

.....

КРИМІНАЛЬНЕ ПРАВО ТА КРИМІНОЛОГІЯ; КРИМІНАЛЬНО-ВИКОНАВЧЕ ПРАВО

.....

УДК 343.57:615.2(477)

І. А. Коваленко

здобувач кафедри кримінального права
Національного університету «Одеська юридична академія»

ЗАРУБІЖНИЙ ДОСВІД КРИМІНАЛЬНО-ПРАВОВОЇ ЗАБОРОНИ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

У статті розглядається міжнародно-правовий досвід боротьби з фальсифікацією лікарських засобів та висвітлюється низка нормативно-правових актів міжнародного рівня щодо кримінально-правової заборони фальсифікації лікарських засобів.

Ключові слова: фальсифікація, лікарський засіб, ВООЗ, конференція, покарання.

Постановка проблеми. Фальсифікація лікарських засобів та продуктів медичного призначення є проблемою, яка досить давно отримала статус міжнародної. Тому різні аспекти явища фальсифікації лікарських засобів висвітлюються як окремими актами національного законодавства та наукової доктрини, так і досить значною низкою нормативно-правових актів міжнародного рівня. Задля визначення особливостей регулювання цієї проблеми, встановлення характеру відповідальності за законодавством зарубіжних країн та напрацювання більш ефективних і дієвих пропозицій щодо заходів кримінально-правового впливу на фальсифікацію лікарських засобів доцільним є вивчення міжнародного та зарубіжного досвіду у сфері боротьби з фальсифікацією лікарських засобів.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. На час написання статті в Україні ще не проводилося комплексного дослідження фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів. Це питання у кримінально-правовій доктрині відображене фрагментарно, окремі аспекти зазначеної проблематики досліджені у наукових доробках як вітчизняних,

так і зарубіжних науковців, серед яких Авдеев О., Байлов А., Бажанов М., Баулін Ю., Блавацька О., Борищук В., Варченко В., Галковська Г., Гопа А., Гризодуб А., Гук О., Дутчак І., Єрохіна А., Калиняк М., Припула А., Соловійов О., Співак Н., Сташис В., Стрельцов Є., Тацій В., Ткаліч В., Ушкалова О., Фесенко Є., Шабельник Т.

Мета статті – розкриття та дослідження міжнародно-правового досвіду боротьби з фальсифікацією лікарських засобів, встановлення методів (способів) кримінально-правової заборони фальсифікації лікарських засобів, які розповсюджені у світі.

Виклад основного матеріалу. Уперше проблема фальсифікованих (підроблених, контрафактних, неправильно промаркованих) лікарських засобів стала предметом обговорення на міжнародному рівні під час конференції експертів з раціонального використання лікарських засобів, яка відбулася в Найробі в 1985 р. Було звернено увагу учасників конференції на загрозу цієї проблеми, її масштаби та можливі наслідки. ВООЗ та іншим міжнародним і неурядовим організаціям було рекомендовано дослідити практичну можливість створення інформаційного центру зі збору даних і проінформувати уряди держав про характер і масштаби підробок. У резолюції WHA41.16

Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я (1988 р.) міститься пропозиція Генеральному директору ВООЗ ініціювати програми щодо попередження та виявлення експорту, імпорту і контрабанди фармацевтичних препаратів із фальшивими етикетками, контрафактних або некондиційних препаратів. А вже у 1994 р., у зв'язку зі стрімким розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів, Всесвітня асамблея охорони здоров'я прийняла резолюцію WHA47.13 з пропозицією Генеральному директору ВООЗ сприяти державам-членам в їхніх зусиллях щодо забезпечення гарної якості лікарських засобів і в боротьбі з використанням контрафактних лікарських засобів [4].

У 1999 р. ВООЗ випустила Керівництво з розробки заходів боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами. Найважливішим положенням цього документа є таке: «Кожна країна повинна виробити стратегію на основі власної ситуації, беручи до уваги наявну інфраструктуру, людські та інші ресурси. Це повинно бути частиною загальної національної системи забезпечення якості лікарських препаратів». Рекомендовано також передбачити оцінку характеру і ступеня проникнення підробок у систему фармацевтичного забезпечення країни [3, с. 14–16].

