

# Перспектива та сучасний стан впливу міжнародних стандартів на профілактику та лікування захворювань через призму створення якісних і безпечних лікарських засобів

О. Г. Алексєєв \*

Запорізький державний медичний університет, Україна

## Ключові слова:

гармонізація законодавства, кримінальна відповідальність, найвищий рівень здоров'я, фальсифіковані ліки, фармацевтичний ринок.

Запорізький медичний журнал. 2022. Т. 24, № 4(133). С. 448-453

\*E-mail: agagroup@ukr.net

**Мета роботи** – дослідження міжнародного законодавства з питань юридичної відповідальності у фармацевтичній сфері; аналіз діяльності міжнародних організацій у сфері протидії розповсюдженню фальсифікованих лікарських препаратів.

**Матеріали та методи.** Матеріал дослідження – міжнародні стандарти, спрямовані на забезпечення правової визначеності щодо того, що вважати фальсифікацією лікарських засобів і схожими злочинними діяннями, та встановлення кримінальної відповідальності за діяльність, пов'язану з фальсифікацією лікарських засобів. Протягом роботи використали методи інформаційного пошуку, аналізу, систематизації та узагальнення.

**Результати.** Актуальною проблемою сучасної медицини є застосування для лікування та профілактики захворювань якісних і безпечних лікарських засобів. Відповідність стандартам, зокрема міжнародним, під час створення лікарських засобів – запорука не тільки ефективного лікування, але й здійснення наукових досліджень в аспекті фундаментальної клінічної медицини, а саме отримання нових наукових даних, удосконалення методів профілактики, діагностики та лікування.

Трансформаційні процеси, пов'язані з європейською інтеграцією України, розвиток ринку фармацевтичної промисловості, встановлення додаткових вимог до якості та безпечності лікарських засобів зумовлюють необхідність реалізації державної політики, спрямованої на імплементацію правових норм Європейського Союзу (ЄС), які регламентують юридичну відповідальність за правопорушення, що вчиняються під час фармацевтичної діяльності. Особливу увагу приділяють питанням щодо гармонізації національного законодавства України та міжнародного законодавства регіонального рівня, що розроблене Радою Європи та ЄС для протидії фальсифікації лікарських засобів, зокрема встановленню кримінальної відповідальності.

**Висновки.** Імплементація ввітчизняне законодавство норм актів міжнародного законодавства, що передбачають юридичну відповідальність за правопорушення у фармацевтичній діяльності, відіграє позитивну роль, оскільки усуваються недоліки відповідних українських законодавчих актів.

## Key words:

harmonization of legislation, criminal liability, the highest level of health, counterfeit medicines, pharmaceutical market.

Zaporozhye medical journal 2022; 24 (4), 448-453

## Perspective and current state of international standards influence on prevention and treatment of diseases through the prism of developing high-quality and safe medicines

O. H. Aleksieiev

**The aim of the work** was to examine international legislation covering the legal responsibility in the pharmaceutical field; to analyze activities of international organizations in the area of combating counterfeit drug distribution.

**Materials and methods.** The study was based on international legal instruments aimed at ensuring legal certainty concerning consideration of drug falsification and similar crimes and imposition of criminal liability for activities related to the falsification of medicines. During the work we used methods of information retrieval, analysis, systematization and generalization.

**Results.** An urgent problem of modern medicine is the use of high-quality drugs for the treatment and prevention of diseases. Compliance with standards, in particular international ones, during the development of drugs is the key to both effective treatment and further research in the field of basic clinical medicine, including obtaining new scientific data, improving methods of prevention, diagnosis and treatment of internal diseases.

Transformation processes related to Ukraine's European integration, development of the pharmaceutical industry market, establishment of additional requirements for the quality and safety of medicines necessitate the implementation of state policy aimed at implementing European Union (EU) legal regulations governing legal liability for offenses, committed in pharmaceutical activities. Special attention is paid to the issues of harmonization of the Ukrainian national legislation with the international legislation on the regional level developed by the Council of Europe and the EU on combating the falsification of medicines, including the imposition of criminal liability.

**Conclusions.** The implementation of the international legislation norms of providing legal liability for offenses in pharmaceutical activity into the national legislation plays a positive role, eliminating the shortcomings of the relevant Ukrainian legislative acts.

Забезпечення основних прав і свобод людини – найважливіша складова діяльності будь-якої демократичної держави. Схвалені міжнародним співтовариством і закріплені у міжнародних актах принципи та стандарти у галузі прав людини встановлюють верховенство загальнолюдських цінностей над усіма іншими. Вони безпосередньо впливають і на законодавство окремих держав, і на певні його інститути.

