



## ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА: СОВРЕМЕННЫЙ ОРГАНИЗАЦИОННО-ПРАВОВОЙ МЕХАНИЗМ БОРЬБЫ С КОНТРАБАНДОЙ

Александр АВДЕЕВ,

соискатель кафедры морского и таможенного права  
Национального университета «Одесская юридическая академия»

### Summary

The changes in the current legislation of Ukraine concerning strengthening of the responsibility for the offenses connected with a turnover of the adulterate remedies are analyzed in the article. The special attention is paid to the consideration of an organizationally – legal mechanism of the counteraction to smuggling of such preparations. It is noted that its modern legal support is rather concrete, consistently adopted normative legal acts are progressive and worked at the high level which isn't demanding any changes and additions. Thus, according to the author, the organizational mechanism of the struggle against smuggling of the adulterate remedies demands further improvement, in this connection some ways of such improvement are brought forward, in particular, the strengthening of the control of the moved goods and means of transport at check points through the customs border of Ukraine are offered.

**Key words:** smuggling, adulterate remedies, counteraction, violation of customs rules, counterfeit.

### Аннотация

В статье проанализированы изменения в действующем законодательстве Украины относительно усиления ответственности за правонарушения, связанные с оборотом фальсифицированных лекарственных средств. Особое внимание уделено рассмотрению организационно-правового механизма противодействия контрабанде таких препаратов. Отмечается, что его современное правовое обеспечение достаточно конкретно, последовательно принятые нормативно-правовые акты прогрессивны и проработаны на высоком уровне, не требующем изменений и дополнений. При этом, по мнению автора, организационный механизм борьбы с контрабандой фальсифицированных лекарственных средств требует дальнейшего усовершенствования, в связи с чем предлагаются некоторые пути данного усовершенствования, в частности усиление контроля перемещаемых товаров и транспортных средств в пунктах пропуска через таможенную границу Украины.

**Ключевые слова:** контрабанда, фальсифицированные лекарственные средства, противодействие, нарушение таможенных правил, фальсификат.

**Постановка проблемы.** Проблема фальсификации лекарственных средств известна человечеству давно, однако лишь в конце XX в. она приобрела черты глобальной. Впервые медицинское сообщество в лице Всемирной организации здравоохранения (далее – ВОЗ) обратило внимание на эту проблему в 1987 г., когда фальсифицированные препараты стали появляться в угрожающих масштабах. По данным Ассоциации международных фармацевтических производителей, на долю подделок приходится 5–7% фармацевтического рынка развитых стран. При общем годовом объеме мирового фармацевтического рынка в \$ 200–300 млрд на долю фальсифицированных медикаментов приходится \$ 14–21 млрд [1].

**Актуальность темы.** По информации Государственной службы Украины по лекарственным средствам, проблема фальсифицированных лекарственных средств (далее – ФЛС) характерна для любой страны. Даже в большинстве промышленно развитых государств с эффективной нормативно-правовой базой 1% фармацевтической продукции, находящейся в обращении, приходится

на фальсифицированные, некачественные, незарегистрированные лекарства [2]. По данным ВОЗ, 20% всех лекарств в аптеках Украины – подделки. В странах-членах ЕС, благодаря жесткому контролю государства и современным системам защиты, средний уровень фальсификата на фармацевтическом рынке составляет 2–5% [3]. Как отмечают эксперты, в настоящее время проблема ФЛС актуальна для стран с различным уровнем развития экономики [4, с. 37].

При этом пути попадания ФЛС в Украину (и другие государства), как правило, являются контрабандными. По степени опасности вред от употребления подобных препаратов сравним с вредом от немедицинского употребления наркотических веществ, с той лишь разницей, что от употребления ФЛС пациентами, не осведомленными об их фальсификации, ожидается положительный терапевтический эффект – выздоровление или улучшение состояния здоровья, а от наркотических средств – нанесение вреда, болезненное привыкание – зависимость. Распространением ФЛС наносятся значительные убытки легальным про-

