



Аналіз ефективності нормативно-правових актів із питань фальсифікації лікарських засобів в Україні

С. О. Лебедь ^{A,B,D,C}, А. С. Немченко ^{*A,C,E,F}

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

A – концепція та дизайн дослідження; B – збір даних; C – аналіз та інтерпретація даних; D – написання статті; E – редагування статті; F – остаточне затвердження статті

Проблема фальсифікації лікарських засобів (ЛЗ) актуальна для всіх країн світу. Ефективність боротьби з поширенням фальсифікованих лікарських засобів (ФЛЗ) у різних країнах різна, як і обсяги медичної продукції, яку підробляють. Будь-яка держава, котра прагне до забезпечення високоефективного контролю над обігом ЛЗ, має розв'язати проблему комплексно, передусім через ухвалення якісного національного законодавства, а органи виконавчої влади повинні не тільки звернути увагу на проблему боротьби з ФЛЗ, але й взяти в ній найактивнішу участь. Провідну роль мають відігравати правоохоронні органи. Необхідна узгоджена робота силових відомств із розслідування випадків фальсифікації ЛЗ і підпільних виробництв, а також контролювальних органів із виявлення такої продукції. Потрібна систематизація слідчої та судової практики з цього питання, створення єдиної системи обліку фактів виявлення ФЛЗ. Актуальність дослідження зумовлена необхідністю систематичного моніторингу та аналізу нормативно-правових актів (НПА) щодо протидії обігу ФЛЗ для оцінювання їхньої ефективності та ухвалення уповноваженими органами відповідних заходів.

Мета роботи – аналіз законів і НПА з питань фальсифікації ЛЗ, що ухвалені в Україні після проголошення незалежності, та оцінювання їхньої ефективності в аспекті притягнення винних осіб до відповідальності за підроблення фармацевтичної продукції.

Матеріали та методи. Проаналізували наукові публікації з проблеми фальсифікації ліків, а також Закони України та НПА, ухвалені різними органами влади для боротьби з поширенням фальсифікованих ФЛЗ, звітність правоохоронних органів, Генеральної прокуратури, Державної судової адміністрації (ДСА) та судові рішення, внесені в Єдиний державний реєстр судових рішень за статтею 321-1 Кримінального кодексу (КК) України.

Результати. Проаналізували норми законодавства, що ухвалені протягом 1991–2020 рр., з питань фальсифікації ЛЗ, а також визначили проблеми та перспективи у процесі реалізації відповідних правових норм. Зі звітів правоохоронних органів, ДСА та Генпрокуратури встановили: жодна з засуджених за статтею 321-1 КК України особа після набрання чинності обвинувального вироку не перебувала в місцях позбавлення волі, всі особи були звільнені від відбування покарання. Є безліч інформаційних ресурсів, що подають різні форми статистики, але розібратися в них дуже складно. Велику кількість кримінальних проваджень розслідують протягом тривалого часу, а оскільки доступ до Єдиного реєстру досудових розслідувань закритий і дозволений тільки органам досудового розслідування та прокуратури, то переглянути інформацію про завершення досудового розслідування тих чи інших справ пересічні користувачі інформації не можуть.

Висновки. Незважаючи на великий масив НПА, ухвалених в Україні для запобігання поширення ФЛЗ, на суворість санкції статті 321-1 КК України, якою встановлена кримінальна відповідальність за фальсифікацію та обіг ФЛЗ, а також на важливість для здоров'я населення, питання фальсифікації ЛЗ, ефективність заходів боротьби з цим явищем доволі низька.

Ключові слова: фальсифікація ліків, нормативно-правові акти, ефективність, кримінальна відповідальність.

Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. 2021. Т. 14, № 1(35). С. 133–141

Analysis of the effectiveness of regulatory legal acts on counterfeiting of medicines in Ukraine

S. O. Lebed, A. S. Nemchenko

The problem of medicines counterfeiting is relevant for all countries of the world, without exception. At the same time, the effectiveness of combating the spread of counterfeit medicines (CM) in different countries, as well as the volume of counterfeited medical products, varies. Any state that aimed to ensure highly effective control over the circulation of medicines has to elaborate a comprehensive solution to this problem, primarily to adopt high-quality national legislation. The executive authorities should not only pay attention to neutralizing CM problem, but also take the most active part in this process. The primary role here should be played by law enforcement authorities. There

ARTICLE INFO



<http://pharmed.zsmu.edu.ua/article/view/226881>

UDC 615.014.47 (091)

DOI: [10.14739/2409-2932.2021.1.226881](https://doi.org/10.14739/2409-2932.2021.1.226881)

Current issues in pharmacy and medicine: science and practice 2021; 14 (1), 133–141

Key words: drug contamination, legislation medical, effectiveness, criminal law.

*E-mail: asnemchenko@ukr.net

Received: 11.11.2020 // Revised: 27.11.2020 // Accepted: 01.12.2020

is a need for coordinated work by law enforcement authorities to investigate the cases of falsified medicines and clandestine production, as well as by regulatory bodies to identify such products. It is also necessary to systematize the investigative and judicial practice on this issue, create a unified system for recording the facts of identifying the counterfeit drugs. The need for systematic monitoring and analysis of regulatory legal acts regarding the counteraction to the circulation of the CM in order to assess their effectiveness, as well as the adoption of appropriate measures by the authorized bodies, determine the relevance of the study.

The aim of the work was to analyze the laws and regulations of CM adopted in Ukraine after the Declaration of Independence had been signed (1991), to assess their effectiveness in terms of bringing perpetrators to justice for pharmaceutical counterfeiting.

Materials and methods. Scientific publications on the problem of CM, as well as the Laws of Ukraine and legal acts adopted by various authorities to combat the spread of falsified medicines, reports of law enforcement agencies, the General Prosecutor's Office, the State Judicial Administration, court decisions included in the Unified State Register of Court Decisions (USRCD) under Article 321-1 of the Criminal Code of Ukraine. The analysis of the respective norms of the legislation adopted during 1991–2020 is carried out.

Results. Having analyzed the reports of law enforcement agencies, the State Statistical Office, and the Prosecutor General's Office, the authors established that none of the people who had been convicted under Article 321-1 of the Criminal Code of Ukraine, after the entry of the guilty verdict into force, was in places of deprivation of liberty. There are many information sources that provide various forms of statistics, but understanding them is quite a challenge. A large number of criminal proceedings have been investigated for a long time, and since the USRCD is inaccessible, and is available only for the pre-trial investigation bodies and the prosecutor's office, it is impossible for a private person to get information regarding the end of the pre-trial investigation in certain cases.

Conclusions. Despite the large quantity of regulatory legal acts adopted in Ukraine to prevent the spread of counterfeit medicines, the severity of the sanctions of Article 321-1 of the Criminal Code, which criminalizes the falsification and circulation of medicines, as well as the importance of medicines' counterfeiting for public health, the effectiveness of measures to combat this phenomenon is dramatically low.

Key words: drug contamination, legislation medical, effectiveness, criminal law.

