

УДК [94][343.9]

DOI: 10.15587/2523-4153.2020.210115

ОКРЕМІ АСПЕКТИ ІСТОРИКО-ПРАВОВОГО РОЗВИТКУ ОБІГУ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ КРІЗЬ ПРИЗМУ СТАНОВЛЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ІНДУСТРІЇ

А. Ю. Буга

Стаття присвячена історичному дослідженню питання становлення та розвитку фармацевтичної індустрії. При дослідженні історичних джерел, які вміщують в собі дані відносно зародження категорії «лікарські засоби», правового регулювання обігу лікарських засобів, перших згадок про підробки лікарських засобів, виявлено закономірності та природу незаконного обігу лікарських засобів. Аналіз різних видів злочинів і злочинної діяльності, в цілому, скрізь призму історії являється важливим моментом для дослідження, пізнання і розуміння такої діяльності. У статті висвітлено процес зародження та розвитку обігу лікарських засобів, звернута увагу на історичні джерела, які свідчать про перші випадки фальсифікації лікарських засобів на території України та у світі в цілому. Авторами розглянуто правові джерела, що включали норми, якими встановлювалась відповідальність за незаконний обіг лікарських засобів. Автор детально увагу приділив кримінально-правовим джерелам, якими передбачалась кримінальна відповідальність за злочини в сфері аптечної справи, за злочини, пов'язанні з обігом лікарських засобів неналежної якості чи виготовлених не відповідно встановлених, в певний період, правил та вимог. Що стосується території сучасної України, в статті досліджені питання історії фармацевтичної індустрії на територіях, які, в певний період становлення нашої державності, входили до складу інших тогочасних державних утворень.

В історії становлення української фармацевтичної індустрії, зародження обігу фальсифікованих лікарських засобів, автором статті виділено та досліджено наступні періоди: стародавні часи, дорядянський період, радянський період, з моменту набуття Україною незалежності і по теперішній час

Ключові слова: лікарські засоби, обіг лікарських засобів, неякісні лікарські засоби, фармакологічний нагляд

Copyright © 2020, A. Buga.

This is an open access article under the CC BY license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0>).

1. Вступ

Світ стрімко змінюється: технічний прогрес, радикальні зміни в області комунікацій і доступу до інформації, здешевлення транспорту і ріст великих транснаціональних корпорацій, – все це формує зовсім нову ситуацію в світі, і в тому числі в фармацевтичній промисловості. На жаль, деякі із цих змін створюють сприятливі умови для виробництва і торгівлі медичною продукцією, яка не відповідає стандартам якості, або через неналежне виробництво чи зберігання, або по злочинному умислу.

В липні 2013 року Всесвітня організація здоров'я ввела в дію Глобальну систему по нагляду і моніторингу за некондиційною і фальсифікованою медичною продукцією. За перші 4 роки існування системи, надійшло 1500 повідомлень [1], які містять багато яскравих прикладів та дають змогу уявити рушійні сили, які сприяють виробництву, продажу і дистрибуції некондиційної і фальсифікованої медичної продукції. Разом із розумінням факторів ризику зростає і здатність попереджати, виявляти таких небезпек і реагування на них.

Сектор світової торгівлі неякісною, в тому числі підробленою, фармацевтичною продукцією, відповідно до галузевих оцінок, є найбільш прибутковим. Обсяги продажу коливаються в діапазоні 150 – 200 млрд. євро на рік [2].

Проблема забезпечення безпечними та якісними лікарськими засобами має глибоке історичне коріння. Як справедливо відмічав Л. В. Черепнін, «історія завжди сучасна і злободенна. Яким би віддаленим відрізком часу вона не займалася, через нього вона бачить шлях до сьогоdnішнього дня, а через сьогоdnішній день – в майбутнє» [3]. В історично-правовому дослідженні незаконного обігу лікарських засобів важливу роль відіграє об'єктивна оцінка відповідного історичного етапу боротьби з даним явищем і відомий консерватизм, який ґрунтується на зберіганні і закріпленні вітчизняного досвіду з урахуванням характеру соціально-економічних і політико-правових змін в державі.

Останнім часом помітно зростає інтерес, зі сторони дослідників різних сфер наукової діяльності, до проблем пов'язаних з незаконним обігом лікарських засобів та обігом фальсифікованих лікарських засобів. Фальсифікацію лікарських засобів, в історичному контексті, в рамках кримінально-правового дослідження, в своїх працях розглядали: Митрофанов І. І., Митич С. П., Мельничук В. М., Притула А. М., Стрельцов Є. Л.