изводителям фармацевтической продукции и государственному бюджету как стран-производителей, так и стран-потребителей фармацевтической продукции. Не случайно составы преступлений, связанных с контрабандой наркотических средств и ФЛС объединены в одну статью (ст. 305) Уголовного кодекса Украины [5] (далее – УК Украины), предусматривающую достаточно строгие санкции (максимально при наличии квалифицирующих признаков до 12 лет лишения свободы с конфискацией как самих препаратов, так и имущества). Однако количество открытых уголовных производств по ст. 305 УК Украины свидетельствует о том, что ужесточенные санкции не останавливают поток ФЛС и препаратов для их производства. Так, в октябре 2014 г. в г. Харьков сотрудниками Службы безопасности Украины (далее – СБУ) было разоблачено и ликвидировано подпольное производство ФЛС. Из контрабандных препаратов с использованием производственных мощностей харьковского фармацевтического предприятия незаконно изготовлялись фальсифицированные популярные лекарственные средства («Карсил», «Спазмалгон»,



«Кетанов» и «Анаферон»), произвольно определялись сроки годности. Препараты упаковывались под маркировкой иностранных фармацевтических компаний. Подделка планировалось реализовывать через аптечную сеть. Было установлено, что крупные партии фальсифицированных на территории одной из стран Северной Азии препаратов и химических смесей незаконно переправлялись на территорию Украины самолетами с сокрытием от таможенного контроля и через международные почтовые отправления под видом «бытовой химии». По данному факту Главным следственным управлением СБУ было открыто уголовное производство по признакам преступления, предусмотренного ч. 2 ст. 305 (контрабанда наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов или прекурсоров или фальсифицированных лекарственных средств) УК Украины [6].

Современные научные разработки в сфере противодействия контрабанде ФЛС сгруппированы по трем основным направлениям: уголовно-правовое (Н.А. Мирошниченко, И.А. Коваленко, Г.В. Почкун, С.А. Загороднюк, О.О. Леонидова, В.М. Мельничук, Р.В. Малуго), криминалистическое (О.Г. Гук), таможенно-правовое (Е.В. Додин, Л.В. Калаянова, А.П. Федотов).

**Целью статьи** является анализ действующего украинского законодательства о противодействии контрабанде ФЛС, выявление его позитивных и негативных черт, предложение возможных направлений его усовершенствования, а также рассмотрение организационных механизмов борьбы с этим негативным явлением.

**Изложение основного материала исследования.** С 01.11.2011 г., в соответствии с Законом Украины «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Украины относительно предупреждения фальсификации лекарственных средств» от 08.09.2011 г. [7], в Украине была усилена ответственность за фальсификацию лекарственных средств. В частности, в УК Украины были внесены два изменения: изложена в новой редакции ст. 305 и добавлена ст. 321-1. Через год, согласно Закону Украины «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Украины относительно усиления

ответственности за фальсификацию или оборот фальсифицированных лекарственных средств» от 05.07.2012 г. [8], в сторону ужесточения были изменены ранее введенные санкции. Результатом введения новых норм стало некоторое снижение объемов производства ФЛС в Украине и возрастание объемов контрабандного ввоза медикаментов, не имеющих документации о соответствии необходимым стандартам, не зарегистрированных в Украине, а зачастую – фальсифицированных [9].

По определению ВОЗ, ФЛС – это фармацевтический продукт, который преднамеренно и обманным образом снабжен ложной маркировкой в отношении его подлинности и/или источника происхождения. Фальсификация может относиться как к фирменным, так и воспроизведенным препаратам. К фальсифицированным продуктам относятся изделия с недоложением надлежащих ингредиентов или неправильными ингредиентами, не содержащими активных ингредиентов, с несоответствующим количеством активного ингредиента или лекарственного средства в поддельной упаковке [10]. По данным ВОЗ, чаще всего фальсифицируются дорогостоящие лекарственные средства, в том числе антибиотики системного действия (более 46% от общего числа ФЛС), средства, используемые для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта (7,5%), кортикостероиды, применяемые в дерматологической практике (7%) и др. [11, р. 43].

