-firma-golaw-zahystyla-interesy-posadovoyi-osoby-farmatsevychnoyi-kompaniyi-v-kryminalnomu-provadhenni/>

56. Directive 2011/62/EU on falsified medicines
http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_en.pdf 3

57. European Commission Delegated Regulation 2016/161
http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol1/reg_2016_161/reg_2016_161_en.pdf 4

58. Jessica Krüger / Anti-Counterfeiting in Global Pharmacovigilance // Dessirt – 2015. - №1. – P. 5-6.

59. Jessica Krüger / Global Pharmacovigilance // Dessirt – 2017. - №3. – P. 15-16.

60. Medicines verification in Europe. What to expect in 2019
http://ec.europa.eu/health/files/falsified_medicines/201602_stakeholders_workshop_final.pdf

61. Oxford Advanced learner's dictionary of current English. – Oxford, 1982. – T.11. – 217 p. Petit Larousse. Dictionnaire encyclopédique pour tous / Petit Larousse. –Paris, 1965. – 1795 p.

62. Pashkov V., Soloviov A., Olefir A. Legal Aspects of Counteracting the Trafficking of Falsified Medicines in the European Union. Wiadomości Lekarskie 2017, tom LXX, nr 4, p. 843-849.

ДОДАТКИ

ДОДАТОК А

Шановний респондент!

Просимо прийняти участь у соціологічному дослідженні стосовно правових засад з питань відповідальності за обіг фальсифікованих лікарських засобів на фармацевтичному ринку України. Дослідження проводиться у рамках виконання кваліфікаційної роботи на базі кафедри соціальної фармації НФаУ)

ЗАПИТАННЯ: (необхідне означити – Х, відповідей може бути декілька)

<i>Питання</i>	<i>Відповіді</i>	
	<i>Так</i>	<i>Ні</i>
<i>Чи мали Ви безпосередній контакт з ФЛЗ¹ під час прийому товару або його реалізації</i>		
<i>Чи ознайомлені Ви зі ст. 321 – 1 ККУ²</i>		
<i>Віддайте свій «голос» за фактор, який на Вашу думку є «мотивуючим» щодо ФЛЗ:</i>		
висока соціальна значимість ЛПІ для охорони здоров'я та суспільства загалом		
висока комерційна привабливість ЛПІ для фальсифікації		
неефективна організація контролю якості фармацевтичної продукції, що імпортується в країну		
безкарність фальсифікаторів як результат недієвості статті 321 – 1 ККУ		
«вільність» фальсифікаторів як результат воєнного стану в країні		
<i>Визначте найважливіші, на Вашу думку, спрямування боротьби з незаконним обігом контрафактної продукції на українському ФР:</i>		
посилити кримінальну відповідальність за фальсифікацію ЛЗ та їх незаконний збут		
ввести та закріпити на законодавчо-нормативному рівні інституту «уповноваженої особи», що відповідає за якість ЛПІ, що надходять та відпускаються з аптеки		
впроваджувати освітні та навчальні програми для фармацевтичних працівників із запобігання незаконному обігу ФЛЗ		
створювати та впроваджувати освітні програми для населення, які дозволяють підвищити рівень обізнаності людей про підроблені препарати на ФР		
Ваші пропозиції		

ККУ² – Кримінальний Кодекс України

ФЛЗ¹ – фальсифікований лікарський засіб

Дякуємо за співпрацю!

Національний фармацевтичний університет

Факультет фармацевтичний
Кафедра соціальної фармації
Ступінь вищої освіти магістр
Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
Освітня програма Фармація

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувачка кафедри
соціальної фармації

Аліна ВОЛКОВА
«28» вересня 2022 року

ЗАВДАННЯ
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ

Анни МАКАРЕНКО

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Дослідження питань відповідальності за обіг фальсифікованих лікарських засобів»
керівник кваліфікаційної роботи: Лілія ПИЛЮГА, к.юрид.н., асистент
затверджений наказом НФаУ від «06» березня 2023 року № 59
2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: квітень 2023 р.
3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: дані періодичної та спеціалізованої літератури, інтернет-сайти
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити):
провести теоретичне обґрунтування відповідальності як соціально правової категорії. Деталізувати кримінально - правову та адміністративну відповідальність у фармацевтичному секторі ОЗ. Провести дослідження питань відповідальності за обіг фальсифікованих лікарських засобів.
5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень):
4 таблиць, 14 рисунків