2. Мета та завдання дослідження

Метою статті є з'ясування природи лікарських засобів та їх фальсифікації в світлі історичного розвитку парової системи та становлення фармацевтичної індустрії.

Для досягнення мети були поставлені такі завдання:

1. Виокремити та вивчити періоди розвитку фармацевтичної індустрії, в контексті розвитку обігу лікарських засобів
2. Дослідити історичні джерела правового та загально спрямування, в яких містяться відомості стосовно незаконного обігу лікарських засобів.
3. Ознайомитися з кримінально-правовими нормами, які містилися в законодавчих актах різних часів, якими передбачалася кримінальна відповідальність за незаконний обіг лікарських засобів.

3. Історія становлення та розвитку обігу лікарських засобів

Перші відомості про підробку ліків відносять до IV століття до н.е. Підробкою ліків займалися лікарі, вони зменшували концентрацію дорогих складових лікарського засобу більш дешевими добавками або повністю замінювали дорогі речовини на зовнішньо схожі, но більш дешеві. Серед ЛЗ, які виготовлялися безпосередньо в аптеках за рецептом лікаря, досить часто зустрічалися фальсифіковані. Наприклад, можна було зустріти «літаючу мазь», виготовлену із неякісного масла, запах якого маскувався нашатирним спиртом. Досить часто зустрічались підробки лікарської рослинної сировини, зокрема, кореня ревінню і галенових лікарських форм [4].

В 1500 р. до н.е. єгипетська цариця Хатшепсут найняла спеціальну бригаду для пошуку справжніх лікарських рослин, оскільки ринок був заповнений підробками від яких не було очікуваного результату [1].

Розкриваючи секрети медицини і фармації древніх індусів в священній книзі «Аюр-веда» («Наука життя»), відомий лікар стародавнього світу Сушрута, в IV ст. до н.е. писав: «У руках невігласів ліки – отрута і за своєю дією може бути порівняно з ножом, вогнем або світлом, в руках же людей знаючих воно уподібнюється напою безсмертя».

У працях «Materia medica» («Лікарські засоби») давньоримського лікаря Діоскорида Педанія (I ст.) міститься ціла інструкція по ідентифікації фальсифікованого бальзаму: «Якщо чистий бальзам капають в воду, то він розчиняється, потім швидко згущується до густоти молока. Нечистий ж спливає, як оливкова олія, з'єднуючись або роз'єднуючи, і утворює на воді зірочки, і запах у нього різкий. Що стосується підробленого бальзаму, то він викликає згортання молока. Підробляють його декількома способами. Є люди які підмішують до нього різні масла, як, наприклад, масло фісташкове, масло хни, масло дерева, що дає мастику, масло «фіалкового кореня», масло бана, масло пінії, а іноді до нього домішують віск, розтоплений в маслі хни» [5].

У стародавньому Римі вчення Гіппократа розвинув видатний лікар, один із класиків античної медицини Клавдій Гален (близько 130–200 рр. н.е.). Він встановив, що лікувальний ефект виявляє не сама рослина або її частина (листок, квітка, кора, корінь та ін.), а наявні в ній активні речовини. Гален запропонував добувати їх з рослинної сировини шляхом настоювання на вині, оліях, оцті, розробив способи виготовлення настоек, екстрактів, мазей, пластирів, порошоків з рослин. Такі препарати й досі називають галеновими.

За найдавніших часів зародилася китайська медицина. У пам'ятках давньокитайської письменності є багато відомостей медичного характеру. У збірнику пісень «Шицзін» (XI–VI ст. до н.е.), «Трактаті про внутрішнє» («Нейцзін», VI ст. до н.е.), книзі «Чжоуські ритуали» (XI–VII ст. до н.е.) описано перебіг хвороб і способи їх лікування. Здавна в Китаї застосовували голкотерапію та припікання, як лікарські засоби використовували женьшень, опій, морські водорості, квітки камелії та персиків, папороть, лимонник, камфору, іпекакуану, кокони шовкопряда, печінку морських риб, сурму, ртуть, свинець, срібло, мідь та ін. Найдавнішою в світі своєрідною фармакопеею є «Трактат про коріння і трави» («Шень-нун», між XI і V ст. до н.е.), де описано 365 лікарських рослин [6].

У розвитку обігу лікарських засобів від зародження в XIII ст. і до формування прообразу сучасної аптеки на початку XX ст. виділяють три основних етапи, які припадають на певні історичні періоди: князівської доби (1256–1349 рр.), перший польський (1349–1772 рр.) і австрійський (1772–1918 рр.) [7].