Current issues in pharmacy and medicine: science and practice 2021; 14 (1), 133–141

Анализ эффективности нормативно-правовых актов по вопросам фальсификации лекарственных средств в Украине

С. А. Лебедь, А. С. Немченко

Проблема фальсификации лекарственных средств актуальна для всех стран мира. Эффективность борьбы с распространением фальсифицированных лекарственных средств (ФЛС) в разных странах разная, как и объемы медицинской продукции, которую подделывают. Любое государство, которое стремится к обеспечению высокоэффективного контроля над оборотом лекарственных средств (ЛС), должно решать проблему комплексно, прежде всего за счет принятия качественного национального законодательства, а органы исполнительной власти должны не только обратить внимание на нейтрализацию проблемы ФЛС, но и принять в ней активное участие. Первостепенную роль должны играть правоохранительные органы. Необходима согласованная работа силовых ведомств по расследованию случаев фальсификации ЛС и подпольных производств, а также контролирующих органов по выявлению такой продукции. Также необходима систематизация следственной и судебной практики по этому вопросу, создание единой системы учета фактов выявления ФЛС. Актуальность исследования определяется необходимостью систематического мониторинга и анализа нормативно-правовых актов (НПА) относительно противодействия обращению ФЛС для оценки их эффективности, а также принятия уполномоченными органами соответствующих мер.

Цель работы – анализ законов и НПА по вопросам фальсификации ЛС, принятых в Украине после провозглашения независимости, и оценка их эффективности с точки зрения привлечения виновных лиц к ответственности за подделку фармацевтической продукции.

Материалы и методы. Проанализировали научные публикации по проблеме фальсификации лекарств, а также Законы Украины и НПА, принятые различными органами власти для борьбы с распространением фальсифицированных ФЛС, отчетность правоохранительных органов, Генеральной прокуратуры, Государственной судебной администрации (ГСА) и судебные решения, внесенные в Единый государственный реестр судебных решений по статье 321-1 Уголовного кодекса (УК) Украины.

Результаты. Проведен анализ норм законодательства, принятого в течение 1991–2020 гг., по фальсификации ЛС, а также определение проблем и перспектив в процессе реализации соответствующих правовых норм. Из отчетов правоохранительных органов, ГСА и Генпрокуратуры установлено, что ни одно лицо из осужденных по статье 321-1 УК Украины после вступления в силу обвинительного приговора не находилось в местах лишения свободы, все были освобождены от отбывания наказания. Существует множество информационных ресурсов, которые представляют различные формы статистики, однако разобраться в них очень трудно. Большое количество уголовных производств расследуют в течение длительного времени, а поскольку доступ к Единому реестру досудебных расследований закрыт и разрешен только органам досудебного расследования и прокуратуры, просмотреть информацию относительно окончания досудебного расследования по тем или иным делам рядовым пользователям информации не представляется возможным.

Выводы. Несмотря на большой массив НПА, принятых в Украине для предотвращения распространения ФЛС, на строгость санкции статьи 321-1 УК Украины, которой установлена уголовная ответственность за фальсификацию и оборот ФЛС, а также важность для здоровья населения, вопросы фальсификации ЛС, эффективность мер борьбы с этим явлением достаточно низкая.

Ключевые слова: фальсификация лекарств, медицинское законодательство, эффективность, уголовное право.

Актуальные вопросы фармацевтической и медицинской науки и практики. 2021. Т. 14, № 1(35). С. 133–141

Проблема фальсифікації лікарських засобів (ЛЗ) актуальна для всіх країн світу. Ефективність боротьби з поширенням фальсифікованих лікарських засобів (ФЛЗ) у різних країнах різна, як і обсяги медичної продукції, яку підробляють. Будь-яка держава, котра прагне до забезпечення високоєфективного контролю над обігом ЛЗ, має розв'язати проблему комплексно, передусім через ухвалення якісного національного законодавства, а органи виконавчої влади повинні не тільки звернути увагу на проблему боротьби з ФЛЗ, але і взяти в ній найактивнішу участь. Провідну роль мають відігравати правоохоронні органи. Необхідна узгоджена робота силових відомств із розслідування випадків фальсифікації ЛЗ і підпільних виробництв, а також контролювальних органів із виявлення такої продукції. Потрібна систематизація слідчої та судової практики з цього питання, створення єдиної системи обліку фактів виявлення ФЛЗ.

Актуальність дослідження зумовлена необхідністю систематичного моніторингу та аналізу нормативно-правових актів (НПА) щодо протидії обігу ФЛЗ для оцінювання їхньої ефективності та ухвалення уповноваженими органами відповідних заходів.

Мета роботи

Аналіз законів і НПА з питань фальсифікації ЛЗ, що ухвалені в Україні після проголошення незалежності, та оцінювання їхньої ефективності в аспекті притягнення винних осіб до відповідальності за підробку фармацевтичної продукції.

Матеріали і методи дослідження

Проаналізували наукові публікації з проблеми фальсифікації ліків, а також Закони України та НПА, ухвалені різними органами влади для боротьби з поширенням фальсифікованих ФЛЗ, звітність правоохоронних органів, Генеральної прокуратури, Державної судової адміністрації (ДСА) та судові рішення, внесені в Єдиний державний реєстр судових рішень (ЄДРСР) за статтею 321-1 Кримінального кодексу (КК) України.

Результати

Термін «фальсифіковані лікарські засоби» в законодавстві України з'явився ще у 2001 р. при затвердженні наказу Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України від 30.10.2001 р. № 436 «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості ЛЗ під час оптової та роздрібно-торгівлі» [1]. Інструкція встановила, що ФЛЗ – лікарські засоби, що 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 й можуть бути без діючих речовин, з недостатньою їхньою кількістю або в підробленому упакуванні.

Після втрати чинності цього наказу на підставі наказу МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677 [2] термін «фальсифіковані лікарські засоби» з оновленої інструкції зник, а

інструкція під час визначення цього поняття скеровує до положень Закону України «Про лікарські засоби», хоча водночас містить визначення понять «лікарські засоби сумнівної якості» та «неякісні лікарські засоби».

У Законі України «Про лікарські засоби» 123/96-ВР [3] визначення ФЛЗ з'явилося у 2011 р. на підставі Закону України № 3718-VI від 08.09.2011 р. [4]. Законом встановлено, що ФЛЗ – лікарський засіб, який умисно промаркований, неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком із них) про ЛЗ із відповідною назвою, що включені в Державний реєстр ЛЗ України. Так само ЛЗ, умисно підроблений в інший спосіб, не відповідає відомостям (одній або декільком з них), зокрема про ЛЗ із відповідною назвою, що включені в Державний реєстр ЛЗ України. Хоча термін «фальсифіковані лікарські засоби» на рівні Закону визначено тільки у 2011 р., ще до цього ухвалили ряд НПА, якими впроваджувалися певні заходи щодо боротьби з розповсюдженням ФЛЗ.

Так, була ухвалена Програма боротьби з виробництвом і розповсюдженням ФЛЗ на 2003–2008 рр., затверджена постановою Кабінету Міністрів України (КМУ) № 1075 від 17.07.2003 р. [5]. Програмою охоплено низку важливих питань, спрямованих на недопущення на внутрішній ринок недоброякісних і фальсифікованих ЛЗ. Вона була спрямована на посилення державного контролю за якістю ліків і боротьби з виробництвом, розповсюдженням ФЛЗ. На виконання цієї програми наказом МОЗ України від 04.09.2003 р. № 411 затверджено план заходів із чітким визначенням питань і виконавців, терміни щодо реалізації цих заходів [6]. У 2008 р. розпорядження КМУ від 10.09.2008 р. №1247-р [7] дію програми продовжено до 2014 р.

