

СТАНКЕВИЧ О. О.,аспірант кафедри кримінального права
та кримінології(Київський національний університет
імені Тараса Шевченка)

УДК 341.4

**ФАЛЬСИФІКАЦІЯ МЕДИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ: ПРОБЛЕМНІ ПИТАННЯ
ІМПЛЕМЕНТАЦІЇ МІЖНАРОДНО-ПРАВОВИХ НОРМ**

У статті досліджено проблемні питання, пов'язані з виконанням Україною своїх міжнародно-правових зобов'язань, передбачених Конвенцією Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я. Акцентовано увагу на значенні основних термінів і понять, які вживаються у Конвенції, та проаналізовано узгодженість між їх міжнародно-правовим розумінням і вітчизняним тлумаченням. Доведено, що завдання з імплементації положень Конвенції у національне законодавство вирішено лише частково, тому надалі необхідним є коригування чинних законодавчих норм шляхом внесення до них змін і доповнень.

Ключові слова: імплементація міжнародно-правових норм, підроблення, фальсифікація, медична продукція, лікарський препарат, лікарський засіб, виробу медичного призначення.

В статье исследованы проблемные вопросы, связанные с исполнением Украиной своих международно-правовых обязательств, предусмотренных Конвенцией Совета Европы о фальсификации медицинской продукции и подобных преступлениях, угрожающих здравоохранению. Акцентировано внимание на определении основных терминов и понятий, которые употребляются в Конвенции, и проанализирована согласованность между их международно-правовым пониманием и отечественным толкованием. Доказано, что задача по имплементации положений Конвенции в национальное законодательство решена только частично, поэтому необходимой является корректировка действующих законодательных норм путем внесения в них изменений и дополнений.

Ключевые слова: имплементация международно-правовых норм, подделка, фальсификация, медицинская продукция, лекарственный препарат, лекарственное средство, изделия медицинского назначения.

The article deals with the issues of Ukraine's compliance with its international legal obligations under the Council of Europe Convention on counterfeiting of medical products and similar offenses that threaten health protection. The emphasis is placed on the meaning of the basic terms and concepts used in the Convention, and the consistency between their international legal understanding and the domestic interpretation is analyzed. It is proved that the task of implementing the provisions of the Convention in the national legislation was resolved only in part, therefore in the future it is necessary to adjust the current legislative norms by introducing amendments and additions.

Key words: implementation of international legal norms, forgery, falsification, medical products, medicinal product, drug, medical supplies.



Вступ. Ратифікувавши Законом України від 07.06.2012 № 4908-VI Конвенцію Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (далі – Конвенція), Україна взяла на себе зобов'язання імплементувати її положення у національне законодавство держави. Варто зауважити, що нормами Конвенції передбачається встановлення відповідальності за діяння, яке було криміналізовано до прийняття Конвенції шляхом доповнення Кримінального кодексу України (далі – КК України) статтею 321-1 «Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів» згідно з Законом № 3718-VI від 08.09.2011. Відповідно до ст. 321-1 КК України у редакції Закону № 5065-VI від 05.07.2012 злочином визнається виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут свідомо фальсифікованих лікарських засобів (ч. 1), а також виробництво фальсифікованих лікарських засобів (ч. 2). Однак порівняння змісту Конвенції та норм вітчизняного кримінального законодавства свідчить, що у чинному КК України передбачені далеко не всі випадки, які згідно з Конвенцією повинні визнаватися злочинами.

Постановка завдання. Актуальність детального та ґрунтовного вивчення положень Конвенції обґрунтовується необхідністю об'єктивно оцінити сучасний стан та перспективи подальшої імплементатії її норм у національне законодавство України. При дослідженні проблемних аспектів, пов'язаних з виконанням Конвенції, насамперед зосередимось на з'ясуванні значення основних її термінів та проаналізуємо відповідність і узгодженість понять, закріплених у чинному законодавстві України.