На Русі перші лікарі з'явилися в XV ст., саме з їх діяльністю пов'язують перші випадки фальсифікації лікарських засобів. Мабуть, страхи населення призвели до того, що в народі лікарів стали називати бусурманами, а їх лабораторії – «чаклунською кухнею» [8].

В Україні досвід збирання та зберігання лікарських трав, виготовлення лікарських засобів природного походження передавався з покоління в покоління ще з часів Київської Русі. В ті часи на «торжках» (ярмарках) були «зелені ряди», де знахарі продавали лікарські трави, настої, амулети, надавали медичну допомогу. Були широко відомі лікарські засоби у вигляді порошків, мазей, настоїв і відварів. Лікарські препарати зберігали в спеціальних льохах, які вважають прообразом аптек. Проте аптек, у сучасному розумінні, в Київській Русі не було. Не існувало також поділу професійних прав і обов'язків між лікарями та аптекарями.

У 1715 р. з дозволу Петра I було відкрито державну аптеку в Києві. Згодом відкрили перший аптечний магазин, який забезпечував лікарськими засобами військові частини, шпиталі, чиновників Київської губернської канцелярії та цивільне населення. Крім державних аптек, у Російській імперії існували приватні. Державні аптеки поділялись на головні, польові та госпітальні. Було перетворено Аптекарський приказ на аптекарську канцелярію Головної аптеки, яку в 1721 р. перейменовано в Медичну колегію, а згодом – у Медичну канцелярію, на яку було покладено контроль за відпуском ліків з аптек [9].

20 березня 1773 р. з метою впорядкування надання медико-санітарної допомоги та роботи аптек губернатор Львова видає санітарний патент, який забороняв лікарям і аптекарям виконувати професійні обов'язки без наявності університетських дипломів. Лікарі позбавлялися права самостійно виготовляти ліки для хворих у містах, де малися аптеки. Раз на рік у кожній аптеці проводилася ревізія. У разі виявлення порушень на власника накладався штраф. Патент зобов'язував аптекарів виготовляти ліків тільки за рецептом, підписаним лікарем і затвердженим лікарською комісією. Заборонялося також відкривати у містах багато аптек, щоб уникнути конкуренції. Особлива увага приділялась якості приготовлених лік. Уперше, щоб одержати дозвіл відкрити аптеку, необхідно було скласти іспит, який приймала компетентна комісія [10].

За Богдана Хмельницького Україна була поділена на 16 полків. У полкових містах були медичні центри з аптеками, які обслуговували в основному козацьку верхівку.

У містах, підвладних Речі Посполитій, приватні аптеки з'являються тільки в другій половині XVII ст. – у Кам'янці-Подільському, Луцьку, Крем'янці, Вінниці, Корсуні, Богуславі, Умані, Житомирі. Кількість аптек на Правобережжі значно зростає після возз'єднання його з Лівобережжям.

На Лівобережній Україні у XVIII ст. було створено чотири полки: Харківський, Охтирський, Сумський та Острозький. У кожному полковому місті для медичного обслуговування населення були міські лікарі, на яких покладалась і функція аптекарів.

Усім казенним, міським і військовим аптекам України постачали лікарську сировину і виготовлені в лабораторії ліки – спочатку казенна, так звана польова, аптека в Лубнах, а з 1778 р. – Харківська казенна аптека. Велику роль у лікарському обслуговуванні Лівобережжя відігравала також Кременчуцька аптека.

На сході України, що перебував під владою Російської імперії, державні аптеки диктували правила суворого контролю за діяльністю приватних аптек. Так, після правління Івана Грозного вийшов «Аптекарський указ» (за часів царювання Михайла Федоровича). Сам цар взяв під контроль аптекарську справу. Ліки відпускали за такою і в медичному асортименті; в аптеках працювали кваліфіковані робітники.

На Правобережжі, що залишалося під владою Польщі до 1795 р., і в Західній Україні, що була під владою Австро-Угорщини, лікарське обслуговування знаходилося в руках приватних осіб і монастирів [7].

У 1789 р. був розроблений «Аптекарський Устав». Оскільки в його складанні фармацевти не брали участі, тому в цьому документі основну увагу приділено медичній практиці. Документ діяв до початку XIX ст., а 23 грудня 1836 р. був виданий новий «Устав аптекарський». Він став основним документом, який регламентував роботу аптек протягом усього XIX ст. Було визначено професійні та моральні вимоги до аптекарів, обов'язки аптекарів щодо виконання приписань рецепта за складом та масою інгредієнтів, регламентувався запас лікарських засобів в аптеці.

