

МІНІСТЕРСТВО ВНУТРІШНІХ СПРАВ УКРАЇНИ

**ГОЛОВНЕ СЛІДЧЕ
УПРАВЛІННЯ**

**НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ
ВНУТРІШНІХ СПРАВ**



**ВИЯВЛЕННЯ ТА ДОСУДОВЕ РОЗСЛІДУВАННЯ
КРИМІНАЛЬНИХ ПРАВОПОРУШЕНЬ,
ПОВ'ЯЗАНИХ ІЗ ФАЛЬСИФІКАЦІЄЮ ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ АБО ОБІГОМ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

Методичні рекомендації



Київ 2013

Авторський колектив:

Цуцкірідзе М. С., заступник начальника управління процесуального контролю Головного слідчого управління МВС України, кандидат юридичних наук;

Мельничук В. М., старший слідчий в особливо важливих справах Головного слідчого управління МВС України;

Стрільців О. М., начальник наукової лабораторії проблем протидії незаконному обігу наркотиків і кіберзлочинності навчально-наукового інституту підготовки кадрів кримінальної міліції Національної академії внутрішніх справ, кандидат юридичних наук, старший науковий співробітник;

Стародуб С. П., старший слідчий в особливо важливих справах Головного слідчого управління МВС України

Рецензенти:

Татаров О. Ю., заступник начальника Головного слідчого управління МВС України, доктор юридичних наук, доцент;

Весельський В. К., начальник кафедри криміналістики та судової медицини Національної академії внутрішніх справ, кандидат юридичних наук, професор

Рекомендовано до друку радою з наукової роботи Національної академії внутрішніх справ від 22 травня 2013 р. (протокол № 5)

Матеріали подано в авторській редакції

Р648

Виявлення та досудове розслідування кримінальних правопорушень, пов'язаних із фальсифікацією лікарських засобів або обігом фальсифікованих лікарських засобів [Текст] : метод. рек. / [Цуцкірідзе М. С., Мельничук В. М., Стрільців О. М., Стародуб С. П.]. – К. : ГСУ МВС України : Нац. акад. внутр. справ, 2013. – 92 с.

Розглянуто кримінально-правову характеристику злочинів, пов'язаних із фальсифікацією лікарських засобів та обігом фальсифікованих лікарських засобів. Визначено особливості виявлення та розслідування злочинів цієї категорії, висвітлено напрями доказування на початковому етапі розслідування та проведення слідчих (розшукових) дій.

Для науковців, викладачів, курсантів, а також практичних працівників органів внутрішніх справ та інших правоохоронних органів.

ББК Х 629.4

© Головне слідче управління МВС України, 2013

© Національна академія внутрішніх справ, 2013

МІНІСТЕРСТВО ВНУТРІШНІХ СПРАВ УКРАЇНИ
ГОЛОВНЕ СЛІДЧЕ НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ
УПРАВЛІННЯ ВНУТРІШНІХ СПРАВ

ВИЯВЛЕННЯ ТА ДОСУДОВЕ РОЗСЛІДУВАННЯ
КРИМІНАЛЬНИХ ПРАВОПОРУШЕНЬ,
ПОВ'ЯЗАНИХ ІЗ ФАЛЬСИФІКАЦІЄЮ ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ АБО ОБІГОМ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Методичні рекомендації

Київ 2013

ЗМІСТ

ВСТУП	5
ДОВІДНИК ТЕРМІНІВ	8
Розділ 1. Кримінально-правова характеристика кримінального правопорушення, передбаченого статтею 321-1 КК України	12
1.1. Кримінальний кодекс України (витяг).....	12
1.2. Науково-практичний коментар до статті 321-1 КК України.....	13
Розділ 2. Шляхи виявлення протиправної діяльності осіб, які вчиняють кримінальні правопорушення, пов'язані з фальсифікацією лікарських засобів	24
2.1. Попереднє документування злочинної діяльності в рамках заведеної оперативним підрозділом ОВС оперативно-розшукової справи.....	24
2.2. Документування злочинної діяльності в рамках здійснення кримінального провадження без заведення оперативно-розшукової справи.....	25
Розділ 3. Особливості проведення окремих негласних слідчих (розшукових) дій та слідчих (розшукових) дій за фактом фальсифікації лікарських засобів або обігом фальсифікованих лікарських засобів	29
3.1. Проведення окремих негласних слідчих (розшукових) дій.....	29
3.1.1. Контроль за вчиненням злочину (оперативна закупка фальсифікованих лікарських засобів).....	29
3.1.2. Імітування обстановки злочину.....	31
3.2. Проведення окремих слідчих (розшукових) дій.....	37
3.2.1. Обшук приміщень, у яких здійснюється фальсифікація чи обіг фальсифікованих лікарських засобів.....	37
3.2.2. Допит підозрюваного.....	42
3.2.3. Допит свідка.....	49
3.2.4. Проведення експертиз.....	51

Додатки	65
Додаток А. Постанова про призначення комплексної комісійної експертизи.....	65
Додаток Б. Супровідний лист постанови про призначення комплексної комісійної експертизи.....	68
Додаток В. Перелік нормативно-правових актів, що регулюють протидію фальсифікації лікарських засобів.....	70
Додаток Г. Закон України “Про лікарські засоби” (витяг).....	73
Додаток Д. Інструкція про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі (витяг).....	83

ВСТУП

Питання вироблення та поширення фальсифікованих лікарських засобів нині надзвичайно актуальне, що підтверджено даними Всесвітньої організації охорони здоров'я та Державної служби України з лікарських засобів (Держліксслужба України), кількість фальсифікату на території України й усього світу збільшується щороку. Так, у розвинених країнах відсоток фальсифікату становить близько 10 %, а в країнах третього світу – половину всіх лікарських засобів. Оскільки загальний річний обсяг світового фармакологічного ринку становить \$ 200–300 млрд, відповідна частка фальсифікованих медикаментів – \$ 14–21 млрд. Фальсифіковане фармацевтичне виробництво стає одним з вигідних видів нелегального бізнесу після незаконної торгівлі зброєю, наркотиками, алкоголем та нафтою.

Не становить винятку й Україна, у якій постійно виявляють фальсифіковані лікарські засоби як іноземного виробництва, так й українського. Найчастіше фальсифікують дорогі препарати, а також найбільш рекламовані лікарські засоби – ті, що належать до ТОП-10 найбільш підроблюваних і розрекламованих препаратів. 2010 року, за даними Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України, на території України найбільше було виявлено таких ліків: кетанов (48 випадків), уролесан (14), омез (11), доларен (8), мезим форте (6), фестал (4), ессенціале форте Н (2), гепабене (1), ротокан (1) та циклоферон (6).

2011 року найчастіше підробляли уролесан (6), циклоферон (4), мезим-форте (2), бальзам вігор (2), ротокан (1), кетанов (1), мілдронат (1), спирт етиловий (1), L-ЛіЗИНУ Асціат (1) та перекис водню (1).

У серпні 2012 р. Держліксслужбою України разом з правоохоронними органами у м. Василькові Київської області виявлено найбільший за всю історію незалежної України цех з виробництва фальсифікату, в якому підробляли 14 відомих брендів, а саме: німецькі мезим і гепабене, французькі фестал і бактисубтил, словенський лінекс, румунський афлутоп,

польський лоринден, а також сім індійських препаратів, серед яких: кетанов, ефект, флюколд та ін.

Аналіз зарубіжного досвіду та вітчизняної слідчої практики засвідчує, що фальсифікація лікарських засобів не обов'язково пов'язана з підробленням їх якості, це може бути неправильне маркування щодо вмісту чи/та його походження. Фальсифікати можуть надходити контрабандою або бути виготовлені на місці як масивними консорціумами та на великих підприємствах, оснащених сучасним обладнанням, так і недосвідченими операторами на малих, зазвичай погано оснащених виробництвах. Способи фальсифікації лікарських препаратів можуть бути також різними.

Особливе занепокоєння викликає поширення фальсифікованих лікарських засобів через мережу Інтернет, незважаючи на заборону такої форми купівлі-продажу відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, затверджених наказом МОЗ України від 31 жовтня 2011 р. № 723. Контролювати цей спосіб збуту лікарських засобів досить важко. По-перше, створення Інтернет-сторінки не потребує значних витрат. По-друге, навіть якщо вдасться домогтися від адміністратора Інтернет-сервера її закриття, фірма, що здійснює продаж фальсифікованих лікарських засобів, може швидко відкрити Інтернет-сторінку на іншому сервері або в іншій державі.

Законом України “Про лікарські засоби” від 4 квітня 1996 р. №123/96-ВР визначено та врегульовано обіг лікарських засобів на території України, ураховуючи конституційні принципи пріоритету прав і свобод людини та громадянина й захисту здоров'я населення.

Зважаючи на те, що виробництво і поширення фальсифікованих лікарських засобів створює загрозу для життя та здоров'я населення, завдає значних фінансових збитків державі та вітчизняним виробникам фармацевтичної продукції, Законом України від 8 вересня 2011 р. № 3718-IV внесено доповнення до статті 2 цього Закону, а саме визначено поняття фальсифікованого лікарського засобу, а також доповнено Кримінальний кодекс України статтею № 321-1 “Фальсифікація лікарських засобів та обіг

фальсифікованих лікарських засобів”, до якої внесено зміни Законом України від 5 липня 2012 р. № 5065-VI.

Методичні рекомендації розроблено для надання теоретичної та практичної допомоги працівникам органів внутрішніх справ з виявлення та розслідування кримінальних правопорушень, пов’язаних із фальсифікацією лікарських засобів та обігом фальсифікованих лікарських засобів.

Зазначений документ не є відомчим нормативно-правовим актом, проте має рекомендаційний характер.

ДОВІДНИК ТЕРМІНІВ

Активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (далі – АФІ або діюча речовина) – будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини, у складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів.

Готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти) – дозовані лікарські засоби у вигляді та стані, в якому їх застосовують, що пройшли всі стадії виробництва (виготовлення), включаючи остаточне пакування.

Державна Фармакопея України – правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів.

Державний реєстр лікарських засобів України – нормативний документ, який містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці.

До лікарських засобів належать: АФІ, продукція “in bulk”; готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів.

Допоміжна речовина (ексципієнт) – будь-яка речовина лікарської форми, яка не є АФІ або готовим лікарським засобом та відповідно не здійснює фармакологічної, імунологічної або діагностичної дії, входить до лікарського засобу та необхідна для його виробництва (виготовлення), зберігання та/або застосування.

Лікарська форма – поєднання форми, в якій лікарський засіб представлений виробником (форма випуску), а також форми, в якій лікарський засіб призначений для застосування, включаючи фізичну форму (форма застосування).

Лікарський засіб – будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики

захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних 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 діагнозу.

Наркотичні лікарські засоби – лікарські засоби, віднесені до наркотичних відповідно до законодавства.

Отруйні лікарські засоби – лікарські засоби, віднесені до отруйних центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Продукція “in bulk” – будь-який лікарський засіб, призначений для виробництва готового лікарського засобу, який пройшов усі стадії технологічного процесу, крім стадії фасування та/або кінцевого пакування і маркування.

Радіоактивні лікарські засоби – лікарські засоби, які застосовуються в медичній практиці завдяки їх властивості до іонізуючого випромінювання.

Реєстраційне посвідчення – засвідчення факту державної реєстрації лікарського засобу та факту державної реєстрації медичного імунобіологічного препарату. Реєстраційне посвідчення із зазначенням строку, протягом якого дозволяється застосування лікарського засобу в Україні, видається МОЗ України у десятиденний строк після реєстрації лікарського засобу. Протягом строку дії реєстраційного посвідчення заявник несе відповідальність за ефективність, безпечність та якість зареєстрованого лікарського засобу, вживає заходів для підвищення науково-технічного рівня виробництва та гарантії якості зареєстрованого лікарського засобу, які встановлюються в Україні.

Сертифікат лікарського засобу – документ, виданий Держлікслужбою України заявнику для компетентного органу країни-імпортера для його імпортування та продажу.

Сертифікат серії лікарського засобу – документ, виданий Держлікслужбою України після повного якісного та кількісного аналізу для всіх діючих речовин та інших відповідних інгредієнтів для гарантії того, що якість лікарських засобів відповідає всім вимогам реєстраційного дос'є. Сертифікат серії лікарського засобу має засвідчувати, що серія відповідає специфікаціям та вироблена відповідно до реєстраційного дос'є;

у сертифікаті мають бути наведені детальні специфікації на лікарський засіб, посилання на аналітичні методи, отримані результати аналітичних випробувань, а також заява про те, що протоколи виробництва, пакування та контролю якості серії переглянуто, а також підтверджено відповідність вимогам GMP.

Сертифікаційне досьє – комплект документів на лікарський засіб, який є необхідним для видачі (згідно з Порядком сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються) сертифіката лікарського засобу, заяви про ліцензійний статус лікарського засобу, сертифіката серії лікарського засобу, підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.

Сильнодіючі лікарські засоби – лікарські засоби, віднесені до сильнодіючих центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Стандарт GMP (“Good Manufacturing Practice”, Належна виробнича практика) – це система норм, правил і вказівок щодо виробництва лікарських засобів, медичних пристроїв, виробів діагностичного призначення, продуктів харчування, харчових добавок і активних інгредієнтів, покликана забезпечити найкращу якість продукції, що випускається.

Термін придатності лікарських засобів – час, протягом якого лікарський засіб не втрачає своєї якості за умови зберігання відповідно до вимог нормативно-технічної документації.

Технологічний регламент виготовлення лікарського засобу (далі – технологічний регламент) – нормативний документ, в якому визначено технологічні методи, технічні засоби, норми та нормативи виготовлення лікарського засобу. Тобто це документ, в якому для конкретного комплексу технологічного устаткування викладено умови, що забезпечують випуск якісних лікарських засобів у певній лікарській формі або напівпродуктів. Дія технологічного регламенту охоплює підготовку виробничих (лабораторних, дослідно-промислових і промислових) приміщень і персоналу до роботи; створення необхідних санітарно-гігієнічних умов виробництва; виконання вимог, пов'язаних з охороною праці, технікою безпеки, пожежною безпекою, охороною навколишнього середовища;

кваліфіковану ефективну експлуатацію устаткування, що гарантує одержання фармацевтичного продукту відповідно до вимог.

Фальсифікований лікарський засіб – лікарський засіб, який умисно промаркований неідентично (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.

Фармакопейна стаття – нормативно-технічний документ, який встановлює вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і терміну зберігання та методів контролю якості лікарського засобу.

Якість лікарського засобу – сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством.

РОЗДІЛ 1

КРИМІНАЛЬНО-ПРАВОВА ХАРАКТЕРИСТИКА КРИМІНАЛЬНОГО ПРАВОПОРУШЕННЯ, ПЕРЕДБАЧЕНОГО СТАТТЕЮ 321-1 КК УКРАЇНИ

1.1. Кримінальний кодекс України (витяг)

Стаття 321-1. Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів

1. Виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів –

караються позбавленням волі на строк від трьох до п'яти років з конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення.

2. Ті самі дії, вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, 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 п'яти до восьми років з конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів, сировини, обладнання для їх виготовлення та майна.

3. Дії, передбачені частинами першою або другою цієї статті, якщо вони спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки, або вчинені в особливо великих розмірах, –

караються позбавленням волі на строк від восьми до десяти років або довічним позбавленням волі, з конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів, сировини, обладнання для їх виготовлення та майна.

4. 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 (частина перша цієї статті, якщо такі дії не створили загрози для життя чи здоров'я людей).

1.2. Науково-практичний коментар до статті 321-1 КК України

1. **Об'єктом** коментованого злочину є відносини сертифікації та стандартизації у сфері державної фармакопеї, економічні відносини, нормальний порядок діяльності фінансової системи держави, законний обіг лікарських засобів, безпечне та якісне лікування, здоров'я та життя людини. Додатковим об'єктом може виступати життя та здоров'я громадян.

2. **Предметом** цього виду злочинів є фальсифіковані лікарські засоби.

Фальсифікований лікарський засіб – лікарський засіб, який умисно промаркований неідентично (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.

Лікарський засіб – будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних 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 діагнозу.

До лікарських засобів належать: АФІ, продукція “in bulk”; готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів.

Маркування лікарського засобу. Маркування, що наноситься на етикетку, зовнішню та внутрішню упаковку

лікарського засобу, повинно містити такі відомості: назву лікарського засобу; назву та адресу його виробника; реєстраційний номер; номер серії; способи застосування; дозу діючої речовини в кожній одиниці та їх кількість в упаковці; термін придатності; умови зберігання; запобіжні заходи.

Державний реєстр лікарських засобів України – нормативний документ, який містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці. Інформаційно-пошукова система “Державний реєстр лікарських засобів України”, де можна отримати інформацію про зареєстровані в Україні лікарські засоби та інструкції для медичного застосування до них, сформована державним підприємством “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України” та розміщена на сайті: <http://www.drlz.kiev.ua/>

3. *Об’єктивну сторону* складу злочину, передбаченого ч. 1 ст. 321-1 КК України, утворює вичерпний перелік альтернативних форм злочинної поведінки щодо фальсифікації лікарських засобів, які за інших визначених умов можуть утворювати самостійні склади злочину, а саме:

- виготовлення фальсифікованих лікарських засобів;
- придбання фальсифікованих лікарських засобів;
- перевезення фальсифікованих лікарських засобів;
- пересилання фальсифікованих лікарських засобів;
- зберігання фальсифікованих лікарських засобів;
- збут фальсифікованих лікарських засобів.

Усі форми цього виду злочинів зумовлені спеціальною метою – метою збуту виготовлених предметів злочину. За відсутності мети збуту виготовлених предметів злочину такі діяння не можуть бути кваліфіковані за ознаками цього виду злочинів.

Виготовлення фальсифікованих лікарських засобів – процес їх одержання з відповідної вихідної сировини будь-яким способом, у будь-якому вигляді (порошку, рідини, суміші тощо), приготування шляхом змішування різних хімічних препаратів або хімічного синтезу (реакції) з порушенням встановленої процедури, певних стандартів встановлених Державною

Фармакопеею України, Держлікслужбою України, технологічним регламентом та іншими стандартами.

Виготовлення фальсифікованих лікарських засобів в умовах аптеки – індивідуальне виготовлення лікарських засобів за рецептами лікарів, на замовлення (вимогу) лікувально-профілактичних закладів та виготовлення внутрішньоаптечної заготовки з порушенням встановленої процедури, певних стандартів встановлених Державною Фармакопеею України, Держлікслужбою України, технологічним регламентом та іншими стандартами.