Разом із тим Парламентська асамблея Ради Європи в Рекомендації 1673 (2004 р.), відзначивши зростання випадків підробки товарів у світі, вказала на небезпеку для здоров'я людей фальсифікованих лікарських засобів та деяких інших товарів. Також була підкреслена необхідність посилення законодавчих та адміністративних заходів протидії підробкам, інформування споживачів щодо ризиків, пов'язаних із фальсифікованою продукцією, і способів її виявлення [5].

Окремо слід відмітити діяльність Міжнародної фармацевтичної федерації (FIP), яка тісно співпрацює з ВООЗ у сфері лікарського забезпечення у низці напрямків, у тому числі і стосовно проблеми фальсифікованих лікарських засобів. Основним напрямком діяльності FIP у цій галузі є напрацювання рекомендацій щодо створення в країнах надійного механізму лікарського постачання, стійкого до про-

никнення товарів сумнівного походження і якості. Так, у 2003 р. в Сідней (Австралія) був прийнятий новий стратегічний документ щодо протидії розповсюдженню фармпідробок. У тому ж 2003 р. при взаємодії з ВООЗ в рамках FIP була створена робоча група по боротьбі з фальсифікацією лікарських засобів. Наразі FIP звертає увагу громадськості на те, що фармацевти і фармацевтичні вчені можуть стати життєво важливим активом у забезпеченні безпеки пацієнтів унаслідок їх активної участі в боротьбі з фальсифікованими лікарськими засобами [8].

У 2006 р. ВООЗ було створено Міжнародну цільову групу по боротьбі з контрафактною медичною продукцією (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce – IMPACT).

У діяльності групи IMPACT беруть участь представники більш ніж 80 країн світу, керівні співробітники державних установ, які регулюють обіг медичної продукції; експерти в галузі медичної продукції, в тому числі співробітники комерційних організацій і професійних асоціацій, а також представники міжнародних і регіональних міжурядових і неурядових організацій: ВООЗ, спеціальних установ ООН, Європи, Організації економічного співробітництва та розвитку, Всесвітньої митної організації, Інтерполу, Міжнародної фармацевтичної федерації, Міжнародної федерації оптових організацій у сфері фармацевтичної продукції; Міжнародного союзу організацій із захисту прав пацієнтів та ін.

У вересні 2006 р. Європейський парламент прийняв резолюцію про фальсифіковані медикаменти. Слідом за цим Єврокомісія почала вивчати питання про можливі законодавчі й адміністративні заходи протидії поширенню фармацевтичних підробок. В якості основного напрямку визначалася необхідність збільшення контролю за операторами ринку шляхом посилення вимог GMP і GDP, включаючи механізми інспектування. Міжнародні стандарти GMP (Good Manufacturing Practice – належна виробнича практика) і GDP (Good Practice Distribution – належна дистриб'юторська практика) – це система правил, спрямована на забезпечення якості виробництва і зберігання лікарських засобів. Стандарти

GMP/GDP передбачають не просте декларування виробничого процесу, а фактичне виконання всіх положень цих стандартів з метою недопущення на ринок неякісного лікарського засобу [3, с. 24–26].

24 червня 2014 р. Європейська комісія прийняла новий спільний логотип, затверджений Директивою 699/2014. Новий логотип для лікарських засобів складається з трьох елементів: піктограма (білий хрест із чотирма зеленими лініями), державний прапор країни, текстова частина, що завжди повинні бути використані разом як одне ціле. Логотип має містити посилання на список всіх легальних Інтернет-аптек або аптек роздрібної торгівлі, створений відповідним національним органом [1].