Наказом МОЗ України від 13.09.2010 р. № 769 затверджено Концепцію розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 рр. [8], якою передбачено розроблення заходів щодо недопущення реалізації фальсифікованих, неякісних і незареєстрованих ЛЗ для координування дій між правоохоронними органами, органами виконавчої влади; створення в Державній службі з лікарських засобів (Держлікслужбі) України відкритої системи інформування суб'єктів ринку, правоохоронних і контролювальних органів про виявлені фальсифікати; підтримка на належному рівні прозорості, відкритості інформації про наявність на ринку неякісних або фальсифікованих ЛЗ. На виконання цієї Концепції МОЗ України наказом № 459 від 30.05.2013 р. затверджено план заходів щодо виконання Концепції розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 рр. [9]. План передбачав такі основні заходи:

– розширення співробітництва з міжнародними організаціями: ВООЗ, Міжнародною системою взаємодії фармацевтичних інспекцій (PIC/S), Європейською агенцією з ЛЗ (EMA), Європейським директором з контролю ЛЗ (EDQM), Міжнародною комісією з гармонізації щодо питань вивчення, виявлення, вилучення, запобігання поширенню фальсифікованих та субстандартних ЛЗ, стандартизації, сертифікації виробництва та дистрибуції ЛЗ,

Міжнародною інформаційною мережею з питань політики ціноутворення та реімбурсації ЛЗ;

– внесення зміни в низку законодавчих і нормативних актів;

– розроблення заходів щодо недопущення реалізації фальсифікованих, неякісних і незареєстрованих ЛЗ для координування дій між правоохоронними органами, органами виконавчої влади;

– удосконалення відкритої системи інформування суб'єктів ринку, правоохоронних і контролювальних органів про виявлені фальсифікати;

– удосконалення системи управління та контролю за якістю, безпекою та виробництвом ЛЗ на всіх рівнях.

Частина питань із плану заходів, як-от удосконалення відкритої системи інформування суб'єктів ринку, правоохоронних і контролювальних органів про виявлені фальсифікати, розроблення та реалізація комплексу заходів із захисту внутрішнього ринку від недобросовісної конкуренції, досі не впроваджена.

Наприкінці 2010 р. КМУ затверджено Угоду про співробітництво в боротьбі з обігом ФЛЗ [10], підписану урядами держав-учасниць СНД 14.11.2008 р. у м. Кишиневі (Постанова КМУ №1114 від 08.12.2010 р.) [11]. Угода передбачала:

– проведення погоджених заходів щодо боротьби з обігом ФЛЗ, зокрема проведення контрольованих поставок;

– гармонізації нормативних правових актів, що регулюють обіг ЛЗ, відповідно до міжнародних стандартів, у тому числі з рекомендаціями ВООЗ;

– обмін інформацією про способи приховування та маскування ФЛЗ, що застосовуються під час транспортування та збуту, а також про методи їх виявлення;

– розроблення методичних рекомендацій із контролю якості ЛЗ і виявлення ФЛЗ;

– розроблення методичних програм із підготовки й перепідготовки кадрів для роботи у сфері контролю якості ЛЗ і боротьби з обігом ФЛЗ;

– надання взаємної науково-технічної та консультативної допомоги з питань боротьби з обігом ФЛЗ;

– сприяння впровадженню сучасних технологій захисту, зокрема захисного маркування ЛЗ і методик їхнього використання, спрямованих на припинення обігу ФЛЗ;

– проведення науково-практичних конференцій, семінарів і симпозіумів з актуальних питань боротьби з обігом ФЛЗ.

Частина питань угоди, зокрема розроблення методичних рекомендацій із контролю якості ЛЗ і виявлення ФЛЗ, методичних програм із підготовки й перепідготовки кадрів для роботи у сфері контролю якості ЛЗ і боротьби з обігом ФЛЗ, не впроваджені. Враховуючи мінімізацію співпраці України з іншими країнами в рамках цієї організації від квітня 2014 р., угода фактично не працює.

У 2011 р. внесено ряд змін і доповнень у законодавство, що стосувалося ФЛЗ. Так, Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів» (№ 3718-VI від 08.09.2011 р.) [4] доповнено Кодекс України про адміністративні правопорушення статтею 44-2, що передбачала

адміністративну відповідальність за умисне виготовлення, придбання, перевезення, пересилання або зберігання з метою збуту або збут завідомо ФЛЗ, що вчинені в невеликих розмірах. Внесено зміни до КК України: змінено диспозицію статті 305, в яку додано відповідальність за контрабанду ФЛЗ, доповнено статтею 321-1, якою встановлена відповідальність за фальсифікацію ЛЗ або обіг ФЛЗ. Також цим законом внесено зміни до Закону України «Про лікарські засоби» 123/96-ВР, подано власне визначення на рівні Закону України, що таке ФЛЗ.

Законом України від 05.07.2012 р. №5065-VI [12] внесено зміни до названих статей Кодексу України про адміністративні правопорушення та КК України, посилено відповідальність за фальсифікацію або обіг ФЛЗ.

З 01.01.2016 р. набрала чинності Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції й подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я [13], ратифікована Законом України від 07.06.2012 р. № 4908-VI [14]. Конвенція спрямована на досягнення загальної мети щодо боротьби зі злочинністю, яка включає підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я, зокрема шляхом закріплення нових злочинів і кримінальних санкцій, що стосуються цих злочинів.

За умовами дії Конвенції, кожна сторона вживає необхідних законодавчих та інших заходів для встановлення вимог до якості й безпечності медичної продукції, забезпечення безпечного розповсюдження медичної продукції, запобігання підробленню медичної продукції, активних речовин, ексципієнтів, частин, матеріалів, аксесуарів. Але чимала кількість положень Конвенції, зокрема до яких належать обтяжливі обставини, станом на кінець 2020 р. до КК України не внесена. Наприклад, не введено відповідальність за злочин, скоєний особами, які зловживали довірою, що надана їм як професіоналам, і за злочин, скоєний особами, які зловживали довірою, наданою їм як виробникам, а також постачальникам.

У грудні 2018 р. розпорядженням КМУ № 1106-р [15] затверджено План пріоритетних дій Уряду на 2019 р., в якому на МОЗ України та Держлікслужбу покладено обов'язок розробити та подати до КМУ законопроект про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо запровадження спеціального кодування кожного упакування ЛЗ, що мало на меті виробити дієвий механізм боротьби з фальсифікованою та контрафактною продукцією.

Розпорядженням КМУ від 03.04.2019 р. № 301-р схвалено Концепцію реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів [16]. Мета Концепції – визначення механізмів запобігання фальсифікації ЛЗ, встановлення строків упровадження ефективної системи запобігання фальсифікації ЛЗ для здійснення захисту прав споживачів на якісні та безпечні ліки. Основні механізми запобігання фальсифікації ЛЗ:

– поступове впровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками упакувань лікарських засобів згідно з переліком, що визначений МОЗ України;

– створення єдиної системи проведення моніторингу обігу ЛЗ;

– забезпечення перевірки кінцевим споживачем достовірності інформації про ЛЗ.

Для чіткої реалізації Концепції розпорядженням затверджено план заходів, визначено відповідальних за виконання завдань, встановлено строки виконання.