Виходячи з особливостей вчинення кримінальних правопорушень вказаної категорії виділяють два критерії в класифікації фальсифікованих лікарських засобів

1. *За вмістом активного інгредієнта.* Це лікарські засоби, які містять неналежні АФІ, тобто які відрізняються від тих, що вказані на упаковці або в інструкції по його медичному застосуванню; містять невідповідну кількість АФІ (у великих чи малих дозах діючої речовини); взагалі не містять АФІ, або містять нейтральні інгредієнти або речовини, які не містять лікувальних властивостей.

За способом виготовлення вказані препарати можуть бути класифіковані на 3 групи:

Перша – це препарати, у яких взагалі відсутні АФІ зареєстрованої речовини, тобто це “препарати-муляжі”. Виробляються вони простим способом: замість активно діючої речовини додається цілком нейтральний компонент – тальк, вапно, сода, крейда, а також натуральні барвники (буряк, моркву й т.ін.). Компоненти розмішують до збігу колірної гами з оригінальним препаратом. Такі медикаменти зустрічаються досить рідко та розраховані на покупця, який взагалі не орієнтується на ринку медикаментів.

Друга – препарати, у яких АФІ замінено на більш дешевші або менш ефективні, це “препарати-імітатори”. При цьому такі зміни не зазначені на упаковці препарату або реєстраційному посвідченні. Також може замінятись упаковка дешевого препарату на упаковку більш дорожчого. Наприклад, на ампули простроченого антибіотика переклеюються нові етикетки з назвою зовсім іншого препарату.

Третя – ліки містять всі необхідні активно діючі речовини, разом з тим окремі інгредієнти відрізняються від визначеного на упаковці складу у великих чи менших кількостях, це “змінені ліки”. Наприклад, в коробочку від аспірину німецького концерну Bayer вкладено шипучий аспірин місцевого виробника. Іноді в упаковку місцевого виробника поміщають всесвітньо відомий препарат – для власного авторитету, але у подальшому через деякий час в упаковки починають розкладати вже свій продукт.

2. *За способом оформлення.* Це лікарські препарати, що вироблені за відповідними стандартами та технологічним регламентом, містять всі необхідні АФІ і у тих же кількостях, разом з тим у них: різний виробник (наприклад, ні німецький концерн Bayer, а тайландська фірма Hoeschst); невідповідна упаковка; супроводжуються хибним реєстраційним посвідченням щодо його медичного призначення; містять хибне маркування чи у них відсутня необхідна інформація.

Порушення правил маркування лікарських засобів може проявлятися у таких діях: відсутність його на етикетках, зовнішній та внутрішній упаковці лікарського засобу; не внесення до етикеток, зовнішньої та внутрішньої упаковки лікарського засобу таких відомостей, як назва лікарського засобу; назва та адресу його виробника; реєстраційний номер; номер серії; способи застосування; дозу діючої речовини в кожній одиниці та їх кількість в упаковці; термін придатності; умов зберігання; запобіжні заходи.

Виготовлення фальсифікованих лікарських засобів утворює закінчений склад злочину за наступних обставин:

а) при фальсифікації *вмісту активного інгредієнта*, з моменту, коли почали вчинятися дії, спрямовані на одержання (виготовлення чи виробництва) таких засобів;

б) при фальсифікації *способу оформлення*, з моменту, коли засіб пройшов всі стадії технологічного процесу, розфасований, упакований та промаркований.

Під придбанням фальсифікованих лікарських засобів необхідно вважати їх купівлю, міну, бартер чи обмін на інші товари або речі, прийняття як плати за виконану роботу чи надані послуги,

позики, подарунка або сплати боргу, привласнення знайденого, отримання в якості доручення, консигнації, зберігання тощо.

Перевезення фальсифікованих лікарських засобів полягає в умисному переміщенні їх будь-яким видом транспорту в межах території України.

Пересилання фальсифікованих лікарських засобів – це переміщення їх у просторі шляхом відправлення поштою, багажем, посильним або в інший спосіб з одного місця в інше в межах території України. При цьому злочин вважається закінченим з моменту оформлення і відправлення посилки, багажу, листа, бандеролі з цими засобами незалежно від того, отримав їх адресат чи ні. Якщо злочин не було доведено до кінця з причин, що не залежали від волі винної особи (наприклад, у зв'язку із затриманням під час оформлення квитанції на відправлення посилки, бандеролі чи вантажного контейнера або при їх огляді в момент здачі для пересилання), дії останньої належить кваліфікувати як замах на вчинення цього злочину.

Під зберігання фальсифікованих лікарських засобів потрібно розуміти будь-які умисні дії, пов'язані з фактичним перебуванням фальсифікованих лікарських засобів у володінні винної особи (вона може тримати їх при собі, у будь-якому приміщенні, сховищі або в іншому місці). Відповідальність за зберігання фальсифікованих лікарських засобів настає незалежно від його тривалості.

У випадках, коли винна особа вчинила одну або декілька зазначених дій, але не встигла вчинити іншу дію із тих, які охоплювались її умислом, скоєне слід розглядати як закінчений злочин за виконаними діями, а незавершена дія окремої кваліфікації як готування до злочину або як замах на злочин не потребує.

Під збутом фальсифікованих лікарських засобів потрібно розуміти будь-які оплатні чи безоплатні форми їх реалізації: продаж, поставка, дарування, міна, бартер, обмін, сплата боргу, позика, доручення, консигнації, передача на зберігання тощо. Для настання відповідальності за збут таких засобів достатньо факту збуту хоча б одного засобу хоча б одній особі.

Місце вчинення фальсифікації лікарських засобів та їх обіг не має значення для кваліфікації злочину. Фальсифікація та обіг фальсифікованих лікарських засобів може здійснюватись з

одного боку у лікувально-профілактичних, аптечних, науково-дослідних, навчальних закладів медичної або фармагологічної спрямованості, фармацевтичних виробничих підприємствах та інших закладах і установах, що зареєстровані в установленому порядку та мають відповідні дозволи на виготовлення, виробництво та обіг лікарських засобів. З іншого – це будь-яке приміщення, оснащене промисловим чи кустарним обладнанням, за допомогою якого проводиться фальсифікування лікарських засобів; будь-яке приміщення, яке подібне на аптечний заклад з метою збуту таких засобів. Взагалі збут лікарських засобів може здійснюватись через мережу Інтернет.

4. **Суб'єктивна сторона** злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, є прямий умисел. При цьому обов'язковою складовою є спеціальна мета – мета збуту, яка підлягає встановленню і доказуванню в кожному окремому випадку.

Разом з тим у кожному окремому випадку необхідно встановлювати умисел осіб, які причетні до фальсифікації лікарських засобів та їх обігу. Адже провізор, фармацевт і навіть керівник аптечного закладу можуть і не знати про те, що придбаний належним чином лікарський засіб є фальсифікований.

Про умисел на придбання фальсифікованого лікарського засобу може свідчити наступні факти: придбання лікарського засобу у суб'єкта господарської діяльності, який не має відповідної ліцензії; придбання лікарського засобу без сертифікату якості лікарського засобу чи інших супроводжуючих документів тощо

5. **Суб'єкт злочину** – осудна фізична особа, яка досягла 16-річного віку, спеціальний суб'єкт відсутній.

Разом з тим, керівники лікувально-профілактичних, аптечних, науково-дослідних, навчальних закладів, фармацевтичних виробничих підприємств системи охорони здоров'я несуть особисту відповідальність за раціональне використання лікарських засобів, їх збереження, облік та відпуск особам, яким ці засоби були довірені у зв'язку з їхнім службовим становищем чи під охорону. Завідуючі відділеннями (кабінетами), керуючі аптеками, завідуючі контрольно-аналітичними лабораторіями аптечного управління, крім організаційно-розпорядчих функцій, виконують і професійні

обов'язки, пов'язані з отриманням під звіт лікарських засобів і використанням їх для відповідної мети.

Завідуючі сховищами обласних аптечних закладів, лікарень, фармацевтичних підприємств є матеріально відповідальними особами. Лікарські засоби довіряються їм на постійне відповідальне збереження або для систематичного відпуску представникам лікувально-профілактичних установ, аптек тощо.

6. Коментована стаття містить і кваліфіковані склади цього виду злочинів, які передбачені ч. ч. 2 і 3 ст. 321-1 КК України.

Кваліфікуючими ознаками цього складу злочинів, відповідальність за який регламентована ч. 2 ст. 321-1 КК України, є:

- повторність;
- вчинення цих діянь за попередньою змовою групою осіб;
- вчинення діянь з фальсифікованими лікарськими засобами у великих розмірах;
- виробництво фальсифікованих лікарських засобів;
- спричинення тривалого розладу здоров'я;
- Кваліфікованою ознакою об'єктивної сторони складу злочину, відповідальність за який передбачена ч. 3 ст. 321-1 КК України, є трьох видів:
 - спричинення смерті особи;
 - спричинення інших тяжких наслідків;
 - вчинення діянь з фальсифікованими лікарськими засобами в особливо великих розмірах;

Повторність. КК України у статті 32 повторністю злочинів визнає вчинення двох або більше злочинів, передбачених тією самою статтею або частиною статті Особливої частини цього Кодексу.

Таким чином під повторністю злочинів визнається вчинення двох або більше злочинів, передбачених ст. 321 КК України. Повторність відсутня при вчиненні продовжуваного злочину, який складається з двох або більше тотожних діянь, об'єднаних єдиним злочинним наміром.

Єдиний злочинний намір, який об'єднує злочинні діяння при вчиненні продовжуваного злочину, як особливий вид умисної форми вини, має місце тоді, коли винний, за наявності загальних ознак умислу, реалізовує свій задум, розраховуючи

вчинити у різний час не одне, а декілька (два чи більше) тотожних за своїми ознаками злочинних діянь, спрямованих на досягнення загального результату. Єдиний злочинний намір на вчинення продовжуваного злочину, як правило, виникає у винного ще до вчинення першого із діянь, які складають продовжуваний злочин. Водночас він може виникнути і в процесі вчинення першого діяння.

Наявність ознак продовжуваного злочину з точки зору кваліфікації діяння означає, що воно розглядається як один злочин, а не як повторність злочинів. Продовжуваний злочин може бути кваліфікований за ознакою великого чи особливо великого розміру, якщо ці критерії передбачені відповідною статтею КК як кваліфікуючі ознаки і якщо відповідна шкода сумарно заподіяна внаслідок усіх епізодів продовжуваного злочину.

Про повторність може свідчити вчинення діянь з фальсифікованими лікарськими засобами, пов'язані з фальсифікацією або/та обігом різних видів та партій лікарських засобів.

Вчинене за попередньою змовою групою осіб. Фальсифікація лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів вчинене за попередньою змовою групою осіб буде мати місце у випадку, коли дві чи більше особи домовилися про спільне вчинення злочину і для здійснення цього розподілили між собою дії, спрямовані на досягнення спільної мети.

Вчинення діянь з фальсифікованими лікарськими засобами у великих розмірах та особливо великих розмірах – на даний час такі розміри нормативно не врегульовані.

Виробництво фальсифікованих лікарських засобів – діяльність, пов'язана із серійним випуском фальсифікованих лікарських засобів, яка включає всі або хоча б одну зі стадій технологічного процесу, у тому числі закупівлю матеріалів і продукції, фасування, пакування та/або маркування, зберігання, відповідний контроль, видачу дозволу на випуск (реалізацію), а також оптову торгівлю (дистрибуцію) продукцією власного виробництва, здійснені всупереч встановленого законом порядку.

Під *серійним* випуском фальсифікованих лікарських засобів слід розуміти виробничий процес, спрямований на

отримання партій лікарських засобів за відповідною технологією, стандартом, зразком.

Дистрибуція – будь-яка діяльність, пов'язана із закупівлею, зберіганням, поставками, транспортуванням та імпортом/експортом лікарських засобів, за винятком їх продажу безпосередньо громадянам для їх особистого споживання.

Спричинення тривалого розладу здоров'я. Тривалим слід вважати розлад здоров'я строком понад 3 тижні (більш як 21 день).

Спричинення смерті особи, є настання фізіологічної (незворотної) смерті потерпілого.

Спричинення інших тяжких наслідків передбачає нанесення тілесних ушкоджень: 1) небезпечне для життя в момент заподіяння, чи таке, що спричинило; 2) втрата будь-якого органа або його функцій; 3) психічна хвороба; 4) інший розлад здоров'я, поєднаний зі стійкою втратою працездатності не менш як на одну третину; 5) переривання вагітності; 6) непоправне знівечення обличчя.

Дослідження питань настання цих наслідків (спричинення тривалого розладу здоров'я, смерті особи та інших тяжких наслідків) повинно проводитися із обов'язковим установленням причинно-наслідкового зв'язку між злочинними діяннями, вчиненими в одній із форм, передбачених частинами 2 або 3 ст. 321-1 КК України, і заподіяними наслідками. Причинний зв'язок між вказаними вище діянням і наслідками має бути необхідним – смерть потерпілого є закономірним результатом діяння винної особи, а не третіх осіб або яких-небудь зовнішніх сил. Обов'язковому встановленню підлягає причина завдання шкоди здоров'ю потерпілої особи, що складає предмет судово-медичної експертизи.

7. Коментована стаття містить положення, які регламентують спеціальний вид звільнення від кримінальної відповідальності особи, яка вчинила фальсифікацію лікарського засобу або причетна до обігу такого засобу (ч. 4 ст. 321-1 КК України).

Застосування ч. 4 ст. 321-1 КК можливе за наявності сукупності трьох обов'язкових умов, останні дві з яких є альтернативними:

- 1) добровільна здача фальсифікованих лікарських засобів;

2) вказати джерело придбання фальсифікованих лікарських засобів або сприяння розкриттю злочинів, пов'язаного з обігом фальсифікованих лікарських засобів;

3) дії особи не створили загрози для життя чи здоров'я людей.

Цей вид звільнення від кримінальної відповідальності може бути застосований лише до злочинів, відповідальність за які передбачена ч. 1 ст. 321-1 КК України.

Під **добровільною здачею** фальсифікованих лікарських засобів розуміються дії особи, яка мала можливість володіти ними й надалі, але з власної волі здала їх представникам влади. Усна чи письмова заява про бажання добровільно здати фальсифікованих лікарських засобів, зроблена особою (або виявлена в неї) під час затримання чи обшуку, сама по собі не може визнаватися підставою для звільнення від відповідальності.

Добровільний характер поведінки винного у цій ситуації означає, що особа мала можливість продовжувати протиправну діяльність чи переховуватись від органів правосуддя (об'єктивний критерій), усвідомлює таку можливість і не бажає нею скористатися (суб'єктивний критерій). Припинення незаконної діяльності з власної волі є вільним від впливу зовнішніх обставин, які вказують на те, що правоохоронні органи володіють відомостями (чи скоро їх матимуть) про кримінальний характер дії винного. Частиною 4 ст. 321-1 КК України може бути застосована і тоді, коли правоохоронним органам стало відомо про придбання, зберігання чи інші дії з фальсифікованих лікарських засобів, які утворюють їх протиправний обіг, але вони були не в змозі їх вилучити, оскільки не знали місця схованки, а особа з власної волі видала ці засоби.

Вказати джерело придбання фальсифікованих лікарських засобів означає, що винна особа повідомляє достовірні відомості про особу, яка реалізувала йому засоби, або де саме він придбав їх. Обсяг цієї інформації має бути достатнім для встановлення джерела збуту таких засобів.

Сприяння розкриттю злочинів у сфері фальсифікації лікарських засобів та їх обігу полягає у сумлінному наданні

винним допомоги правоохоронним органам у процесі здійснення відповідного кримінального провадження.

Особа може бути звільнена від кримінальної відповідальності за ч. 4 ст. 321-1 КК України незалежно від того, коли вона вчинила дії, які дають для цього підстави, але до закінчення судового слідства.

Дії особи не створили загрози для життя чи здоров'я людей – відсутність можливості настання небезпечних наслідків для хоча б однієї особи. При цьому необхідно враховувати, що фальсифіковані лікарські засоби не попали в незаконний обіг та не були розповсюдженні, а якщо і попали, то вони не несли в собі загрозу для життя чи здоров'я людей виходячи з їх структури та АФІ.

РОЗДІЛ 2

ШЛЯХИ ВИЯВЛЕННЯ ПРОТИПРАВНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ ОСІБ, ЯКІ ВЧИНЯЮТЬ КРИМІНАЛЬНІ ПРАВОПОРУШЕННЯ, ПОВ'ЯЗАНІ З ФАЛЬСИФІКАЦІЄЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

2.1. Попереднє документування злочинної діяльності в рамках заведеної оперативним підрозділом ОВС оперативно-розшукової справи

При отриманні інформації з різних джерел, у тому числі і негласних, про діяльність на території оперативного обслуговування закладів, у яких організовано або готується організація фальсифікації лікарських засобів однією особою чи групою осіб, оперативний працівник здійснює перевірку зазначеної інформації шляхом заведення оперативно-розшукової справи (далі – ОРС) стосовно вказаних осіб.

У рамках заведеної ОРС оперативним працівником ініціюються і проводяться відповідні оперативно-розшукові заходи з метою документування протиправної діяльності, пов'язаної з фальсифікацією лікарських засобів.

При веденні оперативним підрозділом ОРС щодо осіб, стосовно яких є дані про участь у підготовці до вчинення злочину, підслідного слідчим ОВС, начальник оперативного підрозділу на етапі реалізації матеріалів ОРС звертається до начальника слідчого підрозділу з метою закріплення за цією ОРС слідчого для забезпечення методичного супроводження її реалізації та надання практичної допомоги оперативному підрозділу.

Начальник оперативного підрозділу з дотриманням режиму таємності надає слідчому необхідні матеріали ОРС для вивчення та надання в разі потреби рекомендацій щодо фіксації додаткових фактичних даних про протиправні діяння окремих осіб та груп, які засвідчують наявність у їх діях ознак злочину.

У подальшому матеріали ОРС розглядаються під час оперативної наради за участю начальників оперативного і слідчого підрозділів та працівників, які брали участь у їх підготовці, для визначення повноти зібраних матеріалів та наявності підстав для внесення до Єдиного реєстру досудових розслідувань.

Одночасно розробляється план заходів з реалізації матеріалів ОРС, який затверджується начальниками слідчого та оперативного підрозділів.