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
1	Лілія ПИЛЮГА, асистент кафедри соціальної фармації	30.09.2022	30.09.2022
2	Лілія ПИЛЮГА, асистент кафедри соціальної фармації	15.11.2022	15.11.2022
3	Аліна ВОЛКОВА, завідувачка кафедри соціальної фармації Лілія ПИЛЮГА, асистент кафедри соціальної фармації	23. 12.2022	23.12.2022

7. Дата видачі завдання: «28» вересня 2022 року.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1	Вивчення наукової літератури з питань відповідальності як соціально правової категорії, дослідження предмету злочину у вигляді фальсифікації лікарських засобів з визначенням рівня обізнаності фармацевтичних працівників щодо кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів в Україні;	Вересень – жовтень 2022 р.	виконано
2	Розробка анкети та проведення он – лайн анкетування	Листопад – грудень 2022р.	виконано
3	Обробка результатів анкетування	Січень 2023 р.	виконано
4	Узагальнення результатів анкетування , написання атестаційної роботи	Лютий – березень 2023 р	виконано
5	Оформлення роботи та подача до ЕК	Квітень 2023 р.	виконано

Здобувач вищої освіти

Анна МАКАРЕНКО

Керівник кваліфікаційної роботи

Лілія ПИЛЮГА

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 59
по Національному фармацевтичному університету
від 06 березня 2023 року

Затвердити тему, керівника та рецензента кваліфікаційної роботи здобувачу вищої освіти денної форми навчання фармацевтичного факультету НФаУ 2023 року випуску:

№ з/п	Прізвище, ім'я по батькові здобувача вищої освіти	Тема кваліфікаційної роботи (українською мовою)	Тема кваліфікаційної роботи (англійською мовою)	Керівник кваліфікаційної роботи	Рецензент кваліфікаційної роботи
1.	Макаренко Анна Романівна	Дослідження питань відповідальності за обіг фальсифікованих лікарських засобів	Study of issues of responsibility for circulation of falsified medicinal products	ас. Пилюга Л. В.	доц. Юрченко Г. М.

ПІДСТАВА: службова записка завідувача кафедри про затвердження теми кваліфікаційної роботи, керівника та рецензента.

Вірно: пров. фахівець деканату

Н. В. Фоменко

ВИСНОВОК

**Комісії з академічної доброчесності про проведену експертизу
щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі
здобувача вищої освіти**

№113093 від « 8 » травня 2023 р.

Проаналізувавши випускну кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти денної форми навчання Макаренко Анни Романівни, 5 курсу, _____ групи, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, на тему: «Дослідження питань відповідальності за обіг фальсифікованих лікарських засобів / Study of issues of responsibility for circulation of falsified medicinal products», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (копіляції).

**Голова комісії,
професор**



Ірина ВЛАДИМИРОВА

3%

13%

ВІДГУК
наукового керівника на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти
магістр, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація
Анни МАКАРЕНКО
на тему: «Дослідження питань відповідальності за обіг фальсифікованих
лікарських засобів»

Актуальність теми. Загальною концепцією фармацевтичного сектору охорони здоров'я України є забезпечення якості лікарських засобів (далі – ЛЗ), які становлять групу товарів народного споживання, що надає їм особливого соціального значення. Обіг ЛЗ становить основу соціально-економічних передумов появи такого негативного, деструктивного явища національної економіки, як ринок фальсифікованих лікарських засобів. На тепер особливої актуальності набуває моніторинг законодавчого регулювання обігу лікарських засобів, що є основою забезпечення соціально-економічної доступності лікарських засобів.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Результати дослідження можуть бути використані під час лекцій, практичних занять із навчальних дисциплін кафедри СФ «Основи Конституційного права України», «Фармацевтичне право та законодавство», «Правознавство та медичне законодавство», «Медичне право, професійна етика та деонтологія», в роботі загальноосвітніх закладів, центрів соціальних та юридичних служб, неурядовими організаціями для планування й організації роботи з підвищення інформаційної грамотності споживачів відносно фальсифікованих лікарських засобів.

