

Європейський Суд з прав людини визнав порушення державою ст. 2 Протоколу № 4 (права на свободу пересування) та визнав Іванова В.О. потерпілим [3].

Даний прецедент не було взято до уваги при укладенні нового кримінального процесуального кодексу та на даний час строк застосування окремих запобіжних заходів, зокрема тих, що не пов'язані з ізоляцією особи, є невизначеним.

Отже, хоча новий КПК містить багато прогресивних новацій, проте поле по вдосконаленню вітчизняного кримінального процесуального законодавства є досить широким та потребує ще багато революційних змін та доповнень відповідно міжнародних стандартів.

Список використаних джерел:

1. Попелюшко В.О. Запобіжні заходи в новому КПК України: поняття, мета, підстави, порядок та суб'єкти застосування / В.О. Попелюшко // Адвокат. – 2012. – № 9. – С. 4 – 6.

2. Актуальні питання кримінального процесуального законодавства України (Київ, 26 квітня 2013 року): збірник матеріалів міжвузівської наукової конференції / Національна академія прокуратури України. – К.: Алерта, 2013. – 168 с.

3. Справа «Іванов проти України» [Електрон. ресурс] : Європейський суд з прав людини (п'ята секція) // Страсбург. – 7 груд. 2006 р. Режим доступу : <http://www.khpg.org/index.php?id=1179483814>

Місце розслідування фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів в умовах євроінтеграції

Гук О.Г., ад'юнкт кафедри криміналістики та судової медицини НАВС
Науковий керівник: кандидат юридичних наук, професор *Весельський В.К.*

Для України Європейський Союз (далі ЄС) є взірцем зони свободи, безпеки та справедливості, створення якої проголошено як одна з головних цілей Амстердамської угоди. Не випадково одним із важливих аспектів європейської інтеграції України є співробітництво з ЄС у галузі юстиції та внутрішніх справ, що підтвердила і Спільна Стратегія ЄС щодо України, схвалена на Гельсінському самміті Європейської Ради в грудні 1999 року, яка визначає розвиток співробітництва в цій сфері юстиції як один з напрямків побудови демократичного суспільства, заснованого на верховенстві права.

Питання, що належать до сфери юстиції та внутрішніх справ, є настільки важливими, складними та актуальними, що давно вийшли за межі національних суверенітетів. Їх вирішення можливе лише в тісній співпраці між усіма європейськими країнами. Зокрема це такі проблеми, як боротьба з фальсифікацією лікарських засобів та обігом фальсифікованих лікарських засобів, торгівлею людьми та наркобізнесом.

У нашому дослідженні мова буде йти саме про небезпеку фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Світова спільнота проявляє серйозну заклопотаність з приводу поширення обігу фальсифікованих лікарських засобів (далі ФЛЗ). На сьогоднішній день немає жодної країни повністю вільною від обігу ФЛЗ, оскільки якість підробок зросла настільки, що їх іноді не можливо відрізнити від оригінальних ЛЗ [6].

Ще навесні 2008 р. Єврокомісія запропонувала законодавчі ініціативи, які спрямовані проти поширення ФЛЗ в країнах ЄС. Згодом, 10.12.2008 р., були сформульовані доповнення до Директиви 2001/83/EU, в яких Єврокомісія запропонувала набір конкретних заходів у цьому напрямку. У числі запропонованих заходів - захист фармацевтичних ланцюгів захисту від фальсифікованої фармацевтичної продукції [10].

08.06.2011 р. Парламент ЄС та Рада Європи прийняли Директиву 2011/62/EU, яка вступила в силу з 01.01.2013 р., і доповнює Директиву 2001/83/EU відносно запобігання потрапляння фармацевтичної фальсифікованої продукції в систему фармацевтичних ланцюгів. Таким чином, згідно цим доповненням, всі лікарські засоби (далі ЛЗ) повинні бути забезпечені засобами захисту від фальсифікації. Ці заходи безпеки дозволять учасникам фармацевтичних ланцюгів перевіряти справжність фармацевтичної продукції та цілісність індивідуальних упаковок ЛЗ [4].

За даними ВООЗ, світовим лідером у виробництві ФЛЗ є Індія (35%), за нею слідує Нігерія (23%) та Пакистан (13,3%). На частку інших країн Азії припадає ще 14,6% обігу ФЛЗ [10]. За даними наукових джерел, світовий обсяг продажу ФЛЗ у 2010 році оцінювався у 75 млрд. дол. США. За прогнозами Центру ліків США, у 2016 році обсяг вироблених у світі фальсифікованих лікарських засобів може досягти 100 млрд.дол. США. [1, 4].

Аналіз показав, що в Україні 67% ФЛЗ припадає на вітчизняні препарати, 33% - на імпортовані [3]. Як свідчать дані наукових джерел, найчастіше фальсифікації лікарських засобів виявляються контрольно-аналітичними лабораторіями, центрами сертифікації лікарських засобів, а також самими виробниками оригінальних ЛЗ [1].