Особливої уваги заслуговує Конвенція Ради Європи про боротьбу з фальсифікацією медичної продукції та подібними злочинами, які загрожують здоров'ю населення (MEDICRIME) як міжнародно-правовий документ, який є першим міжнародним інструментом кримінального законодавства у фармацевтичній сфері. Зазначена Конвенція зобов'язує держави-учасниці ввести кримінальну відповідальність за:

- виготовлення контрафактної медичної продукції;
- поставку, пропозицію поставки підробленої медичної продукції;
- фальсифікацію документів;
- несанкціоноване виготовлення або постачання виробів медичного призначення, виведення на ринок виробів медичного призначення, які не відповідають вимогам законодавства.

Конвенція MEDICRIME також забезпечує основу для національного і міжнародного співробітництва між різними секторами державного управління, координації на національному рівні, захисту жертв і свідків злочинів, пов'язаних із фальсифікацією медичної продукції. Крім того, вона передбачає створення контрольного органу для нагляду за реалізацією її положень державами-учасниками.

Відповідно до Конвенції MEDICRIME кожна держава-учасниця зобов'язана передбачити в національному законодавстві відповідальність за:

- умисне виробництво фальсифікованої медичної продукції, активних речовин,

наповнювачів, компонентів, матеріалів та приладдя (ст. 5);

- умисну поставку і торгівлю фальсифікованими лікарськими засобами, активними речовинами, наповнювачами, компонентами, матеріалами та приладдям, де під поставкою маються на увазі дії, пов'язані з посередництвом, брокерством, закупівлею, продажем, даруванням, просуванням (включаючи рекламу) цієї продукції (ст. 6);

- фальсифікацію будь-яких документів, що стосуються медичної продукції, з метою ввести споживачів в оману щодо її автентичності (ст. 7);

- подібні злочини: несанкціоноване виробництво або постачання лікарських засобів і маркетинг медичних виробів, що не відповідають певним вимогам (ст. 8).

Україна підписала зазначену угоду 28 жовтня 2011 р., а ратифікувала зазначену Конвенцію 20 серпня 2012 р. [2].

Отже, міжнародна спільнота веде активну боротьбу проти фальсифікації лікарських засобів, що реалізується в рамках існуючого механізму взаємної підтримки та взаємодії між суб'єктами на міжнародній арені, чому сприяє досить широка база нормативно-правових актів, міжнародних програм, нарад та відповідних проектів. Україна як учасник таких актів та проектів поступово реалізовує рекомендації міжнародно-правових актів та втілює програми на національному рівні.

Окрім того, передбачивши в чинному законодавстві кримінальну відповідальність за фальсифікацію медичної продукції, Україна почала виконувати вимоги Конвенції MEDICRIME, що має сприяти поліпшенню забезпечення населення якісними та безпечними лікарськими засобами.

Поряд із дослідженням організаційно-правових основ діяльності міжнародних організацій, установ та асоціацій у сфері боротьби з фальсифікацією фармацевтичної продукції доцільним є вивчення та аналіз особливостей регулювання питань щодо фальсифікації лікарських засобів у законодавстві інших країн.

Так, Конвенцію про боротьбу з фальсифікацією медичної продукції та подібними злочинами, які загрожують здоров'ю на-

селення, підписано низкою країн, які цим самим взяли на себе обов'язок узгодити національне законодавство, в тому числі і кримінальне, з вимогами Конвенції. До таких країн (станом на 31 грудня 2015 р.) належать: Австрія, Бельгія, Вірменія, Гвінея, Данія, Ізраїль, Ісландія, Іспанія, Італія, Кіпр, Ліхтенштейн, Люксембург, Марокко, Молдова, Німеччина, Португалія, Російська Федерація, Туреччина, Угорщина, Фінляндія, Франція, Хорватія, Швейцарія.

У результаті проведеного дослідження законодавства країн – членів Ради Європи видається можливим розподілити останні на три основні групи залежно від способу нормативного закріплення, характеру та особливостей регулювання кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів.

Так, до першої групи слід віднести країни, кримінальне законодавство яких не містить норм щодо кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів, медичної продукції та їх обіг (Республіка Корея, Японія, Ізраїль, Швеція, Естонія та ін.).

До другої групи належать країни, законодавство яких містить спеціальну норму щодо кримінальної заборони фальсифікації лікарських засобів, продуктів медичного призначення та їх обігу.