Результати дослідження. Як зазначає В. Косович, дефініцію (визначення) термінів нормативно-правових актів необхідно розглядати як визначення терміну, що використовується у тексті нормативно-правового акту і позначає певне поняття шляхом виділення основних ознак цього поняття з метою належного розуміння його змісту. Основне завдання визначення термінів нормативно-правового акту – належне розуміння змісту понять, які вони позначають й відповідно правильне використання при створенні та застосуванні нормативно-правових приписів [1, с. 47]. Варто погодитись з думкою цього науковця, що характеристика будь-якого юридичного терміну значною мірою залежить від трактування його змісту.

Відповідно до пункту «а» ст. 4 Конвенції термін «медичний продукт» означає лікарські препарати та пристрої медичного призначення. Під терміном «лікарський препарат» відповідно до пункту «b» ст. 4 Конвенції розуміються лікарські засоби для людського та ветеринарного використання.

Законодавство України не містить визначення терміну «медична продукція». Дефініція поняття «лікарський препарат» міститься у підзаконному нормативно-правовому акті – Правилах виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках, затверджених Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 812 від 17.10.2012 (поточна редакція від 30.12.2016 року), згідно з яким лікарський препарат – це «лікарський засіб у вигляді певної лікарської форми. Це готовий продукт, розфасований, упакований, маркований, що має певне медичне призначення і встановлений термін придатності». Вказані Правила містять також визначення поняття «лікарський засіб» – будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ (*активних фармацевтичних інгредієнтів – авт.*) 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. Наведене визначення дублює дефініцію «лікарського засобу», закріплену у ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби» (Закон № 123/96-ВР від 04.04.1996), який також розрізняє поняття «лікарський засіб» та «лікарський препарат», визначаючи останнє як синонім до терміну «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.



У Конвенції поняття «лікарський засіб» та «лікарський препарат» повністю ототожуються. При цьому, окрему увагу, на нашу думку, слід звернути на те, що терміном «лікарський препарат» згідно з Конвенцією охоплюються лікарські засоби як ті, що застосовуються людиною, так і ті, що призначені для тварин.

Законодавство України чітко розмежовує діяльність, пов'язану з виготовленням та/або виробництвом і обігом лікарських засобів для людини, та ветеринарну медицину. Згідно з положеннями Закону України «Про ветеринарну медицину» (Закон № 2498-ХІІ від 25.06.1992), ветеринарні лікарські засоби – субстанції або їх комбінації, призначені для лікування та/або профілактики хвороб тварин або відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій, обмінних процесів у тварин.

На переконання В. Б. Духницького, окремі сфери ветеринарної медицини так чи інакше тісно пов'язані з фармацією і беручи до уваги сучасні реалії (розширюється спектр ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів і готових кормів; збільшується кількість ветеринарних аптек, аптечних пунктів і кіосків; досить успішно розвивається вітчизняна фарміндустрія ветеринарних лікарських засобів та імунобіологічних препаратів; в асортименті закордонних фармацевтичних фірм, які присутні на українському ринку чи виходять на нього, щодалі більший сегмент займають ветеринарні препарати й засоби ветеринарної медицини) цілком зрозуміло, що зростає вірогідність фальсифікату серед ветеринарних лікарських засобів. На думку цього фахівця, такий ринок має жорстко контролюватися з боку держави, тим більше, що в Україні дедалі частіше фіксуються випадки фальсифікації ветеринарних препаратів [2, с. 26].

Безперечно, рівень загрози від фальсифікації ветеринарних препаратів недоцільно порівнювати з суспільною небезпекою від підроблення лікарських засобів, призначених для застосування людиною, проте від застосування ветеринарних фармакологічних засобів може залежати безпечність і якість продуктів тваринництва, що опосередковано впливає на здоров'я людей, які їх споживають.

