

**COUNTERFEITING OF MEDICINES:  
INTERNATIONAL REGULATION AND ITS IMPACT  
ON THE PROTECTION OF HUMAN RIGHTS**

**ФАЛЬСИФІКАЦІЯ ЛІКІВ: МІЖНАРОДНЕ РЕГУЛЮВАННЯ  
ТА ЙОГО ВПЛИВ НА ЗАХИСТ ЛЮДСЬКИХ ПРАВ**

**Iryna Prodan<sup>1</sup>**

DOI: <https://doi.org/10.30525/978-9934-26-309-5-28>

Хоча тема фальсифікації медикаментів набуває все більших обертів та актуальності, недоліки національного та світового законодавства та правозастосування вважаються основною перешкодою у боротьбі з проблемою фальсифікованих ліків [1, с. 245]. Фінансово вигідною є фальсифікація ліків, прибуток від якої можна порівняти з виготовленням наркотичних засобів. Тим не менш, покарання за такий фармацевтичний злочин є легким у багатьох країнах [2]. Так, у деяких країнах виробництво фальсифікованих ліків навіть не вважається злочином, тоді як у деяких країнах, наприклад у Норвегії, позбавлення волі за зберігання фальсифікованих ліків без законних підстав становить максимум 4 місяці [3, с. 1-6]. Крім того, оскільки діяльність з фальсифікації лікарських засобів стає все більш організованою, навіть дуже глобалізованою, відсутність міжнародного права та непослідовні визначення цього злочину в різних країнах, на жаль, ускладнюють екстрадицію та переслідування фальсифікаторів. Конкурентний ринок дженериків приносить користь споживачам, як і суворий і непередбачуваний режим їх перевірок [4, с. 624].

Неякісні та фальсифіковані ліки становлять серйозну загрозу здоров'ю, що призводить до смерті мільйонів пацієнтів щороку, знижує ефективність лікування, сприяє розвитку стійких до ліків інфекцій, виснажує національні ресурси охорони здоров'я, а також становить загрозу громадському здоров'ю як у розвинутих, так і в інших країнах. В цій статті обговорюється глобальний підхід до кримінально-правової охорони прав людини як суб'єкта медичних правовідносин, у сфері боротьби фальсифікованими і неякісними ліками. Акцентується увага на ризиках для суб'єктів медичних правовідносин у міжнародній системі громадського здоров'я, пов'язаних із застосуванням нелегітимних ліків. В статті розглядається недосконалість міжнародного регулювання та

---

<sup>1</sup> Yuriy Fedkovych Chernivtsi National University, Ukraine

боротьби з обігом фальсифікованих медикаментів, їх вплив, поширеність та механізм боротьби з неякісними та фальсифікованими лікарськими засобами. На додаток до цих механізмів, аналізується вдосконалення міжнародної нормативно-правової бази, зокрема у сфері кримінально-правової охорони прав людини як суб'єкта медичних правовідносин, що регламентує кримінально-правовий захист прав людини транснаціональному вимірі, основні проблеми та прогалини у боротьбі з фальсифікованими медичними препаратами глобально, а також вплив фальсифікованих ліків на охорону прав людини та громадське здоров'я загалом, щоб краще зрозуміти можливі шляхи вдосконалення системи міжнародної охорони прав людини у сфері медичного права.

Наразі два чинні договори, що певною мірою стосуються проблем неякісних і фальсифікованих ліків є Торговельна угода проти контрафакту (ACTA) та Конвенція Ради Європи про фальсифікацію медичних виробів та подібні злочини, що загрожують здоров'ю населення (MEDICRIME).

Торговельна угода проти контрафакту (ACTA) стосується фальсифікованих ліків та встановлює міжнародні стандарти захисту інтелектуальної власності та створює режим за межами Світової організації торгівлі (СОТ) і Всесвітньої організації інтелектуальної власності (ВОІВ) для захисту інтелектуальної власності [5]. Фальсифікована медична продукція становить небезпеку для здоров'я населення та може порушувати право на життя, закріплене в Європейській конвенції з прав людини. Вони можуть завдати непоправної шкоди мільйонам нічого не підозрюючих споживачів через легальні ланцюги поставок та Інтернет, а також підірвати довіру суспільства до систем охорони здоров'я. Щоб зупинити це, першим кроком є криміналізація діяльності, пов'язаної з фальсифікацією медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (MEDICRIME), що є першим міжнародним договором, який встановлює кримінальні правові рамки для всесвітньої боротьби з фальсифікованою/підробною медичною продукцією та подібними злочинами, застосовуючи потрійний фокус: забезпечення криміналізації певних дій, захист прав жертв злочинів, встановлених Конвенцією, та сприяння національному та міжнародному співробітництву [6].

