

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

Національний університет «Одеська юридична академія»

І. А. Коваленко

**ФАЛЬСИФІКАЦІЯ ТА ОБІГ
ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ: КРИМІНАЛЬНО-ПРАВОВЕ
ДОСЛІДЖЕННЯ**

Монографія

За науковою редакцією доктора юридичних наук,
доктора теології, професора Є. Л. Стрельцова

Одеса
2018

УДК 343.57:615.2(477)
К 56

Рекомендовано до друку Вченою радою
Національного університету «Одеська юридична академія»
(протокол № 6 від 25.04.2018 р.)

Рецензенти:

Меркулова Валентина Олександрівна, доктор юридичних наук, професор, заслужений юрист України, Одеський державний університет внутрішніх справ, професор кафедри кримінального права та кримінології;

Сотула Олександр Сергійович, доктор юридичних наук, доцент, Херсонський державний університет, професор кафедри галузевого права Юридичного факультету

Науковий редактор:

Стрельцов Євген Львович, доктор юридичних наук, доктор теології, професор, член-кореспондент Національної академії правових наук України, заслужений діяч науки і техніки України, вчений секретар Південного регіонального центру Національної академії правових наук України, завідувач кафедри кримінального права Національного університету «Одеська юридична академія»

Коваленко І. А.

Г 51 Фальсифікація та обіг фальсифікованих лікарських засобів: кримінально-правове дослідження: монографія / І. А. Коваленко ; за наук. ред. Є. Л. Стрельцова. – Одеса : Видавничий дім «Гельветика», 2018. – 232 с.

ISBN 978-966-916-602-9

Монографію присвячено кримінально-правовому дослідженню проблем кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів і формуванню на цій основі науково-обґрунтованих пропозицій щодо удосконалення відповідних норм Кримінального кодексу України. (та підвищенню ефективності застосування кримінального законодавства).

Призначена для практикуючих юристів, науковців, викладачів та студентів вищих навчальних закладів, усім, хто цікавиться проблеми правової оцінки суспільно небезпечних діянь пов'язаних з фальсифікацією та обігом фальсифікованих лікарських засобів.

УДК 343.57:615.2(477)

ЗМІСТ

ВСТУП	5
РОЗДІЛ 1	
ФАЛЬСИФІКАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ:	
ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ	9
1.1. Сучасний фармацевтичний ринок України та його ознаки	9
1.2. Аналіз предмету злочину у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів	22
1.3. Зарубіжний досвід кримінально-правової заборони фальсифікації лікарських засобів	39
РОЗДІЛ 2	
СКЛАД ЗЛОЧИНУ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ТА ОБІГУ	
ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	55
2.1. Об'єкт складу кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів	55
2.2. Об'єктивний бік складу кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів	73
2.3. Суб'єкт складу кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів	99
2.4. Суб'єктивний бік складу кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів	114
2.5. Розмежування кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів та суміжних складів злочинів	129

РОЗДІЛ 3	
КРИМІНАЛЬНО-ПРАВОВІ НАСЛІДКИ ВЧИНЕННЯ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ АБО ОБІГУ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	143
3.1. Покарання за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів	143
3.2. Інші заходи кримінально-правового характеру за вчинення злочину, передбаченого ст. 321 ¹ КК	163
ВИСНОВКИ	171
COVER PAGE	178
SUMMARY AND CONCLUSIONS	179
СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ	194
ДОДАТКИ	220

ВСТУП

Фальсифіковані лікарські засоби виступають однією з найсерйозніших проблем охорони здоров'я людей як на національному, так і на міжнародному рівні. Крім прямої шкоди, яка завдається хворим у вигляді ризику для життя, здоров'я, невдалого та неефективного лікування, такі засоби також спричиняють збитки прогресу, досягнутому у фармацевтичній галузі, врешті, ставлять під сумнів усю систему охорони здоров'я, методи діяльності та правового впливу держави у цій сфері.

За визначенням, запропонованим 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. За даними тієї ж міжнародної організації, нині фальсифіковані медичні вироби виявляють у більшості країн світу. Немає жодної держави, де б кількість повідомлень щодо виявлення даного правопорушення зменшувалася, навпаки, у більшості країн відзначається зростання числа випадків фіксації фальсифікації лікарських засобів.

Водночас лікарські засоби становлять групу товарів народного споживання, що, відповідно, надає їм особливого соціального значення. Останнє зумовлене тим, що споживач не може оцінити корисність певного лікарського засобу або потенційну небезпеку для здоров'я.