Одним із важливих етапів в закріпленні кримінальної відповідальності за незаконний обіг лікарських засобів було видання в 1845 р. «Уложення про покарання кримінальні та виправні» (Уложення о наказаниях уголовных и исправительных). Розділ восьмий Уложення був під назвою «О преступлениях и проступках против общественного благоустройства и благочиния». Перша глава розділу «О преступлениях и проступках против постановлений, ограждающих народную здравие» містила норми, що передбачали відповідальність за порушення правил про заснування аптек, правил про внутрішній устрій і управління аптеками, правил приготування та відпуску ліків з аптек.

Підрозділ про порушення правил про заснування аптек закріплював відповідальність за відкриття аптеки без необхідного дозволу, несанкціоноване перенесення аптеки в інше місце, приготування лікарських засобів без спеціального дозволу поза аптекою і роздрібний продаж лікарсь-

ких засобів оптовим продавцям (ст. 1093 – 1096 Уложення). В ст. 1095 Уложення про покарання кримінальні і виправні зазначалося: «Кто без дозволення правительства будет вне аптеки приготавливать какие-либо лекарственные вещества и составы, для продажи, тот за сие подвергается...». Відповідно до даної статті кримінальна відповідальність була передбачена і за продаж таких лікарських засобів. Крім того, в статті була закріплена норма про відповідальність іноземців, які підлягали висилці за кордон, після певних стягнень за такі діяння.

Особливу цікавість при дослідженні Уложення про покарання кримінальні і виправні у нас викликав підрозділ V «Нарушение правил о приготовлении и отпуска лекарств из аптек». Ст. 1105 Уложення передбачала відповідальність управляючого аптекою винного в «приготовление лекарств и лекарственных составов не по правилам фармацевтики, за составление лекарств из веществ не того качества или веса, какие в рецепте прописаны, или из поврежденных, а равно и за приготовление лекарств в нечистых или вредных здоровью сосудах, хотя бы от сего и не было никаких вредных последствий...». Дана стаття враховувала вчинення злочину по недбалості: «Когда сие произошло от нерадения или ошибки подчиненных управляющему фармацевтов...».

Стаття 1112 Уложення встановлювала відповідальність за наявність тяжких наслідків в результаті виготовлення неякісних лікарських засобів: «Если от упущений, означенных в предыдущих 1105–1111 статьях, последует кому-либо смерть, то виновные, сверх определенных сими статьями денежных за такие упущения взысканий, подвергаются, буде они христиане, церковному покаянию, по распоряжению своего духовного начальства».

Даний підрозділ також передбачав відповідальність за відпуск ліків з порушенням визначених правил (за копіями рецептів або по сигнатурам без підпису лікаря, якщо в їх склад входять сильнодіючі речовини, належним чином ніяк не закупорені, не зав'язані або не запечатані та ін.), за помилковий відпуск одного лікарського засобу замість іншого, за відпуск ліків за цінами вище встановленої такси та ін. [11].

В 1857 році був виданий Лікарський Статут (Врачебный Устав), який з незначними доповненнями проіснував аж до жовтня 1917 року. Даний документ складався з трьох книг: «Установи лікарські», «Статут медичної поліції», «Статут судової медицини». Статут встановлював чітку структуру організації медичної діяльності [12].

У 1864 р. був прийнятий Статут про покарання, що накладаються мировими судьями. Глава 9 Статуту «Про проступки проти народного здоров'я» містила норму: «За виготовлення для продажу, а також за продаж без належного дозволу лікарських засобів і складів, у випадку якщо це нанесло шкоду, винні, понад відібрання знайдених у них матеріалів і посуду на користь місця богоугодних закладів, піддаються: грошовому стягненню не більше ста рублів» [13]. За словами Таганцева, в період дії цього Статуту практикувалася заборона на будь-яку продажу будь-яких лікарських речовин за межами аптеки [14].

У 1873 р. уряд видає «Правила відкриття аптек», згідно з яким дозвіл на відкриття аптеки мав видавати губернатор, при цьому враховувалися чисельність населення і кількість аптек, що діяли у губернії. Так, у великих містах одна аптека повинна була обслуговувати 12 тис. населення і 30 тис. рецептів, у губернських – 10 тис. населення і 15 тис. рецептів. У інших населених пунктах дозволялося відкривати аптеки на відстані не менше ніж 15 верст.