Окремі аспекти інституту юридичної відповідальності в міжнародному законодавстві щодо незаконної фармацевтичної діяльності досліджували такі фахівці з юридичних і фармацевтичних наук: О. Г. Алексєєв, І. В. Бушуєва, С. В. Васильєв, Н. О. Гуторова, С. О. Лебедь, І. С. Демченко, О. О. Молодогонова, С. П. Митич, І. І. Митрофанов, В. М. Пашков, А. М. Притула, О. О. Рищенко, О. С. Соловійов, Є. Л. Стрельцов, В. І. Теремець-

кий, О. С. Ховпун, В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов тощо [1–13]. Але прискорення темпів економічного розвитку світового фармацевтичного ринку та зростання зловживань у сфері обігу лікарських засобів роблять необхідним продовження наукової дискусії щодо сучасного стану міжнародного законодавства, яким регулюється юридична відповідальність за правопорушення у фармацевтичній діяльності, для врахування його положень у національному законодавстві України.

## Мета роботи

Дослідження міжнародного законодавства з питань юридичної відповідальності у фармацевтичній сфері; аналіз діяльності міжнародних організацій у сфері протидії розповсюдженню фальсифікованих лікарських препаратів.

## Матеріали і методи дослідження

Матеріал дослідження – міжнародні стандарти, спрямовані на забезпечення правової визначеності щодо того, що вважати фальсифікацією лікарських засобів і схожими злочинними діяннями, та встановлення кримінальної відповідальності за діяльність, пов'язану з фальсифікацією лікарських засобів. Протягом роботи використали методи інформаційного пошуку, аналізу, систематизації та узагальнення.

## Результати

Стаття 25 Загальної декларації прав людини, що схвалена і проголошена резолюцією 217 А (III) Генеральної Асамблеї ООН від 10 грудня 1948 року, закріплює право кожної людини на такий життєвий рівень, включно із медичним доглядом і необхідним соціальним обслуговуванням, який є необхідним для підтримання її здоров'я, добробуту та її сім'ї, а також право на забезпечення у разі хвороби [14].

У преамбулі Статуту (Конституції) Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), що схвалений 22 липня 1946 року та набрав чинності 7 квітня 1948 року, проголошено принцип, за яким підтримання найвищого рівня здоров'я – одне з основних прав кожної людини. Тому передбачено, що уряди держав несуть відповідальність за здоров'я своїх народів, і ця відповідальність диктує необхідність вжиття відповідних заходів соціального характеру в галузі охорони здоров'я.

У статті 8 Декларації про право на розвиток, що схвалена резолюцією 41/128 Генеральної Асамблеї ООН від 4 грудня 1986 року, визначено: держави мають вживати на національному рівні всіх необхідних заходів для здійснення права на розвиток і забезпечити рівність можливостей для всіх у тому, що стосується доступу, в тому числі, до охорони здоров'я. У рамках резолюції Генеральної Асамблеї ООН «Перетворення нашого світу: Порядок денний у сфері сталого розвитку на період до 2030 року» від 25 вересня 2015 року однією із 17 затверджених цілей є забезпечення здорового способу життя та добробуту людей будь-якого віку. Досягнення цієї мети ґрунтується на наданні доступу до безпечних лікарських засобів і вакцин. Головна роль у захисті,

підтримці та відновленні здоров'я людей належить лікарським засобам, а доступ до них – частина права на найвищий досяжний рівень здоров'я.

В Україні нині відбувається процес становлення сфери фармацевтичної діяльності, зокрема системи забезпечення якості лікарських засобів. Ефективність захисту життя та здоров'я громадян від шкоди, якої завдає застосування фальсифікованих лікарських засобів, залежить від дієвих заходів із запобігання та протидії злочинам у цій сфері. У Стратегії національної безпеки України, що затверджена указом Президента України від 14 вересня 2020 року № 392/2020 [15], визначено: для розвитку людського капіталу України необхідно удосконалити систему контролю якості, ефективності та безпеки лікарських засобів.

Фальсифікація лікарських засобів як явище не обмежується лише фармацевтичним ринком України, а є проблемною загрозою світового масштабу, що вже давно отримала міжнародний статус. На це явище як на загрозу міжнародного рівня вказували ще на міжнародній Конференції експертів щодо раціонального використання лікарських засобів, яка відбулась у Найробі 1985 року. Фальсифіковані лікарські засоби «підривають» довіру суспільства до методів лікування та системи охорони здоров'я загалом, є загрозою для життя та здоров'я людини. Потенційно небезпечними для здоров'я людини є абсолютно всі фальсифіковані лікарські засоби, оскільки під час їх виробництва не дотримуються вимог до контролю якості. Крім соціальних і людських втрат, фальсифіковані лікарські засоби спричиняють економічні втрати, що призводять до зменшення оподаткованої бази, виникнення нової форми недобросовісної конкуренції, зниження доходів виробників.