До недавнего времени в Украине на законодательном уровне не было закреплено понятие «фальсифицированные лекарственные средства». В Закон Украины «О лекарственных средствах» от 04.04.1996 г. [12] соответствующие изменения были внесены Законом от 08.09.2011 г., согласно которому, ФЛС – это лекарственные средства, умышленно промаркированные неидентично (несоответственно) сведениям (одному или нескольким из них) о лекарственных средствах с соответствующим названием, внесенными в Государственный реестр лекарственных средств Украины, а также лекарственные средства, умышленно подделанные другим способом и не соответствующие сведениям (одному или нескольким из них), в том числе в отношении состава, о лекарственном средстве с соот-

ветствующим названием, внесенным в Государственный реестр лекарственных средств Украины (ст. 1). Данным Законом (от 08.09.2011 г.) были внесены изменения и в Кодекс Украины об административных правонарушениях (далее – КУоАП) [13] (он был дополнен новой ст. 44-2 «Фальсификация лекарственных средств или оборот фальсифицированных лекарственных средств»; ст. 244-8 изложена в новой редакции). Законом от 05.07.2012 г. ст. 44-2 КУоАП, ст. 321-1 Уголовного кодекса Украины (далее – УК Украины) были изложены в новой редакции, в ст. 305 УК Украины внесены изменения и УК Украины введена новая ст. 321-2 «Нарушение установленного порядка доклинического изучения, клинических испытаний и государственной регистрации лекарственных средств». Данные изменения ужесточили санкции как за административно-, так и уголовно-наказуемые деяния, связанные с ФЛС, что было воспринято как положительный шаг и потребителями, и производителями лекарственных средств. Однако, как показывает практика, количество фактов контрабандного ввоза на территорию Украины ФЛС не уменьшается: только за март–июнь 2015 г. в СМИ появилось 13 сообщений о значительных нарушениях, связанных с ФЛС, 4 из которых – о крупных объемах их контрабанды [14].

Необходимо отметить, что до недавнего времени в украинском законодательстве отсутствовало определение «крупные» и «особо крупные» размеры ФЛС. В 2013 г. данный пробел был устранен приказом МОЗ Украины «Об определении понятий «крупные» и «особо крупные» размеры фальсифицированных лекарственных средств» от 22.04.2013 г. № 321 [15], утвердившем определение понятий «крупные» и «особо крупные» размеры ФЛС: под крупным размером ФЛС следует понимать лекарственные средства, стоимость которых составляет от пятидесяти до пятисот необлагаемых минимумов доходов граждан; под особо крупным размером ФЛС следует понимать лекарственные средства, стоимость которых составляет пятьсот и более необлагаемых минимумов доходов граждан (под стоимостью ФЛС следует понимать стоимость лекарственного средства, с которой оно перемещалось



через таможенную границу Украины, вводилось в оборот (выпускалось на рынок Украины) или реализовывалось предприятием, у которого было выявлено; сумма необлагаемого минимума устанавливается на уровне налоговой социальной льготы, определенной пп. 169.1.1 п. 169.1 ст. 169 раздела IV Налогового кодекса Украины для соответствующего года [16]). С 2017 г. в Украине вводится новый механизм противодействия фальсификату – система слежения. Так, планируется отслеживать каждую отдельную упаковку с момента, когда она была изготовлена, до того, как она попала в руки больному. Такая система уже достаточно успешно работает в Турции и планируется к внедрению в странах Европейского Союза. Суть системы состоит в том, что еще на этапе производства каждой упаковке лекарств присваивается свой номер, который вносится в государственную базу данных лекарств. При реализации упаковки из него сканируется данный код и в базе данных высвечивается, что эта пачка уже продана. Представители власти считают, что если данная система действительно заработает, то будет невозможно реализовать поддельную упаковку [17, с. 153]. Кроме того, потребителям рекомендуют отдавать предпочтение препаратам, на упаковке которых есть защитная голограмма или биграмма, служащие надежной защитой от подделки лекарственных препаратов [3].

Таким образом, действующим украинским законодательством предусмотрен достаточно конкретный механизм борьбы с контрабандой ФЛС, последовательно принятые нормативно-правовые акты следует признать прогрессивными, проработанными и «выписанными» на высоком нормотворческом уровне, не требующем изменений и дополнений. Однако в специальной литературе высказываются отдельные предложения относительно необходимости дополнительной разработки: государственной программы противодействия контрабанде ФЛС (О.О. Леонидова, М.Е. Детюкова), специальной методики расследования фальсификации лекарственных средств для проведения полного и качественного оперативного документирования таких правонарушений и досудебного следствия (В.М. Мельничук), усовершенствование по-