Порівнюючи визначення поняття «лікарський засіб» (для застосування людиною – *авт.*), закріплене чинним законодавством України, з положеннями Конвенції, можна дійти висновку, що значення вказаного терміну на рівні національного законодавства включає тлумачення, закріплене підпунктами I та II пункту «b» ст. 4 Конвенції (будь-яка речовина або поєднання речовин, які представлено як такі, що мають властивості для лікування або які можуть використовуватися для відновлення, виправлення чи зміни фізіологічних функцій). Щодо «експериментального лікарського препарату» (підпункт III пункту «b» ст. 4 Конвенції), то такий термін на рівні внутрішнього законодавства України не застосовується, а у Конвенції його значення не роз'яснено. В оригінальній англійській редакції Конвенції у підпункту III пункту «b» ст. 4 зазначено «an investigational medicinal product», що дослівно перекладається як «досліджуваний лікарський препарат» і є спеціальним терміном у вітчизняній юриспруденції для позначення «лікарської форми, активної субстанції або плацебо, що вивчається або використовується для порівняння у клінічних випробуваннях, включаючи препарати, на які вже видане реєстраційне посвідчення, але вони використовуються або виготовляються (складені або упаковані) в інший спосіб у порівнянні із зареєстрованою лікарською формою, або використовуються за незареєстрованими показами, або ж використовуються для отримання додаткової інформації про зареєстровану форму лікарського засобу [3]. Таким чином, положення Конвенції, визначаючи варіанти розуміння терміну «лікарський препарат», вказують на те, що будь-яка форма лікарського препарату може бути предметом злочинів, пов'язаних з підробленням медичної продукції, включаючи ті, стосовно яких проводяться дослідження.

Водночас, необхідно наголосити, що у розумінні Конвенції «виготовлення» стосовно лікарського препарату означає будь-яку стадію процесу виробництва лікарського препарату або активної речовини, або ексципієнту такого препарату, чи приведення лікарського препарату, активної речовини або ексципієнту до кінцевого стану (підпункт I пункту «i» ст. 4). Термін «підроблення» згідно з пунктом «j» ст. 4 Конвенції визначається як «умисне



введення в оману стосовно дійсності та (або) джерела». Також у ч. 2 ст. 5 Конвенції міститься спеціальна вказівка, відповідно до якої стосовно лікарських препаратів пункт 1 (*визнання злочином виготовлення підробленої медичної продукції – авт.*) також застосовується до будь-якої їхньої фальсифікації.

На відміну від Конвенції, вітчизняна форма законодавчого закріплення дефініції фальсифікований лікарський засіб (далі – ФЛЗ) не дає достатніх підстав для ототожнення фальсифікації лікарських засобів з виготовленням ФЛЗ. Український законодавець звузив змістовне розуміння предмета злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, визначивши ФЛЗ як «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 в 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» (згідно з Законом України «Про лікарські засоби»).

Окрім того, що такий варіант інтерпретації змісту ФЛЗ не узгоджується з положеннями Конвенції, визначення цього поняття викликає певні суперечності і на рівні внутрішнього законодавства України. У дефініції поняття «ФЛЗ» акцентується увага на предметі підроблення – підробленим вважається лише лікарський засіб, який імітує зареєстрований в Україні лікарський засіб, а сама суть діяння, результатом якого є створення фальсифікату, описана побіжно, обмежуючись формулюванням «неідентично промаркований» та «підроблений в інший спосіб». При цьому уніфікованого визначення термінів «підроблення» і «фальсифікація» законодавство України не містить. У Законі України «Про захист прав споживачів» (Закон № 1023-ХІІ від 12.05.1991) міститься дефініція поняття «фальсифікована продукція» – продукція, виготовлена з порушенням технології або неправомірним використанням знаку для товарів та послуг, чи копіюванням форми, пакування, зовнішнього оформлення, а так само неправомірним відтворенням товару іншої особи». Як бачимо, зміст ознаки фальсифікованості у цьому випадку розкривається через перелік альтернативних способів виготовлення, кожний з яких слід розглядати як фальсифікацію. Також у законодавстві України можна знайти визначення конкретизованого предмета підроблення – підроблених банкнот (монет). Підроблені банкноти (монети) – імітації (копії, фальсифікації) справжніх банкнот (монет), що виготовлені будь-яким способом, включаючи промисловий, у супереч установленому законодавством України порядку. До підроблених належать також перероблені банкноти, на яких будь-яким способом (наклеюванням, малюванням, друкуванням, комбінуванням частин від справжніх та підроблених банкнот тощо) змінені зображення, що визначають номінал, рік затвердження зразка (виготовлення), банк-емітент, інші реквізити та елементи дизайну, і які за зовнішнім виглядом можуть бути сприйняті як справжні банкноти [4]. У даному випадку виділено суттєву ознаку фальсифікації – умисне створення предмету, який сприймається як справжній, хоча таким не є.