У разі встановлення під час проведення оперативно-розшукових заходів фактичних даних, що свідчать про ознаки злочину в діяннях окремих осіб та груп, але якщо їх припинення може негативно вплинути на результати кримінального провадження, начальник оперативного підрозділу інформує про це начальника слідчого підрозділу і лише після закінчення їх проведення матеріали ОРС виносяться на розгляд оперативної наради для розроблення спільних заходів з їх реалізації.

2.2. Документування злочинної діяльності в рамках здійснення кримінального провадження без заведення оперативно-розшукової справи

Інший шлях документування (без заведення ОРС) визначається в залежності від виду надходження інформації до чергової частини територіального органу внутрішніх справ:

- надходження заяви або повідомлення про вчинене кримінальне правопорушення, пов'язане з фальсифікацією або обігом фальсифікованих лікарських засобів;

- надання оперативним працівником інформації про одержані дані щодо організації фальсифікування лікарських засобів шляхом написання рапорту про вчинення кримінального правопорушення, передбаченого ст. 321-1 Кримінального кодексу України, де зазначаються обставини вчинення кримінального правопорушення (адреса закладу, де організовано фальсифікацію лікарських засобів, власники приміщень, призначення зазначених приміщень, вид лікарського засобу тощо) та причетних до його вчинення осіб для подальшої перевірки викладених обставин в рамках кримінального провадження.

При надходженні до ОВС заяви або повідомлення про вчинене кримінальне правопорушення оперативний черговий територіального органу внутрішніх справ (далі – оперативний черговий) зобов'язаний негайно надати їх начальнику слідчого підрозділу, який визначає слідчого, що здійснюватиме досудове розслідування, а також поінформувати начальника територіального органу внутрішніх справ.

Слідчий, уповноважений на прийняття та реєстрацію заяв і повідомлень про кримінальні правопорушення, зобов'язаний прийняти та зареєструвати таку заяву чи повідомлення. Відмова в прийнятті та реєстрації заяви чи повідомлення про кримінальне правопорушення не допускається (ч. 4 ст. 214 КПК України).

Для швидкого та повного розслідування зареєстрованого кримінального правопорушення наказом начальника територіального органу внутрішніх справ, погодженого з начальником слідчого підрозділу створюється слідчо-оперативна група, керівником СОГ є слідчий, визначений начальником слідчого підрозділу здійснювати досудове розслідування кримінального правопорушення.

Перед початком документування кримінального правопорушення слідчий повинен визначити його порядок, а саме він може здійснюватися у звичайному режимі, а у разі наявності підстав вважати місце вчинення злочину публічно недоступним, до якого не можна увійти або в якому неможливо перебувати на правових підставах без отримання на це згоди власника, користувача або уповноважених ними осіб, документування повинно здійснюватися з дотриманням вимог відповідно до ст. 267 КПК України.

Залежно від зазначеного визначається тактика проведення негласних слідчих (розшукових) дій.

Якщо місце публічно доступне, слідчий звертається до слідчого судді з клопотанням, складеним відповідно до вимог статей 246, 248 КПК України, про надання дозволу на проведення негласної розшукової дії передбаченої статтею 270 КПК України (аудіо-, відеоконтроль місця), з метою здійснення прихованої фіксації відомостей за допомогою аудіо-, відеозапису всередині приміщення, у якому організовано фальсифікацію лікарських засобів.

Якщо місце публічно недоступне, слідчий звертається до слідчого судді з клопотанням, складеним відповідно до вимог статей 246, 248 КПК України, про надання дозволу на проведення негласної розшукової дії передбаченої статтею 260 КПК України (аудіо-, відеоконтроль особи), стосовно особи, яка встановлена в ході проведення спостереження як така, яка причетна до фальсифікації лікарських засобів: організатор фальсифікації, збувальник тощо.

Якщо в ході проведення негласних слідчих (розшукових) дій встановлено, що фальсифікація лікарських засобів здійснюється з використанням з електронних приладів з'єднаних з Інтернет-мережею, необхідно отримувати дозвіл на зняття інформації з транспортних телекомунікаційних мереж, передбачених статтею 263 КПК України, згідно зі статтями 246, 248 КПК України.

З метою документування зазначеного виду кримінального правопорушення доцільно звернутися до прокурора, який здійснює процесуальне керівництво за досудовим розслідуванням кримінального провадження, на винесення ним постанови про контроль за вчиненням злочину у формі оперативної закупки (ст. 271 КПК України – зразок зазначено вище). У разі виявлення організованої групи чи злочинної організації може бути застосована негласна слідча (розшукова) дія, передбачена ст. 272 КПК України, – виконання спеціального завдання з розкриття злочинної діяльності організованої групи чи злочинної організації.

У разі, якщо ситуація не потребує проведення зазначених негласних слідчих (розшукових) дій, слідчий готує клопотання до слідчого судді на проведення огляду (обшуку) приміщень, де здійснюється фальсифікація лікарських засобів.

Група, що здійснює за дорученням слідчого документування факту фальсифікації лікарських засобів: допитує осіб, які брали участь у фальсифікації лікарських засобів, понятих, інших свідків:

- під час допиту осіб необхідно приділяти увагу питанням організації фальсифікації лікарських засобів, документуванню фактів збуту таких засобів, у тому числі з використанням електронних грошей, тощо;
- унеможливити приховання коштів, отриманих від збуту фальсифікованих лікарських засобів;
- у ході перевірки надати спеціалісту доступ до обладнання призначеного для виготовлення фальсифікованих лікарських засобів для фото-, відео фіксації протиправних дій;
- установити наявність документів, що вказують схему фальсифікації лікарських засобів та їх збуту, а також організатора вчинення таких злочинів (реєстраційні, установчі документи, договори оренди приміщення чи обладнання, договори надання послуг охорони приміщення, квитанції на

сплату комунальних послуг, послуг охорони приміщення, накладні на поставку води, напоїв тощо);

– установити місцезнаходження комп'ютерної техніки, що використовується як сервер, та відеореєстратора.

У разі виявлення фактів оплати фальсифікованих лікарських засобів за допомогою електронних грошей (отримання логіна та пароля доступу до оплати) із залученням електронних платіжних систем (їх представників, агентів, дилерів) необхідно встановити місцезнаходження комп'ютерного обладнання, з якого здійснюються розрахунки або платіжні операції. Установити осіб, які здійснюють зазначені послуги. Витребувати документи, що засвідчують особу (установити особу).

Слідчий із залученням спеціаліста, оглядає (проводить обшук) приміщення де фальсифікувалися лікарські засоби або вони зберігалися та вилучає речі і документи, які мають значення для кримінального провадження (обладнання, кошти, отримані від зайняття збуту фальсифікованих лікарських засобів, відеореєстратор, документи тощо), про що складає відповідний протокол.

ОСОБЛИВОСТІ ПРОВЕДЕННЯ ОКРЕМИХ НЕГЛАСНИХ СЛІДЧИХ (РОЗШУКОВИХ) ДІЙ ТА СЛІДЧИХ (РОЗШУКОВИХ) ДІЙ ЗА ФАКТОМ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ АБО ОБІГОМ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

3.1. ПРОВЕДЕННЯ ОКРЕМИХ НЕГЛАСНИХ СЛІДЧИХ (РОЗШУКОВИХ) ДІЙ

3.1.1. Контроль за вчиненням злочину (оперативна закупка фальсифікованих лікарських засобів)

Документування злочинів, передбачених ст. 321-1 КК України, здійснюється, як правило, шляхом проведення негласної слідчої (розшукової) дії – контроль за вчиненням злочину, а саме оперативної закупки фальсифікованих лікарських засобів. З цією метою:

- рапорт оперативного співробітника реєструється до журналу Єдиного обліку без зазначення повних анкетних даних особи, яка збуває фальсифіковані лікарські засоби;
- слідчий вносить інформацію до ЄРДР і починає досудове розслідування;
- в порядку ст. 40 КПК України, слідчим надається доручення співробітникам оперативних служб на встановлення повних анкетних та інших даних особи, яка займається збутом фальсифікованих лікарських засобів (номер мобільного телефону, встановлення кола осіб, яким збувають такі засоби, тощо);
- після виконання доручення слідчий надає запити до ДАІ, БТІ, наркологічного, психоневрологічного диспансеру та збирає на особу характеризуючий матеріал;
- направлення запитів на об'єкти, які реалізовували продукцію (аптеки, лікарні) та інші установи (Держлікслужба України);
- для проведення оперативної закупки фальсифікованих лікарських засобів готується клопотання процесуальному прокурору на підставі ст. 271 КПК України (РСЧ);

- прокурор виносить постанову про проведення негласної слідчої (розшукової) дії – контроль за вчиненням злочину у формі оперативної закупки фальсифікованих лікарських засобів без затримання особи (РСЧ);

- якщо першу оперативну закупку фальсифікованих лікарських засобів проводить оперативний підрозділ без участі слідчого, слідчий (прокурор) надає відповідне доручення (РСЧ);

- до особи, яка безпосередньо буде проводити оперативну закупку фальсифікованих лікарських засобів застосовуються відповідні заходи безпеки;

- в ході оперативної закупки фальсифікованих лікарських засобів складаються наступні документи:

- 1) акт видачі грошових коштів особі, яка буде здійснювати оперативну закупівлю фальсифікованих лікарських засобів;

- 2) акт огляду особи, яка буде здійснювати оперативну закупівлю фальсифікованих лікарських;

- 3) акт добровільної видачі фальсифікованих лікарських засобів особою, яка здійснила оперативну закупівлю таких;

- 4) протокол проведення оперативної закупки фальсифікованих лікарських засобів;

- після проведення оперативної закупки фальсифікованих лікарських засобів матеріали направляються прокурору для прийняття рішення щодо доручення до кримінального провадження;

- призначаються судові експертизи предметів, вилучених в результаті здійснення оперативної закупівлі фальсифікованих лікарських засобів (у фабулі постанов не вказується у кого проводилась оперативна закупка);

- в залежності від обставин можуть проводитись додаткові оперативні закупки фальсифікованих лікарських засобів із затриманням особи, а також інші негласні слідчі (розшукові) дії та слідчі (розшукові) дії;

- готуються подання до суду для проведення обшуку за місцем мешкання та обшуку особи, яка здійснювала протиправні дії з фальсифікованими лікарськими засобами;

- по першому епізоду готується повідомлення про підозру;

- впродовж доби після затримання особи їй повідомляється про підозру;

- впродовж доби, після вилучення у особи грошових коштів, до суду направляється клопотання про накладання арешту;
- після легалізації матеріалів негласних слідчих (розшукових) дій проводяться допити всіх учасників.

3.1.2. Імітування обстановки злочину

Відповідно до ч. 4 ст. 246 КПК України рішення про проведення такої негласної слідчої дії (розшукової) дії має право приймати виключно прокурор.

Згідно з вихідними положеннями КПК України підставою для імітування обстановки злочину як негласної слідчої (розшукової) дії є відомості про тяжкий або особливо тяжкий злочин та особу, яка його вчинила, якщо іншим способом отримати інформацію, що має значення у кримінальному провадженні, неможливо.

Забороняється проводити імітування обстановки злочину, якщо внаслідок таких дій неможливо повністю запобігти: посяганням на життя або заподіяння особі (особам) тяжких тілесних ушкоджень; поширенню речовин, небезпечних для життя багатьох людей; втечі осіб, які вчинили тяжкі або особливо тяжкі злочини; екологічній або техногенній катастрофі.

Під час підготовки та проведення імітування обстановки вчинення злочину забороняється провокувати (підбурювати) особу на вчинення цього злочину з метою його подальшого викриття. Здобуті в такий спосіб речі і документи не можуть бути використані у кримінальному провадженні.

Визначаючи необхідність проведення імітування обстановки злочину, слідчий, який здійснює відповідне кримінальне провадження, надсилає до прокурора клопотання з обґрунтуванням необхідності його проведення.

У клопотанні слідчий зазначає:

- найменування кримінального провадження та його реєстраційний номер;
- короткий виклад обставин злочину, у зв'язку з розслідуванням якого подається клопотання;

- правову кваліфікацію злочину з зазначенням статті (частини статті) закону України про кримінальну відповідальність;
- фактичні обставини, що обґрунтовують необхідність імітування обстановки злочину;
- дані щодо особи, стосовно якої має проводитися негласна слідча (розшукова) дія;
- дані, що планується встановити під час імітування обстановки злочину;
- дані, що вказують на неможливість отримати необхідну інформацію в інший спосіб;
- дані, що вказують на відсутність ознак провокації злочину під час імітації обстановки злочину.

До такого клопотання долучаються:

- оригінали або копії документів та інших матеріалів, якими слідчий обґрунтовує доводи клопотання;
- витяг з Єдиного реєстру досудових розслідувань щодо кримінального провадження, в рамках якого подається клопотання;
- проект плану імітування обстановки злочину;
- інші матеріали, визначені прокурором.

План проведення негласної слідчої (розшукової) дії складається слідчим та погоджується з прокурором. До процесу розробки плану можуть залучатися співробітники оперативних підрозділів або інших підрозділу та особи за рішенням слідчого.

У плані проведення імітування обстановки злочину зазначається:

- задум негласної слідчої (розшукової) дії та завдання, які необхідно виконати;
- підрозділи та особи, які залучаються до її проведення;
- місце і час проведення;
- документи, що зашифровують відомчу належність працівників органів досудового слідства, оперативних підрозділів та інших осіб, які залучаються до імітування обстановки злочину, а також транспортні засоби, приміщення, що будуть використовуватися;
- способи фіксації протиправних діянь осіб;

- порядок зв'язку між учасниками негласної слідчої (розшукової) дії;
- технічне та матеріальне забезпечення;
- відомості щодо застосування спеціальних імітаційних засобів;
- склад групи, яка має забезпечувати проведення імітації обстановки злочину;
- заходи забезпечення безпеки осіб, які беруть участь у проведенні негласної слідчої (розшукової) дії.

Під час складання плану імітування обстановки злочину слідчий повинен:

- ретельно вивчити всі наявні матеріали;
- визначити основні, найбільш складні та трудомісткі дії, акцентувавши основні зусилля на них, забезпечити раціональний розподіл сил та засобів;
- зважати на попередній досвід проведення негласної слідчої (розшукової) дії в конкретній обстановці, зосередивши увагу на максимальному використанні прийомів, які мали позитивний результат;
- визначити відповідність заходів нормам Конституції України, КПК України, Законам України.

Прокурор відмовляє у задоволенні клопотання про імітування обстановки злочину в разі, якщо слідчий не доведе наявність достатніх підстав вважати, що:

- було вчинено або здійснюється готування до вчинення тяжкого або особливо тяжкого злочину;
- дані, що планується встановити, мають значення для досудового розслідування;
- дані, що планується встановити, неможливо отримати в інший спосіб;
- у запланованих діях відсутні ознаки провокації злочину.

Вирішуючи питання про законність імітування обстановки злочину, слідчий (прокурор) має зважати на:

- підстави проведення такої негласної слідчої (розшукової) дії, передбачені КПК України, до початку її проведення;

- забезпечення умов її проведення, передбачених законодавством, до початку проведення імітування обстановки злочину слідчим, прокурором або уповноваженим підрозділом;
- дані, що свідчать про готування до вчинення або вчинення особою тяжкого або особливо тяжкого злочину, отримані до проведення імітування обстановки злочину;
- те, що ініціатива щодо вчинення злочину не має походити від слідчого (прокурора) або уповноваженого підрозділу;
- те, чи дії слідчого (прокурора), уповноваженого підрозділу або особи, яка з ними співпрацює, не підбурюють особу до вчинення злочину;
- наслідки імітування обстановки злочину: чи не створює це умови, які допомагають особі вчинити злочин, котрий вона би не вчинила, якби слідчий (прокурор), уповноважений підрозділ або особа, яка з ними співпрацює, не сприяли цьому;
- відсутність впливу на поведінку особи шляхом застосування насильства, погроз, шантажу.
- *При виконанні рішення щодо проведення такої негласної слідчої (розшукової) дії основними структурними елементами імітування обстановки злочину є:*
 - **підготовчий етап:**
 - аналіз інформації за кримінальним провадженням, оперативно-розшукових матеріалів щодо наявності підстав для прийняття рішення про проведення негласної слідчої (розшукової) дії;
 - добір осіб, яким доручається реалізація рішення щодо імітування обстановки злочину;
 - визначення підрозділів, осіб, які залучаються до проведення такої негласної слідчої (розшукової) дії;
 - спостереження за діями особи, щодо якої здійснюється досудове розслідування;
 - визначення переліку спеціальних технічних засобів, якими слід користуватися під час контролю обстановки злочину;
 - виготовлення та передання імітаційних засобів;
 - визначення основних заходів щодо реалізації рішення про імітування обстановки злочину та забезпечення безпеки осіб, які беруть участь у її проведенні;
 - **основний етап:**

- здійснення заходів щодо забезпечення контакту між особою, яка проводить імітування обстановки злочину, та особою, щодо якої здійснюється досудове розслідування;
- документування дій особи;
- визначення місць зберігання фальсифікованих лікарських засобів тощо;
- встановлення осіб, які можуть надати відомості, що мають значення для досудового розслідування;
- **заключний етап:**
 - аналіз результатів імітування обстановки злочину;
 - добір та проведення заходів щодо забезпечення безпеки учасників імітування обстановки злочину;
 - оформлення результатів негласної слідчої (розшукової) дії.

Добираючи кандидата на роль особи, яка має імітувати обстановку вчинення злочину, доцільно враховувати наступні вимоги:

- наявність здібностей рольової поведінки;
- вміння контролювати себе в екстремальних ситуаціях;
- особисті психологічні властивості;
- уміння швидко встановлювати з особами довірчі стосунки;
- вільне володіння питаннями, які пов'язані з особливостями імітування обстановки злочину;
- надійне зашифрування належності до органів досудового слідства, прокуратури, оперативного підрозділу;
- відповідність морально-ділових та особистих якостей задумові негласної слідчої (розшукової) дії.

Якщо у разі проведення імітування обстановки злочину виникає необхідність тимчасового обмеження конституційних прав особи, воно має здійснюватися в межах, що допускаються Конституцією України, на підставі рішення слідчого судді згідно з вимогами ст. ст. 247–250 КПК України.

Здійснювати імітування обстановки злочину має право слідчий, який розслідує злочин, або за його дорученням

уповноважені оперативні підрозділи ОВС та інших визначених КПК України правоохоронних органів.