Зазвичай фальсифікації підлягають широко використовувані ліки, недорогі за вартістю, затребувані, а протягом останніх п'яти років наявні випадки фальсифікації життєво важливих і особливо дорогих препаратів (засобів проти ВІЛ/СНІДу, онкологічних препаратів, антибіотиків тощо), ліків стилю життя (Віагра, стероїдні гормони для нарощування обсягу мускулатури, психотропні

препарати, що сприяють поліпшенню настрою та загального самопочуття, тощо).

Даний вид фальсифікованої продукції поширюється як нелегальними каналами збуту (наприклад, контрабанда), так і законними шляхами (реалізується через мережі аптек, аптечних пунктів, лікарень, інших місць реалізації медичної продукції).

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, підроблені лікарські засоби становлять близько 10% світового ринку ліків. У країнах СНД цей показник сягає 20%, в Україні частка фальсифікованих лікарських засобів, за різними даними, становить 15–25%. Щороку підробки забирають близько 200 тис. життів, на цьому фальсифікатори заробляють приблизно 50 млрд. доларів. Рентабельність виготовлення та збуту 1 кг фармацевтичних підробок може сягати майже 2000%¹.

Окрім того, за даними дослідження ВООЗ, 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% фальсифікованих лікарських засобів. Останнім часом Китай став одним із найбільших постачальників фальсифікованої фармацевтичної продукції.

Та все ж у країнах, що розвиваються, проблема стоїть гостріше у зв'язку зі слабкістю контрольно-дозвільної системи у сфері лікарського обігу. Рівень фальсифікатів може доходити до 30%, а в окремих країнах (Нігерія) – до 50%. Це переважно життєво необхідні медикаменти: антибіотики, протитуберкульозні засоби, препарати для лікування серцево-судинних захворювань. У державах з економікою, що зростає, цей показник може перевищувати 10%. У країнах Латинської Америки продаж фальсифікованих лікарських засобів так само прибутковий, як і збут кокаїну. Таблетки, що складаються з борної кислоти, борошна, цементу, воску і жовтої фарби з високим вмістом свинцю, продаються під етикетками фірмових препаратів аспірину та інших безпечних засобів.

¹ Калиняк М., Блавацька О. Проблема якості та безпеки лікарських засобів. Фальсифікація та контроль якості. URL: <http://www.aptekagal.com.ua>.

Окрім прямого впливу на здоров'я окремих людей, фальсифіковані ліки можуть викликати резистентність до препаратів, що застосовуються для лікування хвороб, які є головною причиною смертності. Найбільш наочним прикладом є малярія, яка вбиває близько мільйона осіб на рік. У результаті безпрецедентного міжнародного співробітництва та розслідування підроблених проти-малярійних препаратів було виявлено, що половина з 391 отриманого зразка не містила активного компонента (артезуната) або містила його занадто мало, щоб принести якусь користь.

Особливої актуальності проблема фальсифікації лікарських засобів набуває не лише у світлі кримінально-правової охорони об'єкта посягання даного правопорушення, а й у зв'язку з поєднанням такої протиправної практики з іншими актами протиправної поведінки, як-то: контрабанда; легалізація (відмивання) доходів, одержаних злочинним шляхом; порушення встановленого порядку обігу психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів, отруйних чи сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів тощо.

Крім того, кримінальна відповідальність за фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів встановлена порівняно недавно, у 2011 р., після підписання Україною Конвенції MEDICRIME (Конвенція Ради Європи «Про боротьбу з фальсифікацією медичної продукції та подібними злочинами, які загрожують здоров'ю населення»). У зв'язку із цим є необхідність забезпечення чіткості формулювань кримінально-правової заборони для досягнення коректування та єдності практики правозастосування, ефективності реалізації зазначеної норми. Нині залишається актуальним питання про внесення змін до Кримінального кодексу України у відповідній частині, однак обґрунтованість таких змін має бути науково підтверджена та емпірично доведена.

Водночас стан дослідженості питань, які виникають під час застосування кримінального закону в разі вчинення фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, не є достатнім для вирішення зазначеного вище завдання.