Оцінка роботи. Кваліфікаційна робота Анни МАКАРЕНКО виконана на достатньо високому науковому рівні, оформлена у відповідності до вимог екзаменаційної комісії, має узагальнення та висновки. У процесі виконання та написання роботи здобувач вищої освіти показала достатньо високу теоретичну підготовку та зуміла застосувати одержані знання та навички для виконання поставлених завдань і досягнення мети дослідження.

Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту. У цілому за змістом та структурою кваліфікаційна робота здобувача вищої освіти Анни МАКАРЕНКО на тему «Дослідження питань відповідальності за обіг фальсифікованих лікарських засобів» відповідає усім вимогам, що пред'являються до робіт такого рівня, і може бути рекомендована до захисту на засіданні Екзаменаційної комісії НФаУ

Науковий керівник

Лілія ПИЛЮГА

«6» квітня 2023 р.

РЕЦЕНЗІЯ

**на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти магістр, спеціальності
226 Фармація, промислова фармація**

Анни МАКАРЕНКО

**на тему: «Дослідження питань відповідальності за обіг фальсифікованих
лікарських засобів»**

Актуальність теми. Фальсифікацію медичної та фармацевтичної продукції у світі розглядають як один із найнебезпечніших злочинів, який створює загрозу заподіяння шкоди життю і здоров'ю людей. Цей вид «торгівлі смертю» належить до найприбутковіших видів організованої злочинності, яка не знає кордонів і з легкістю розповсюджує свою діяльність на будь-який куточок світу. Навіть країни з високим рівнем економічного розвитку і міцною правоохоронною системою не можуть вважати себе повністю захищеними від цієї смертоносної діяльності. Актуальності набуває й те, що на відміну від, зокрема, країн ЄС, Великої Британії, США, Канади, Україна в багатьох випадках лишається майже незахищеною від фальсифікованих лікарських засобів. Причиною тому є суттєві прогалини у кримінальному законодавстві, недостатній рівень обізнаності фармацевтичних працівників щодо законодавчого регулювання обігу лікарських засобів, а також відверто лояльне ставлення судів до «торгівців смертю» при призначенні їм покарання за фальсифікацію лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів.

Теоретичний рівень роботи. Робота виконана на високому теоретичному рівні. Автор в повному об'ємі відобразив свої практичні вміння та навички здійснювати інформаційний пошук, працювати з літературними джерелами та проводити відбір найбільш достовірних й релевантних матеріалів, аналізувати та систематизувати дані, що отримані з різних джерел, роблячи при цьому власні висновки.

Структура роботи традиційна та включає вступ, три розділи, висновки до кожного розділу, загальні висновки, список використаних джерел інформації та додатки. Представлений у першому розділі теоретичний огляд відповідальності як соціально – правової та юридичної категорії дозволив визначити кримінально - правову та адміністративну відповідальність у фармацевтичному секторі ОЗ. Другий розділ присвячено аналізу предмету злочину у вигляді фальсифікації лікарських засобів з деталізацією відповідальності за їх фальсифікацію. У третьому розділі проведено дослідження питань відповідальності за обіг фальсифікованих лікарських

засобів з аналізом обізнаності фармацевтичних працівників щодо кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів.

Пропозиції автора з теми дослідження. Результати дослідження можуть бути основою для підвищення обізнаності фармацевтичних працівників щодо їх кримінальної відповідальності за обіг фальсифікованих лікарських засобів в Україні та стати основою інформаційної грамотності споживачів фармацевтичної продукції.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Результатом виконання даної роботи є відокремлення найбільш важливих напрямків формування правових засад обігу лікарських засобів України. Одержані результати покладено в основу рекомендацій для практичної фармації та надано до друку на науково-практичну конференцію.