Наприклад, за Кримінальним кодексом Республіки Вірменія за виготовлення та збут підроблених ліків (ст. 280) кримінальна відповідальність настає у вигляді позбавлення волі на строк не більше трьох років, але якщо такі дії з неосторожності потягли за собою смерть людини – позбавлення волі на строк не більше п'яти років [7].

Згідно зі ст. 200-1 Кримінального кодексу Азербайджанської Республіки виробництво, продаж, зберігання з метою збуту або ввезення фальсифікованих лікарських засобів при здійсненні цих дій в значному обсязі карається штрафом від трьох тисяч до п'яти тисяч манатів з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до двох років (або без такого) або позбавленням волі на строк до двох років. У випадку, коли такі дії призвели до

менш значної шкоди здоров'ю потерпілого, покарання настає у вигляді позбавлення волі на строк від трьох до п'яти років з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років. Якщо ж зазначені діяння спричинили смерть людини з неосторожності або інші тяжкі наслідки, то винна особа (особи) притягується до покарання у вигляді позбавлення волі на строк від п'яти до десяти років із позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років.

Відповідно до ст. 395 Кримінального кодексу Туреччини передбачена кримінальна відповідальність, коли особа змішала, підробила або змінила таким чином, що це може заподіяти тяжку шкоду здоров'ю споживача, ліки, призначені для продажу або безкоштовної роздачі населенню, або продала, видала чи зберігала для продажу в своєму магазині або лавці такі ліки, свідомо знаючи про їх шкідливість для здоров'я. У випадку продажу або допомоги в інший спосіб у придбанні речовин, необхідних для підроблення ліків, така особа притягується до кримінального покарання у вигляді ув'язнення на строк від одного до п'яти років і значного грошового штрафу в розмірі від 20 тисяч до 100 тисяч лір із повною конфіскацією та знищенням таких ліків.

На підставі ст. 141 Кримінального кодексу Китайської Народної Республіки виробництво, збут підроблених ліків, що могли заподіяти тяжку шкоду здоров'ю людини, карається позбавленням волі на строк до трьох років або арештом, в якості додаткового або самостійного покарання застосовується штраф у розмірі від п'ятидесяти відсотків від до дворазової суми реалізації; якщо це заподіяло тяжку шкоду здоров'ю людини, – карається позбавленням волі на строк від трьох до десяти років, у якості додаткового покарання застосовується штраф у розмірі від п'ятидесяти відсотків до дворазової суми реалізації; якщо це спричинило смерть або заподіяло особливу тяжку шкоду здоров'ю людини, – карається позбавленням волі на строк десять і більше років, довічним позбавленням волі або смертною карою,

як додаткове покарання застосовується штраф у розмірі від п'ятдесяти відсотків до дворазової суми реалізації або конфіскація майна. Під підробленими ліками в цій статті розуміються лікарські та нелікарські засоби, що належать до фальсифікованих ліків і кваліфікуються як такі відповідно до положень Закону Китайської Народної Республіки про регулювання лікарських засобів [6].

Нарешті, третю групу країн складають ті, кримінальне законодавство яких хоча й не містить спеціальної норми щодо фальсифікації лікарських засобів, однак опосередковано закріплює кримінальну відповідальність за таку протиправну діяльність. Наприклад, у межах злочинів проти прав промислової власності та авторського права реалізується кримінальна відповідальність за виготовлення та збут контрафактної продукції медичного та лікарського призначення за Кримінальним кодексом Чеської республіки.

У разі фальсифікації лікарських засобів за законодавством Грузії кримінальна відповідальність настає в рамках ст. 197 «Фальсифікація» (зміна виробником або продавцем властивостей речі шляхом обману, вчиненого з корисливих мотивів); ст. 246 «Незаконна лікарська і фармацевтична діяльність»; ст. 251 «Випуск або продаж неякісних товарів, або неякісне виконання робіт, або неякісне надання послуг, що не відповідають вимогам безпеки».