Поява на фармацевтичному ринку запатентованих засобів слугувала стимулом для розвитку їх фальсифікації. В деяких європейських країнах в XIX ст. був прийнятий закон про патенти, який мав на меті захистити права виробників, але це позначилось на вартості запатентованих ліків, їх вартість зросла, паралельно зросла кількість підробленої продукції. В продажі з'явилися лікарські засоби с підробленим зовнішнім виглядом і складом (замість пірамідону містилась сода), сурогати препаратів ототожнювалися з дорогими патентованими лікарськими засобами [15].

Широкий резонанс викликала історія, що сталася в 1909 р, коли судовим слідством у містах Одесі та Вільно були встановлені факти підробки 27 аптекарських товарів. В їх число входили препарати вітчизняних і зарубіжних фірм (наприклад, зарубіжна компанія «Фарбверке»): мозольні пластирі, антисептичні порошки, проносні і навіть протизаплідні засоби та ін. [16].

Перед Першою світовою війною виробництво ліків було частково перенесено з аптек на заводи, проте фармацевтична промисловість розвивалась дуже повільно. Сировина, апаратура, лабораторне обладнання повністю закуповувалося за кордоном.

У спеціалізованих публікаціях кінця XIX – початку XX ст. містяться відомості про фальсифікації різних ЛЗ: «Аспірин», «Пірамідон», «Уротропін», «Ейхінін», «Карболова кислота», «Йодоформ», «Спирт», «Чай» та ін. При цьому експерти відзначають збільшення рівня фальсифікації тих препаратів, які отримали широке застосування в медичній практиці і мають високий попит серед населення [17].

Після 1917 року почався повний демонтаж існуючої тоді системи медикаментозного забезпечення, весь фармацевтичний персонал аптек було мобілізовано, запаси лікувальних засобів, предмети догляду за хворими та медичний інструментарій було передано військовим лікувальним закладам. Скоротилася кількість аптек при повній відсутності джерел поповнення ліків.

28 грудня 1918 р. радянська влада видала декрет про націоналізацію аптек, згідно з яким усе майно аптек передавалося під патронат народних комісаріатів охорони здоров'я. Разом з націоналізацією аптек було націоналізовано фармацевтичні заводи. Управління фармацевтичною справою було передано фармацевтичним підрозділам медико-санітарних відділів місцевих Рад. Останніми були розроблені положення та інструкції про порядок відпуску ліків та контролю за роботою аптек, переліки дозволених лікарських засобів. Лікарські засоби децентралізовано розповсюджувалися та відпускалися безоплатно.

У цей період аптеки із самостійних одиниць перетворюються на придатки військових лікувально-санітарних установ. У січні 1919 р. при тимчасовому робітничо-селянському уряді України був організований відділ народної охорони здоров'я, який з часом був реорганізований у Народний комісаріат охорони здоров'я (НКОЗ). Аптечний відділ був створений у складі Лікувального управління НКОЗ УРСР.

У травні 1919 р. було оприлюднено спільну постанову Наркомату охорони здоров'я і внутрішніх справ Радянської України про ліквідацію союзу власників аптек і аптечних підприємств і націоналізації їх майна на користь забезпечення населення доступною лікарською допомогою і в цілях правильної постановки аптечної справи в Україні.

14 березня 1920 р. Рада народних комісарів УСРР видала Декрет «Про націоналізацію аптечної справи», в якому йшлося не тільки про передачу всіх аптек у ведення держави, а й заборонялася торгівля медикаментами, дозвіл на відпустку яких давався виключно націоналізованим аптечним установам. Крім того, замість торгівлі медикаментами, вводилася система їх централізованого розподілу. З цією метою при НКОЗ УСРР був організований центральний аптечний склад, куди повинні були поступати ліки, медичне обладнання та інструментарій. На жаль, надходжень не було, тому для поповнення запасів уряд багато разів удавався до реквізиції і конфіскацій. Періодично Центральний аптечний склад розподіляв заготовлені таким чином медикаменти між губернськими відділами охорони здоров'я, а ті, в свою чергу, – між підвідділами повітів охорони здоров'я.