Темпи глобалізації виробництва й обігу контрафактної продукції тісно пов'язані з діяльністю організованих злочинних угруповань, що зумовлює посилення передусім кримінальної відповідальності за контрафактну діяльність, зокрема у сфері підроблення лікарських препаратів. Отже, саме правове регулювання фармацевтичної діяльності на міжнародному рівні відіграє важливу роль у забезпеченні якості, безпечності й ефективності лікарських засобів.

## Обговорення

Необхідність постійного міжнародного контролю виробництва, реєстрації та обігу лікарських засобів, управління їхньою якістю і безпекою, забезпечення захисту прав споживачів лікарських засобів спричинена і неоднаковим ступенем регулювання фармацевтичної діяльності у країнах із різними рівнями соціально-економічного розвитку, і встановленою монополією транснаціональних корпорацій. До транснаціональних корпорацій належать суб'єкти економічної діяльності, що здійснюють свої операції більш ніж в одній країні. Монопольне становище транснаціональних корпорацій на міжнародному фармацевтичному ринку та їхня відповідальність за небезпечні та неефективні лікарські засоби, які завдають шкоди здоров'ю людей у всьому світі, актуалізує питання про їхню відповідальність за порушення прав людини.

Діяльність великих транснаціональних фармацевтичних компаній заважає державам у повній мірі реалізувати право на найвищий рівень здоров'я, зокрема ускладнює їхні зусилля щодо забезпечення доступу населення до лікарських засобів. Серед основних перепон необхідно виокремити надто високі ціни, недостатній рівень уваги до наукових розробок у сфері лікування орфанних (рідкісних) захворювань, некоректну рекламу лікарських засобів і сумнівні методи здійснення клінічних випробувань. Провадячи подібну політику і практику, фармацевтичні компанії несуть солідарну юридичну й етичну відповідальність за порушення прав людини. Комітет ООН з економічних, соціальних і культурних прав у Зауваженні загального порядку № 14 (2000 р.) підтвердив, що представники приватного сектора разом із державами несуть відповідальність за реалізацію права людини на найвищий досяжний рівень здоров'я.

За ініціативою ООН, що спрямована на сприяння соціальної відповідальності бізнесу і підтримку вирішення підприємницькими колами проблем глобалізації та створення більш стабільної та всеохопної економіки, у 2000 році схвалено Глобальний договір ООН. Цей договір, до якого станом на 2021 рік приєдналося понад 12765 компаній та організацій із більш ніж 160 країн світу, – найбільша в світі добровільна ініціатива у сфері соціальної відповідальності бізнесу. Україна приєдналася до Глобального договору ООН у 2013 році. Договір спрямований на повсюдне досягнення відповідності ділових операцій, стратегій та принципів у сфері прав людини. Особливий інтерес у контексті відповідальності фармацевтичних компаній викликають принципи, що стосуються захисту прав людини та протидії корупції. Так, компанії зобов'язані забезпечувати та поважати захист прав людини, що проголошені на міжнародному рівні (принцип 1); забезпечувати, щоб їхня власна діяльність не спричиняла порушення прав людини (принцип 2); протидіяти будь-яким формам корупції, разом із вимогам та хабарництвом.

Традиційно у міжнародному законодавстві розрізняють три рівні закріплення права на охорону здоров'я: універсальний, регіональний і спеціалізований. Універсальним міжнародно-правовим актам здебільшого властивий декларативно-рекомендаційний характер, звернений до світової спільноти. Проте цими документами на держави-учасниці покладено юридичні обов'язки щодо вжиття законодавчих й адміністративних заходів, що спрямовані на реалізацію закріплених у них прав. Універсальність закріплення права на охорону здоров'я – гарантія його визнання світовим співтовариством, що забезпечується зобов'язанням кожної держави використовувати відповідні механізми для його дотримання. На регіональному рівні стандарти, встановлені у законодавчих актах певної міжнародної організації, є обов'язковими до виконання державами-учасницями та, як правило, супроводжуються політико-правовим механізмом реалізації. Спеціалізовані міжнародно-правові акти у сфері охорони здоров'я характеризуються тим, що вони схвалюються міжнародними організаціями, діяльність яких спрямована на розв'язання спільних питань у певній галузі.