Уже в липні 2019 р. постановою КМУ № 653 [17], що набрала чинності 30.07.2019 р., затверджено Порядок запровадження пілотного проєкту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу ЛЗ. Згідно з даними МОЗ України [18], необхідні зміни мають упроваджуватися протягом 2019–2023 рр. На першому етапі, що мав тривати до кінця 2020 р., запускався пілотний проєкт і мала оцінюватися його ефективність, також передбачалося впровадити електронну базу даних і автоматизовану систему проведення моніторингу обігу ЛЗ, повинні були проводитися консультації з виробниками ліків, споживачами. Другий і третій етапи (2021–2023 рр.) – поступове запровадження обов’язкового маркування ЛЗ і моніторинг їхнього обігу.

На виконання цієї постанови в жовтні 2019 р. МОЗ України затверджено перелік учасників пілотного проєкту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу ЛЗ станом на 19 вересня 2019 р. (наказ МОЗ України № 2071 від 11.10.2019 р. [19]) і перелік ЛЗ, щодо яких запроваджується маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проводиться моніторинг обігу ліків станом на 15 жовтня 2019 р. (наказ МОЗ України № 2194 від 30.10.2019 р. [20]).

Нині немає чіткої інформації щодо реалізації пілотного проєкту.

Аналізуючи НПА, ухвалені в Україні для боротьби з розповсюдженням та обігом ФЛЗ, встановили: законодавством не врегульовано низку питань, які суттєво допомогли в боротьбі з цим явищем, наприклад, відсутній порядок знищення списаного фармацевтичного обладнання; немає чітко визначених критеріїв оприлюднення інформації про виявлення ФЛЗ; не розроблено та не затверджено експрес-методи для виявлення фальсифікованих або сумнівних ЛЗ в аптеках, аптечних складах; відсутні окремі правила знищення саме фальсифікованої медичної продукції (включно з медичними виробами) тощо.

У листопаді 2019 р. істотно посилено кримінальну відповідальність за фальсифікацію ЛЗ або обіг ФЛЗ шляхом внесення змін до статті 321-1 КК України (Закон України 284-IX від 12.11.2019 р., який набрав чинності 28.11.2019 р.) [21].

Відповідно до статті 321-1 (фальсифікація ЛЗ або обіг ФЛЗ) КК України, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання для збуту або збут завідомо ФЛЗ карається позбавленням волі на строк від 5 до 8 років (до цього санкція за такі дії передбачала позбавлення волі на строк від 3 до 5 років). Ті самі дії, вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров’я особи, а також виробництво ФЛЗ, караються позбавленням волі на строк від 8 до 10 років (раніше – від 5 до 8 років) із позбавленням права обіймати певні посади

або займатися певною діяльністю на строк до 3 років із конфіскацією майна.

Крім того, закон посилює відповідальність службових осіб, діяльність яких безпосередньо пов’язана з обігом ліків. Так, розповсюдження завідомо ФЛЗ службовою особою шляхом зловживання службовим становищем, медичним або фармацевтичним працівником або за допомогою інформаційних систем, зокрема інтернету, карається позбавленням волі на строк від 8 до 10 років із позбавленням права обіймати певні посади, конфіскацією майна. Якщо дії, наведені у ч. 1, 2 ст. 321-1, спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки, були вчинені в особливо великих розмірах, передбачене позбавлення волі на строк від 10 до 15 років або довічне позбавлення волі з конфіскацією майна (до цього санкція за такі дії передбачала позбавлення волі на строк від 8 до 10 років або довічне позбавлення волі з конфіскацією майна).

Отже, вперше відповідальність за фальсифікацію ЛЗ в Україні введена у 2011 р., коли КК України доповнили статтею 321-1 (Закон України № 3718-VI від 08.09.2011 р.), після чого до ст. 321-1 двічі вносилися зміни (Закони України № 5065-VI від 05.07.2012 р. та № 1019-VIII від 18.02.2016 р.).

Українські вчені досліджували кримінальну відповідальність за фальсифікацію ЛЗ: І. А. Коваленко [22], А. О. Байда [23], О. Б. Панькевич, Б. П. Громовик [24], О. Г. Гук [25], О. О. Молодогонова, І. В. Бушуєва [26] та інші. Але питання належного обліку та правдивої статистики кримінальних проваджень із цих питань, результатів досудових розслідувань за ст. 321-1 досліджували вкрай мало. Враховуючи, що в Україні постійно триває дискусія щодо реальних обсягів ринку фальсифікованих ЛЗ, автори взяли за мету дослідити стан справ щодо кількості порушених кримінальних проваджень за ст. 321-1 КК України та результатів досудового розслідування у вигляді вироків, закритих проваджень, зробити аналіз джерел отримання такої інформації, виявити розбіжності та зробити висновки про зручність користування такою інформацією.

Статистичні дані про зареєстровані кримінальні правопорушення та результати їхнього досудового розслідування публікують на офіційному сайті Генеральної прокуратури України [27,28] за формою № 1 «Єдиний звіт про кримінальні правопорушення». У таблиці 1 наведені узагальнені дані за 2013–2020 рр. Аналіз динаміки кримінальних правопорушень, щодо яких на кінець звітного періоду рішення про завершення або зупинення не ухвалено, свідчить про доволі велику питому вагу відносно загальної кількості облікованих правопорушень, а саме від 39,3 % (2013 р.) до 97,5 % (2018 р.), що вказує на низьку ефективність розгляду справ. Це підтверджує низький рівень правопорушень, за якими особам вручено повідомлення про підозру – від 5,0 % (2018 р.) до 23,8 % (2015 р.), винятком є 2013 р. – 60,7 %.

Звіт складається органами прокуратури щомісячно нарастаючим підсумком загалом у державі та регіоні. Звітність формується на підставі відомостей, що внесені до ЄРДР, керівниками прокуратур та органів досудового розслідування, прокурорами, слідчими, дізнавачами органів поліції,

Таблиця 1. Узагальнені дані про кримінальні правопорушення за ст. 321-1 (2013–2020 рр.)

Стаття 321-1 КК України – Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів									
Період	Обліковано кримінальних правопорушень у звітному періоді	Кримінальні правопорушення, в яких особам вручено повідомлення про підозру	Кримінальні правопорушення у провадженні, досудове розслідування в яких зупинено відповідно до ст. 280 КПК України		Кримінальні правопорушення, за якими провадження направлені до суду		Кримінальні правопорушення, в яких провадження закрито		Кримінальні правопорушення, в яких на кінець звітного періоду рішення не ухвалено (про завершення або зупинення)
			у зв'язку з захворюванням підозрюваного	коли місце перебування підозрюваного не відоме	з обвинувальним актом	вчинені групою осіб	Загалом	у т. ч. за ч. 1 пп. 1, 2, 4, 6, 9-1 ст. 284 КПК України	
2013 рік	28	17	0	0	17	14	26	26	11
2014 рік	17	4	1	0	3	1	8	8	13
2015 рік	21	5	0	0	5	4	13	13	16
2016 рік	27	5	0	0	3	1	8	8	24
2017 рік	23	3	0	0	3	1	9	9	20
2018 рік	40	2	0	0	1	0	7	7	39
2019 рік	29	2	0	0	2	2	6	6	27
9 місяців 2020 року	22	3	0	1	2	0	3	3	19

безпеки, органів, що здійснюють контроль за додержанням податкового законодавства, детективами Державного бюро розслідувань.