За рішенням слідчого чи прокурора до здійснення імітування обстановки злочину можуть залучатися також інші особи.

Тактика імітування обстановки злочину обирається в кожному конкретному випадку, виходячи з наступних чинників:

- імовірна обізнаність контрольованої особи щодо методів та форм негласного розслідування;

- наявність інформації у контрольованої особи щодо проведення стосовно неї досудового розслідування чи оперативно-розшукової діяльності;

- попередні результати досудового розслідування, а також матеріали оперативно-розшукової діяльності;

- характеристика контрольованої особи;

- специфіка злочину, щодо якого здійснюється досудове слідство;

- характеристика обстановки, місця та оточення, у якому має проводитися негласна слідча (розшукова) дія;

- наявні сили та засоби, що використовуються під час імітування обстановки злочину;

- наявність у контрольованої особи зброї, спеціальних засобів та інших предметів, пристроїв та речовин, якими можна завдати шкоди життю та здоров'ю інших осіб;

- дані щодо наявності корупційних зв'язків у контрольованої особи.

За результатами здійснення імітування обстановки злочину слідчим на підставі отриманих даних та матеріалів, у тому числі й від інших учасників негласної слідчої (розшукової) дії, складається протокол, до якого в разі необхідності долучаються додатки – речі і документи, отримані під час проведення цієї негласної слідчої (розшукової) дії.

Додатками до протоколу можуть бути:

- спеціально виготовлені копії, зразки об'єктів, речей і документів;

- письмові пояснення спеціалістів та інших осіб, які брали участь в імітуванні обстановки злочину;

- стенограма, аудіо-, відеозапис;

– фототаблиці, схеми, зліпки, носії комп’ютерної інформації та інші матеріали, які пояснюють зміст протоколу.

Додатки до протоколів повинні бути належним чином виготовлені, упаковані з метою надійного збереження, а також засвідчені підписами слідчого, прокурора, спеціаліста, інших осіб, які брали участь у виготовленні та/або вилученні таких додатків.

Відомості про осіб, які проводили або залучалися до проведення імітування обстановки злочину, в разі здійснення щодо них заходів безпеки можуть зазначатися у порядку, визначеному КПК України та іншими нормативно-правовими актами.

3.2. ПРОВЕДЕННЯ ОКРЕМИХ СЛІДЧИХ (РОЗШУКОВИХ) ДІЙ

3.2.1. Обшук приміщень, у яких здійснюється фальсифікація чи обіг фальсифікованих лікарських засобів

Обшук приміщень, де здійснюється обіг фальсифікованих лікарських засобів, проводять відповідно до вимог статей 234–236 КПК України. Місце обшуку – це визначена територія (приміщення), в межах якої відбувається фальсифікації чи обіг лікарських засобів. За одним фактом виявленого правопорушення можливий огляд декількох місць. Метою обшуку є з’ясування обставин події, виявлення слідів злочину й речових доказів та в подальшому висунення версій про подію злочину та її учасників.

Після отримання ухвали слідчого судді, перед початком обшуку приміщення, де здійснювався обіг фальсифікованих лікарських засобів, слідчому необхідно встановити територію обшуку (зібрати інформацію про місцезнаходження приміщень, порядок виробництва (виготовлення) фальсифікованих лікарських засобів, форми їх розповсюдження, об’єкти, що знаходяться поруч), визначитись із послідовністю, способом та межами обшуку, кількості охорони та обслуговуючого персоналу,

Так, в деяких комерційних аптечних закладах приміщення можуть бути маленькими, переобладнаними з житлових або приміщень сфери послуг, але призначення деяких кімнат може залишатися невідомим або прихованим. Аналогічна ситуація може бути й на фармакологічному підприємстві, де значна його

територія може бути перепоную для встановлення всіх складових процесу виробництва фальсифікованих лікарських засобів.

Уважно розглядаючи план приміщення (схему евакуації), можна визначити місця можливого виготовлення (виробництва) та зберігання фальсифікованих лікарських засобів та документів.

Оперативну групу проінструктувати та умовно поділити на три групи:

- перша (слідчий, спеціаліст, експерт) – для проведення огляду, обшуку, вилучення речових доказів, фіксації слідів, тощо;
- друга (силами ДСБЕЗ) – для відпрацювання закладу та встановлення свідків учинення кримінального правопорушення (осіб які виготовляють ліки. Засоби, або яким вони збуваються та ін.);
- третя (силами незадіяних працівників ДСБЕЗ, ДІМ, ППСМ) – для забезпечення охорони громадського порядку та унеможливлення перешкоджання проведенню перевірки (*зокрема, вимкнення електричного струму, блокування дверей тощо*).

При проведенні перевірок в обов'язковому порядку для огляду обладнання призначеного для виготовлення чи виробництва фальсифікації лікарських засобів та комп'ютерної техніки залучити спеціаліста Держжікслужби України, який має відповідний фах, а також спеціаліста для фото, відеофіксації огляду.

Під час обшуку потрібно звертати увагу на предмети, які свідчать про:

а) протиправну діяльність, пов'язану виготовленням (виробництвом) та обігом фальсифікованих лікарських засобів:

- Фальсифіковані лікарські засоби.
- Початкова сировина для виготовлення (виробництва) фальсифікованих лікарських засобів.
- Предмети, в яких зберігалась початкова сировина, та які були основою для виготовлення (виробництва) фальсифікованих лікарських засобів (упаковки різних форм та видів, бочки, каністри, бутлі).
- Залишки процесу виготовлення (виробництва) фальсифікованих лікарських засобів, які знаходяться у середині обладнання (мікросліди, нашарування на обладнанні, залишки речовини або сухий осадок).
- Допоміжні хімічні реактиви, речовини та предмети, що використовувались для виготовлення (виробництва)

фальсифікованих лікарських засобів (кислоти, луги, фарбники тощо).

- Відходи технологічного процесу (синтезу, екстрагування) виготовлення (виробництва) фальсифікованих лікарських засобів.

- Обладнання та устаткування, яке використовується на будь-якій стадії виготовлення (виробництва) фальсифікованих лікарських засобів.

- Обладнання та устаткування, що використовувалося при інших операціях, пов'язаних із сушінням, подрібненням, зважуванням, розфасовкою фальсифікованих лікарських засобів.

- Пакувальні матеріали фальсифікованих лікарських засобів (харчовий папір, фольга, поліетеленові пакетики, спеціально виготовлені паперові згортки тощо).

- Інші матеріали, які залишаються після різноманітних операцій, пов'язаних з виготовленням (виробництвом) фальсифікованих лікарських засобів (маркувальні апарати, апарати з упакування лікарських засобів тощо).

- Речовини, які є домішками фальсифікованих лікарських засобів (крейда, кофеїн, парацетамол, фруктоза, цукрова пудра тощо).

- Зразки та проби зі стелі, стін, засобів вентиляції, систем водопостачання та каналізації тощо.

- Обладнання, яке використовувалось для тестування фальсифікованих лікарських засобів.

- Технологічний регламент, фармакопейні статті, стандартні робочі методики, технічні умови, реєстраційне досьє або специфікації, записи з хімічними формулами та інші матеріали, документи, література з фармакології та фармацевтики, яка може свідчити про процес виготовлення (виробництва) фальсифікованих лікарських засобів.

- Обладнання, яке використовувалось для виготовлення інструкцій для фальсифікованих лікарських засобів або накладні чи інші документи, які засвідчують про їх придбання.

- Записи, які свідчать про виготовлення та збут фальсифікованих лікарських засобів (на електронних носіях, у зошитах, на окремих аркушах, обривках паперу тощо).

- Рецепти, якщо фальсифіковані лікарські засоби збувались по ним.

- Записники, листи, кореспонденція, фотографії, відео- та аудіозаписи, комп'ютерне обладнання, засоби комунікації, з яких можна встановити зв'язки затриманого та його причетність до виготовлення (виробництва) та збуту фальсифікованих лікарських засобів.

- Фінансово-господарська документація, кліше печаток, які свідчать про обіг фальсифікованих лікарських засобів в середині підприємства (медичного закладу), а також компонентів для їх виготовлення (виробництва).

- Захисний одяг, протигази, респіратори, рукавички.

- Інші предмети, що містять сліди злочину.

б) використання комп'ютерного обладнання та засобів комунікації під час збуту фальсифікованих лікарських засобів:

- Комп'ютерне обладнання та засоби комунікації.

- Комплектуючі деталі до комп'ютерного обладнання та засобів комунікації.

- Цифрові модеми провідного та безпроводного Інтернет-зв'язку.

- Засоби цифрового відео- та аудіо- зв'язку (веб-камери, мікрофони тощо).

- Фото- відео-техніка (якщо повідомлення про знаходження чи наявність наркотиків надходило у відео- або фото- форматі).

- Телефонні апарати стільникового зв'язку (вказавши номери IMEI).

- Картки поповнення рахунку операторів Інтернет-зв'язку та стільникового телефонного зв'язку.

- Телефонні SIM-картки операторів стільникового телефонного зв'язку.

- Використані пластикові пакування карток поповнення рахунку операторів Інтернет-зв'язку та SIM-карток операторів стільникового телефонного зв'язку.

в) оплату за вчиненні протиправні дії з фальсифікованими лікарськими засобами:

- Паперові чеки банківських установ про отримання грошових коштів.

- Договори з банком чи банківськими установами про відкриття банківського рахунку.

- Установчі документи про створення підприємства, установи, організації чи фізичної особи (свідоцтво про реєстрацію
- Пластикові магнітні картки банківських установ.
- Кошти, які були предметом оперативної закупівлі фальсифікованих лікарських засобів.
- Інші документи, які підтверджують здійснення грошових оборотів (накладні, розписки, чеки, декларації, договору тощо).
- Кошти, цінності, інші предмети, які могли бути отримані в результаті вчинення протиправної діяльності.

З приводу вилучених під час обшуку речей, слідчий допитує підозрюваного (підозрюваних) та приймає рішення щодо визнання їх у якості речових доказів у кримінальному провадженні.

Перелік фінансово-господарських документів, які необхідно встановлювати та перевіряти під час здійснення обшуку приміщень, де здійснюється обіг фальсифікованих лікарських засобів:

- Статут підприємства зі змінами та доповненнями.
- Свідоцтво про державну реєстрацію суб'єкта підприємницької діяльності або документи фізичної особи про її реєстрацію як підприємця; банківські реквізити підприємства.
- Довідка про внесення до Єдиного державного реєстру підприємств та організацій України, що видається управлінням статистики Державного комітету статистики України за місцезнаходженням підприємства (із цієї довідки можна довідатися про основні види діяльності, які має провадити підприємство, знайти інформацію про його державну реєстрацію);
- Свідоцтво про платника податків.
- Ліцензії, отримані суб'єктом господарської діяльності, та терміни їх дії;

А) Ліцензія на виробництво лікарських засобів та їх оптову реалізацію;

Б) Ліцензія на виробництво лікарських засобів та їх роздрібну реалізацію;

В) Ліцензія на провадження господарської діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів (якщо предметом фальсифікації були наркотичні засоби, психотропні речовини, прекурсори).

- Сертифікати якості лікарського засобу.

- Сертифікат серії лікарського засобу.
- Сертифікаційне досьє.
- Паспорт аптечного закладу (аптеки, складу, бази).
- Договора про обмін товарів на гроші (купівля-продаж, поставка, міна, бартер тощо), договорів про надання послуг (доручення, консигнації, зберігання тощо) між суб'єктами господарської діяльності щодо:

- а) лікарських засобів, у т.ч. які були фальсифікованими;
- б) початкової сировина, яка використовувалась для виготовлення (виробництва) фальсифікованих лікарських засобів;
- в) інструкцій, бланків та пакувального матеріалу, які використовувалися під час виготовлення (виробництва) фальсифікованих лікарських засобів;

- г) інших компонентів, які використовувались для виготовлення (виробництва) фальсифікованих лікарських засобів.

- Товарно-транспортні накладні на постачання лікарських засобів

- Накази про призначення, а також затверджені керівником підприємства (медичної установи) організаційні схеми та посадові інструкції керівного персоналу, який приймає участь у забезпеченні якості виготовлення (виробництва) лікарського засобу: керівника виробництва; керівника відділу (підрозділу) контролю якості, Уповноважена(і) особа(и), яка є відповідальною за оформлення висновку вхідного контролю якості інших працівників, причетних до виготовлення (виробництва) лікарського засобу. При цьому керівник виробництва та керівник відділу (підрозділу) контролю якості при виконанні посадових обов'язків не повинні бути підпорядковані один одному.

3.2.2. Допит підозрюваного

Допит підозрюваного разом з дослідженням вилучених фальсифікованих лікарських засобів відіграє ключову роль у розслідуванні злочинів, пов'язаних з фальсифікацією таких засобів та їх збуту. Саме шляхом проведення допиту встановлюється більшість обставин провадження.

Особливостями допиту підозрюваних при розслідуванні злочинів вказаного виду, що впливають на вибір тактичних прийомів його проведення, є: а) досить велика обізнаність

підозрюваного з матеріалами, що є в розпорядженні слідчого; б) характерний високий спеціальний освітній рівень підозрюваних; в) у багатьох випадках присутність при допиті захисника.

Підготовка до допиту в кримінальних провадженнях про злочини, пов'язані з фальсифікацією лікарських засобів, має включати: а) ознайомлення з матеріалами кримінального провадження; б) ознайомлення зі спеціальними питаннями щодо обігу лікарських засобів на території України; в) отримання і вивчення інформації про особистість допитуваного, г) складання письмового плану допиту; д) визначення місця та часу проведення допиту; е) залучення до участі в допиті спеціаліста, інших осіб.

На початку допиту варто з'ясувати обставини, які відносяться до події злочину:

- Чому був затриманий підозрюваний, чи визнає він себе винним?;

- Що відомо підозрюваному про вилучені у нього фальсифіковані лікарські засоби)

У подальшому встановлюються наступні питання щодо організації діяльності суб'єкта підприємницької діяльності, медичного закладу тощо (надалі –підприємства), штатна чисельність підприємства:

- Яке відношення має особа до підприємства? Як довго працює особа на підприємстві? Де до цього вона працювала?

- Яку посаду займає особа? Який час вона на цій посаді працює? З якої попередньої посади особа перевелась?

- Яка фахова освіта у особи, яка спеціальність? Який навчальний заклад особа закінчувала, коли?

- Чи є наказ по підприємству щодо допуску цієї особи до роботи з лікарськими засобами, а також затверджені посадові інструкції, які визначають порядок поводження з такими засобами?

- Чи ознайомена особа зі своїми функціональними обов'язками (посадовими інструкціями)? Як (усно чи письмово)? Що вони передбачають? Хто проводив ознайомлення (посаді і дата) і коли затвердив такі обов'язки (інструкції)?

- Хто засновник (співзасновник) та керівник підприємства, як давно?

- Дата реєстрації підприємства, де зареєстровано, на кого?

- Дата отримання дозволу, ліцензій на право здійснення виробництва, торгівлі (отової та роздрібної) лікарськими засобами?

- Яка штатна чисельність підприємства, хто його керівник?

- Який процес виготовлення (виробництва) лікарських засобів на підприємстві? Яка структура такого виробництва? Скільки видів та яка кількість лікарських засобів виготовляється на підприємстві?

Після цього встановлюються обставини, що стосуються виявлених фактів фальсифікації лікарських засобів.

- Чи відомо особі про факти фальсифікування лікарських засобів на підприємстві?

- Коли почалось здійснення фальсифікації лікарських засобів?

- Яким способом (на яких стадіях виробничого процесу) відбувалось фальсифікація лікарських засобів?

- Яке обладнання (лінії, станки) для цього використовувалося та де виробництво відбувалось (розташування цеху, приміщення), їх адреси?

- На яких стадіях технологічного процесу та які АФІ та інші домішки (компоненти) використовувались під час виробництва (виготовлення) фальсифікованих лікарських засобів?

- Хто з працівників підприємства та інших сторонніх осіб причетні до організації виготовлення (виробництва) фальсифікованих лікарських засобів?

- Звідки надходили АФІ та інші домішки (компоненти) для виготовлення фальсифікованих лікарських засобів? З якого часу вони постачалися?

- Хто з працівників підприємства та інших сторонніх осіб причетний до постачання АФІ та інших домішок (компонентів) для виготовлення фальсифікованих лікарських засобів?

- Чи використовувався під час виготовлення фальсифікованих лікарських засобів певний технологічний регламент, технічні умови чи інші стандарти? Де та у кого зберігаються вказані документи? Хто і коли запровадив та погодив вказану документацію?

- Яке реєстраційне посвідчення використовувалось у фальсифікованих лікарських засобів?

- Де здійснювався друк реєстраційного посвідчення фальсифікованого лікарського засобу?
- Хто надавав вказівку щодо видання реєстраційного посвідчення фальсифікованого реєстраційного засобу, його придбання та використання?
- Хто розробляв дизайн упаковки та її маркування на ній?
- Хто дав дозвіл на використання упаковки для фальсифікованого лікарського засобу?
- Хто дав погоджував дизайн упаковки та зміст маркування фальсифікованих лікарських засобів?
- Хто дав дозвіл на використання маркування на упаковці для фальсифікованого лікарського засобу?
- Де виготовлялась (друкувалась) упаковка для фальсифікованих лікарських засобів?
- Де наносилось маркування на упаковку фальсифікованих лікарських засобів? На якій стадії та яким чином?
- Хто з працівників підприємства та інших сторонніх осіб причетний до виготовлення упаковки та маркування фальсифікованих лікарських засобів?
- Як повинен був здійснюватись контроль за якістю лікарських засобів згідно прописаних стандартів, технологічного регламенту, технічних умов та інших документів?
- Хто з осіб підприємства за функціональними обов'язками уповноважений здійснювати контроль за якістю лікарських засобів, які виготовлялися на підприємстві?
- Як і хто здійснював контроль за якістю лікарських засобів, які виготовлялися на підприємстві?
- Кому і в яких об'ємах надходили фальсифіковані лікарські засоби (вказати точну адресу)?
- Які документи оформлялись під час купівлі-продажу чи здійсненні інших операцій по збуту фальсифікованих лікарських засобів? Хто причетний до оформлення таких договорів?
- Які транспортні засоби використовувались для перевезення фальсифікованих лікарських засобів?
- Хто причетний до вантажних робіт та перевезення фальсифікованих лікарських засобів?
- Кому і в яких об'ємах пересилалась фальсифіковані лікарські засоби?