У статті 9 Конституції України визначено: чинні міжнародні договори, згода на обов'язковість яких надана

Верховною Радою України, – частина національного законодавства України. Частиною другою статті 19 закону України «Про міжнародні договори України» від 29 червня 2004 року № 1906-IV, що набрав чинності 3 серпня 2004 року, встановлено: якщо міжнародним договором України, який набрав чинності в установленому порядку, встановлено інші правила, ніж ті, що передбачені у відповідному акті законодавства України, то застосовуються правила міжнародного договору. Отже, в Україні закріплений принцип пріоритету міжнародного законодавства перед національним.

У статті 79 закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» наведено, що Україна є учасником міжнародного співробітництва у сфері охорони здоров'я, членом ВООЗ та інших міжнародних організацій, гарантує цим організаціям належні умови діяльності на території України, сприяє розширенню і поглибленню участі України у заходах, що ними провадяться. Зазначено, що, відповідно до своїх міжнародно-правових зобов'язань, держава бере участь у реалізації міжнародних програм охорони здоров'я; здійснює обмін екологічною, медичною та реабілітаційною інформацією; сприяє професійним і науковим контактам працівників охорони здоров'я, фахівців з реабілітації, обміну прогресивними методами і технологіями, експорту та імпорту медичного обладнання, лікарських препаратів, технічних та інших засобів реабілітації, інших товарів, необхідних для здоров'я, діяльності спільних підприємств у сфері охорони здоров'я; організовує спільну підготовку фахівців, розвиває і підтримує всі інші форми міжнародного співробітництва, що не суперечать міжнародному праву та законодавству України.

Стаття 28 закону України «Про лікарські засоби» конкретизує міжнародне співробітництво держави саме у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів. У цій нормі наведено: Україною розробляються і виконуються міжнародні наукові програми, здійснюються обмін інформацією, прогресивними методами та технологіями створення і виробництва лікарських засобів, їх експорт та імпорт, професійний і науковий контакт працівників охорони здоров'я тощо; розвиваються і підтримуються всі форми міжнародного співробітництва у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, що не суперечать законодавству України.

У 1999 році ВООЗ під егідою проєкту «Фальсифіковані лікарські засоби» опублікувала Рекомендації з розроблення заходів щодо боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами. На основі цих рекомендацій підготовлено й затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 17 липня 2003 року № 1075 Програму боротьби з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів на 2003–2008 роки.

Закріплення у Конституції України стратегічного курсу держави на набуття повноправного членства в ЄС та Організації Північноатлантичного договору визначає імплементацію відповідного міжнародного законодавства до національного законодавства України. Процес інтеграції України до ЄС відповідно до Угоди про асоціацію передбачає гармонізацію основних елементів правових систем і створення поглибленої та всеохопної зони вільної торгівлі. В аспекті обігу лікарських засобів

це означає, що нормативно-правові системи ЄС, країн-членів ЄС та України мають узгоджуватися на основі кращого європейського досвіду державотворення. Отже, законодавство України та ЄС щодо лікарських засобів мають впроваджувати і використовувати єдині правила регулювання фармацевтичного ринку.

Зважаючи на те, що нині Україна не є країною-членом ЄС, його норми не застосовуються в Україні автоматично. Тому національне законодавство має бути адаптоване до законодавства ЄС згідно з Угодою про асоціацію між Україною та ЄС і додатками до неї. У пункті 8 Резолюції АР (2001)2, що схвалена 21 березня 2001 року Комітетом міністрів Ради Європи, звернено увагу на небезпеку фальсифікації лікарських засобів. Парламентська асамблея Ради Європи у Рекомендації 1673 (2004) «Підроблення: проблеми та вирішення» підкреслила необхідність посилення законодавчих та адміністративних заходів із протидії підробкам; а у Рекомендації 1793 (2007) «Про необхідність ухвалення конвенції Ради Європи про припинення виробництва та обігу контрафактної продукції» рекомендувала Комітету міністрів доручити профільному міжурядовому комітету, за погодженням з Європейським Союзом й іншими зацікавленими сторонами, вироблення європейської конвенції про припинення виробництва та обігу контрафактної продукції, якою охоплюються цивільно- та кримінально-правові аспекти проблеми.

9 грудня 2010 року Комітет міністрів Ради Європи на виконання Резолюції АР (2001)2 про роль фармацевтів у рамках заходів із забезпечення безпеки здоров'я, відповідей, схвалених Комітетом міністрів 6 квітня 2005 року та 26 вересня 2007 року щодо Рекомендацій Парламентської Асамблеї 1673 (2004) «Підроблення: проблеми та вирішення» та 1794 (2007) «Якість лікарських засобів у Європі», а також для запобігання загрози охороні здоров'я та боротьби зі злочинністю, що включає підроблення медичної продукції та подібні злочини, які загрожують охороні здоров'я, зокрема шляхом закріплення нових злочинів і кримінальних санкцій, що стосуються цих злочинів, схвалив Конвенцію Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (далі – Конвенція «Медікрім»). Україна підписала Конвенцію «Медікрім» 28 жовтня 2011 року, ратифікувала законом України від 7 червня 2012 року № 4908-VI [16]. Вона набрала чинності для України 1 січня 2016 року.

