

Лисенко Володимир Васильович,
професор кафедри кримінального процесу
та криміналістики Університету державної
фіскальної служби України, доктор
юридичних наук, професор;
Курілов Геннадій Миколайович,
кандидат юридичних наук

НЕЗАКОННИЙ ОБІГ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ В УКРАЇНІ

Поряд із легальним виробництвом та реалізацією лікарських препаратів в Україні, останнім часом, значного поширення отримали факти їх підробки та фальсифікації. Така діяльність в Україні досягла загрозливих масштабів [1], не менше третини ліків на українському ринку – підроблені, сфальсифіковані [2]. Процвітання фальсифікату, донедавна, сприяла, зокрема, лояльність українського законодавства, де виробнику чи постачальнику фальсифікату лікарських препаратів загрожував незначний штраф. У нинішній редакції ст. 321-1 КК України за фальсифікацію лікарських препаратів (ч. 3) передбачено від 8 до 10 років позбавлення волі або довічне позбавлення волі за такі дії.

За визначенням Всесвітньої організації охорони здоров'я фальсифіковані лікарські засоби – це препарати, 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 активних речовин (найчастіше), з недостатньою їх кількістю або у підробленій упаковці.

Небезпека підробок в тому, що їх виробники зазвичай для виготовлення фальсифікату використовується дешеві, а часто прострочені за терміном придатності або погано очищені субстанції, порушують технологію виробництва. Практика правоохоронних органів свідчить, що найчастіше підробляються дорогі імпортні засоби, переважно антибіотики і кардіологічні препарати.

Підроблені лікарські засоби, в багатьох випадках, є небезпечними для здоров'я. Це, відповідним чином, руйнує довіру громадськості до системи охорони здоров'я, постачальників лікарських засобів, до фармацевтичної промисловості та національних органів з контролю якості ліків. Невідповідне маркування, із зазначенням легального виробника, також може бути шкідливим для репутації та фінансового стану виробника, назва якого була незаконно використана на упаковці. Крім того, виробництво та обіг

фальсифікованих лікарських засобів, як і будь-яка інша «тіньова» діяльність, завдає великих збитків державі (ненадходження податків до бюджету, витрати на лікування громадян тощо) та легальним суб'єктам фармацевтичного ринку.

Проблема незаконного обігу лікарських препаратів, їх підробки та фальсифікації актуальні не лише для України. Практика свідчить про загрозливі масштаби поширення таких препаратів у всьому світі. На думку фахівців фармацевтичного ринку біля 10 % світового ринку ліків є підробка та фальсифікація. В сегменті дорогих ліків, які продаються за низькими цінами, підробка сягає 75–90 %. У більшості випадків підроблені ліки не шкідливі для здоров'я та містять нейтральні для організму людини елементи (крейду, оливкове масло, дистильовану воду тощо). Однак практика свідчить також про використання у підроблених (сфальсифікованих) ліках шкідливих для здоров'я людини речовин.

Підроблені ліки в аптекарській мережі України потрапляють різними способами. Значна частина лікарських засобів ввозиться контрабандою із інших країн (Китай, Індія тощо), однак більшість фармацевтичних препаратів, останнім часом, незаконно виробляється в Україні на підпільних підприємствах. На жаль, ні контролюючі, ні правоохоронні органи не можуть точно підрахувати, скільки продається в Україні підробок та фальсифікату. Одні експерти визначають рівень фальсифікату біля 4 відсотків, на думку інших – такий обіг займає до 50 відсотків.

Фальсифіковані лікарські засоби можуть містити відповідні препарати (діючу речовину) з точним її складом, не відповідними інгредієнтами, без активних інгредієнтів, з недостатньою кількістю активного інгредієнта або з підробленою упаковкою. Нерідко спеціальними дослідженнями встановлювалося використання у лікарських препаратах небезпечних для здоров'я інгредієнтів (антифриз, гудрон тощо).

Практика правоохоронних та контролюючих органів свідчить про існування чотирьох, найбільш поширених на сьогодні, способів підробки (фальсифікації) фармацевтичних препаратів: «ліки-пустушки»; «ліки-імітатори»; «змінені ліки»; «ліки-копії».

Найбільшого поширення в Україні отримали факти використання у ході підробки лікарських препаратів за основу нейтральної нешкідливої (індиферентної) речовини, тобто взагалі відсутність лікарської основи у фармацевтичних препаратах. У такому разі пігулки не містять діючої речовини, а включають лише допоміжні елементи (крейда, тальк, крохмаль). Загалом можна говорити про

безпеку вживання пацієнтами таких фармацевтичних препаратів. В окремих випадках такі пігулки можуть містити окремі елементи діючої лікувальної речовини, однак її вміст не відповідає визначеним стандартам.

Іншим способом підробки лікарських препаратів є імітація оригінальної діючої (лікувальної) речовини, яка визначена відповідними стандартами на більш дешеву та менш ефективну речовину.

Наступним способом підробки лікарських препаратів є випуск для реалізації майже ідентичних з оригінальною назвою лікарських засобів (включаючи ємність для препарату, відповідні етикетки тощо). Діюча (лікувальна) речовина у таких засобах зазвичай замінюється на дешевшу та відповідно на менш ефективну. Назва такого лікарського препарату, як правило, копіює відому торгову марку чи назву лікарського препарату (но-шпа, нош-бра тощо) [3].

Нерідко при підробці чи фальсифікації лікарських засобів недотримуються встановлені вимоги нормативних актів щодо вмісту діючої речовини у лікарських препаратах. При використанні таких препаратів виникає небезпека щодо перевищення дози лікарських препаратів чи незабезпечення необхідної терапевтичної дії лікарського препарату. Поширеним є випадки, коли у лікарських препаратах не зазначається про використання сильнодіючих інгредієнтів. Наприклад, у препаратах для схуднення були знайдені не зазначені анаболічні стероїди.

Поширеним способом незаконного обігу лікарських препаратів в Україні є реалізація ліків із закінченим терміном їх використання. Такі лікарські препарати закупаються за низькою ціною за кордоном, незаконно ввозяться на митну територію України та безпідставно змінюється їх термін реалізації.

Проблема протидії фальсифікації лікарських засобів потребує спеціальних комплексних підходів на законодавчому рівні, взаємодії контролюючих органів із правоохоронними органами, об'єднання зусиль усіх легальних суб'єктів фармацевтичного ринку.

Список використаних джерел

1. СБУ ліквідувала виробництво підроблених ліків у Одесі. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://ua.censor.net.ua/photo_news/434480/sbu_likvidovala_vyrobnytstvo_pidroblyenyh_likiv_u_odesi_fotoreportaj.

2. Третина ліків в аптеках – підробка. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.molbuk.com/news/29906-tretina-likiv-v-aptekakh-pidrobka.html>.

3. К вопросу о фальсификации лекарственных препаратов и опасности их применения в клинической практике. . – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.edoctor.uz/page/section_for_doctors/tests/1407.