Так, станом на час виконання даного дослідження в Україні ще не проводилося комплексного дослідження фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів. Це питання у кримінально-правовій доктрині фрагментарно відображено в наукових доробках як вітчизняних, так і зарубіжних науковців, серед яких: О.Р. Авдеев, А.В. Байлов, М.І. Бажанов, Ю.В. Баулін, О.Б. Блавацька, В.Г. Варченко, А.А. Гопа, А.І. Гризодуб, О.Г. Гук, І.Б. Дутчак, А.В. Єрохіна, М.М. Калиняк, К.Ю. Коваленко, В.В. Косенко, М.Й. Коржанський, М.І. Мельник, В.М. Мельничук, В.О. Меркулова, І.І. Митрофанов, К.В. Новосельцева, В.М. Пашков, Г.В. Почкун, О.В. Препьялов, А.М. Притула, О.С. Сотула, В.В. Стапис, Є.Л. Стрельцов, В.Я. Тацій, В.Є. Ткаліч, О.А. Ушкалова, С.А. Хімченко, Є.В. Фесенко та ін.

Дана монографія є результатом дисертаційного дослідження, метою якого було комплексне кримінально-правове вивчення проблем кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів і формування на цій основі науково обґрунтованих пропозицій щодо вдосконалення відповідних норм Кримінального кодексу України та підвищення ефективності застосування кримінального законодавства.

Зазначена кандидатська дисертація, яка стала науковою основою даної монографії, була захищена у вересні 2017 р., успішний захист якої відбувся завдяки вагомим внескам мого наукового керівника к.ю.н., доцента С.А. Хімченко. Хочу висловити свою вдячність д.ю.н., проф. В.О. Меркуловій та д.ю.н., доценту О.С. Сотулі за їхню підтримку на всьому протязі роботи над цією науковою проблемою. Я також хочу подякувати науковому редактору даної монографії д.ю.н., проф. Є.Л. Стрельцову, зауваження та пропозиції якого зробили можливим публікацію цієї праці.

РОЗДІЛ 1

ФАЛЬСИФІКАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ: ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

1.1. Сучасний фармацевтичний ринок України та його ознаки

Питання забезпечення держави та населення необхідними лікарськими засобами належної якості та безпеки є актуальним сегментом як національної економіки, так і складником національної безпеки. До переходу української економіки на ринкові відносини забезпечення населення лікарськими засобами було прерогативою виключно держави. Однак із розвитком товарно-ринкових відносин у цілому та всередині даної галузі зокрема, розроблення та виробництво лікарських засобів, доведення фармацевтичної продукції до споживача відбувалося також удосконалення загального механізму ринкових відносин, що стало першопричиною розширення кола суб'єктів фармацевтичного ринку.

У процесі становлення та розвитку дієвого механізму виробництва, постачання та забезпечення населення лікарськими засобами об'єктивного розвитку отримує й проблема якості та безпеки зазначених засобів, а отже, і проблема фальсифікації лікарських засобів.

Сьогодні питання фальсифікованих лікарських засобів виступає як глобальна світова проблема, масштаб поширення якої справедливо викликає занепокоєння не лише у національного законодавця, а й окремих міжнародних організацій та міжнародної спільноти у цілому. Особливо небезпечним аспектом окресленої проблеми є загроза життю та здоров'ю людей,

яка посилюється у світлі того, що найчастіше фальсифікації підлягають лікарські засоби частого, а то й щоденного вжитку.

Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», під терміном «лікарський засіб» розуміється будь-яка речовина або комбінація речовин, що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, або будь-яка речовина або комбінація речовин, яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу².

Лікарські засоби, їх обіг на фармацевтичному ринку, визначення механізму його дії та суб'єктного складу становлять основу соціально-економічних передумов появи такого негативного деструктивного явища в даному секторі національної економіки, як тіньовий сектор, ринок фальсифікованих лікарських засобів.

Фальсифіковані лікарські засоби не відповідають вимогам нормативної документації за такими показниками, як справжність, опис та кількісне визначення фармакологічної речовини (інгредієнта), тобто з порушенням технологічного процесу і (або) стандартів виробництва. У деяких випадках під час обігу фальсифікованих лікарських засобів також порушуються інтелектуальні права автора, у цьому разі, як відзначає А.А. Гопа³, фальсифікований лікарський засіб буде одночасно контрафактним.

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-

² Закон України «Про лікарські засоби». *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 1996. № 22. Ст. 86.

³ Гопа А.А. Понятие и классификация фальсифицированных лекарственных средств. *Бизнес в законе*. 2008. № 4. С. 77–79.