Конвенція «Медікрім» – перший міжнародний кримінально-правовий документ, що зобов'язує кожну державу-учасницю удосконалити законодавство щодо обігу лікарських засобів шляхом уведення кримінальної відповідальності за фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів. Так, кожна держава-учасниця має встановити у національному законодавстві кримінальну відповідальність за:

– будь-яку умисну фальсифікацію лікарських препаратів (стаття 5);

– умисно скоєне постачання або пропозицію стосовно постачання, у тому числі посередництва, торгівлі, у тому числі зберігання на складі, імпорту та експорту фальсифікованих лікарських препаратів (стаття 6);

– умисне створення підроблених документів, які мають стосунок до медичного продукту, активної речо-

вини, ексципієнту, частини, матеріалу або аксесуару або підроблення відповідних документів (стаття 7);

– подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я, зокрема за виготовлення, зберігання на складі для постачання, імпорт, експорт, постачання, пропозицію стосовно постачання або розміщення на ринку лікарських препаратів без дозволу у випадках, коли такий дозвіл вимагається відповідно до національного законодавства (стаття 8).

Положення Конвенції «Медікрім» поширюють інститут юридичної відповідальності на юридичних осіб. На кожну державу-учасницю покладається зобов'язання вжити необхідних законодавчих та інших заходів для забезпечення можливості притягнення до відповідальності юридичних осіб за злочини, встановлені відповідно до цієї конвенції, що скоєні на їхню користь будь-якою фізичною особою, яка діяла особисто чи в складі органу юридичної особи та обіймала керівну посаду в межах цієї юридичної особи, на підставі повноважень представництва юридичної особи; повноважень ухвалювати рішення від імені юридичної особи; повноважень здійснювати контроль у межах юридичної особи. Крім цих випадків, кожна держава-учасниця має вживати необхідних законодавчих та інших заходів для забезпечення можливості притягнення до відповідальності юридичної особи, коли відсутність нагляду або контролю з боку фізичної особи призвело до можливості скоєння злочину, встановленого відповідно до цієї Конвенції, в інтересах цієї юридичної особи фізичною особою, яка діє під її керівництвом. Також визначено, що відповідальність юридичної особи може бути кримінальною, цивільною або адміністративною, проте така відповідальність не впливає на кримінальну відповідальність фізичних осіб, які скоїли злочин (стаття 11).

Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів» від 8 вересня 2011 року № 3718-VI, що набрав чинності 1 листопада 2011 року, у закон України «Про лікарські засоби» введено термін «фальсифікований лікарський засіб» і наведено значення, в якому він вживається у законодавстві про лікарські засоби; посилено адміністративну відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів (стаття 44-2 Кодексу України про адміністративні правопорушення); введено кримінальну відповідальність за контрабанду фальсифікованих лікарських засобів (стаття 305 Кримінального кодексу України), за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів (стаття 321-1 Кримінального кодексу України).

Серед інших правових актів ЄС, спрямованих на запобігання вчиненню злочинів у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, у тому числі щодо протидії фальсифікації лікарських засобів, треба назвати:

1. Директиву 2001/83/ЄС Ради Європи від 06 листопада 2001 року «Про Кодекс спільноти відносно лікарських препаратів, призначених для споживання людьми», яка регламентує детальні правила безпеки, що містяться на пакуванні лікарських засобів для медичного застосування;

2. Делегований регламент Комісії (ЄС) № 2016/161 від 2 жовтня 2015 року, яким встановлено порядок

маркування кожної упаковки лікарського засобу індивідуальним кодом для забезпечення безпеки лікарських засобів і запобігання їх фальсифікації. Цей регламент із 9 лютого 2019 року є обов'язковим до застосування державами-членами ЄС.

Підкреслимо, що для удосконалення державного контролю якості лікарських засобів в Україні на законодавчому рівні враховують названі правові акти Європейського Союзу. Так, у Державній стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, що затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2018 року № 1022, наведено: оскільки чинна система державного регулювання у сфері обігу лікарських засобів не повною мірою відповідає сучасним вимогам, адже виконання законодавства України здійснюється не за всіма напрямками, а моніторинг не має системного характеру, то вона потребує удосконалення шляхом гармонізації законодавства України із законодавством ЄС [17]. Враховуючи вимоги Директиви 2001/83/ЄС розроблено Порядок встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809 (зареєстрований у Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року № 126/20439).

