

КРИМІНАЛЬНЕ ПРАВОПОРУШЕННЯ – ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ОБІГ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Здобувач кафедри кримінального права НАВС, головний
уповноважений-інспектор УБНОН МВС України
Мельничук В.М.

Питання протидії фальсифікації лікарських засобів та обігу на території України таких засобів у сучасних умовах є досить актуальне, оскільки даний вид кримінального правопорушення, відповідно статистичних показників, набуває масового характеру.

Слід зазначити, що злочинна діяльність з фальсифікації лікарських засобів негативно впливає на відносини сертифікації та стандартизації у сфері державної фармакопеї, економічні відносини, нормальний порядок діяльності фінансової системи держави, законний обіг лікарських засобів, безпеку та якісне лікування, та у першу чергу на здоров'я та життя людини.

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. Фальсифіковане фармацевтичне виробництво стає одним з вигідних видів нелегального бізнесу після незаконної торгівлі зброєю та наркотиками.

Зарубіжний досвід та вітчизняна слідча практика 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.

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 Закону України «Про лікарські засоби», 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 року № 5065-VI.

У зв’язку з набранням чинності зазначеного Закону України від 5 липня 2012 року № 5065-VI та з метою реалізації статей 305, 321-1 Кримінального кодексу України, наказом від 22.04.2013 №321 Міністерства охорони здоров’я України визначено поняття «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів, що в свою чергу дало можливість на законодавчому рівні кваліфікувати протиправні дії правопорушників за об’ємами предмету злочину - фальсифікованих лікарських засобів.

З метою вірного проведення дослідження даної проблематики необхідно чітко розуміти, що є фальсифікованими лікарськими засобами.

Відповідно до ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби», фальсифікованим лікарським засобом вважається 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.

Об'єктом 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 і життя людини. Тобто встановлений з метою захисту здоров'я населення порядок обігу лікарських засобів.

Предметом цього виду злочинів є фальсифіковані лікарські засоби.

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.

Крім того для визначення чи є лікарський засіб фальсифікованим, відповідно до визначення Законом України «Про лікарські засоби» поняття «фальсифіковані лікарські засоби» необхідно чітко усвідомлювати поняття

1) маркування лікарського засобу та 2) Державний реєстр лікарських засобів України, які також визначені у зазначеному Законі України.

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/>

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.

2. *За способом оформлення.* Це лікарські препарати, щовироблені 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 таїландська фірма Hoechst); невідповідна упаковка; супроводжуються хибним реєстраційним посвідченням щодо його медичного призначення; містять хибне маркування чи у них відсутня необхідна інформація.

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 *великим розміром фальсифікованих лікарських засобів* слід розуміти лікарські засоби, вартість яких становить від п'ятдесяти до п'ятисот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Під *особливо великим розміром фальсифікованих лікарських засобів* слід розуміти лікарські засоби, вартість яких становить п'ятсот і більше неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

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.

Враховуючи викладене та практику притягнення правопорушників до кримінальної відповідальності в Україні за вчинення злочину, передбаченого ст. 321-1КК України, а також новизну даного кримінального правопорушення для українського суспільства, виникає необхідність у проведенні ґрунтовного аналізу складу даного виду злочину. З урахуванням отриманих результатів необхідно вирішити питання щодо необхідності внесення змін і доповнень у нормативні акти орієнтовані на протидію правопорушенням даної категорії.

ЕЛЕКТРОННЕ УРЯДУВАННЯ В УКРАЇНІ

Курсант 2-го курсу **Мельник Я.О.**

Науковий керівник: доцент кафедри адміністративного права і процесу, кандидат юридичних наук **Волох О.К.**

В умовах стрімкого розвитку інформаційних технологій, формування інформаційного суспільства як у світі, так і в Україні, сьогодні поняття електронне урядування уже не є цілком новим і невідомим, як це було кілька років тому.

Одним з головних пріоритетів України є прагнення побудувати орієнтоване на інтереси людей, відкрите для всіх і спрямоване на розвиток інформаційне суспільство, в якому кожен міг би створювати і накопичувати інформацію та знання, мати до них вільний доступ, користуватися і обмінюватися