- Хто оформлював заклази на пересилання лікарських засобів та здійснював безпосереднє їх пересилання?

Обставини, які підлягають встановленню під час зберігання та збуту фальсифікованих лікарських засобів на підприємстві (продовжуємо розуміти медичні заклади, суб'єкти господарської діяльності тощо).

- Хто, скільки та коли отримувало підприємство фальсифіковані лікарські засоби, порядок їх оприбуткування, обліку та подальшої реалізації?

- Хто є поставщиком фальсифікованих лікарських засобів?

- Хто був ініціатором збуту фальсифікованих лікарських засобів?

- Який механізм розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів?

- В якій упаковці розповсюджувались фальсифікованих лікарських засобів?

- Які форми оплати були за придбання фальсифікованих лікарських засобів?

- За якою ціною він придбавав фальсифікованих лікарських засобів і за якою ціною він їх реалізував?

- Хто заключав договора і з ким на придбання фальсифікованих лікарських засобів?

- Де зберігаються фальсифіковані лікарські засоби на даний час та їх кількість і вартість?

Обставини, які підлягають встановленню під час збуту фальсифікованих лікарських засобів з використанням мережі Інтернет.

- Хто придумав та організував схему розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів через мережу Інтернет?

- Хто допомагав у організації створення такої схеми?

- Яким чином використовувалась мережа Інтернет для збуту фальсифікованих лікарських засобів?

- Де саме та за які кошти було придбане комп'ютерне обладнання та засоби комунікації, що використовувалась у злочинних цілях?

- Які Інтернет-ресурси використовувались для розміщення реклами та пропозицій щодо продажу фальсифікованих лікарських засобів?

- Хто створював, чи допомагав у створенні Інтернет-сайту, як, коли при яких обставинах познайомились (установчі дані, адреса, телефон)?

- Яким саме Інтернет-провайдером користувався та під яким ім'ям користувача ("ніком")?

- Яка назва Інтернет-сайту, яким користувався для продажу фальсифікованих лікарських засобів?

- Як часто змінювалися контактні дані (телефон, E-mail, ICQ, Skype та ім'я користувача)?

- Скільки Інтернет-сайтів було створено або використано для організації продажу фальсифікованих лікарських засобів?

- З якого місця та в який час виходив у мережу Інтернет з метою ознайомлення з пропозиціями купівлі/продажу фальсифікованих лікарських засобів?

- Який це був сайт або сторінка, тип даного Інтернет-ресурсу (назва чату, блогу, сайту, номер ISQ, назва електронної пошти e-mail), які у них URL-адреси? Які на ній контактні дані було використано: E-mail, ICQ, Skype?

- Яким чином (від кого) представився підозрюваний?

- Під яким ім'ям (логіном) представлявся?

- Яким чином домовлявся з покупцем про придбання фальсифікованих лікарських засобів?

- Які Інтернет-ресурси використовував для подальшого придбання фальсифікованих лікарських засобів (назва чату, сайту, номер ICQ, назва електронної пошти e-mail)?

- Хто постачальник фальсифікованих лікарських засобів (установчі дані, адреса, телефон), при яких обставинах підозрюваний з ним познайомився?

- Яким чином здійснювалася доставка фальсифікованих лікарських засобів, де зберігався придбаний (отриманий) фальсифікованих лікарських засобів перед їх збутом?

- Які саме фальсифіковані лікарські засоби розповсюджувались (їх назва)?

- Скільки фактів збуту фальсифікованих лікарських засобів за допомогою мережі Інтернет було вчинено (по кожній партії фальсифікованого лікарського засобу окремо допитати зі з'ясуванням усіх необхідних обставин)?

- За якою ціною збувались фальсифіковані лікарські засоби?
- В якій упаковці розповсюджувались фальсифіковані лікарські засоби?
- Яким чином одержувались гроші від продажу фальсифікованих лікарських засобів?
- З якою фінансовою установою мав договір про переказ коштів від продажу фальсифікованих лікарських засобів?
- Як створювалась юридична особа, яка укладала договір про перерахування грошових коштів, на кого вона була оформлена?
- На кого, коли та при яких обставинах відкривався банківський рахунок?
- Яким чином проводилась конвертація коштів, отриманих від збуту фальсифікованих лікарських засобів?
- Яким чином проводилась перевірка надходження грошових коштів, отриманих від продажу фальсифікованих лікарських засобів?
- Які банківські термінали для цього використовувались?
- Яким чином проводився розподіл грошей між учасниками збуту фальсифікованих лікарських засобів та яка саме частка залишалась підозрюваному?
- На які потреби витрачались кошти, здобуті від розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів?
- Хто був задіяний у якості співучасників (детально описати функції кожного з них)?

У допитуваного необхідно одержати покази, що стосуються результатів проведених у провадженні експертиз.

Основними джерелами доказів, які пред'являються допитуваним у даній категорії кримінальних проваджень, є: а) протоколи допитів свідків і співучасників, які викривають особу в учиненні злочину; б) документи (угоди про постачання лікарських засобів та перерахування грошових коштів, тощо); в) висновки експертиз, якими підтверджуються зазначені факти; г) інші матеріали провадження.

Група за дорученням слідчого здійснює документування факту фальсифікації лікарських засобів, а саме: допитування осіб, які брали участь у фальсифікації лікарських засобів, понятих, інших свідків:

– під час допиту осіб необхідно приділяти увагу питанням організації фальсифікації лікарських засобів,

документуванню фактів збуту таких засобів, у тому числі з використанням електронних грошей, тощо;

- унеможливити приховання коштів, отриманих від збуту фальсифікованих лікарських засобів;

- у ході перевірки надати спеціалісту доступ до обладнання призначеного для виготовлення фальсифікованих лікарських засобів для фото-, відео фіксації протиправних дій;

- установити наявність документів, що вказують схему фальсифікації лікарських засобів та їх збуту, а також організатора вчинення таких злочинів (реєстраційні, установчі документи, договори оренди приміщення чи обладнання, договори надання послуг охорони приміщення, квитанції на сплату комунальних послуг, послуг охорони приміщення, накладні на поставку води, напоїв тощо);

- установити місцезнаходження комп'ютерної техніки, що використовується як сервер, та відеореєстратора.

У разі виявлення фактів оплати фальсифікованих лікарських засобів за допомогою електронних грошей (отримання логіна та пароля доступу до оплати) із залученням електронних платіжних систем (їх представників, агентів, дилерів) необхідно встановити місцезнаходження комп'ютерного обладнання, з якого здійснюються розрахунки або платіжні операції. Установити осіб, які здійснюють зазначені послуги. Витребувати документи, що засвідчують особу (установити особу).

Слідчий із залученням спеціаліста, оглядає (проводить обшук) приміщення де фальсифікувалися лікарські засоби або вони зберігалися та вилучає речі і документи, які мають значення для кримінального провадження (обладнання, кошти, отримані від зайняття збуту фальсифікованих лікарських засобів, відеореєстратор, документи тощо), про що складає відповідний протокол.

3.2.3. Допит свідка

При розслідуванні злочинів, пов'язаних з фальсифікацією лікарських засобів, широко використовуються покази свідків. Допит свідка є обов'язковою слідчою (розшуковою) дією при розслідування будь-яких видів

злочинів. Метою цієї слідчої дії є одержання від осіб свідчень, що мають значення в кримінальному провадженні.

Допит свідка потрібно починати з роз'яснення допитуваному його прав, а також з попередження про кримінальну відповідальність за відмову від дачі показань та за свідомо неправдиві свідчення. Якщо на цей момент у слідчого є сумніви в правдивості свідка, слід особливо підкреслити реальність відповідальності. Якщо такі підстави відсутні, то попередження про відповідальність доцільно робити обережно, роз'яснивши, що це лише обов'язок слідчого і не означає, що свідка заздальгідь підозрюють в неправді.

Як правило, свідками в даній категорії проваджень є:

- співробітники оперативних підрозділів та особи, які залучалися під час проведення оглядів місця події, оперативних закупок, вилучення лікарських засобів, комп'ютерної техніки, спеціалісти, які проводили її дослідження, були присутніми при проведенні оглядів місця події, обшуку тощо;

- при вчиненні виробництва (виготовлення) фальсифікованих лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах – технологи, інженер, службовці, що за родом роботи поінформовані про виробничу діяльність підприємства. Співробітники контрольно-пропускних пунктів, бухгалтери, працівники підрозділів технічного контролю, водії, вантажники та інші особи;

- при вчиненні розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів у медичних закладах – провізори, фармацевти, водії, вантажники, споживачі фальсифікованих лікарських засобів, особи, що виявили факт фальсифікації лікарських засобів.

Варто мати на увазі, що на допиті свідок може не розповісти про важливі для слідства обставини не тому, що забув про них або бажає приховати, а тому, що не знає, чи мають ті або інші відомості значення для розслідування злочину.

У деяких випадках виникає необхідність допитати таких свідків, які самі не були очевидцями незаконних операцій з фальсифікованими лікарськими засобами, але знають про них від третіх осіб. При допиті таких осіб ефективна така тактика допиту: не акцентуючи уваги на значенні показань допитуваного, з'ясовують факти злочинної діяльності цікавлячої особи, а потім дані про треті особи.

Під час допиту осіб необхідно приділяти увагу питанням організації фальсифікації лікарських засобів, документуванню фактів збуту таких засобів, у тому числі з використанням електронних грошей, установки наявності документів, що вказують схему фальсифікації лікарських засобів та їх збуту, а також організатора вчинення таких злочинів, встановлення місцезнаходження комп'ютерної техніки тощо.

3.2.4. Проведення експертиз

Експертиза – процесуальна дія, яка полягає у виконанні за зверненням сторони кримінального провадження або за дорученням слідчого судді чи суду, у встановленій законом процесуальній формі досліджень різних об'єктів відповідними спеціалістами та дачі на основі цих досліджень висновків за спеціальними питаннями. Отримувані в результаті експертизи висновки є джерелами доказів, а фактичні дані, які містяться в них, – доказами.

При здійсненні кримінального провадження за фактом фальсифікації лікарських засобів та їх обігу, за результатами огляду місця події, обшуку можуть бути проведені наступні криміналістичні та інші види експертиз:

- фармакологічна, хімічна, трасологічна та технологічна експертизи лікарських засобів, обладнання для виготовлення (виробництва) лікарських засобів, сировини та похідних, які використовувалися для виготовлення (виробництва) фальсифікованих лікарських засобів (різновид експертизи матеріалів, речовин та виробів);

- судово-бухгалтерська експертиза документації з приводу виготовлення, виробництва, купівлі-продажу та реалізації лікарських засобів;

- експертиза програмного забезпечення, комп'ютерної та іншої техніки, яка використовувалася при виготовленні та розповсюдженні фальсифікованих лікарських засобів;

- судово-медична, судово-психіатрична, судово-наркологічна, дактилоскопічна, фоноскопічна експертизи відносно фігурантів, які затримані у кримінальному провадженні.

В залежності від обставин кримінального провадження можуть проводитись інші види експертиз.

Під час досудового слідства в кримінальних провадженнях вказаної категорії проводиться, як правило, комплексна комісійна експертиза. Предмет комплексного комісійного дослідження складає певна група специфічних закономірностей які вказують на те, що лікарські засоби є фальсифікованими. Завдання комплексного комісійного дослідження у зв'язку з учиненням злочинів, пов'язаних з фальсифікацією лікарських засобів є:

- встановлення факту фальсифікації лікарських засобів;
- встановлення факту використання обладнання для виготовлення фальсифікованих лікарських засобів,
- встановлення яким чином виготовлялися фальсифіковані лікарські засоби,
- встановлення загрози вживання фальсифікованих лікарських засобів життю та здоров'ю людей тощо.

Указаний нижче перелік експертиз та питань по ним не є вичерпний. Для найбільш повного дослідження вилучених фальсифікованих лікарських засобів необхідно попередньо узгоджувати безпосередньо із спеціалістами питання, які повинні бути з'ясовані при проведенні експертиз.

Судово-фармакологічна експертиза щодо вилучених лікарських засобів

Судово-фармакологічна експертиза лікарських засобів дає можливість встановити приналежність вилучених лікарських засобів до фальсифікованих.

- Чи є представлена речовина фармацевтичним препаратом (лікарським засобом); якщо так, то яке його найменування?
- Який спосіб виготовлення даних фармпрепарат?
- Які активні фармацевтичні інгредієнти та інші домішки містить об'єкт дослідження, їх кількість та склад?
- Чи є представлений фармпрепарат отруйним, сильнодіючим, наркотичним чи психотропним лікарським засобом?
- Чи відповідають об'єкти дослідження та їх склад вимогам аналітично-нормативній документації (АНД) та методам контролю якості (МКЯ)?
- Чи є серед представлених об'єктів хімічні речовини, які використовуються при виготовленні (виробництві) лікарських засобів (яких саме), якщо так, то які і на яких стадіях вони використовуються?

– Чи є в поданих фармпрепаратах які-небудь домішки, якщо так, то які саме й у яких кількостях ?

– Чи є на (в) аналізованому предметі (фармпрепарат, флакон, шприц тощо) сторонні залишки (сліди) фармацевтичних засобів, якщо так, то яких саме? Яка кількість цих домішок?

– Чи належать надані на дослідження фармпрепарати до однієї партії?

– Чи мають подані на дослідження фармпрепарати загальну групову належність за використаною для їх одержання сировиною?

– Чи виготовлені представлені на дослідження лікарські засоби за єдиною технологією?

– Чи є об'єкти дослідження фальсифікованими лікарськими засобами?

– Чи мають вилучені в різних місцях або у осіб лікарські засоби загальне джерело походження (однакові фізико-хімічні показники, якісний та кількісний склад)?

– Чи мають спільні родові (групові) ознаки об'єкти дослідження (фальсифіковані лікарські засоби) із об'єктами дослідження, *вилученими з декількох об'єктів*, із об'єктами дослідження, *вилученими з приміщення розташованого за адресою...*, та із об'єктами дослідження *вилученими у громадянки...*?

– Чи можуть дані ліки застосовуватися без призначення лікаря ?

– Якщо аналізована речовина є лікарським засобом, який порядок його відпуску в лікувальних цілях, чи може він видаватися аптеками без рецепта лікаря, у яких формах і яка гранична кількість відпуску за одним рецептом (в одні руки) ?

– Чи становлять об'єкти дослідження загрозу для життя і здоров'я людей; чи могли об'єкти дослідження спричинити тривалий розлад здоров'я людини, смерть особи чи інші тяжкі наслідки?

Судова-хімічна експертиза щодо вилучених предметів та речовин

– Які активні фармацевтичні інгредієнти та інші домішки містить об'єкт дослідження, їх кількість та склад?

– Як виготовлений об'єкти дослідження, який його фізичний та хімічний склад?

– Чи є представлений предмет отруйним, сильнодіючим, наркотичним чи психотропним засобом чи речовиною або прекурсором?

– Чи є представлені на дослідження речовини (рідини) відходами виготовлення лікарських засобів? Якщо так, то яких саме?

– Чи мають вилучені в різних місцях або у осіб предмети загальне джерело походження (однакові фізико-хімічні показники, якісний та кількісний склад)?

– Чи виготовлені представлені на дослідження предмети за єдиною технологією?

– Чи мають спільні родові (групові) ознаки об'єкти дослідження із об'єктами дослідження, *вилученими з декількох об'єктів*, із об'єктами дослідження, вилученими з приміщення *розташованого за адресою ...*, та із об'єктами дослідження вилученими *у громадянки ...*?

Судова-фармакологічна експертиза щодо вилученого обладнання

– Чи є представлені предмети обладнанням, що призначені для виробництва, виготовлення лікарських засобів?

– Для виробництва, виготовлення яких речовин може використовуватися представлене на дослідження обладнання, на якому етапі технологічного процесу?

– Чи можливо на зазначених предметах обладнання (промислових лініях) здійснювати виготовлення лікарських засобів (перелік та зразки надаються), якщо так, то скільки їх було виготовлено?

– Чи використовувалося представлене обладнання для виготовлення лікарських засобів (перелік та зразки надаються)?

– Чи є на представлених об'єктах (предметах) сліди (залишки, нашарування) фармпрепаратів та інших речовин, якщо так, то яких і яка їх вага?

Судова-хімічна експертиза щодо вилученого обладнання

– Чи можуть представлені на дослідження об'єкти (предмети) використовуватися для рафінування, екстракції або інших дій, в результаті яких відбувається перетворення наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів на готові до використання форми наркотичних засобів чи психотропних речовин?

– Чи можуть представлені на дослідження об'єкти (предмети) використовуватися для рафінування, екстракції або інших дій, у наслідок яких відбувається перетворення речовин на готові до використання форми отруйних та сильнодіючих лікарських засобів?

– Для виробництва, виготовлення яких речовин може використовуватися представлені на дослідження предмети, на якому етапі технологічного процесу?

– Чи використовувалося представлені предмети для виготовлення лікарських засобів (перелік та зразки надаються)? Якщо так, то скільки засобів було виготовлено?

– Чи є на представлених об'єктах (предметах) сліди (залишки, нашарування) фармпрепаратів та інших речовин, якщо так, то яких і яка їх вага?

Судова-фармакологічна експертиза щодо вилучених документів та рукописів

– Чи є на представлених рукописах описи методик виготовлення (виробництва) фальсифікованих або дійсних лікарських засобах, якщо так, то яких саме ?

– Чи можливо виготовлення (виробництво) фальсифікованих або дійсних лікарських засобів згідно опису?

Судова-фармакологічна експертиза по показах затриманого, зафіксованих у протоколі:

– Чи можливе виготовлення (виробництво) лікарських засобів, згідно схем та описів їх отримання, які викладені в протоколі допиту підозрюваного?

Трасологічна експертиза

стосовно перепаяних головок ампул:

- Яким шляхом (промисловим чи кустарним) запаєні головки представлених ампул?
- Чи мала місце перепайка, якщо так, то яким шляхом вона проводилась (кустарним чи промисловим)?
- **Щодо вилучених упаковок лікарських засобів, та невикористаних частин із такого ж матеріалу:**
- Чи складали раніше поліетиленові (паперові) упаковки для лікарських засобів, заготовки для цих упаковок, а також відрізки з аналогічних матеріалів єдине ціле?

Технологічна експертиза

З'ясування обставин виробництва (виготовлення) зазначених лікарських засобів, чи то незаконні дії без спеціального дозволу або ж порушення правил їх виробництва (виготовлення), вимагає залучення фахівців, досвідчених у технології цих процесів.