Відповідно до кримінального законодавства Болгарії відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів настає в рамках ст. 228 Кримінального кодексу, диспозиція якої містить дії, що полягають у виготовленні недоброякісної, нестандартної або некомплектної продукції або продукції, яка не відповідає встановленим вимогам щодо якості, типу або маркування тощо, реалізації такої продукції, а також у випадку, якщо такі дії могли спричинити чи спричинили шкоду життю та здоров'ю особи.

Висновки і пропозиції. Можемо дійти висновків, що національне законодавство багатьох держав не містить ефективного юридичного інструменту для боротьби з фальсифікованими медичними виробами

та відповідних заходів кримінально-правового впливу на це явище, а тому протидія ведеться в основному у вигляді захисту патентів і торгових марок. Але технічна складність регулювання виробництва та збуту медичної продукції вимагає більш розгорнутого підходу до проблеми, ніж підхід, заснований на правах інтелектуальної власності, особливо в світлі того, що реальною жертвою фальсифікації лікарських засобів є людина.

Боротьба проти фальсифікації лікарських засобів на міжнародній арені відбувається під егідою Всесвітньої організації охорони здоров'я. До основних організацій міжнародного рівня, які ведуть боротьбу проти поширення фальсифікованих лікарських засобів, належать: Європейський Союз, Рада Європи, Міжнародна фармацевтична федерація (FIP), Міжнародна цільова група по боротьбі з контрафактною медичною продукцією (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce – IMPACT).

На основі вивчення кримінального законодавства країн – членів Ради Європи запропоновано провести поділ країн на три групи залежно від способу нормативного закріплення, характеру та особливостей регулювання кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів.

Список використаної літератури:

1. ЄС впровадило нові перешкоди для фальсифікату [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://agency-lawmed.org/yes-vprovadylo-novi-pereshkody-dlya-falsyifikatu/>.
2. Закон України «Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я» від 7 червня 2012 р. № 4908-VI // Відомості Верховної Ради (ВВР). – 2013. – № 17. – Ст. 160.
3. Косенко В., Быков А., Мешковский А. Фальсифицированные лекарства – глобальная проблема / В. Косенко, А. Быков, А. Мешковский // Вестник Росздравнадзора. – № 3. – 2009. – С. 14–26.
4. Основные лекарственные средства и медицинская продукция. Поддельные/ ложно маркированные/ фальсифицированные/ контрафактные лекарственные средства // [Електронний ресурс]. –

- Режим доступу : <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/ru/>.
5. Рекомендация 1673 (2004 г.) Контрафактная продукция: проблемы и решения // [Электронный ресурс]. – Режим доступу : http://www.coe.int/T/r/Parliamentary_Assembly/%5BRussian_documents%5D/%5B2004%5D/%5B0slo_2004%5D/Rec1673_rus.asp.
6. Уголовный кодекс Китайской Народной Республики : принят на второй сессии ВСНП пятого созыва 1 июля 1979 г. // [Электронный ресурс]. – Режим доступу : <http://constitutions.ru/?p=403&page=2>.
7. Уголовный кодекс Республики Армения : принят Национальным Собранием Республики Армения 18 апреля 2003 г. // [Электронный ресурс]. – Режим доступу : <http://law.edu.ru/norm/norm.asp?normID=1241378&sub18,100095894,100096132,100096163>.
8. International Pharmaceutical Federation (FIP) // [Электронный ресурс]. – Режим доступу : <http://www.fip.org/>.
-

Коваленко И. А. Зарубежный опыт уголовно-правового запрета фальсификации лекарственных средств

В статье рассматривается международно-правовой опыт борьбы с фальсификацией лекарственных средств и освещается ряд нормативно-правовых актов международного уровня относительно уголовно-правового запрета фальсификации лекарственных средств.

Ключевые слова: фальсификация, лекарственное средство, ВООЗ, конференция, наказание.

Kovalenko I. Foreign experience of criminal law prohibition the counterfeit of medicines

The article analyses the international legal experience in struggling counterfeiting of medicinal products, and highlights a number of legal acts of the international level about criminal law prohibition of counterfeiting of medicines.

Key words: counterfeit, medicinal product, WHO, conference, punishment.