На теперішній час в Україні фальсифікуються лікарські засоби майже всіх фармакотерапевтичних груп - гормональні, протигрибкові препарати, анальгетики. Однак лідирують у структурі підрібок антибіотики, на частку яких припадає майже половина всіх виявлених фальсифікованих лікарських засобів [1, 2].

Дані практики та огляд наукових джерел, дозволили визначити також найбільш перспективні на сучасному етапі технології захисту фармацевтичної продукції від фальсифікації [1, 2, 4, 9, 10]:

1. RFID-технологія - дозволяє відстежувати окремі упаковки лікарських засобів в партії, визначаючи їх походження за допомогою електронної реєстрації. Така форма захисту дозволяє надійно захищати рух лікарських засобів від проникнення фальсифікату.

2. Двохвимірний штрих-код – це символіка, розроблена для кодування великого обсягу інформації. Ця технологія повинна використовуватися всіма учасниками фармацевтичних ланцюгів для занесення в штрих-код докладної інформації про лікарських засобів. На теперішній час у фармації застосовуються наступні види двовимірних штрих-кодів: Aztec Code; Data Matrix; MaxiCode; QR код тощо.

3. SFERA – це технологія лазерного гравіювання по склу. Вона дозволяє наносити гравіювання з двохвимірним штрих-кодом на внутрішню сторону флакона, не пошкоджуючи скло. У поєднанні зі спеціальними зчитувальними пристроями ця технологія дозволяє розпізнати навіть найдосконаліші фальсифікації. Крім того, нанесена за допомогою такої технології гравіровка практично непомітна, що дуже важливо для виробників фармацевтичної продукції. Гравіювання

наноситься безпосередньо при розфасовці лікарських засобів з достатньою для виробничих фармацевтичних компаній швидкістю - до 600 флаконів за 1хв.

Розуміючи актуальність цієї проблеми, ВР України прийняла Закон України від 05.07.2012 р. № 5065-VI «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів», яким внесено зміни до Кримінального кодексу України, а саме: ст. 305 «Контрабанда наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів»; ст. 321-1 «Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів», де, зокрема, збільшується термін ув'язнення за виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів [5, 7].

Згідно Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліцензування імпорту лікарських засобів та визначення терміна «активний фармацевтичний інгредієнт» від 04.07.2012 р. № 5038 вже з 01.03.2013 р. господарська діяльність з імпорту лікарських засобів підлягає ліцензуванню. Отже, цей закон зобов'язує всіх імпортерів іноземних лікарських засобів в Україні одержати додаткову ліцензію на продаж їх лікарських засобів на території України [8].

Список використаних джерел:

1. Бондарева Л.В. Боротьба з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів [Електронний ресурс] / Л.В. Бондарева. – Режим доступу к сайту:http://www.provisor.com.ua/archive/2008/N17/bondar_178.php?part_code=112&art_code=6791.

2. Гризодуб А.И. Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств [Електронний ресурс] / А.И. Гризодуб, С.В. Сур. – Режим доступу к сайту: <http://www.apteka.ua/article/4880>.

3. Київрада підтримує запровадження кримінальної відповідальності за фальсифікацію ліків [Електронний ресурс]. – Режим доступу к сайту: <http://www.apteka.ua/article/62387>.

4. Копытин Д.А. Борьба с фальсифицированными лекарственными препаратами в Европейском Союзе и в России / Д.А. Копытин // Ремедиум.—2012 г.— № 9 – С. 8-13.

5. Кримінальний кодекс України: Закон Україннівід 05.04.2001 № 2341-III: станом на 17.01.2012 р. //Відомості ВРУ. – 2001. – № 25-26. – Ст. 131.

6. Максимов С.В. Фальсификация лекарственных средств в России / С.В. Максимов. – М.:Юрайт, 2008. – 119 с.

7.Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів: Закон України від 05.07.2012 р.№ 5065-VI [Електронний ресурс]. – Режим доступу до сайту: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/5065-17>.

8. Про внесення змін до деяких законів України щодо ліцензування імпорту лікарських засобів та

визначення терміна «активний фармацевтичний інгредієнт»: Закон України від 04.07.2012 р. № 5038 [Електронний ресурс]. – Режим доступу к сайту:<http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/5038-17>.

9. Ушкалова У.А. Проблемы фальсификации лекарственных средств: фокус на антимикробные препараты [Електронний ресурс] / У.А. Ушкалова— Режим доступу к сайту: http://www.antibiotic.-ru/cmasc/pdf/7_2_167.pdf.

10. EU Commission. COM (2008) 668: Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of medicinal products which are falsified in relation to their identity, history or source. Brussels, Belgium: EU Commission, 10 December