На вирішення технологічної експертизи можуть бути винесені такі запитання:

- Чи дотримані технологічні вимоги (регламент) при виготовленні (виробництві) зазначеної партії лікарських засобів?
- Чи відповідає кількість і склад витраченої сировини кількості продукції, яку вироблено за вказаний період часу, щодо вказаної партії продукції?
- Чи за єдиною технологією виготовлені надані на дослідження лікарські засоби?
- Чи можна на виявленому устаткуванні і з використанням виявленої сировини і реактивів одержати лікарський засіб з певною структурною формулою?
- Якщо так, то який хімізм даного процесу, які реактиви і сировина необхідні для його здійснення, які відходи можуть мати місце при цьому?
- Яка продуктивність установки для одержання речовини з певною структурною формулою?

Судово-бухгалтерська експертиза документів

Судово-бухгалтерська експертиза призначається за підсумками проведення ревізії та на її вирішення можна поставити такі запитання:

- Чи підтверджується документально факт виявленої нестачі (надлишків)?
 - Який період створення нестачі (надлишків)?
 - Чи обгрунтовано списання сировини на виробництво?
- Інші запитання, які ставляться залежно від результатів ревізії.

Технічна експертиза документів

Дослідження проводиться на предмет встановлення ознак підробки як бланків документів, так і внесення будь-яких змін у зміст документів (рецептів на придбання отруйних (сильнодіючих, наркотичних, психотропних) лікарських засобів, ветеринарних препаратів, документів первинного обліку на підприємствах, в установах, що задіяні в законному обігу тощо).

- Чи є факт підробки документу, час її виготовлення і послідовність виконання окремих його частин;
- Який первинний зовнішній вигляд документів та змісту пошкоджених або згаслих від часу текстів;
- Яка групова належність та індивідуального тотожності технічних засобів і матеріалів, що застосовувалися при виготовленні документів.

Почеркознавча експертиза по вилученим рукописам

Призначається по рукописам текстів, належність авторства якого необхідно встановити (наприклад, схемах синтезу лікарських засобів, хімічних формулах тощо).

На вирішення почеркознавчої експертизи можуть бути винесені такі запитання:

- Чи виконано рукописний текст (рукописні записи) певною особою?
- Чи виконані декілька рукописних текстів (рукописних записів) однією особою?
- Чи виконано рукописний текст навмисно зміненим почерком?
- Чи виконано рукописний текст у незвичних умовах під впливом збиваючих факторів (природних, штучних)?

- Чи перебувала особа, яка виконала рукописний текст, у незвичайному стані?
- Чи володіє особа, яка виконала рукопис, навичками написання спеціальними шрифтами?
- Аналогічні питання можуть вирішуватись і щодо виконавців підписів.
- Особою якої статі виконано рукописний текст?
- До якої групи за віком належить виконавець рукописного тексту?
- Чи виконано підпис тією особою, від імені якої він зазначений, або іншою особою?
- Чи виконано підпис в незвичних умовах під впливом збивальних факторів (природних, штучних)?

Експертиза слідів рук (дактилоскопічна експертиза) по слідах відбитків пальців рук на вилучених предметах

Проводиться з метою дослідження слідів пальців рук, які можуть бути знайдені на лікарських засобах, упаковках та інших предметах, яких могли торкатися підозрювані. Головним завданням дактилоскопічної експертизи є ідентифікація особи за слідами її рук, які залишені на місці події. Якщо версія про особу, що залишила слід, ще не висунута, а також якщо слідчий вважає за потрібне встановити, чи є на предметах обстановки місця події невидимі або слабовидимі сліди, перед експертом може постати питання про наявність такого роду слідів і їх придатність для ідентифікації особи.

- Чи є на об'єкті сліди рук?
- Чи придатні дані сліди для ідентифікації особи?
- Чи залишені сліди рук конкретною (однією) особою?
- Чи залишені однією особою сліди рук, вилучені в різних місцях?
- Чи є на даному предметі сліди рук і якщо так, то чи придатні вони для ідентифікації?
- Якою рукою і якими пальцями руки залишено сліди?
- Які особливості мають руки людини, що залишила сліди (відсутність пальців, наявність шрамів тощо)?
- Якими ділянками поверхні долоні залишено сліди?

- У результаті якої дії залишено слід (захват, торкання тощо)?
- Чи були сліди до вилучення на поверхні конкретного об'єкта?
- Чи є ознаки переносу вилучених слідів з однієї поверхні на іншу?

Експертиза відеозвукозапису

Проводиться з метою дослідження записів дій та переговорів осіб, причетних до фальсифікації лікарських засобів та обігу таких речовин, або відеоаудіозаписів, здійснених при оперативній закупівлі, з метою встановлення дослівного змісту розмов та ідентифікації особи. Експертиза також вирішує питання встановлення технічних умов та технології отримання відеозвукозапису, а також ототожнення особи за фізичними параметрами голосу.

- Чи на даному технічному пристрої (відеомагнітофоні, диктофоні тощо) зафіксована відеофонограма (фонограма)?
- За допомогою одного чи декількох технічних пристроїв зафіксовані конкретні фрагменти відеофонограми (фонограми)?
- Чи є надана відеофонограма (фонограма) оригіналом або копією?
- Чи проводився запис відеофонограми (фонограми) безперервно?
- Чи зазнавала змін надана відеофонограма (фонограма)?
- Чи одночасно проводився запис відеозображення та звуку на відеофонограмі?
- Чи брали перелічені особи участь у зафіксованій на фонограмі розмові та які конкретно слова та фрази ними промовлені?
- Скільки осіб брало участь у зафіксованій на фонограмі розмові?

Для встановлення технічних умов та технології отримання відеозвукозапису на дослідження надається:

- оригінальна фонограма;
- оригінальний пристрій, яким фонограма зафіксована;

- додаткове обладнання, яке використовувалось для запису фонограми у повному складі: мікрофон, джерело живлення, прилади керування тощо;

- повні відомості про внесення конструктивних змін в пристрій запису та додаткове обладнання з зазначенням хронології таких змін.

Для ототожнення осіб за усним мовленням, зафіксованим у фонограмі, експерту надаються фонограми з порівняльними зразками у формі бесіди (допиту, очної ставки тощо). Зразки з усним мовленням повинні бути зафіксовані з достатнім рівнем запису, на якісній апаратурі та носіях, які відповідають установленним стандартам та з невеликим терміном використання. У разі потреби для відбирання зразків запису залучається спеціаліст. Експерту також надається протокол прослуховування фонограм з роздрукованим текстом розмов.

Встановлення текстового змісту розмов, що зафіксовані у фонограмі, не є окремою експертною задачею, оскільки не потребує застосування спеціальних знань та може проводитись спеціалістом при вирішенні питань персоніфікації мовленнєвого матеріалу чи застосуванні спеціальних методів покращення розбірливості усного мовлення.

Судово-медична експертиза потерпілого

Висновки про причини смерті базуються лише на медичних даних про стан організму, в першу чергу результатах судово-медичного або патологоанатомічного дослідження трупа.

При виконанні судово-медичної експертизи трупа можуть вирішуватися питання загального та спеціального характеру.

Загальні питання:

- Які характер та локалізація ушкоджень, що були заподіяні потерпілому?

- Яка давність заподіяння ушкоджень?

- Ознаки якого ступеня тяжкості мають заподіяні життєві тілесні ушкодження?

- У результаті прийому яких засобів чи речовин могли утворитися виявлені ушкодження?

- Які властивості мав травмуючий чинник?

- Чи могли виявлені ушкодження утворитися у результаті дії одного чинника (вживання певного виду лікарського засобу)?

- Чи могли заподіяні ушкодження утворитись за обставин, викладених у постанові про призначення експертизи?

- Чи мали місце захворювання у потерпілого; якщо так, то як вони могли вплинути на настання смерті?

- Яка причина та безпосередня причина смерті потерпілого?

- Який час настання смерті?

- У якому середовищі знаходився труп, якою була тривалість перебування в ньому?

Перелік спеціальних питань визначається обставинами справи, видом ушкоджень та задачами конкретної судово-медичної експертизи.

Встановлення ступеня тяжкості тілесних ушкоджень

Основним документом, який регламентує порядок проведення експертиз з метою встановлення ступеня тяжкості тілесних ушкоджень, є Правила судово-медичного визначення ступеня тяжкості тілесних ушкоджень, затверджені наказом МОЗ України від 17 січня 1995 р. № 6.

При проведенні судово-медичної експертизи з метою визначення ступеня тяжкості тілесних ушкоджень, як правило, вирішуються такі питання:

- Які характер та локалізація ушкоджень, заподіяних потерпілому?

- У результаті прийому яких засобів чи інших речовин якого виду могли бути спричинені виявлені ушкодження?

- Які характеристики мав травмуючий чинник (предмет)?

- Який безпосередній механізм (механізми) заподіяння ушкоджень?

- Яка давність заподіяння ушкоджень?

- Який ступінь тяжкості заподіяних потерпілому тілесних ушкоджень?

- Чи могли заподіяні ушкодження утворитись за обставин, викладених у постанові про призначення експертизи?

- Чи становлять об'єкти дослідження загрозу для життя і здоров'я людей; чи могли об'єкти дослідження спричинити тривалий розлад здоров'я людини, смерть особи чи інші тяжкі наслідки?

Судово-психіатрична експертиза стосовно підозрюваного

Встановлює наявність та давність виникнення ознак психічного захворювання; необхідність примусового лікування суб'єкта; знаходження особи в стані гострого психозу або патологічного афекту.

- Чи страждала особа в період вчинення кримінального правопорушення будь-яким психічним захворюванням, чи проявляється в неї тимчасовий розлад психічної діяльності?

- Чи страждає особа на сьогоднішній день будь-яким психічним захворюванням?

- Чи може особа усвідомлювати свої дії та керувати ними?

- Якщо особа страждає нині психічною хворобою, то яких заходів медичного характеру вона потребує і чи не має протипоказань до цього лікування?

- Якщо в особи є відхилення психіки, то чи не позбавляють вони здатності усвідомлювати свої дії та керувати ними?

Судово-наркологічна експертиза підозрюваного

Встановлює наявність ознак наркоманії або токсикоманії (хворобливий потяг до лікарських засобів); необхідність примусового лікування суб'єкта; давність виникнення наркотичної залежності.

- Чи не знаходилася дана особа в стані наркотичного чи іншого сп'яніння під час вчинення кримінального правопорушення (вказати дату)?

- Чи є ознаки недавнього вживання наркотичних (психотропних) засобів і яка давність їх уживання?

- Який наркотичний засіб або психотропна речовина були ужиті під час вчинення кримінального правопорушення і на теперішній час?

- Яким способом вводився в організм наркотичний засіб або психотропна речовина і в якій кількості?

– Чи є на тілі даної особи сліди у вигляді тілесних ушкоджень, що свідчать про введення в організм наркотичних засобів чи психотропних речовин, якщо так, то який їх характер, локалізація, кількість?

– Чи страждає особа наркоманією або токсикоманією, чи потребує вона з цього приводу примусового лікування?

– Чи знаходиться особа тривалий час у залежності від наркотичних засобів або психотропних речовин, якщо так, то як довго?

– Чи заподіяна здоров'ю особи (потерпілому) шкода від вживання наркотичних засобів або психотропних речовин і який строк його лікування в подальшому від цієї залежності?

– Чи потрібно особі (потерпілому) примусове лікування від вживання наркотичних засобів або психотропних речовин?

Біологічна експертиза предметів

Вирішує питання щодо наявності на наданих для дослідження предметах біологічних слідів, які можливо були залишені особами під час виготовлення (виробництва) лікарських засобів або їх обігу.

– Чи є біологічні сліди, сліди лікарських засобів на наданих для дослідження предметах (протигазах, респіраторах, одягу), якщо так, то які і їх групова належність?

Експертиза комп'ютерної техніки і програмних продуктів

Головними завданнями експертизи комп'ютерної техніки і програмних продуктів є установлення технічного стану комп'ютерно-технічних засобів, установлення обставин, пов'язаних з використанням цих засобів, інформації та програмного забезпечення з метою виготовлення (виробництва) фальсифікованих лікарських засобів та подальшого їх обігу, виявлення інформації та програмного забезпечення, що містяться на комп'ютерних носіях, а також установлення відповідності програмних продуктів певним параметрам. Орієнтовний перелік вирішуваних питань

- Чи міститься на даному носії інформація стосовно (зазначити, яка інформація цікавить) і якщо так, то яка саме?

- Чи містить носій досліджуваного комп'ютера інформацію про певні (зазначити які саме) дії користувача?

- Чи здійснювались спроби знищення зазначеної інформації?
- Чи піддавався досліджуваний накопичувач певним процедурам з метою знищення інформації?
- Чи розроблена зазначена інформація на цьому комп'ютері або перенесена з іншого носія?
- Яким чином інформація (зазначити яка саме) перенесена до досліджуваного комп'ютера (носія)?
- Яка технологія та хронологія створення електронного документа (зазначити електронний документ та певний зміст)?
- Яка дата та час створення (друку, видалення, занесення тощо) файлів, що містять інформацію стосовно... (зазначити зміст)?
- Чи містить накопичувач інформації досліджуваного комп'ютера певне (зазначити яке саме) програмне забезпечення?
- Яким чином, коли це програмне забезпечення встановлене?
- Які технічні несправності має дане комп'ютерне обладнання або його окремі блоки та пристрої, і як ці несправності впливають на роботу обладнання в цілому?
- Чи можна за допомогою даного програмного продукту реалізувати функції, передбачені технічним завданням на його розробку?
- Чи можливе вирішення певного завдання за допомогою даного програмного продукту?

ДОДАТКИ

Додаток А

Постанова про призначення комплексної комісійної експертизи

м. Миколаїв

19 січня 2013 року

Старший слідчий СВ Ленінського РВ ММУ УМВСУ в Миколаївській області підполковник міліції Цюпа Є. О., розглянувши матеріали кримінального провадження №777777777777,–

ВСТАНОВИВ :

Іванов І.І. за попередньою змовою з Петровим І.І. та Сидорово. І.І. всупереч вимог Закону України “Про лікарські засоби”, Інструкції “Про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі”, затвердженої наказом міністерства охорони здоров’я України № 436 від 30 жовтня 2001 року, достовірно знаючи, що торгівля неякісними і фальсифікованими лікарськими засобами заборонена законом, придбав у нествановлених осіб, зберігав та перевіз з метою збуту фальсифіковані лікарські засоби “Уролесан” в кількості 46 упаковок, “Л-лізину есцинат” в кількості 35 упаковок, “НО-ШПА ФОРТЕ” в кількості упаковок, “НО-ШПА” в кількості 7 упаковок, “Кетанов” в кількості 2 упаковки, “Анаферон дитячий” в кількості 7 упаковок, “Темпалгін” в кількості 7 упаковок, “Ротокан” в кількості 7 упаковок, “Доларен” в кількості 2 упаковок, “Баралгетас” в кількості 7 упаковок, “Етанол 96” в кількості 11 упаковок.

29 жовтня 2012 року Іванов І.І. за попередньою змовою з Петровим І.І. та Сидорово. І.І., реалізуючи свій злочинний намір, направлений на реалізацію завідомо фальсифікованих лікарських засобів та достовірно знаючи про те, що лікарські засоби “Уролесан” в кількості 46 упаковок, “Л-лізину есцинат” в кількості 35 упаковок, “НО-ШПА ФОРТЕ” в кількості 7 упаковок, “НО-ШПА” в кількості 7 упаковок, “Кетанов” в кількості 2 упаковок, “Анаферон дитячий” в кількості 7 упаковок,

Продовження дод. А

“Темпалгін” в кількості 7 упаковок, “Ротокан” в кількості 7 упаковок, “Доларен” в кількості 2 упаковок, “Баралгетас” в кількості 7 упаковок, “Етанол 96” – в кількості 11 упаковок є фальсифікованими збув їх за 5000 грн. громадяниці Чугай І. І.

08 січня 2013 року під час проведення обшуку приміщення за адресою місто Миколаїв, вул. Плотнікова, 33 вилучено упаковки з медичними препаратами з ознаками фальсифікації.

Враховуючи, що для вирішення обставин справи необхідні спеціальні знання, керуючись ст. ст. 110, 242 та 243 КПК України, –

ПОСТАНОВИВ :

І. Призначити по вказаному кримінальному провадженню комплексну комісійну експертизу проведення, якої доручити

– начальнику відділу спеціальних видів досліджень НДЕКЦ при УМВСУ у Миколаївській області Конюхову І. І.;

– завідувачу лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції державної служби з лікарських засобів Миколаївської області Топчію П. В.;

– завідувачу лабораторії фармакопейного аналізу ДП “Українського наукового фармакопейного центру якості лікарських засобів” Сліпченку С. П.;

– завідувачу відділу забезпечення якості робіт ДП “Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції” Орловській О. М.

ІІ. На вирішення експертизи поставити наступні питання :

– чи є надані об’єкти дослідження лікарськими засобами;

– чи відповідають об’єкти дослідження вимогам аналітично-нормативній документації (АНД) та методам контролю якості (МКЯ);

– чи містять об’єкти дослідження діючу речовину;

– чи є об’єкти дослідження фальсифікованими лікарськими засобами;

– чи являються немарковані об’єкти дослідження лікарськими засобами;

– як виготовлені об’єкти дослідження;

Закінчення дод. А

– чи мають спільні родові (групові) ознаки об'єкти дослідження (фальсифіковані лікарські засоби) із об'єктами дослідження, вилученими в 29 аптечних пунктах, із об'єктами дослідження, вилученими з приміщення по вулиці Плотнікова, 33 міста Миколаєва, та із об'єктами дослідження вилученими у громадянки Чугай І. І.;

– чи становлять об'єкти дослідження загрозу для життя і здоров'я людей; чи могли об'єкти дослідження спричинити тривалий розлад здоров'я людини, смерть особи чи інші тяжкі наслідки.