Аналогічні звіти можна переглянути також на порталі відкритих даних [29], однак тільки за останні 3 роки. На сайті також є статистичні відомості за кожною з областей.

З 2014 р. запрацював Єдиний державний вебпортал відкритих даних, який створений на вимогу Закону України «Про доступ до публічної інформації». Незважаючи на величезний обсяг даних, що можна переглянути на цьому порталі, вони повністю дублюють статистичну інформацію, яка оприлюднюється Генеральною прокуратурою України.

На офіційному сайті ДСА [30] у розділі Інше можна ознайомитися зі звітом про осіб, які притягнуті до кримінальної відповідальності, та види кримінального покарання (за формою 6). Дані формуються за інформацією, що надана місцевими загальними судами. Однак є нюанс, що в разі вчинення декількох злочинів статистичний облік ведеться за статтею, санкція якої передбачає більш суворе покарання; це ускладнює вибірку необхідної інформації.

Також на сайті Судової влади України в розділі Судова статистика [31] є статистичні дані про склад засуджених (форма № 7). Окремо на цьому сайті в розділі Справи – Стан розгляду справ [32] можна переглянути за номером справи інформацію щодо стадій розгляду судових справ. Для ознайомлення з текстом судового рішення сайт переадресує на ЄДРСР [33], ведення якого забезпечує ДСА за даними, які вносяться судами загальної юрисдикції.

Реєстр дає можливість здійснювати пошук судових рішень за реквізитами: 1) найменуванням суду, що ухвалив (постановив) судове рішення; 2) кодом суду згідно з довідником статистичних кодів, затвердженим ДСА; 3) прізвищем та ініціалами судді (суддів), який ухвалив

(постановив) судове рішення; 4) датою ухвалення (постановлення) судового рішення; 5) формою судочинства (кримінальне, цивільне, господарське, адміністративне, про адміністративні правопорушення); 6) формою судового рішення (вирок, рішення, постанова, наказ, ухвала, окрема ухвала суду й окремі думки суддів щодо цих рішень); 7) єдиним унікальним номером справи, в якій прийнято рішення; 8) найменуванням сторін судового процесу з урахуванням режиму доступу до судових рішень; 9) статусом сторін судового процесу (фізична особа, юридична особа, державний орган, підприємство, установа, організація тощо); 10) категорією справи; 11) за контекстом.

Здійснюючи пошук за контекстом, а саме за параметрами ст. 321-1 КК України, в ЄДРСР за період з 2013 до жовтня 2020 р., виявили, що наявна інформація про 28 ухвалених вироків за статтею 321-1 КК України (табл. 2). За даними звіту ДСА про осіб, які притягнуті до кримінальної відповідальності, та види кримінального покарання, у 2013–2016 рр. відкрито провадження та винесені вироків за ч. 3 ст. 321-1 КК України. Але за ЄДРСР жодного вироків за цей період не внесено до бази (табл. 2), хоча інформація щодо вироків за ч. 1 та 2 ст. 321-1 КК України за цей проміжок часу доступна в ЄДРСР. Також є розбіжності в інформації щодо перебігу розгляду справ, що надаються у вільному доступі на ресурсі ЄДРСР і на сайті ДСА в розділі Стан розгляду справ. На останньому ресурсі містяться не всі відомості. Тобто дуже складно, навіть маючи багато ресурсів, знайти остаточний вирок або рішення у справі, встановити кінцевий результат. Варто звернути увагу: за даними ЄДРСР від 2016 р. до жовтня 2020 р. включно, за фактом вчинення кримінальних правопорушень, передбачених ч. 3 ст. 321-1 КК України, в ЄДРСР зареєстровано 6 проваджень.

Таблиця 2. Аналіз даних щодо ухвалених вироків за статтею 321-1 КК України за даними Єдиного державного реєстру судових рішень за період від 2013 до жовтня 2020 р.

Рік	Статті та частини КК України	Кількість вироків	Кількість засуджених осіб	Покарання			Кількість засуджених осіб, до яких застосовано додаткові види покарання		Кількість засуджених осіб, яких звільнено від покарання з випробуванням	Кількість виправданих осіб
				штраф (у порядку ст. 69 КК України)	від 3 до 5 років включно	від 5 до 10 років включно	конфіскація фальсифікованих ЛЗ	конфіскація майна		
2013	321-1 ч. 1	1	1		1		1		1	
	321-1 ч. 2	5	7		7		7	6	7	
2014	321-1 ч. 1	2	2		2		2		2	
	321-1 ч. 2	1	1		1		1		1	
2015	321-1 ч. 2	6	8		8		5		8	1
2016	321-1 ч. 1	3	3		3				3	
	321-1 ч. 2	2	2			2*	1	2		
2017	321-1 ч. 1	2	2		2				2	
	321-1 ч. 2	1	1		1				1	
2018**	321-1 ч. 1	1								4
2019	321-1 ч. 2	2	3		3			3	3	
2020	321-1 ч. 1	1	1		1				1	
	321-1 ч. 2	1	4	4				4		

*: засудженим на підставі ч. 5 ст. 72 КК України у строк відбування покарання зараховано час перебування під вартою; **: 2018 рік – застосовано Закон України «Про амністію у 2016 році» [<http://reyestr.court.gov.ua/Review/73720390#>]

За провадженнями № 12016160000000665 від 28.10.2016 р., № 42017160000001330 від 03.10.2017 р., № 1201800000000134 від 06.03.2018 р., № 42018040000001014 від 21.08.2018 р., № 42018000000002080 від 23.08.2018 р., № 12019110000000048 від 29.01.2019 р. досі органами досудового слідства будь-якій особі не повідомлено про підозру та не висунуто обвинувачення. Оскільки доступ до ЄРДР закритий і дозволений тільки органам досудового розслідування та прокуратури з отриманням відповідних електронних ключів доступу, переглянути інформацію щодо завершення досудового розслідування в тих чи інших справах пересічні користувачі не можуть.

Тобто, незважаючи на суворість санкції статті 321-1 КК України та важливість для здоров'я населення, питання фальсифікації ЛЗ, ефективність призначених за статтею покарань є незначною. За опублікованими звітами, жодна з засуджених за цей злочин особа після набрання чинності обвинувального вироку не перебувала в місцях позбавлення волі, всі особи звільнені від відбування покарання з випробуванням або в період відбування покарання зараховано час перебування під вартою [34].

Також статистичну звітність, згідно з Законом України «Про державну статистику», здійснює Державна служба статистики України [34]. Але на сайті цієї установи на сторінці Статистична інформація (розділ Демографічна та соціальна статистика) міститься посилання на сторінку Правосуддя та злочинність, де розміщена інформація (станом на жовтень 2020 р.) про правопорушення, скоєні в 1990–2017 рр. [35]. Тобто інформація чомусь не онов-

люється (відсутні дані за 2018–2019 рр.) і містить тільки дані щодо загальної кількості вчинених правопорушень. Натомість на сайті є посилання на Єдиний державний вебпортал відкритих даних.

Незважаючи на те, що є безліч доступних інформаційних ресурсів, що подають різні форми статистики, розібратися в них дуже складно. Кожен сайт має посилання та дублювання на вже створені іншим органом статистичні дані, що ще більше ускладнює пошуки. Окремі дані взагалі не наведені повністю або мають обмежений доступ.