23 листопада 1923 р. Рада народних комісарів УСРР видала указ, який підтверджував її права на відкриття госпрозрахункових аптечних установ. Госпрозрахункові аптеки займалися продажем лікарських засобів як населенню, так і медичним закладам. Безплатно вони відпускали ліки застрахованій частині населення. Відкривалися приватні аптеки тільки з дозволу місцевих органів охорони здоров'я. Проте, це прогресивне починання було скасовано у 1923 р. В цьому році розпочалася політика централізації управлінської структури. Були створені додаткові ланки управлінської структури на республіканському і губернському рівнях – Укрдержмедторг (незабаром перейменованій в Укрмедторг) і губмедторги [9].

Першим кодифікованим кримінально-правовим законодавчим актом даного періоду став Кримінальний кодекс УСРР 1922 р., який затвердив Всеукраїнський ЦВК 23 серпня 1922 року. В його основі лежав Кримінальний кодекс РСФРР 1922 р. В даному законодавчому акті існувало дві норми, які дають підстави кваліфікувати незаконний обіг лікарських засобів, диспозиції яких відрізнялись наявністю наслідків у вигляді нанесення шкоди здоров'ю або наявністю такої загрози: «Ст. 190. Фальсифікація, т. е. обманное изменение с корыстной целью вида или свойства предметов, предназначенных для сбыта или общественного употребления, а равно самый сбыт таких предметов...» і «Ст. 191. Фальсифікація предметів потреблення, которая имела или могла иметь последствием причинение вреда здоровью, а равно сбыт таких предметов...» [18].

Кримінальний кодекс УСРР 1927 року перетерпів серйозні зміни, в розділі VII «Майнові злочини» ми зустрічаємо норму, якою передбачено відповідальність за фальсифікацію: Ст. 183 «За фальсифікацію, тобто за обманну зміну з корисливою метою вигляду або властивості речей, призначених на збут або на громадський вжиток, а також за збут таких речей – виправно-трудова робота».

Якщо такі дії мали або могли мати своїм наслідком завдання шкоди здоров'ю, – позбавлення волі на строк до одного року з заборотою торгувати».

В ст. 192 Кримінального кодексу УСРР 1927 р., розділ VIII «Порушення правил, що охороняють народне здоров'я, громадську безпеку і публічний порядок», закріплювалося: «За виготовлення, зберігання, придбання і збут сильнодіючих отруйних речовин без спеціального на те дозволу, а також за порушення встановлених правил виробництва, зберігання, відпуску, обліку і перевезення сильнодіючих і отруйних речовин, – позбавлення волі на строк до п'яти років з конфіскацією зазначених речовин» [19].

Кримінальний кодекс Української РСР 1960 р. не містив в собі спеціальних норм, якими передбачалася б відповідальність за виробництво і збут неякісних лікарських засобів чи їх підробку. Такі злочини могли кваліфікуватися за ст. 147 «Випуск недоброякісної промислової продукції» (Систематичний або у великих розмірах випуск з промислового підприємства недоброякісної, такої, що не відповідає встановленим стандартам і технічним умовам, або некомплектної промислової продукції директором, головним інженером і начальником відділу технічного контролю, а так само іншими працівниками, які виконують функції вказаних службових осіб); ст. 156 «Продаж

недоброякісних товарів у торговельних підприємствах» (Масовий або систематичний продаж недоброякісних товарів у торговельних підприємствах) [20].

Таким чином, постреволюційне кримінальне законодавство характеризується відсутністю спеціальних норм, які передбачають відповідальність за незаконний обіг лікарських засобів, і включенням в кримінальне законодавство статей, які встановлювали відповідальність за використання товарів, продукції, предметів для суспільного споживання, що дало можливість на певному етапі кваліфікувати діяння, в тому числі, пов'язані з незаконним обігом лікарських засобів.

В 1985 році вперше на міжнародному рівні була визнана проблема фальсифікації лікарських засобів, Конференція експертів щодо раціонального використання лікарських засобів в Найробі (WHO, 1999). У 1988 р Всесвітня асамблея охорони здоров'я прийняла резолюцію WHA 41.16, яка пропонувала Генеральному директору ВООЗ прийняти програму для запобігання та виявлення експорту, імпорту і контрабанди помилково промаркованої, фальсифікованої або субстандартної фармацевтичної продукції. Резолюція також пропонувала Генеральному директору співпрацювати з Генеральним секретарем Організації Об'єднаних Націй у випадках порушення міжнародних договорів з лікарських засобів [21].