III. Для дослідження експертам направити

№ з/п	Назва ЛЗ	Виробник	Серія	К-ть	Реєстраційне посвідчення
1.	Темпалгін, таблетки вкриті оболонкою №20	АТ “Софарма”, Болгарія	4141210 4181210	1896 360	UA/3553/01/01
2.	Медасепт, розчин для зовнішнього застосування спиртовий 96% по 100 мл	Державна акціонерна компанія Укрмедпром ДП “Межиріцький вітамінний завод”	020311	528	П.07.02/05022
3.	Амізон®, таблетки, вкриті оболонкою по 0,25 г №20	ВАТ “Фармак”, Україна	570911	108	UA/6493/01/01
4.	Уролесан, краплі оральні по 25 мл у флаконах	Корпорація “Аптеріум”, АТ “Галичфарм”	1870911	740	UA/2727/02/01

IV. Копію даної постанови направити в НДЕКЦ при УМВСУ у Миколаївській області, державну службу з лікарських засобів Миколаївської області, ДП “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”, ДП “Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції” для виконання та прокурору для відома.

**Старший слідчий СВ
Ленінського РВ ММУ
підполковник міліції Є. О. Цюпа**

Додаток Б

**Супровідний лист постанови про призначення
комплексної комісійної експертизи**

УПРАВЛІННЯ МВС УКРАЇНИ У МИКОЛАЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
СЛІДЧИЙ ВІДДІЛ ЛЕНІНСЬКОГО РВ ММУ
79007, місто Миколаїв, площа Генерала Григоренка, 3
тел. (099992)999999, факс (0999) 9999

року № 2/
Начальникові НДЕКЦ при УМВС України в Миколаївській
області

Начальникові державної служби з лікарських засобів
Миколаївської області
м. Миколаїв вул. Кульпарківська, 131

Начальнику ДП “Український науковий фармакопейний
центр якості лікарських засобів”
м. Харків вул. Астрономічна, 33

Начальнику ДП “Центральна лабораторія з аналізу якості
лікарських засобів і медичної продукції”.
м. Київ, проспект Перемоги, 120

Направляю для організації комплексної комісійної
експертизи постанову про призначення комплексної комісійної
експертизи від 19 січня 2013 року по кримінальному провадженні
№ 77777777 порушеної за ознаками злочину, передбаченого
ч. 2 ст. 321-1 КК України.

Додаток: постанова про призначення комплексної
комісійної експертизи по кримінальному провадженню
№ 777777777777.

Об'єкти дослідження:

№ з/п	Назва ЛЗ	Виробник	Серія	К-ть	Реєстра- ційне посвід- чення
1	Темпалгін, таблетки вкриті оболонкою №20	АТ “Софарма”, Болгарія	4141210 4181210	1896 360	UA/3553/01/01

Закінчення дод. Б

2	<i>Медасепт, розчин для зовнішнього застосування спиртовий 96% по 100 мл</i>	<i>Державна акціонерна компанія Укрмедпром ДП “Межирицький вітамінний завод”</i>	020311	528	<i>П.07.02/05022</i>
3	<i>Амізон®, таблетки, вкриті оболонкою по 0,25 г №20</i>	<i>ВАТ “Фармак”, Україна</i>	570911	108	<i>UA/6493/01/01</i>
4	<i>Уролесан, краплі оральні по 25 мл у флаконах</i>	<i>Корпорація “Аптеріум”, АТ “Галичфарм”</i>	1870911	740	<i>UA/2727/02/01</i>

Об’єкти дослідження знаходяться на відповідальному зберіганні в приміщенні державного комунального підприємства “Обласний аптечний склад” за адресою місто Миколаїв, вул. Городоцька, 2, яке опечатане печаткою “Канцелярія Для Пакетів. СВ Ленінського РВ ММУ УМВС України в Миколаївській області”, підписами понятих, слідчого. Під час проведення експертизи експертами дозволяється використовувати медичні засоби необхідні для дослідження у необхідній для цього кількості.

***Старший слідчий СВ
Ленінського РВ ММУ
підполковник міліції Є. О. Цюпа***

**Перелік нормативно-правових актів,
що регулюють протидію
фальсифікації лікарських засобів**

1. Кримінальний кодекс України від 05.04.2001 № 2341-III.
2. Кримінальний процесуальний кодекс України від 13.04.2012 № 4651-VI.
3. Кодекс України про адміністративні правопорушення від 07.12.1984 № 8073-X.
4. Закон України від 20 грудня 1990 року № 565-XII „Про міліцію”.
5. Закон України від 18 лютого 1992 року № 2136-XII „Про оперативно-розшукову діяльність”.
6. Закон України від 4 квітня 1996 року № 124/96-ВР „Про лікарські засоби”.
7. Закон України від 13 квітня 2012 року № 4652-VI „Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв’язку з прийняттям Кримінального процесуального кодексу України”.
8. Закон України від 1 червня 2000 року № 1775-III „Про ліцензування певних видів господарської діяльності”.
9. Постанова Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2007 року № 1387 “Про затвердження Порядку ліцензування діяльності, пов’язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 14 листопада 2000 року № 1698 і від 4 липня 2001 року № 756”.
10. Постанова Кабінету Міністрів України від 3 червня 2009 року № 589 “Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов’язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом”.
11. Постанова Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 № 770 “Про затвердження Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів”.
12. Постанова Кабінету Міністрів України від 19.11.2012 № 1104 „Про реалізацію окремих положень Кримінального процесуального кодексу України”.

13. Наказ МОЗ України від 26.06.2013 № 166 “Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів”.

14. Наказ МОЗ України від 30.10.2001 № 436 “Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі”.

15. Наказ МОЗ України від 23.04.2007 № 202 “Про затвердження переліків наркотичних (психотропних) комбінованих лікарських засобів, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, які підлягають контролю при ввезенні на митну територію України та вивезенні за її межі”.

16. Наказ МОЗ України від 17.08.2007 № 490 “Про затвердження Переліку отруйних та сильнодіючих лікарських засобів”.

17. Наказ МОЗ України від 19.07.2005 № 360 “Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень 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 та вимог-замовлень”.

18. Наказ МОЗ України від 21.01.2010 № 11 “Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в закладах охорони здоров’я”.

19. Наказ МВС України від 09.08.2012 № 686 „Про організацію діяльності органів досудового розслідування Міністерства внутрішніх справ України” (zareestrovaniy в Міністерстві юстиції України 22.10.2012 за № 1769/22081).

20. Наказ МВС України від 14.08.2012 № 700 „Про організацію взаємодії органів досудового розслідування з іншими органами та підрозділами внутрішніх справ у попередженні, виявленні та розслідуванні кримінальних правопорушень”.

21. Наказ МВС України від 19.11.2012 № 1050 „Про затвердження Інструкції про порядок ведення єдиного обліку в органах і підрозділах внутрішніх справ України заяв і

повідомлень про вчинені кримінальні правопорушення та інші події та положень про комісії”.

22. Спільний наказ Генеральної прокуратури України, Міністерства внутрішніх справ України, Служби безпеки України, Адміністрації Державної прикордонної служби України, Міністерства фінансів України, Міністерства юстиції України від 16.11.2012 № 114/1042/516/1199/936/1687/51 „Про затвердження Інструкції „Про організацію проведення негласних слідчих (розшукових) дій та використання їх результатів у кримінальному провадженні”.

Закон України “Про лікарські засоби”

(витяг)

Цей Закон регулює правовідносини, пов’язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, визначає права та обов’язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб.

Стаття 4. Державне управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів

Управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів у межах своєї компетенції здійснюють центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів.

СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Стаття 5. Суб’єкти створення лікарських засобів

Лікарські засоби можуть створюватись підприємствами, установами, організаціями та громадянами.

Автором (співавтором) лікарського засобу є фізична особа(особи), творчою працею якої(яких) створено лікарський засіб. Вона(вони) має право на винагороду за використання створеного нею лікарського засобу. Винагорода може здійснюватись у будь-якій формі, що не заборонена законодавством.

Автор (співавтори) може подати заявку до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері інтелектуальної власності на одержання патенту на лікарський засіб. Підставою для видачі патенту є позитивний висновок центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я щодо його патентоспроможності.

Стаття 9. Державна реєстрація лікарських засобів

Лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом.

Державна реєстрація лікарських засобів проводиться на підставі заяви, поданої до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу зазначаються: назва та адреса виробника; адреса його місцезнаходження та виробничих потужностей; назва лікарського засобу і його торговельна назва; назва діючої речовини (латинською мовою); синоніми; форма випуску; повний склад лікарського засобу; показання та протипоказання; дозування; умови відпуску; способи застосування; термін та умови зберігання; інформація про упаковку; дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах.

До заяви додаються: матеріали доклінічного вивчення, клінічного випробування та їх експертиз; фармакопейна стаття або матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу, проект технологічного регламенту або відомості про технологію виробництва; зразки лікарського засобу; його упаковка; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.

За результатами розгляду зазначених матеріалів центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я у місячний термін приймає рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу.

Рішенням про державну реєстрацію затверджуються фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу, здійснюється погодження технологічного регламенту або технології виробництва, а також лікарському засобу присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів України.

До Державного реєстру лікарських засобів України вносяться такі відомості про лікарський засіб: назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва); виробник (назва, місцезнаходження юридичної особи та її виробничих потужностей); синоніми, хімічна назва, повний склад

лікарського засобу; фармакологічна дія, фармакотерапевтична група лікарського засобу; показання, протипоказання, запобіжні заходи, взаємодія з іншими лікарськими засобами; способи застосування, доза діючої речовини в кожній одиниці та кількість одиниць в упаковці; побічна дія, форма випуску, умови зберігання, термін придатності, умови відпуску; інструкція для медичного застосування лікарського засобу; фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу.

Інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї (далі – реєстраційна інформація), відповідно до положень цього Закону та інших нормативно-правових актів України підлягає державній охороні від розголошення та недобросовісного комерційного використання. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, зобов'язаний охороняти таку інформацію від розголошення та запобігати недобросовісному комерційному використанню такої інформації.

Якщо лікарський засіб, зареєстрований на підставі поданої в повному обсязі (повної) реєстраційної інформації (далі – референтний/оригінальний лікарський засіб), зареєстровано в Україні вперше, державна реєстрація іншого лікарського засобу, що містить ту саму діючу речовину, що й референтний/оригінальний лікарський засіб, можлива не раніше ніж через п'ять років з дня першої реєстрації референтного/оригінального лікарського засобу в Україні, якщо інше не передбачено цією статтею. Зазначена вимога не поширюється на випадки, коли заявник відповідно до закону одержав право посилається та/або використовувати реєстраційну інформацію референтного/оригінального лікарського засобу або подав власну повну реєстраційну інформацію, що відповідає вимогам до реєстраційної інформації референтного/оригінального лікарського засобу.

З метою забезпечення здоров'я населення при реєстрації лікарського засобу Кабінет Міністрів України відповідно до закону може дозволити використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується такого лікарського засобу, визначений ним особою без згоди власника патенту.

До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу (крім АФІ), крім документів, зазначених у частині четвертій цієї статті, додається засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

На зареєстрований лікарський засіб заявнику видається посвідчення, в якому зазначається строк дії, протягом якого лікарський засіб дозволяється до застосування в Україні.

Лікарський засіб може застосовуватись в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації. За бажанням особи, яка подала заяву про державну реєстрацію лікарського засобу, термін, протягом якого він дозволяється до застосування на території України, за рішенням реєструючого органу може бути скорочено.

У разі виявлення невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я може прийняти рішення про повну або тимчасову заборону на його застосування.

Не підлягають державній реєстрації лікарські засоби, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів та на замовлення лікувально-профілактичних закладів із дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин.

ВИРОБНИЦТВО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Стаття 10. Умови виробництва лікарських засобів

Виробництво лікарських засобів здійснюється фізичними або юридичними особами на підставі ліцензії, що видається в порядку, встановленому законодавством. У додатку до ліцензії зазначається перелік форм лікарських

засобів, дозволених до виробництва ліцензіату, а також особливі умови провадження діяльності.

Підставою для видачі ліцензії на виробництво лікарських засобів є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу (кваліфікації в окремого громадянина в разі індивідуального виробництва), а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає обов'язковій перевірці до видачі ліцензії у межах строків, передбачених для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом ліцензування у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Загальні вимоги до матеріально-технічної бази для виробництва лікарських засобів, проведення виробничого контролю їх якості, а також технологічних регламентів встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Стаття 11. Загальні вимоги до виробництва лікарських засобів

Для виробництва лікарських засобів можуть використовуватись діючі, допоміжні речовини і пакувальні матеріали, дозволені до застосування центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Виробництво лікарських засобів здійснюється за технологічним регламентом з додержанням вимог фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов з урахуванням міжнародних норм щодо виробництва лікарських засобів.

У разі зміни діючої, допоміжної речовини виробник лікарського засобу зобов'язаний здійснити реєстрацію лікарського засобу.

Стаття 12. Маркування лікарських засобів

Маркування, що наноситься на етикетку, зовнішню та внутрішню упаковку лікарського засобу, повинно містити такі

відомості: назву лікарського засобу; назву та адресу його виробника; реєстраційний номер; номер серії; способи застосування; дозу діючої речовини в кожній одиниці та їх кількість в упаковці; термін придатності; умови зберігання; запобіжні заходи.

На зовнішній упаковці лікарських засобів також шрифтом Брайля зазначаються назва лікарського засобу, доза діючої речовини та лікарська форма. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я визначає лікарські засоби, упаковка яких не маркується шрифтом Брайля або шрифтом Брайля зазначається тільки назва лікарського засобу.

Під час державної реєстрації(перереєстрації) можуть затверджуватись додаткові вимоги до маркування та упаковки у зв'язку з особливостями застосування лікарського засобу.

Лікарські засоби, призначені для клінічних досліджень, повинні мати позначення “Для клінічних досліджень”.

До кожного лікарського засобу, що реалізується, додається інструкція про застосування лікарського засобу, яка повинна містити: назву лікарського засобу; загальну характеристику (хімічну назву, основні фізико-хімічні властивості, склад); відомості про фармакологічні властивості; показання для застосування; протипоказання; взаємодію з іншими лікарськими засобами; способи застосування та дози; побічну дію; запобіжні заходи; форми випуску; умови та строки зберігання; умови відпуску.

Мова маркування лікарських засобів, інструкцій про їх застосування визначається відповідно до статті 26 Закону України “Про засади державної мовної політики”.

ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Стаття 13. Поняття та завдання державного контролю якості лікарських засобів

Державний контроль якості лікарських засобів – це сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарської діяльності незалежно від

форм власності та підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Державний контроль якості лікарських засобів здійснюється органами виконавчої влади в межах повноважень, визначених законодавством України.

Стаття 14. Орган державного контролю за якістю лікарських засобів та умовами їх виробництва

Контроль за якістю лікарських засобів та умовами їх виробництва здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, відповідно до закону.

Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, очолює керівник, який за посадою є Головним державним інспектором України з контролю якості лікарських засобів. Заступники керівника за посадою є відповідно заступниками Головного державного інспектора України з контролю якості лікарських засобів.

Контроль за якістю лікарських засобів в Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі здійснюється головними державними інспекторами з контролю якості лікарських засобів на відповідній території та їх заступниками.

Інші спеціалісти центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, на яких покладено здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, є за посадою державними інспекторами з контролю якості лікарських засобів.

Стаття 15. Повноваження посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів.

Посадові особи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів в межах компетенції, визначеної законодавством, мають право:

перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, у тому числі правил здійснення належних

практик (виробничої, дистрибуторської, зберігання, аптечної) на всіх етапах обігу, зокрема під час їх виробництва, зберігання, транспортування та реалізації суб'єктами господарської діяльності, утилізації та знищення;

безперешкодно проводити огляд будь-яких виробничих, складських, торговельних приміщень суб'єктів господарської діяльності (з урахуванням встановленого режиму роботи) за наявності рішення про перевірку;

одержувати від суб'єктів господарської діяльності необхідні відомості про додержання вимог стандартів, технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про забезпечення якості лікарського засобу під час виробництва, транспортування, зберігання та реалізації;

відбирати зразки лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості. Вартість відібраних зразків та проведення контролю їх якості включається до виробничих витрат суб'єктів, у яких ці зразки відібрано. Порядок відбору зразків лікарських засобів визначається Кабінетом Міністрів України;

давати обов'язкові для виконання приписи про усунення порушень стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про усунення порушень під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів;

передавати матеріали перевірок, що містять ознаки кримінального правопорушення, органам досудового розслідування;

накладати штрафи на суб'єктів господарської діяльності незалежно від форм власності у разі порушення ними стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів;

складати протоколи про адміністративні правопорушення та розглядати справи про адміністративні правопорушення у випадках, передбачених законом;

приймати в установленому порядку рішення про вилучення з обігу та заборону (зупинення) виробництва, реалізації та застосування лікарських засобів, що не відповідають вимогам,

визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами, а також тих, що ввозяться на територію України або вивозяться з території України з порушенням установленого законодавством порядку. Порядок встановлення заборони (тимчасової заборони) і вилучення з обігу лікарських засобів на території України встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;

забороняти зберігання, реалізацію та використання лікарських засобів, якість яких не відповідає встановленим вимогам;

погоджувати у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, паспорти аптечних закладів (структурних підрозділів), здійснювати галузеву атестацію лабораторій з контролю якості лікарських засобів, проводити атестацію провізорів і фармацевтів.

Законні вимоги посадових осіб, які здійснюють державний контроль якості лікарських засобів, є обов'язковими для виконання.

Посадові особи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів несуть відповідальність за розголошення інформації, яка стала їм відома внаслідок виконання службових обов'язків і охороняється відповідно до законодавства.

РЕАЛІЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Стаття 19. Порядок торгівлі лікарськими засобами

Оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами на території України здійснюється підприємствами, установами, організаціями та фізичними особами – підприємцями на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому законодавством.

Підставою для видачі ліцензії є наявність матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, відповідність яких встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає обов'язковій перевірці перед видачею ліцензії у межах строків, передбачених для видачі ліцензії, за місцем провадження

діяльності органом ліцензування або його територіальними підрозділами у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Суб'єкт господарювання може здійснювати оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами за умови відповідності ліцензійним умовам провадження певного виду діяльності.

Стаття 20. Загальні вимоги до реалізації лікарських засобів

На території України можуть реалізовуватись лише зареєстровані лікарські засоби, крім випадків, передбачених цим Законом. Реалізація лікарських засобів здійснюється лише за наявності сертифіката якості, що видається виробником (для імпортованих лікарських засобів – імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України).

Стаття 21. Реалізація (відпуск) лікарських засобів громадянам

Реалізація (відпуск) лікарських засобів громадянам здійснюється за рецептами та без рецептів лікарів.