Із посиланням на Делегований регламент Комісії (ЄС) № 2016/161 розпорядженням Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2019 року № 301-р схвалено Концепцію реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів протягом 2019–2023 років. У цій концепції визначено, що її реалізація здійснюється з урахуванням принципу удосконалення нормативно-правової бази відповідно до європейських стандартів.

Отже, нині в Україні відбуваються процеси гармонізації, конвергенції вітчизняного законодавства та загальноєвропейських правил і стандартів у фармацевтичній діяльності, зокрема щодо запобігання злочинам, які вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів.

## Висновки

1. Україна як член міжнародного співтовариства взяла на себе зобов'язання виконувати міжнародні вимоги щодо забезпечення безпеки, якості, ефективності лікарських засобів на всіх етапах їхнього обігу, сприяти та зміцнювати міжнародне співробітництво у фармацевтичній діяльності.

2. Імплементация в українське законодавство положень міжнародного законодавства, якими встановлюється юридична відповідальність за правопорушення у фармацевтичній діяльності, має загалом позитивний ефект, що проявляється в усуненні прогалин, які існують у вітчизняних законодавчих актах.

3. Наступний розвиток та удосконалення фармацевтичної діяльності в Україні має відбуватися з урахуванням у національному законодавстві міжнародно-правових норм, якими зокрема встановлюється юридична відповідальність за підроблення лікарських засобів.

**Перспективи подальших досліджень.** Для розвитку фармацевтичної діяльності в Україні вважаємо необхідним продовження врахування у національному законодавстві міжнародно-правових (європейських) норм, включно із тими, що встановлюють юридичну відповідальність за підроблення лікарських засобів.

**Конфлікт інтересів:** відсутній.

**Conflicts of interest:** author has no conflict of interest to declare.

Надійшла до редакції / Received: 16.03.2022

Після доопрацювання / Revised: 26.04.2022

Прийнято до друку / Accepted: 04.05.2022

## Відомості про автора:

Алексєєв О. Г., канд. фарм. наук, доцент, зав. каф. соціальної медицини, громадського здоров'я, медичного та фармацевтичного права, Запорізький державний медичний університет, Україна.  
ORCID ID: [0000-0003-4947-4998](https://orcid.org/0000-0003-4947-4998)

## Information about author:

Aleksieiev O. H., PhD, Associate Professor, Head of the Department of Social Medicine, Public Health, Medical and Pharmaceutical Law, Zaporizhzhia State Medical University, Ukraine.

## Список літератури

- Алексєєв О. Г. Фармацевтичний сектор України: сучасний стан правового регулювання. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2020. Т. 13, № 1. С. 115-121. <https://doi.org/10.14739/2409-2932.2020.1.198185>
- Молодогонова О. О., Суховий Г. П., Бушуєва І. В. Національний досвід становлення вимог до зберігання та дистрибуції лікарських засобів. *ScienceRise*. 2016. № 3/4. С. 51-56. <https://doi.org/10.15587/2313-8416.2016.65079>
- Лебедь С. О., Немченко А. С. Експертна оцінка ефективності боротьби з фальсифікацією лікарських засобів в Україні. *Фармацевтичний журнал*. 2020. Т. 75, № 4. С. 30-38. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.4.20.03>
- Демченко І. С., Соловійов О. С. *Попередження поширення фальсифікованих лікарських засобів на міжнародному та національному рівнях*. Київ : ТОВ «Новий друк», 2014. 128 с.
- Коваленко І. А. Фальсифікація та обіг фальсифікованих лікарських засобів: кримінально-правове дослідження : монографія. Одеса : Видавничий дім «Гельветика», 2018. 232 с.
- Митич С. П. Злочини, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів в Україні: кримінологічна характеристика, детермінація та запобігання : дис. ... канд. юрид. наук: спец. 12.00.08 / Держ. НДІ МВС України. Київ, 2019. 258 с.
- Молодогонова О. О. Узагальнення судової практики про юридичну відповідальність у фармації. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2016. № 1. С. 87-89. <https://doi.org/10.14739/2409-2932.2016.1.62044>
- Митрофанов І. І., Притула А. М., Стрельцов Є. Л. Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами : монографія / за заг. ред. Є. Л. Стрельцова. Одеса : Фенікс, 2015. 158 с.
- Пашков В. М., Гуторова Н. О. Правове регулювання фармацевтичної діяльності: перспективи імплементції законодавства ЄС. *Адаптація правової системи України до права Європейського Союзу: теоретичні та практичні аспекти* : матеріали IV Всеукр. за міжнар. участю наук.-практ. конф. (м. Полтава, 23-24 жовт. 2019 р.) : у 2-х ч. Полтава: Россава, 2019. Ч. 2. 166 с.
- Пашков В. М. Правове забезпечення імплементції законодавства ЄС щодо обігу лікарських засобів. *Медичне право*. 2016. № 2. С. 55-62.
- Рищенко О. О., Шаповалова В. О., Шаповалов В. В. Конвенція Ради Європи «Про боротьбу з фальсифікацією медичної продукції та подібними злочинами, які загрожують здоров'ю населення» як джерело розвитку судової фармації. *Фармацевтичний журнал*. 2013. № 4. С. 39-46.