Становленню кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів чи їх обіг, в сучасному розумінні, сприяло прагнення України гармонізувати своє законодавство відповідно міжнародним вимогам захисту від неякісних лікарських засобів. Дане прагнення зумовило необхідність підписання та ратифікації ряду міжнародних документів: Конвенції про розробку Європейської фармакопеї від 22.07.1964 р. (Закон України «Про приєднання України до Конвенції про розробку Європейської фармакопеї із поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до неї» від 16.10.2012 № 5441-VI); Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину від 04.04.1997 (дата підписання 22.03.2002); Угоди про партнерство і співробітництво між Україною і Європейськими Співтовариствами та їх державами-членами від 14.06.1994 (дата підписання 14.06.1994; дата ратифікації 10.11.1994; дата набуття чинності 01.03.1998; втратила чинність 01.09.2017); Угоди про співробітництво в боротьбі з обігом фальсифікованих лікарських засобів від 14.11.2008 (Набрання чинності, відбулась 11.12.2010); Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (Конвенція MEDICRIME), від 28.10.2011 (дата підписання 28.10.2011; дата набрання чинності для України 01.01.2016; Конвенцію ратифіковано Законом № 4908-VI від 07.06.2012) та ін.

Законом України від 08 вересня 2011 року № 3718-VI «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів» внесені зміни до ст. 305 КК України (контрабанда фальсифікованих лікарських засобів) та введено статтю 321-1, якою передбачена кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів.

Законом України від 05 липня 2012 року № 5065-VI «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів» КК України було доповнено статтею 321-2, якою передбачалася кримінальна відповідальність за умисне порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, фальсифікація їх результатів, а також порушення встановленого порядку державної реєстрації лікарських засобів також цим законом вносились зміни якими посилювалася кримінальна відповідальність за злочини передбачені ст. 321-1 КК України.

4. Результати дослідження

Історичне дослідження питання відповідальності за певні протиправні діяння сприяє глибленню наукових уявлень про сутність злочинів даної категорії, виявлення тих обставин і подій, які визначають їх виникнення. Позначений підхід дозволяє розкрити соціальну обумовленість кримінально-правових заборон за вказані діяння, виявити причинно-наслідкову залежність між названими нормативними утвореннями і суспільними наслідками які вони породжують.

Отже, слід констатувати той факт, що не зважаючи на всі спроби регламентації відповідальності за незаконний обіг лікарських засобів, законодавство в даній сфері потребує вдосконалення. Фальсифікація лікарських засобів має давню історію, дана проблема існувала завжди, але з розвитком суспільства вона набувала нових обертів і розширювала свої межі. На даний момент проблема фальсифікації лікарських засобів, незаконний обіг лікарських засобів стала однією із глобальних проблем світу. Усвідомлення масштабів проблеми, дослідження її природи, координація спільних зусиль світової спільноти в напрямку боротьби з незаконним обігом лікарських засобів, дієві методи профілактики, можуть стати поштовхом для зменшення темпів зростання злочинності пов'язаної з незаконним обігом лікарських засобів.

5. Висновки

1. В становленні та розвитку фармацевтичної індустрії України в цілому, та зокрема в зародженні обігу лікарських засобів можна виділити наступні періоди: стародавні часи, дорядянський, радянський період, з моменту набуття Україною незалежності і по теперішній час. Кожен період по різному характеризується стосовно законодавчого закріплення обігу лікарських засобів.

2. Перші випадки підробки лікарських засобів та способи боротьби з таким негативним явищем, як незаконний обіг лікарських засобів, сягають в «сиву давнину». Історичні знахідки правового та загального спрямування, різних періодів, містять інформацію про врегулювання обігу лікарських засобів, про способи підробок лікарських засобів, рекомендації щодо їх виявлення.

3. Серед важливих законодавчих актів, що діяли, в різні часи, на території сучасної України, і включали правові норми, якими передбачалася кримінальна відповідальність за порушення встановлених правил обігу лікарських засобів варто виділити наступні: Уложення про покарання кримінальні та виправні, 1845 р.; Лікарський статут, 1857 р.; Статут про покарання, що накладаються мировими судьями, 1864 р.; Кримінальний кодекс УРСР, 1922 р.; Кримінальний кодекс УРСР, 1927 р.; Кримінальний кодекс Української РСР, 1960 р.; Кримінальний кодекс України, 2001 р. (з внесеними змінами).