Недоліки роботи. До основного недоліку роботи слід віднести наявність лексичних помилок у тексті.

Загальний висновок і оцінка роботи. Тема, мета й завдання кваліфікаційної роботи, що подано на рецензію, є актуальними, висновки до розділів та загальні висновки впливають з проведених досліджень, вони повні, обґрунтовані і можуть бути використані в подальшому у розробці і розширенні питань подібної тематики. Таким чином, дана кваліфікаційна робота Анни МАКАРЕНКО виконана на відповідному науковому рівні, й за актуальністю теми дослідження, теоретичному та практичному значеннями відповідає вимогам, що висуваються до кваліфікаційних робіт та може бути представлена до захисту на засіданні Екзаменаційної комісії НФаУ.

Рецензент

доцент, Геннадій ЮРЧЕНКО

«13» квітня 2023 р.

ВИТЯГ
з протоколу засідання кафедри соціальної фармації
№ 12 від «20» квітня 2023 року

ПРИСУТНІ: зав. каф. доц. Волкова А. В., доц. Кубарева І.В., доц. Овакімян О.С., доц. Болдарь Г.Є., доц. Корж Ю.В., доц. Терещенко Л.В., доц. Гавриш Н.Б., доц. Калайчева С.Г., ас. Пилюга Л.В., ас. Сєврюков О.В., ас. Сурікова І.О., ас. Тарасенко Д.Ю., ас. Ноздріна А.А.

ПОРЯДОК ДЕННИЙ: Про представлення до захисту в Екзаменаційній комісії кваліфікаційних робіт.

СЛУХАЛИ: завідувачку кафедри доц. Волкову А. В. з рекомендацією представити до захисту в Екзаменаційній комісії кваліфікаційну роботу здобувача вищої освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація Макаренко Анни Романівни на тему: «Дослідження питань відповідальності за обіг фальсифікованих лікарських засобів».

Науковий керівник: к. юр. н., асистент кафедри СФ Пилюга Л. В.

Рецензент: к. фарм. н., доцент кафедри ОЕФ Юрченко Г.М.

ВИСТУПИЛИ: доц. Терещенко Л.В доц. Кубарева І.В., доц. Болдарь Г.Є., висловили рекомендації до кваліфікаційної роботи Макаренко Анни Романівни

УХВАЛИЛИ: Рекомендувати до захисту в Екзаменаційній комісії кваліфікаційну роботу здобувача вищої освіти Макаренко Анни Романівни на тему: «Дослідження питань відповідальності за обіг фальсифікованих лікарських засобів».

Завідувачка каф. СФ, доцент _____ Аліна ВОЛКОВА

Секретар, асистент _____ Альміра НОЗДРІНА

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ПОДАННЯ ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ

Направляється здобувач вищої освіти Анна МАКАРЕНКО до захисту кваліфікаційної роботи
за галуззю знань 22 Охорона здоров'я
спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація
освітньою програмою Фармація
на тему: «Дослідження питань відповідальності за обіг фальсифікованих лікарських засобів»

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Микола ГОЛІК /

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти Анна МАКАРЕНКО виконала поставлені завдання кваліфікаційної роботи у повному обсязі, провела дослідження відповідно до мети та завдань роботи, обґрунтувала висновки до кожного розділу та загальні висновки, які підтверджують проведені дослідження. В цілому кваліфікаційна робота Анни МАКАРЕНКО відповідає вимогам ЕК до кваліфікаційних робіт.

Керівник кваліфікаційної роботи

_____ Лілія ПИЛЮГА

«6» квітня 2023 р.

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувач вищої освіти Анна МАКАРЕНКО допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувачка кафедри

соціальної фармації

_____ Аліна ВОЛКОВА

«20» квітня 2023 року

Кваліфікаційну роботу захищено

у Екзаменаційній комісії

« ____ » _____ 2023 р.

З оцінкою _____

Голова Екзаменаційної комісії,

доктор фармацевтичних наук, професор

_____ / Лена ДАВТЯН /