Висновки

1. Незважаючи на великий масив НПА, що ухвалені в Україні для запобігання поширення ФЛЗ, на суворість санкції статті 321-1 КК України, якою встановлена кримінальна відповідальність за фальсифікацію та обіг ФЛЗ, а також на важливість для здоров'я населення, питання фальсифікації ЛЗ, ефективність заходів щодо боротьби з цим явищем доволі низька.

2. Частина питань із плану заходів, що ухвалені на виконання Концепції розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я України, котрі стосуються боротьби з обігом ФЛЗ, досі не впроваджена.

3. Законодавством не врегульовано низку питань, які суттєво допомогли б у боротьбі з цим явищем. Жодна з засуджених за цей злочин особа після набрання чинності обвинувального вироку не перебувала в місцях позбавлення волі, всі вони звільнені від відбування покарання з

випробуванням або в період відбування покарання зараховано час перебування під вартою.

4. Велику кількість кримінальних проваджень розслідують протягом тривалого часу, переглянути інформацію щодо завершення досудового розслідування з тих чи інших справ пересічні користувачі інформації не можуть.

5. Уперше досліджено стан нормативно-правової бази з питань боротьби з фальсифікацією ЛЗ в Україні з погляду ефективності її застосування, а також виявлені проблеми, які виникають у процесі реалізації правових норм, що передбачають відповідальність за злочинну діяльність, пов'язану з фальсифікацією ліків.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Conflicts of interest: authors have no conflict of interest to declare.

Відомості про авторів:

Лебедь С. О., аспірант, Національний фармацевтичний університет, м. Харків, заслужений працівник фармації України.

ORCID ID: [0000-0002-4368-2123](https://orcid.org/0000-0002-4368-2123)

Немченко А. С., д-р фарм. наук, професор, зав. каф. організації та економіки фармації, Національний фармацевтичний університет, м. Харків, заслужений діяч науки і техніки України.

ORCID ID: [0000-0003-1601-8881](https://orcid.org/0000-0003-1601-8881)

Information about authors:

Lebed S. O., Postgraduate student, Honored Worker of Pharmacy of Ukraine, National University of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine.

Nemchenko A. S., Dr.hab., Professor, Honored Worker of Science and Technology of Ukraine, Head of the Department of Organization and Economics of Pharmacy, National University of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine.

Сведения об авторах:

Лебедь С. А., аспирант, Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, заслуженный работник фармации Украины.

Немченко А. С., д-р фарм. наук, профессор, зав. каф. организации и экономики фармации, Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, заслуженный деятель науки и техники Украины.

Список літератури

- [1] Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі : наказ МОЗ України №436 від 30.10.2001 р. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0107-02#Text>
- [2] Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі : наказ МОЗ України №677 від 29.09.2014 р. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14#Text>
- [3] Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#Text>
- [4] Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів : Закон України від 08.09.2011 р. № 3718-VI. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/3718-17#Text>
- [5] Про затвердження Програми боротьби з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів на 2003-2008 рр. : постанова КМУ №1075 від 17.07.2003 р. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1075-2003-п#Text>
- [6] Про забезпечення виконання Програми боротьби з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів на 2003-2008 рр. : наказ МОЗ України №411 від 04.09.2003 р. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0411282-03#Text>
- [7] Про затвердження плану заходів щодо удосконалення державного контролю за обігом лікарських засобів і виробів медичного призначення : розпорядження КМУ №1247-р від 10.09.2008 р. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1247-2008-р#Text>
- [8] Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки : наказ МОЗ України № 769 від 13.09.2010 р. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0769282-10#n358>
- [9] Про затвердження Плану заходів щодо виконання Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки : наказ МОЗ України №459 від 30.05.2013 р. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0459282-13#Text>

- [10] Угода про співробітництво в боротьбі з обігом фальсифікованих лікарських засобів : міжнародний документ від 14.11.2008 р. URL : https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/997_i81#Text
- [11] Про затвердження Угоди про співробітництво в боротьбі з обігом фальсифікованих лікарських засобів : постанова КМУ № 1114 від 8.12.2010 р. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/1114-2010-п#Text>
- [12] 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. №5065-VI. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/5065-17#Text>
- [13] Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я : міжнародний документ від 28.10.2011 р. URL : https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_a91#n2
- [14] 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#n2>
- [15] Про затвердження плану пріоритетних дій Уряду на 2019 рік : розпорядження КМУ №1106-р від 18.12.2018 р. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1106-2018-р#Text>
- [16] Про схвалення Концепції реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів та затвердження плану заходів з її реалізації : розпорядження КМУ №301-р від 3.04.2019 р. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/301-2019-р#Text>
- [17] Про запровадження пілотного проекту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів : постанова КМУ №653 від 24.07.2019 р. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/653-2019-п#Text>
- [18] «НІ» підробленим лікам: Пацієнти зможуть перевіряти оригінальність ліків через мобільний додаток. URL : <https://moz.gov.ua/article/news/ni-pidroblenim-likam-pacienti-zmozhut-perevirjati-originalnist-likiv-cherez-mobilnij-dodatok>
- [19] Про затвердження переліку учасників пілотного проекту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів, станом на 19.09.2019 р. : наказ МОЗ України № 2071 від 11.10.2019 р. URL : https://moz.gov.ua/uploads/2/14580-dn_20191011_2071.pdf
- [20] Про затвердження переліку лікарських засобів, стосовно яких запроваджується маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проводиться моніторинг обігу, станом на 15.10.2019 р. : Наказ МОЗ України № 2194 від 30.10.2019 р. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v2194282-19#Text>
- [21] Про внесення змін до статті 321-1 Кримінального кодексу України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів : Закон України від 12.11.2019 р. № 284-IX. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/284-20#Text>
- [22] Коваленко І. А. Фальсифікація та обіг фальсифікованих лікарських засобів: кримінально-правове дослідження : монографія. За наук. ред. Є. Л. Стрельцова. Одеса : Гельветика, 2018. 232 с.
- [23] Байда А. О. Проблеми кримінальної відповідальності за незаконну фармацевтичну діяльність. *Право і суспільство*. 2012. № 3. С. 166-170.
- [24] Панькевич О. Б., Громовик Б. П. Аналіз судово-фармацевтичної практики щодо фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2016. № 2(2). С. 20-24.
- [25] Гук О. Г. Криміналістичні аспекти розслідування фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів у сучасних умовах адаптації українського законодавства до норм Європейського Союзу. *Криміналістичний вісник*. 2014. № 2. С. 60-64.
- [26] Молодожоннова О. О. Науково-методичне обґрунтування професійної відповідальності фармацевтичних працівників в умовах впровадження належних практик : дис. ... канд. фарм. наук: 15.00.01 / Запорізький державний медичний університет. Запоріжжя, 2017. 235 с.
- [27] Офіс генерального прокурора. URL : https://www.gp.gov.ua/ua/stat_n_st#dir_id=110122&libid=100820&c=edit&c=fo#
- [28] Інформація про зареєстровані кримінальні правопорушення та результати їх досудового розслідування. URL : <https://data.gov.ua/dataset/8b9b1677-2407-454a-bfa7-76eb638c0ea1>
- [29] Єдиний Контакт-центр судової влади України. URL : <https://dsa.court.gov.ua/dsa/inshe/oddata/>
- [30] Судова статистика. URL : https://court.gov.ua/inshe/sudova_statystyka/
- [31] Інформація щодо стадій розгляду судових справ, змінених після 28.05.2015 р., та звітів про автоматизований розподіл, доступних з 01.09.2015 р. URL : <https://court.gov.ua/fair/>
- [32] Єдиний державний реєстр судових рішень. URL : <http://reyestr.court.gov.ua/>
- [33] Кримінальні справи (до 01.01.2019). Злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інші злочини проти здоров'я населення; Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів. *Єдиний державний реєстр судових рішень* : [офіц. сайт]. URL : <https://reyestr.court.gov.ua/Review/61819984>
- [34] Державна служба статистики України. URL : <http://www.ukrstat.gov.ua/>
- [35] Правопорушення. *Державна служба статистики України* : [офіц. сайт]. URL : http://www.ukrstat.gov.ua/operativ/operativ2005/pp_nk/pp_u/90-2002.html