Забороняється реалізація (відпуск) громадянам неякісних лікарських засобів або таких, термін придатності яких минув або на які відсутній сертифікат якості, що видається виробником.

Реалізація (відпуск) громадянам лікарських засобів за рецептом лікаря здійснюється у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Правила приписування лікарських засобів, а також перелік лікарських засобів, які можуть реалізовуватись без рецептів лікарів, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

**Інструкція про порядок контролю якості лікарських засобів
під час оптової та роздрібно́ї торгівлі**

*(затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України
від 30.10.2001 №436)*

(витяг)

1.3. Вхідний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібно́ї торгівлі здійснюється за допомогою візуальних методів уповноваженими особами суб'єктів господарської діяльності, які мають ліцензії на право оптової та роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами.

1.4. Державний контроль якості лікарських засобів під час їх оптової та роздрібно́ї торгівлі здійснюється Державною службою України з лікарських засобів (далі – Держлікслужба України), державними інспекціями з контролю якості лікарських засобів в Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі (далі – територіальні інспекції), підпорядкованими їм лабораторіями (далі – лабораторії), а також лабораторіями, акредитованими Держлікслужбою України (далі – уповноважені лабораторії).

1.5. Державний контроль якості лікарських засобів під час їх оптової та роздрібно́ї торгівлі здійснюється шляхом інспектування територіальними інспекціями суб'єктів господарської діяльності всіх форм власності і підпорядкування, які займаються оптовою чи роздрібною торгівлею лікарських засобів (далі – суб'єкти), для перевірки додержання ними вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

1.6. Забороняється торгівля неякісними і фальсифікованими лікарськими засобами; без сертифікатів якості, що видаються виробниками; не зареєстрованими в Україні; термін придатності яких минув.

1.7. Основні терміни, які використовуються в цій Інструкції :
аналіз лікарського засобу – проведення лабораторного дослідження якості лікарського засобу та допоміжних речовин за показниками чинної в Україні АНД методами аналізу,

викладеними в цій АНД, та складання висновків про відповідність перевірених зразків вимогам АНД;

вхідний контроль – контроль якості лікарських засобів при їх одержанні суб'єктом господарювання, який здійснюється шляхом візуальної перевірки або аналізу лікарського засобу;

неякісні (субстандартні) лікарські засоби – препарати, виготовлені легальним виробником з правильним маркуванням, але які за відсутності належних умов виробництва, транспортування та зберігання не відповідають установленим вимогам нормативних документів;

висновок щодо якості – документ з інформацією про перевірений зразок лікарського засобу з результатами лабораторного дослідження та висновком щодо відповідності вимогам чинної в Україні АНД, який виданий лабораторією з аналізу якості лікарських засобів, підпорядкованою або уповноваженою Держлікслужбою України;

сертифікат якості виробника – документ, виданий виробником, про відповідність серії лікарського засобу вимогам, установленим під час його реєстрації в Україні;

уповноважена особа – особа, призначена керівником суб'єкта господарської діяльності на відповідну посаду фармацевтичного закладу, на яку відповідно до наказу покладено здійснення вхідного контролю якості лікарських засобів, які підлягають оптовій та роздрібній торгівлі;

фальсифіковані лікарські засоби – лікарські засоби, які навмисно неправильно промарковані щодо ідентичності та назви виробника. Фальсифікованими можуть бути як оригінальні, так і відтворені препарати; вони можуть містити інгредієнти у відповідному або невідповідному складі, можуть бути без діючих речовин, з недостатньою їх кількістю або в підробленій упаковці.

2. Організація проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в аптеках (роздрібна торгівля)

2.1. Вхідний контроль якості лікарських засобів в аптеках здійснює особа, призначена наказом керівника суб'єкту, відповідальна за якість лікарських засобів, які надходять в аптеку (уповноважена особа). Уповноважена особа повинна мати вищу або середню фармацевтичну освіту. Її прізвище, контактний

телефон та форму зв'язку (телефон, факс, електронна пошта) слід повідомити територіальній інспекції. До компетенції уповноваженої особи належить підготовка та оформлення висновку щодо результатів вхідного контролю якості серій лікарських засобів з відміткою про передачу їх до реалізації.

2.2. Головними обов'язками уповноваженої особи є:

2.2.1. Перевірка лікарських засобів, які надходять в аптеку, і супровідних документів – накладних (з обов'язковим зазначенням найменування, дозування, лікарської форми, номера серії, кількості, назви виробника), сертифікатів якості виробників, даних про реєстраційний статус лікарського засобу.

2.2.4. Перевірка наявності в аптеці неякісних та фальсифікованих серій лікарських засобів згідно з інформацією територіальної інспекції.

2.2.5. Надання територіальній інспекції повідомлень про виявлені неякісні та фальсифіковані лікарські засоби або про які є підозра щодо їх якості. Зупинення торгівлі такими лікарськими засобами.

2.3. Порядок проведення вхідного контролю якості лікарських засобів, які надходять в аптеку:

2.3.1. Закуповувати і одержувати лікарські засоби слід тільки в суб'єктів, які мають діючі ліцензії на право оптової торгівлі. Копії таких ліцензій додаються до угод про постачання і зберігаються у завідувача аптеки чи уповноваженої особи з усім комплектом документів.

2.3.2. Одержані аптекою лікарські засоби повинні пройти візуальний контроль уповноваженою особою. До одержання письмового висновку уповноваженої особи торгівля одержаними лікарськими засобами забороняється.

2.3.3. Уповноважена особа перевіряє відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо кількості, дозування, номерів серій, термінів придатності, реєстраційного статусу, найменування, лікарської форми, виробника. Кожна серія лікарських засобів повинна супроводжуватися сертифікатом якості, що видається виробником, завіреним печаткою останнього постачальника. Лікарські засоби, указані в п.4.8 цієї Інструкції, повинні

додатково супроводжуватися висновком щодо якості, що виданий лабораторією, підпорядкованою або уповноваженою Держлікслужбою країни.

2.3.4. Групова тара, зовнішня (вторинна) та внутрішня (первинна) упаковки, маркування, листок-вкладка, зовнішній вигляд без розкриття упаковки перевіряються на цілісність, однорідність, наявність пошкоджень, якість пакувальних матеріалів. При потребі, якщо виникла підозра щодо якості, лікарські засоби перевіряються з розкриттям упаковок стосовно розмірів, форми, кольору, однорідності, кількості одиниць в упаковці, наявності забруднень.

2.3.6. При негативному результаті вповноважена особа складає акт про виявлені дефекти, який є підставою для повернення партії постачальнику. Копія акта подається у територіальну інспекцію, яка після проведення додаткової перевірки та вибіркового лабораторного аналізу вживає заходів щодо інформування інших аптек про виявлені неякісні або фальсифіковані лікарські засоби та контролює дії постачальника щодо їх знищення, утилізації або повернення (у разі неякісних серій) виробнику.

2.3.7. У разі виникнення сумніву щодо якості лікарських засобів при виконанні візуального контролю вповноважена особа відбирає зразки сумнівних лікарських засобів та направляє їх у територіальну інспекцію для проходження лабораторних досліджень. На час проведення таких досліджень, до остаточного вирішення питання про їх якість, серія сумнівних лікарських засобів перебуває у карантині, ізолювано від інших лікарських засобів, з позначенням “Торгівля заборонена до окремого розпорядження”.

3. Організація проведення контролю якості лікарських засобів у суб’єктів господарської діяльності, які займаються оптовою торгівлею лікарськими засобами

3.1. Кожен суб’єкт господарської діяльності, який займається оптовою торгівлею лікарськими засобами, повинен забезпечити проведення вхідного контролю якості лікарських засобів і мати вповноважену особу. Порядок призначення, сфера компетенції, вимоги до вповноваженої особи викладені в підпункті 2.1.

3.2. Головними обов'язками вповноваженої особи є:

3.2.1. Перевірка лікарських засобів, які надходять до суб'єкта, і супровідних документів – накладних (з обов'язковим зазначенням найменування, дозування, лікарської форми, номера серії, кількості, назви виробника); сертифікатів якості, що видані виробниками; відомостей про державну реєстрацію лікарського засобу.

3.2.2. Оформлення висновку вхідного контролю якості лікарських засобів.

3.2.3. Ведення реєстру лікарських засобів, які надійшли до суб'єкта господарської діяльності (додаток 1), щоб мати змогу відстежити джерело одержання кожної неякісної або фальсифікованої партії лікарських засобів.

3.2.4. Ведення реєстру лікарських засобів, які реалізуються суб'єктом господарської діяльності (додаток 2), щоб мати змогу відкликати виявлені партії фальсифікованих або неякісних лікарських засобів.

3.2.5. Перевірка наявності на складі неякісних та фальсифікованих серій лікарських засобів згідно з інформацією територіальної інспекції.

3.2.6. Надання територіальній інспекції відомостей про виявлені неякісні та фальсифіковані лікарські засоби або про які є підозра щодо їх якості. Зупинення торгівлі та поміщення у карантин таких лікарських засобів.

3.3. Порядок проведення вхідного контролю якості лікарських засобів, які надходять до суб'єкта оптової торгівлі:

3.3.1. Закуповувати й одержувати лікарські засоби слід тільки в суб'єктів, які мають чинні ліцензії на право оптової торгівлі або виробництво лікарських засобів. Копії таких ліцензій повинні зберігатися в уповноваженої особи.

3.3.2. Одержані партії лікарських засобів повинні пройти вхідний контроль уповноваженою особою. До одержання письмового висновку вповноваженої особи торгівля одержаними лікарськими засобами забороняється.

3.3.3. Уповноважена особа перевіряє відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо кількості, дозування, номерів серій, термінів придатності, реєстраційного статусу, найменування, лікарської форми, виробника. Кожна серія

лікарських засобів повинна супроводжуватися сертифікатом якості, виданим виробником. Лікарські засоби, указані в п.4.8 цієї Інструкції, повинні додатково супроводжуватися висновком щодо якості, виданим лабораторією, підпорядкованою або уповноваженою Держлікслужбою України.

3.3.4. Групова тара, зовнішня (вторинна) та внутрішня (первинна) упаковки, маркування, листок-вкладка, зовнішній вигляд без розкриття упаковки перевіряються на цілісність, однорідність, наявність пошкоджень, якість пакувальних матеріалів. При потребі лікарські засоби перевіряються з розкриттям упаковок щодо розмірів, форми, кольору, однорідності, кількості одиниць в упаковці, наявності забруднень.

3.3.6. При негативному результаті вповноважена особа складає акт про виявлені дефекти, який є підставою для повернення серії постачальнику. Копія акта подається в територіальну інспекцію, яка після проведення додаткової перевірки та вибіркового аналізу вживає заходів щодо інформування інших суб'єктів про виявлені неякісні або фальсифіковані лікарські засоби та контролює дії постачальника щодо знищення, утилізації або повернення (у разі неякісних лікарських засобів) виробнику.

3.3.7. У разі виникнення сумніву щодо якості уповноважена особа відбирає зразки сумнівних лікарських засобів та направляє їх у територіальну інспекцію для проходження лабораторних досліджень. На час проведення таких досліджень, до остаточного вирішення питання про їх якість, партії сумнівних лікарських засобів перебувають у карантині ізольовано від інших лікарських засобів з позначенням “Торгівля заборонена до окремого розпорядження”.

3.4. Суб'єкт господарської діяльності розробляє внутрішній порядок обігу лікарських засобів з визначенням заходів при виявленні фальсифікованих та неякісних лікарських засобів.

4. Державний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібно́ї торгівлі

4.1. Під час інспектування суб'єктів господарювання державні інспектори територіальних інспекцій на місці здійснюють перевірку додержання вимог законодавства щодо забезпечення якості

лікарських засобів та вибірковий візуальний контроль лікарських засобів відповідно до підпунктів 2.3.4 та 3.3.4.

4.2. Лікарські засоби, що пройшли вхідний контроль уповноваженими особами і перебувають у процесі зберігання та торгівлі, підлягають вибіркового відбору інспектором, що проводить перевірку, для виконання лабораторного аналізу, який здійснюється: за планами інспектувань (1 раз на рік); за окремими завданнями Держлікслужби України чи територіальних інспекцій; на підставі звернень місцевих органів державної влади, органів самоврядування або правоохоронних органів щодо проведення перевірки; за скаргами споживачів про якість лікарських засобів.

4.3. Відбору підлягають у першу чергу лікарські засоби, що виготовляються (в умовах аптеки), зберігаються, транспортуються та реалізуються з порушенням діючих норм і правил, та в разі виникнення сумніву щодо якості препаратів.

4.4. Кількість упаковок, які відбираються для проведення лабораторного контролю, повинна бути достатньою для проведення трьох повних аналізів (але не менше двох упаковок) за показниками якості, що перевіряються, згідно з відповідною АНД. Відбір зразків лікарських засобів для лабораторного контролю оформляють актом (додаток 3).

4.5. Лабораторний контроль якості лікарських засобів здійснюється підпорядкованими або уповноваженими лабораторіями на підставі направлень Держлікслужби України або територіальних інспекцій чи на підставі звернень суб'єктів відповідно до договорів, укладених між територіальними інспекціями або уповноваженими лабораторіями та суб'єктами.

4.6. Крім загальних показників якості, що контролюються (“Опис”, “Упаковка”, “Маркування”, по змозі – ідентифікація), для одержання об'єктивного висновку щодо якості лікарського засобу перевіряються додаткові показники якості:

4.6.1. Аерозолі – перевірка упаковки на герметичність, визначення середньої маси препарату в одній дозі, визначення відсотка виходу вмісту упаковки.

4.6.2. Гранули – розмір, розпад, уміст вологи, маса вмісту упаковки.

4.6.3. Капсули – визначення середньої маси, середньої маси вмісту капсул, відхилення від середньої маси, розпад.

4.6.4. Мазі – однорідність, номінальна маса, рН (за вказівки останнього показника в АНД), маса вмісту упаковки.

4.6.5. Настойки – уміст спирту, об'єм вмісту флакона (чи іншої упаковки згідно з АНД), сухий залишок, важкі метали.

4.6.6. Супозиторії – визначення середньої маси, відхилення від середньої маси, температура топлення (час розчинення).

4.6.7. Суспензії – маса (об'єм) вмісту упаковки, рН.

4.6.8. Таблетки – час розпаду, середня маса, відхилення від середньої маси.

4.6.9. Екстракти – уміст спирту, маса вмісту упаковки, важкі метали, сухий залишок, уміст води.

4.6.10. Сироп – маса (об'єм) вмісту упаковки, рН, питома вага, кількісний вміст цукру (при вказівці останнього показника в АНД).

4.6.11. Ін'єкційні лікарські форми, очні краплі підлягають перевірці згідно з вимогами АНД на тотожність, колірність, прозорість, рН розчину, номінальний об'єм, відсутність у них механічних включень (останній показник виконується тільки за наявності необхідної кількості зразка лікарського засобу згідно номативної документації).

4.7. Кожну серію лікарської рослинної сировини “ангро” і в розфасованому вигляді (незалежно від заводу – виробника, заготівника та постачальника) контролюють на тотожність (ідентичність), здрібнювання, ефірні олії, рН (за наявності останнього показника в АНД), уміст води, наявність домішок, зараження амбарними шкідниками, уміст радіонуклідів. Брикети, крім того, перевіряються на міцність та розпад.

4.8. Обов'язковій лабораторній перевірці на відповідність їх якості показникам АНД, чинної в Україні, підлягають такі групи лікарських засобів:

4.8.1. Субстанції, що використовуються в аптеках для виготовлення парентеральних лікарських форм і ліків, що застосовуються в очній практиці (за всіма показниками АНД).

4.8.2. Наркотичні лікарські засоби, психотропні речовини і прекурсори, які належать до відповідної категорії згідно з Переліком наркотичних засобів, психотропних речовин і

прекурсорів, і підлягають спеціальному контролю відповідно до чинного законодавства України.

4.8.3. Лікарські засоби, що використовуються для наркозу, у тому числі інгаляційного (за винятком кисню і закису азоту).

4.8.4. Рентгеноконтрастні, у тому числі барію сульфат.

4.8.5. Протитуберкульозні (у тому числі комбіновані), що містять рифампіцин, ізоніазид, етамбутол, піразинамід.

4.9. Якщо хоча б один з показників якості перевірених зразків не відповідає вимогам АНД на лікарський засіб, діючої в Україні, то з'ясовується причина виявленої невідповідності. Якщо брак допущено з провини виробника лікарського засобу або в сумнівних випадках, коли причина браку не може бути однозначно з'ясована, то до Держлікслужби України, у триденний термін після закінчення лабораторного аналізу, надсилається в установленому порядку термінове повідомлення (додаток 4) разом із зразками препарату в кількості, достатній для проведення двох повних аналізів за всіма показниками АНД.

4.10. Держлікслужба України направляє зразки неякісної серії (серій) для аналізу за всіма показниками АНД в одну з визначених лабораторій, яка проводить контроль у термін, що не перевищує 20 робочих днів з дня отримання зразків лікарського(их) засобу(ів). Лабораторія одночасно проводить дослідження зразків як одержаних від територіальних інспекцій, так і з архіву підприємства-виробника. На час проведення таких досліджень, до остаточного вирішення питання про їх якість, партії сумнівних лікарських засобів перебувають у карантині, ізолювано від інших лікарських засобів, і їх торгівля забороняється до одержання висновків лабораторії.

4.11. Рішення про реалізацію таких серій лікарських засобів надається лише Держлікслужбою України на підставі позитивних результатів контролю кості.

Навчальне видання

ЦУЦКІРІДЗЕ Максим Сергійович,
МЕЛЬНИЧУК Василь Миколайович,
СТРІЛЬЦІВ Олександр Михайлович,
СТАРОДУБ Святослав Павлович

ВИЯВЛЕННЯ ТА ДОСУДОВЕ РОЗСЛІДУВАННЯ
КРИМІНАЛЬНИХ ПРАВОПОРУШЕНЬ,
ПОВ'ЯЗАНИХ ІЗ ФАЛЬСИФІКАЦІЄЮ ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ АБО ОБІГОМ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Методичні рекомендації

Підписано до друку 05.06.2013. Формат 60х84/16. Папір офсетний.
Обл.-вид. арк. 5,75. Ум. друк. арк. 5,25. Вид. № 14/П.

Тираж 120 прим. Зам. №

Редакційно-видавничий центр
Національної академії внутрішніх справ
03035, Київ-35, пл. Солом'янська, 1