- [12] Соловій О. С. Конвенція «Медикрим» як інструмент протидії підробленню медичної продукції в Україні. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2019. Т. 5, № 3. С. 57-64. <https://doi.org/10.24959/sphhcj.19.158>
- [13] Теремецький І. В., Ховпун О. С. Вплив міжнародних організацій на розвиток та функціонування світового фармацевтичного ринку. *Актуальні проблеми вітчизняної юриспруденції*. 2020. № 2. С. 109-113. <https://doi.org/10.15421/392055>
- [14] Загальна декларація прав людини. Декларация Организации Объединенных Наций від 10.12.1948 р. URL : [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_015?lang=uk#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_015?lang=uk#Text)
- [15] Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 грудня 2021 року «Про Стратегию забезпечення державної безпеки»: Указ Президента України від 16.02.2022 № 56/2022 в. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/56/2022#Text>
- [16] Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я : Закон України від 07.06.2012 р. № 4908-VI. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4908-17?lang=uk#Text>
- [17] Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року : постанова Кабінету міністрів України від 05.12.2018 р. № 1022. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-%D0%BF#Text>
- crimes that threaten public health» as a source of development forensic pharmacy]. *Farmatsevtichnyi zhurnal*, (4), 39-46. [in Ukrainian].
- [12] Soloviov, O. S. (2019). Konventsiia "Medykrym" yak instrument protydyi pidroblenniu medychnoi produktsii v Ukraini [The "Medicrime Convention" as an anti-crime instrument in the field of the counterfeiting of medical products in Ukraine]. *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia*, 5(3), 57-64. [in Ukrainian]. <https://doi.org/10.24959/sphhcj.19.158>
- [13] Teremetskiy, I. V., & Khovpun, O. S. (2020). Vplyv mizhnarodnykh orhanizatsii na rozvytok ta funktsionuvannia svitovoho farmatsevtichnoho rynku [The impact of international organizations on the development and functioning of the world pharmaceutical market]. *Aktualni problemy vitchyznyanoi yurysprudentsii*, (2), 109-113. [in Ukrainian]. <https://doi.org/10.15421/392055>
- [14] United Nations. (1948, December 10). *Zahalna deklaratsiia prav liudyny*. Deklaratsiia Orhanizatsii Obiednanykh Natsii vid 10.12.1948 r. [Universal Declaration of Human Rights]. [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_015#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_015#Text)
- [15] President of Ukraine. (2022, February 16). *Pro rishennia Rady natsionalnoi bezpeky i oborony Ukrainy vid 30 hrudnia 2021 roku "Pro Stratehiiu zabezpechennia derzhavnoi bezpeky"*. Ukaz Prezidenta Ukrainy vid 16.02.2022 No. 56/2022 [On the decision of the National Security and Defense Council of Ukraine of December 30, 2021 «On the Strategy for State Security» (No. 56/2022)]. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/56/2022?lang=uk#Text>
- [16] Verkhovna Rada of Ukraine. (2012, June 7). *Pro ratyfikatsiiu Konventsii Rady Yevropy pro pidroblennia medychnoi produktsii ta podobni zlochyny, shcho zahrozhuut okhoroni zdorovia* : Zakon Ukrainy vid 07.06.2012 No. 4908-VI [On Ratification of the Council of Europe Convention on the Counterfeiting of Medical Products and Similar Crimes Involving Threats to Public Health (No. 4908-VI)]. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4908-17?lang=uk#Text>
- [17] Cabinet of Ministers of Ukraine. (2018, December 5). *Pro zatverdzhennia Derzhavnoi stratehii realizatsii derzhavnoi polityky zabezpechennia naselennia likarskymy zasobamy na period do 2025 roku*: postanova Kabinetu ministriv Ukrainy vid 05.12.18 r. No. 1022 [On approval of the State strategy for the implementation of the state policy of providing the population with medicines for the period up to 2025 (No. 1022)]. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-%D0%BF?lang=uk#Text>