Доречно зауважити, що у сфері вітчизняної законотворчості вже були спроби відкоригувати нормативно-правове визначення ФЛЗ, наприклад, нові дефініції цього поняття містили законопроекти № 2162 від 17.02.2015, № 2162-і від 02.03.2015, № 2162-д від 15.04.2016. Зокрема, у Проекті Закону України № 2162-д від 15.04.2016 «Про лікарські засоби» пропонувалось таке значення ФЛЗ: «будь-який лікарський засіб, що умисно супроводжується недостовірною інформацією про: справжність, зокрема пакування, маркування, назву, склад (повинні бути зазначені всі інгредієнти, у тому числі допоміжні речовини, і сила дії цих інгредієнтів); джерело походження, зокрема, виробника, державу виробництва, державу походження або державу, в якій зареєстрований власник реєстраційного посвідчення; історію, у тому числі дані та документи, що стосуються використаних каналів постачання. Це визначення не включає ненавмисні дефекти якості лікарських засобів та не стосується порушення прав інтелектуальної власності». На нашу думку, такий варіант більш вдало відтворює зміст фальсифікації лікарських засобів та цілком відповідає змісту підроблення лікарських препаратів у розумінні Конвенції. Однак, до цього часу жодні зміни не прийняті і чинним залишається визначення, закріплене Законом № 5065-VI від 05.07.2012.



Як зазначалось, предметом злочинів згідно з Конвенцією є медична продукція, визначення якої охоплює лікарські препарати та пристрої медичного призначення. Щодо пристроїв медичного призначення, то, знову ж таки, такого поняття українське законодавство не містить, оперуючи натомість терміном «медичний виріб», який згідно з п.п. 9 п. 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів визначається як «будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і у поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта у разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта у разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення, та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти» [5]. Наведена дефініція цілком узгоджується з визначенням терміну «пристрій медичного призначення» у п. «е» ст. 4 Конвенції.

Майже відразу після криміналізації підроблення лікарських засобів постало питання щодо необхідності визнання злочином і фальсифікації медичних виробів. О. О. Житний, наприклад, з цього приводу зазначив наступне: «Предметами злочину у ст. 321-1 КК не визнано й деякі інші названі у згаданій Конвенції речі. Зокрема, цією кримінально-правовою нормою не встановлено відповідальності за підробку пристроїв (виробів) медичного призначення (виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут підробок), від якості яких нерідко залежить життя та здоров'я пацієнта (такими є, наприклад, апарати штучної нирки, діалізатори та інші складові частини, приладдя штучної нирки, прилади та апарати для анестезії, апарати для штучного дихання, реанімації). Хоч у кримінальному праві України наявна норма про відповідальність за умисне введення в обіг на ринку України (випуск на ринок України) небезпечної продукції (ст. 227 КК), однак вона проблеми не вирішує» [6, с. 400].