рядка взаимодействия органов исполнительной власти в выявлении фактов оборота ФЛС и привлечения виновных к ответственности (Ю.В. Васина, В.О. Омельченко), а также даются рекомендации легальным производителям лекарственных средств (И.А. Коваленко). Безусловно, эти предложения заслуживают внимания, являются обоснованными и отражают многолетний опыт исследовательской работы, особенно в условиях все большей активизации контрабандных перемещений ФЛС: прибыли, получаемые при удачной контрабанде ФЛС или препаратов для их производства, вынуждают преступников к разработке новых и новых способов сокрытия их от таможенного контроля. Так, при проведении следственных действий в г. Харькове в октябре 2014 г. в офисных и складских помещениях коммерческой структуры, занимавшейся изготовлением ФЛС из ввезенных контрабандным путем фармацевтических препаратов, было изъято соответствующее промышленное оборудование, медицинские субстанции и 2 т готовых ФЛС на общую сумму более 10 млн гривен [6]. В таких условиях, на наш взгляд, необходимо сосредоточить внимание на организационных аспектах борьбы с контрабандой ФЛС и препаратов для их изготовления. В соответствии со ст. 216 Уголовного процессуального кодекса Украины [18], досудебное расследование преступлений, предусмотренных ст. 305 УК Украины, осуществляют следователи органов безопасности. Выявление же фактов контрабанды ФЛС и препаратов для их изготовления – сфера компетенции пограничных и таможенных органов. В связи с этим, на наш взгляд, особое внимание следует уделять первичному осмотру, отслеживанию в действиях перевозчиков нехарактерных поведенческих реакций на стандартные ситуации при прохождении таможенного контроля и контролю перемещаемых товаров и транспортных средств в пунктах пропуска через таможенную границу Украины.

**Выводы.** Таким образом, анализ организационно-правового механизма борьбы с контрабандой фальсифицированных лекарственных средств показал, что действующим украинским законодательством предусмотрен достаточно конкретный порядок противодействия

данному явлению, последовательно принятые нормативно-правовые акты следует признать прогрессивными, проработанными и «выписанными» на высоком нормотворческом уровне, не требующем изменений и дополнений. Однако факты контрабандного ввоза в Украину как фальсифицированных лекарственных средств, так и препаратов для их изготовления свидетельствуют о необходимости усовершенствования организации выявления фактов контрабанды в пунктах пропуска через государственную границу Украины. В частности, особое внимание следует уделять первичному осмотру, отслеживанию в действиях перевозчиков нехарактерных поведенческих реакций на стандартные ситуации при прохождении таможенного контроля и контролю перемещаемых товаров и транспортных средств в пунктах пропуска через таможенную границу Украины.

#### Список использованной литературы:

1. Фальсифікація лікарських засобів [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://ua-referat.com/> Фальсифікація лікарських засобів.
2. До боротьби з фальсифікованими ліками долучаються громадські організації [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/76217>.
3. Противодействие фальсификации лекарственных препаратов – кто кого [Электронный ресурс]. – Режим доступа : [http://farmrada.blogspot.com/2011/10/blog-post\\_25.html](http://farmrada.blogspot.com/2011/10/blog-post_25.html).
4. Ягудина Р.И. Агентство лекарств Франции / Р.И. Ягудина // Ремедиум. – 1997. – № 10. – С. 37–39.
5. Кримінальний кодекс України від 05.04.2001 р. // Офіційний вісник України. – 2001. – № 21. – Ст. 920 (з наступними змінами та доповненнями).
6. У Харкові СБУ перекрыла канал контрабанди фальсифікованих лікарських засобів [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://www.sbu.gov.ua/sbu/control/uk/publish/article?art\\_id=132881&cat\\_id=132376&mustWords=фальсифік&searchPublishing=1](http://www.sbu.gov.ua/sbu/control/uk/publish/article?art_id=132881&cat_id=132376&mustWords=фальсифік&searchPublishing=1).
7. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських





засобів: Закон України від 08.09.2011 р. // Офіційний вісник України. – 2011. – № 81. – Ст. 2958 (з наступними змінами та доповненнями).

8. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів: Закон України від 05.07.2012 р. // Офіційний вісник України. – 2012. – № 58. – Ст. 2316 (з наступними змінами та доповненнями).

9. Поддельные лекарства заменила контрабанда медпрепаратов [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.bagnet.org/news/health/166568> <http://www.bagnet.org/news/health/166568>.