## References

- [1] Aleksieiev, O. H. (2020). Farmatsevtichnyi sektor Ukrainy: suchasnyi stan pravovoho rehulivannia [Pharmaceutical sector of Ukraine: current state of legal regulation]. *Current issues in pharmacy and medicine: science and practice*, 13(1), 115-121. [in Ukrainian]. <https://doi.org/10.14739/2409-2932.2020.1.198185>
- [2] Molodozhonova, O. O., Sukhovyy, H. P., & Bushuieva, I. V. (2016). Natsionalnyi dosvid stanovlennia vymoh do zberihannia ta dystrybutsii likarskykh zasobiv [National experience of formation the storage and distribution of drugs requirements]. *ScienceRise*, (3/4), 51-56. [in Ukrainian]. <https://doi.org/10.15587/2313-8416.2016.65079>
- [3] Lebed, S. O., & Nemchenko, A. S. (2020). Ekspertna otsinka efektyvnosti borotby z falsyfikatsiieiu likarskykh zasobiv v Ukraini [Expert evaluation of the effectiveness of the anti-counterfeiting of medicines in Ukraine]. *Farmatsevtichnyi Zhurnal*, 75(4), 30-38. [in Ukrainian]. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.4.20.03>
- [4] Demchenko, I. C., & Soloviov, O. C. (2014). Poperedzhennia poshyrennia falsyfikovanykh likarskykh zasobiv na mizhnarodnomu ta natsionalnomu rivniakh [Prevent the spread of counterfeit medicines at the international and national levels]. Kyiv: TOV "Novyi druk". [in Ukrainian].
- [5] Kovalenko, I. A. (2018). *Falsyfikatsiia ta obih falsyfikovanykh likarskykh zasobiv: kryminalno-pravove doslidzhennia* [Falsification and circulation of falsified drugs: criminal law research]. Odesa: Helvetica Publishing House. [in Ukrainian].
- [6] Mytych, S. P. (2019). *Zlochyny, shcho vchyniautsia u sferi vyhotovlennia ta obihu likarskykh zasobiv v Ukraini: kryminolohichna kharakterystyka, determinatsiia ta zapobihannia* : : dys. ... kand. yuryd. nauk: spets. 12.00.08 [Crimes Committed in the Sphere of Production and Circulation of Medicines in Ukraine: Criminological Character Determination and Prevention (Dissertation for the Candidate of Legal Sciences)]. Kyiv, State Research Institute of the Ministry of Internal Affairs of Ukraine
- [7] Molodozhonova, O. O. (2016). Uzahalnennia sudovoi praktyky pro yurydychnu vidpovidalnist u farmatsii [Compilations of court decisions of legal responsibility in the pharmaceutical industry]. *Current issues in pharmacy and medicine: science and practice*, (1), 87-89. [in Ukrainian]. <https://doi.org/10.14739/2409-2932.2016.1.62044>
- [8] Mytrofanov, I. I., Prytula, A. M., & Streltsov, Ye. L. (2015). *Zlochyny proty zdorovia naseleennia, shcho porushuut pravo na yakisne zabezpechennia likarskymy zasobamy* : monohrafiia [Crimes against the health of the population that violate the right to quality supply of medicines]. Odesa: Feniks. [in Ukrainian].
- [9] Pashkov, V. M., & Hutorova, N. O. (2019, October 23-24). Pravove rehulivannia farmatsevtichnoi diialnosti: perspektyvy implementatsii zakonodavstva YeS [Legal regulation of pharmaceutical activity: prospects for the implementation of EU legislation] *Adaptatsiia pravovoi systemy Ukrainy do prava Yevropeiskoho Soiuzu : teoretychni ta praktychni aspekty*. Proceedings of the 4th All-Ukrainian correspondence scientific-practical conference (Vol. 2). Poltava: Rossava [in Ukrainian].
- [10] Pashkov, V. M. (2016). Pravove zabezpechennia implementatsii zakonodavstva YES shchodo obihu likarskykh zasobiv [Legal support for the implementation of EU legislation on the circulation of medicines]. *Medychne pravo*, (2), 55-62. [in Ukrainian].
- [11] Ryschenko, O. A., Shapovalova, V. A., & Shapovalov, V. V. (2013). Konventsiia Rady Yevropy «Pro borotbu z falsyfikatsiieiu medychnoi produktsii ta podobnyimi zlochynami, yaki zahrozhuut zdoroviu naseleennia» yak dzherelo rozvytku sudovoi farmatsii [Council of Europe Convention «On fighting falsification of medical products and similar