References

- [1] Ministry of Health of Ukraine. (2014, December 16). *Pro zatverdzhennia Instruktzii pro poriadok kontroliu yakosti likarskykh zasobiv pid chas optovoi ta rozdrubnoi torhivli*. Nakaz MOZ Ukrainy No. 436 vid 30.10.2001 [On approval of

- the Instruction on the procedure for quality control of medicines during wholesale and retail trade (No. 436)]. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0107-02#Text>
- [2] Ministry of Health of Ukraine. (2020, December 1). *Pro zatverdzhennia Poriadku kontroliu yakosti likarskykh zasobiv pid chas optovoi ta rozdribnoi torhivli* [On approval of the Procedure for quality control of medicines during wholesale and retail trade (No. 677)]. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14#Text>
- [3] Verkhovna Rada of Ukraine. (2021, January 31). *Pro likarski zasoby*. Zakon Ukrainy vid 04.04.1996 No. 123/96-VR [On Medicinal Products (No. 123/96-VR)]. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-bp#Text>
- [4] Verkhovna Rada of Ukraine. (2012, November 19). *Pro vnesennia zmin do deiakyykh zakonodavchykh aktiv Ukrainy shchodo zapobihannia falsyfikatsii likarskykh zasobiv*. Zakon Ukrainy vid 08.09.2011 No. 3718-VI [On Amendments to Certain Legislative Acts of Ukraine Regarding Preventing Falsification of Medicines (No. 3718-VI)]. <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/3718-17#Text>
- [5] Cabinet of Ministers of Ukraine. (2003, July 17). *Pro zatverdzhennia Prohramy borotby z vyrobnytstvom ta rozpovsiudzhenniam falsyfikovanykh likarskykh zasobiv na 2003-2008 rr.* Postanova KМУ No. 1075 vid 17.07.2003 [On approval of the Program to combat the production and distribution of counterfeit medicines for 2003-2008 (No. 1075)]. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1075-2003-n#Text>
- [6] Ministry of Health of Ukraine. (2003, September 4). *Pro zabezpechennia vykonannia Prohramy borotby z vyrobnytstvom ta rozpovsiudzhenniam falsyfikovanykh likarskykh zasobiv na 2003-2008 rr.* Nakaz MOZ Ukrainy No. 411 vid 04.09.2003 [On ensuring the implementation of the Program for Combating the Production and Distribution of Counterfeit Medicines for 2003-2008 (No. 411)]. <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0411282-03#Text>
- [7] Cabinet of Ministers of Ukraine. (2008, September 10). *Pro zatverdzhennia planu zakhodiv shchodo udoskonalennia derzhavnogo kontroliu za obihom likarskykh zasobiv i vyrobiv medychnoho pryznachennia*. Rozporiadzhennia KМУ No. 1247-r vid 10.09.2008 [On approval of the action plan to improve state control over the circulation of medicines and medical devices (No. 1247-r)]. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1247-2008-p#Text>
- [8] Ministry of Health of Ukraine. (2013, September 30). *Pro zatverdzhennia Kontseptsii rozvytku farmatsevtynnoho sektoru haluzi okhorony zdorovia Ukrainy na 2011-2020 roky*. Nakaz MOZ Ukrainy No. 769 vid 13.09.2010 [On approval of the Concept of development of the pharmaceutical sector of the healthcare sector of Ukraine for 2011-2020 (No. 769)]. <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0769282-10#n358>
- [9] Ministry of Health of Ukraine. (2013, May 30). *Pro zatverdzhennia Planu zakhodiv shchodo vykonannia Kontseptsii rozvytku farmatsevtynnoho sektoru haluzi okhorony zdorovia Ukrainy na 2011-2020 roky*. Nakaz MOZ Ukrainy No. 459 vid 30.05.2013 [On approval of the Action Plan for the implementation of the Concept of development of the pharmaceutical sector of the healthcare sector of Ukraine for 2011-2020 (No. 459)]. <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0459282-13#Text>
- [10] Cabinet of Ministers of Ukraine. (2010, December 8). *Uhoda pro spivrobotnytstvo v borotbi z obihom falsyfikovanykh likarskykh zasobiv vid 08.12.2010* [Agreement on cooperation in combating the circulation of counterfeit medicines]. https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/997_81#Text
- [11] Cabinet of Ministers of Ukraine. (2010, December 8). *Pro zatverdzhennia Uhody pro spivrobotnytstvo v borotbi z obihom falsyfikovanykh likarskykh zasobiv* No. 1114 vid 8.12.2010 [On approval of the Agreement on cooperation in combating the circulation of counterfeit medicines (No. 1114)]. <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/1114-2010-n#Text>
- [12] Verkhovna Rada of Ukraine. (2012, November 19). *Pro vnesennia zmin do deiakyykh zakonodavchykh aktiv Ukrainy shchodo posylennia vidpovidalnosti za falsyfikatsiiu abo obih falsyfikovanykh likarskykh zasobiv*. Zakon Ukrainy vid 05.07.2012 No. 5065-VI [On Amendments to Certain Legislative Acts of Ukraine Concerning Strengthening Liability for Counterfeiting or Circulation of Counterfeit Medicines (No. 5065-VI)]. <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/5065-17#Text>
- [13] Verkhovna Rada of Ukraine. (2012, June 7). *Konventsia Rady Yevropy pro pidroblennia medychnoi produktii ta podobni zlochyny, shcho zahrozhuut okhoroni zdorovia vid 07.06.2012* [Council of Europe Convention on Counterfeiting of Medical Devices and Similar Crimes Threatening Health]. https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_a91#n2
- [14] Verkhovna Rada of Ukraine. (2012, June 7). *Pro ratyfikatsiiu Konventsii Rady Yevropy pro pidroblennia medychnoi produktii 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#n2>
- [15] Cabinet of Ministers of Ukraine. (2018, December 18). *Pro zatverdzhennia planu pryoritetnykh dii Uriadu na 2019 rik* vid 18.12.2018 No. 1106-r [On approval of the plan of priority actions of the Government for 2019 (No. 1106-r)]. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1106-2018-p#Text>
- [16] Cabinet of Ministers of Ukraine. (2019, April 3). *Pro skhvalennia Kontseptsii realizatsii derzhavnoi polityky shchodo zapobihannia falsyfikatsii likarskykh zasobiv ta zatverdzhennia planu zakhodiv z yii realizatsii* vid 3.04.2019 No. 301-r [On approval of the Concept of implementation of the state policy on prevention of falsification of medicines and approval of the plan of measures for its implementation (No. 301-r)]. <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/301-2019-p#Text>