10. The rational use of drugs Report of the conference of experts. Nairobi, 25-29 November 1985. – Geneva, World Health Organization, 1987.

11. Pharmacists and Society. A worldwide survey // Technical Report. – 1994. – Vol. 31.

12. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 22. – Ст. 86 (з наступними змінами та доповненнями).

13. Кодекс України про адміністративні правопорушення від 07.12.1984 р. // Відомості Верховної Ради УРСР. – 1984. – № 51. – Ст. 1122.

14. Криминал [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.gmpua.com/discussion/ukraine-f59/kriminal-t10499.html>.

15. Про визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів: Наказ МОЗ України від 22.04.2013 р. № 321 // Офіційний Вісник України. – 2013. – № 40. – Ст. 1444.

16. С 1.01.2015 г. эта сумма составляет 609 грн (50% от прожиточного минимума на 2015 год).

17. Раковська Ю.В. Фальсифікат лікарських засобів як найприбутковіший вид транснаціональної злочинної діяльності / Ю.В. Раковська // Митна справа. – 2014. – № 1. – Ч. 2. – Кн. 1. – С. 148–154.

18. Кримінальний процесуальний кодекс України від 13.04.2012 р. // Відомості Верховної Ради України. – 2013. – № 9–10. – Ст. 88 (з наступними змінами та доповненнями).

## МЕХАНИЗМЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО УПРАВЛЕНИЯ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ И ИНТЕРЕСОВ ДЕТЕЙ В УКРАИНЕ

**Оксана БОДНАРЧУК,**

старший преподаватель кафедры хозяйственного права и процесса Национального университета государственной налоговой службы Украины

### Summary

The article presents a theoretical study of the mechanisms of government, which are used in the protection of children's rights in Ukraine. It carried out an analysis of the legal literature, to study the concept of governance mechanisms. Proposals to improve the effectiveness of the governance arrangements to protect the rights and interests of children. It is these provisions are key to the state-management activities for children, which causes an increased interest in the community and makes the relevance of research.

**Key words:** mechanism of governance, mechanisms of public administration, public policy, authorities, public authorities and local governments.

### Аннотация

В статье проводится теоретическое исследование особенностей механизмов государственного управления, которые используются в сфере защиты прав детей в Украине. Осуществляется анализ юридической литературы по исследованию понятия «механизмы государственного управления». Внесены предложения по повышению эффективности деятельности механизмов государственного управления в сфере защиты прав и интересов детей. Именно данные положения являются ключевыми в государственно-управленческой деятельности в отношении детей, что и вызывает повышенный интерес в обществе и обуславливает актуальность исследования.

**Ключевые слова:** механизм управления, механизмы государственного управления, государственная политика, полномочия, органы государственной власти и местного самоуправления.

**Постановка проблемы.** Права и свобода ребенка составляют определенные возможности, необходимые для существования и развития в конкретно-исторических условиях. Конституцией Украины закреплены равные права всех детей, независимо от их происхождения, ведь дети – это будущее страны. Особого внимания в данном случае требует выработка эффективных средств обеспечения защиты прав и интересов детей. Именно данные положения являются ключевыми в государственно-управленческой деятельности в отношении детей. В процессе реализации государственной политики по социально-правовой защите возникает много проблем, которые вызывают повышенный интерес в обществе и обуславливают актуальность исследования.

**Актуальность темы.** В настоящее время проблема исследования механизмов государственного управления в сфере защиты прав и интересов детей в Украине является актуальной, что и вызывает большой интерес в обществе.

Проблема обеспечения государственно-управленческой деятельности в сфере защиты прав детей является предметом исследования многих ученых. Отдельные аспекты данного вопроса раскрыты в работах таких ученых, как А.Л. Валецкий, В.А. Варьвин, М. Вебер, М.П. Бутко, О.Б. Коротич, В.Я. Малиновский, А.А. Машков, Н.Р. Нижник, Ю.П. Харченко, И.В. Цыбулина.

**Целью** статьи является исследование применения механизмов государственной политики в сфере защиты прав и интересов детей.

**Изложение основного материала исследования.** Права детей могут быть осуществлены при наличии определенных юридических средств, «механизмов» (право на образование, право на медицинское обслуживание и др.).

В связи с этим, достаточно распространенной является проблема формирования государственных механизмов, которые используют в сфере защиты прав и интересов детей.