Література

1. Рабочее резюме. Глобальная система ВОЗ по надзору и мониторингу в отношении некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции по надзору (2018). Всемирная организация здравоохранения. Available at: https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS-ExecutiveSummary_RU.pdf
2. Fighting counterfeit pharmaceuticals: New defenses for an underestimated – and growing – menace (2017) Strategy. Available at: <https://www.strategyand.pwc.com/gx/en/insights/counterfeit-pharmaceuticals.html>
3. Черепнин, Л. В. (1981). Вопросы методологии исторического исследования: теоретические проблемы истории феодализма. Москва: Изд-во "Наука", 280.
4. Дашкевич, Л. Б., Гершенцвит, Р. Х., Рудакова, А. Н. (1960). Лекарственная химия в Петербурге-Петрограде-Ленинграде. История фармацевтического дела в Петербурге-Петрограде-Ленинграде. Ленинград, 149–158.
5. Семенченко, В. Ф. (2010). История фармации. Москва: Альфа-М, 592.
6. Чекман, І. С., Горчакова, Н. О., Туманов, В. А. та ін. (2001). Фармакологія. Київ: Вища школа, 598.
7. Тлустова, Т. (2011). Історія створення фармацевтичної промисловості в Україні. *Новости Медицины и Фармации*, 16 (379). Available at: <http://www.mif-ua.com/archive/article/21672>
8. Заблудовский, П. Е., Крючок, Г. Р., Кузьмин, М. К., Левит, М. М. (1981). История медицины. Москва: Медицина, 356.
9. Митрофанов, І. І., Прутула, А. М., Стрельцов, С. Л.; Стрельцова, С. Л. (Ред.) (2015). Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами. Одеса: Фенікс, 158.
10. Карамішев, Д. В., Лермонтова, Ю. О. (2009). Розвиток державного регулювання забезпеченням лікарськими засобами в Україні. *Державне будівництво*, 1. Available at: <http://www.kbuara.kharkov.ua/e-book/db/2009-1/doc/2/28.pdf>
11. Уложение о наказаниях уголовных и исправительных (1845). Санкт-Петербург, 920.
12. Бобров, О. Е. (2003). *Медицинские преступления: правда и ложь*. Петрозаводск: ИнтелТек, 200.
13. Шарова, Г. Н. (2004). Исторический анализ российского законодательства о борьбе с производством и сбытом товаров и продукции не отвечающих требованиям безопасности. "Черные дыры" в Российском законодательстве, 2, 137–147.
14. Таганцев, Н. С. (1912). Устав о наказаниях, налагаемых мировыми судьями Издание 1885 года, с дополнениями по продолжениям 1906 и 1908 годов, с приложением мотивов и извлечений из решений кассационных департаментов Сена-та. Санкт-Петербург, 276.
15. Вольф, Н. Н., Розенцвейг, П. Э. (1960). Аптечное дело в Петербурге-Петрограде-Ленинграде. История фармацевтического дела в Петербурге-Петрограде-Ленинграде. Ленинград, 50–69.
16. Левинштейн, И. И. (1939). История фармации и организация аптечного дела. Москва-Ленинград: Медгиз, 67.
17. Пель, А. В. (1890). Отношение современной фармации к врачебным средствам. Труды съезда русских фармацевтических обществ. Санкт-Петербург, 62–74.
18. Уголовный кодекс РСФСР (1922). Available at: [https://ru.wikisource.org/wiki/%D0%A3%D0%B3%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B2%D0%BD%D1%8B%D0%B9_%D0%BA%D0%BE%D0%B4%D0%B5%D0%BA%D1%81_%D0%A0%D0%A1%D0%A4%D0%A1%D0%A0_\(1922\)](https://ru.wikisource.org/wiki/%D0%A3%D0%B3%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B2%D0%BD%D1%8B%D0%B9_%D0%BA%D0%BE%D0%B4%D0%B5%D0%BA%D1%81_%D0%A0%D0%A1%D0%A4%D0%A1%D0%A0_(1922))
19. Кримінальний кодекс УРСР 1927 р. (в редакції 1949 р.), затверджений Центральним Виконавчим Комітетом Української РСР 8 червня 1927 р (1950). Київ: Держполітвидав, 168.
20. Кримінальний кодекс Української РСР (1960). Available at: https://ips.ligazakon.net/document/view /kd0006?an=480034&ed=1968_10_02
21. Гризодуб, А. И., Сур, С. В. (2007). Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств. *Український медичний часопис*, 137–144.

Received date 03.06.2020

Accepted date 22.06.2020

Published date 10.07.2020

Буга Алла Юрїївна, аспірант, кафедра криміналістики, Національний університет «Одеська юридична академія», вул. Фонтанська дорога, 23, м. Одеса, Україна, 65009
Email: allabuga89@gmail.com