- [17] Cabinet of Ministers of Ukraine. (2019, July 24). *Pro zaprovadzhennia pilotnoho proektu shchodo markuvannia kontrolnyimi (identyfikatsiynymi) znakamy ta provedennia monitoryngu obihu likarskykh zasobiv*. Postanova KМУ No. 653 vid 24.07.2019 [On the introduction of a pilot project on labeling with control (identification) signs and monitoring the circulation of medicines (No. 653)]. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/653-2019-n#Text>
- [18] Ministry of Health of Ukraine. (2019, July 24). *"NI" pidroblenym likam: Patsienty zmozhut pereviriaty oryhnalnist likiv cherez mobilnyi dodatok "NO"* to counterfeit medicines: Patients will be able to check the originality of medicines through a mobile application. [in Ukrainian]. <https://moz.gov.ua/article/news/ni-pidroblen-im-likam-pacienti-zmozhut-perevirjati-originalnist-likiv-cherez-mobilnij-dodatok>
- [19] Ministry of Health of Ukraine. (2019, October 11). *Pro zatverdzhennia perelliku uchasnykiv pilotnoho proektu shchodo markuvannia kontrolnyimi (identyfikatsiynymi) znakamy ta provedennia monitoryngu obihu likarskykh zasobiv*. Nakaz MOZ Ukrainy No 2071 vid 11.10.2019 [On approval of the list of participants of the pilot project on labeling with control (identification) signs and monitoring of the circulation of medicines (No 2071)]. https://moz.gov.ua/uploads/2/14580-dn_20191011_2071.pdf
- [20] Ministry of Health of Ukraine. (2019, October 15). *Pro zatverdzhennia perelliku likarskykh zasobiv, stosovno yakyykh zaprovadzhuetsia markuvannia kontrolnyimi (identyfikatsiynymi) znakamy ta provodytsia monitoryng obihu, stanom na 15.10.2019 No. 2194* [On approval of the list of medicinal products in respect of which labeling with control (identification) marks is introduced and circulation monitoring (No. 2194)]. <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v2194282-19#Text>
- [21] Verkhovna Rada of Ukraine. (2019, November 12). *Pro vnesennia zmin do statii 321-1 Kryminalnoho kodeksu Ukrainy shchodo posylennia vidpovidalnosti za falsyfikatsiiu likarskykh zasobiv abo obih falsyfikovanykh likarskykh zasobiv*. Zakon Ukrainy vid 12.11.2019 No. 284-IX [On Amendments to Article 321-1 of the Criminal Code of Ukraine on Strengthening Liability for Counterfeiting of Medicinal Products or Circulation of Counterfeit Medicinal Products (No. 284-IX)]. <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/284-20#Text>
- [22] Kovalenko I. A. (2018). *Falsyfikatsiia ta obih falsyfikovanykh likarskykh zasobiv: kryminalno-pravove doslidzhennia* [Falsification and circulation of falsified drugs: criminal law research]. Odesa: Helvetyka. [in Ukrainian].
- [23] Baida, A. O. (2012). *Problemy kryminalnoi vidpovidalnosti za nezakonnu farmatsevtichnu dialnist [Problems of criminal liability for illegal pharmaceutical activities]*. *Pravo i suspilstvo*, (3), 166-170. [in Ukrainian].
- [24] Pankevych, O. B., & Hromovych, B. P. (2016). *Analiz sudovo-farmatsevtichnoi praktyky shchodo falsyfikatsii likarskykh zasobiv ta obihu falsyfikovanykh likarskykh zasobiv* [Analysis of forensic pharmaceutical practice on falsification of medicines and circulation of falsified medicines]. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*, (2), 20-24. [in Ukrainian].
- [25] Huk, O. H. (2014). *Kryminalistychni aspekty rozsliduvannia falsyfikatsii likarskykh zasobiv ta obihu falsyfikovanykh likarskykh zasobiv u suchasnykh umovakh adaptatsii ukrainskoho zakonodavstva do norm Yevropeiskoho Soiuzu* [Forensic aspects of investigation of falsification of medicines and circulation of falsified medicines in modern conditions of adaptation of the Ukrainian legislation to the norms of the European Union]. *Kryminalistychnyi visnyk*, (2), 60-64. [in Ukrainian].
- [26] Molodozhonova O. O. (2017). *Naukovo-metodychne obgruntuvannia profesiinoi vidpovidalnosti farmatsevtichnykh pratsivnykiv v umovakh vprovadzhennia nalezhnykh praktyk* (Dis. kand. farm. nauk) [The scientific and methodical basis of pharmaceutical workers' professional liability under the conditions of appropriate practice implementation (PhD Dissertation)]. Zaporizhzhia State Medical University. [in Ukrainian].
- [27] *Ofis heneralnoho prokurora* [Office of the Attorney General]. [in Ukrainian]. https://www.gov.ua/ua/stat_n_st?dir_id=110122&libid=100820&c=ed-it&c=#
- [28] Open data portal. (n.d.). *Informatsiia pro zareiestrovani kryminalni pravoporushennia ta rezultaty yikh dosudovoho rozsliduvannia* [Information on registered criminal offenses and the results of their pre-trial investigation]. [in Ukrainian]. <https://data.gov.ua/dataset/8b9b1677-2407-454a-bfa7-76eb638c0ea1>
- [29] *Derzhavna sudova administratsiia Ukrainy* [State Judicial Administration of Ukraine]. [in Ukrainian]. <https://dsa.court.gov.ua/dsa/inshe/oddata/>
- [30] *Sudova statystyka* [Judicial statistics]. [in Ukrainian]. https://court.gov.ua/inshe/sudova_statystyka/
- [31] *Judicial power of Ukraine*. (2015, September 1). *Informatsiia shchodo stadii rozhhliadu sudovykh sprav, zminenykh pisla 28.05.2015 r., ta zvitiv pro avtomatyzovanyi rozpodil, dostupnykh z 01.09.2015* [Information on the stages of court proceedings changed after May 28, 2015 and reports on automated distribution, available from September 1, 2015]. [in Ukrainian]. <https://court.gov.ua/fair/>
- [32] *Yedynyi derzhavnyi reiestr sudovykh nishen* [Unified state register of court decisions]. [in Ukrainian]. <http://reiestr.court.gov.ua/>
- [33] *Unified state register of court decisions* (n.d.). *Kryminalni spravy (do 01.01.2019). Zlochyny u sferi obihu narkotychnykh zasobiv, psykhotropnykh rechovyn, yikh analohiv abo prekursoriv ta inshi zlochyny proty zdorovia naselennia; Falsyfikatsiia likarskykh zasobiv abo obih falsyfikovanykh likarskykh zasobiv* [Criminal cases (until 01.01.2019); Crimes in the field of trafficking in narcotic drugs, psychotropic substances, their analogues or precursors and other crimes against public health; Counterfeiting of medicines or circulation of counterfeit medicines]. [in Ukrainian]. <https://reiestr.court.gov.ua/Review/61819984>
- [34] *Derzhavna sluzhba statystyky Ukrainy* [State Statistics Service of Ukraine]. [in Ukrainian]. <http://www.ukrstat.gov.ua/>
- [35] *Derzhavna sluzhba statystyky Ukrainy*. (n.d.). *Pravoporushennia* [Offense]. [in Ukrainian]. http://www.ukrstat.gov.ua/operativ/operativ2005/pp_rik/pp_u/90-2002.html