У вітчизняній законотворчій діяльності можна простежити законодавчі ініціативи щодо змін, спрямованих на розширення предметного складу фальсифікації, передбаченої ст. 321-1 КК України, а саме: у Проекті Закону України № 2436 від 01.03.2013 «Про внесення змін до Кримінального кодексу України у зв'язку з ратифікацією Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я» пропонувалось, серед іншого, у частинах першій, другій та четвертій статті 321-1 та у частинах першій, другій, третій та у примітці статті 305 (*КК України – авт.*) після слів «фальсифікованих лікарських засобів» доповнити словами «виробів медичного призначення чи фальсифікованої медичної техніки». Аналогічна пропозиція містилась у Проекті Закону України № 4719 від 16.04.2014 «Про внесення змін до деяких законодавчих актів» (щодо встановлення відповідальності за проведення клінічних випробувань медичних виробів з порушенням прав пацієнта, порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації медичних виробів, фальсифікацію або обіг фальсифікованих медичних виробів), зокрема, законодавча ініціатива полягала у внесенні змін до ст. 321-1 та 305 КК України, шляхом доповнення після слів «фальсифікованих лікарських засобів» словами «чи медичних виробів».

Згідно з інформацією офіційного сайту Верховної Ради України обидва законопроекти були відкликані.

Висновки. Підсумовуючи вище викладене, зазначимо, що згідно з ч. 1 ст. 5 Конвенції кожна Сторона вживає необхідних законодавчих та інших заходів для визнання злочинами за своїм національним законодавством умисного виготовлення *підробленої медичної продукції*, активних речовин, ексципієнтів, частин, матеріалів та аксесуарів (ч. 1). Предметом



злочинних дій, визначених у ч. 1 ст. 6 Конвенції також є *піддроблена медична продукція*, активні речовини, експієнти, частини, матеріали та аксесуари, однак частиною третьою ст. 5 та частиною другою ст. 6 Конвенції передбачена можливість для будь-якої країни-учасниці не застосовувати положення Конвенції щодо експієнтів, частин та матеріалів. Таким чином, у будь-якому випадку ратифікація Конвенції зобов'язує кожну країну-учасницю криміналізувати на рівні національного законодавства певні дії, предметом яких є *піддроблена медична продукція*. У зв'язку із зазначеним цілком обґрунтованою є необхідність доповнення предметного складу злочинів, передбачених ст. 321-1 КК України та ст. 305 КК України, фальсифікованими медичними виробами.

Окрім того, можна констатувати, що навіть імплементовані у національне законодавство норми не відповідають у повній мірі положенням Конвенції, зокрема, очевидно є потреба у коригуванні законодавчого визначення поняття фальсифікованих лікарських засобів, дефініція якого повинна узгоджуватися як з нормами Конвенції, так і з вітчизняною практикою застосування подібних термінів.

Список використаних джерел:

1. Косович В. Правові дефініції як засіб забезпечення створення досконалих нормативно-правових актів України / В. Косович // Вісник Львівського університету. Серія юридична. – 2013. – Випуск 57. – С. 43-52.
2. Духницький В. Б. Деякі проблемні питання ветеринарної фармації в Україні / В. Б. Духницький, Г. О. Хмельницький, П. І. Середа, О. І. Ємельянова // Ветеринарна фармація України. – 2013. – № 12 (214). – С. 24-27.
3. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань : Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 690 від 23.09.2009 . [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>.
4. Про затвердження Правил визначення платіжних ознак та обміну банкнот, розмінних та обігових монет національної валюти України : Постанова Правління Національного банку України № 422 від 23.10.2013. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1942-13>.
5. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів : Постанова Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-п>.
6. Житний О. О. Реалізація міжнародних зобов'язань України щодо забезпечення охорони здоров'я населення: Проблеми та перспективи / О. О. Житний // Науковий вісник Дніпропетровського державного університету внутрішніх справ. – 2012. – № 3. – С. 395-403.