Ця інноваційна угода закликає до багатосторонньої співпраці між країнами, дисциплінами та секторами, а також закладає основу для співпраці з міжнародними органами, такими як Інтерпол, Європол, Управління ООН з наркотиків і наркотиків, Всесвітня митна організація та ВООЗ, щоб покласти край цій міжнародній загрозі для здоров'я людей.

Фальсифікація медичної продукції є транснаціональним злочином, який не визнає кордонів, тому кожна нова ратифікація посилює силу Конвенції у боротьбі з цим лихом. Україна ратифікувала Конвенцію Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я у 2012 році, а вже у 2016 році вона набрала чинності [7].

Відображаючи глобальний вплив проблеми фальсифікованої/ контрафактної медичної продукції та подібних злочинів, Конвенція відкрита для ратифікації будь-якою країною світу, включаючи країни-виробники, такі як Китай та Індія, на запрошення Комітету міністрів. Критики конвенції бачать у MEDICRIME спробу розглядати рутинні помилки контролю якості в якості злочинів. І хоча Сюзанна Кейтель, директор Європейського директорату з якості лікарських засобів заявила, що Конвенція MEDICRIME не охоплює порушення прав інтелектуальної власності, деякі вбачають у договорі ворожість до генеричних компаній [8, с. 1146].

Широкі визначення контрафактної медичної продукції в Конвенції узгоджується з її широкою сферою застосування, яка «стосується медичної продукції незалежно від того, захищена вона правами інтелектуальної власності чи ні, чи є вона дженериком чи ні» і включає в себе ліки для людини та ветеринарного застосування, медичні пристрої, діючі речовини, допоміжні речовини, компоненти та аксесуари медичних пристроїв, а також ліки, що використовуються в клінічних випробуваннях або дослідженнях. Переконані, що саме така широка сфера дії може дозволити заповнити прогалини в національних законодавствах у випадках, коли кримінальна та адміністративна відповідальність за виробництво, розповсюдження та продаж підроблених ліків не охоплюється чинним законодавством у сфері кримінального права або охорони прав інтелектуальної власності.

Однак важлива та суттєва концепція Конвенції MEDICRIME полягає в тому, що вона не може використовуватися проти (легальних) генеричних медичних продуктів, тобто тих, які дозволені для продажу компетентним органом. Крім того, Конвенція не охоплює порушення прав власників у сфері права інтелектуальної власності на медичні вироби, які мають дозвіл компетентного органу та права на певний знак на товари та послуги. Конвенція жодним чином не перешкоджає власникам прав інтелектуальної власності звертатися до суду за допомогою спеціального законодавства, що стосується прав інтелектуальної власності. Порушення норм якості, належної практики та стандартів у виробництві та розповсюдженні медичної продукції, вчинені без злочинного наміру, також не підпадають під дію Конвенції, а також Конвенція не регулює

виробництво та розповсюдження медичної продукції за обставин, які є законними в національній країні.

Конвенція MEDICRIME є першим міжнародним договором, який визначає як злочини зі злочинним умислом: виробництво фальсифікованих/підроблених медичних виробів; постачання, пропозиція до постачання та обіг фальсифікованих/підроблених медичних виробів; фальсифікація документів; «подібні злочини»; а також пособництво та підбурювання до вчинення злочинів, передбачених Конвенцією. Він спрямований як на запобігання, так і на боротьбу з «медичними злочинами» шляхом введення санкцій і заходів, які є «ефективними, пропорційними та стримуючими».

Загалом, на нашу думку, Конвенція MEDICRIME покликана зміцнити довіру громадськості до органів охорони здоров'я та систем охорони здоров'я. Забезпечуючи якість, безпеку та розповсюдження медичної продукції, що є передумовою для безпечного медичного обслуговування та практики, висока цінність наданих послуг захищається та підвищується.

Зокрема, Конвенція закликає, серед іншого, до навчання медичних працівників і надавачів послуг із запобігання підробці разом із кампаніями з підвищення обізнаності широкої громадськості. Крім того, Конвенція розглядає злочин, вчинений особами, які зловживають довірою, виявленою їм як професіоналами, як обставину, що обтяжує покарання.

Підсумовуючи, вважаємо, що законодавство повинно ефективно керувати ризиками для людини як суб'єкта медичного права, одночасно сприяючи доступу до доступних ліків і стимулюючи інновації в нових і кращих продуктах для кожної країни. Більшість нових індустріальних країн мають суворі закони щодо виробництва, постачання, розповсюдження та відпуску ліків, що забезпечується верховенством права, кримінально-правовою відповідальністю та співпрацею як міжнародними органами, так і громадянським суспільством.

Глобальна охорона медичних прав людини включає в себе імперативні норми права, такі як договори, і м'які норми права, такі як резолюції, декларації, меморандуми про взаєморозуміння та кодекси правил. Наразі міжнародне м'яке право може бути більш практичним короткостроковим вирішенням проблеми. І, на нашу думку, рішення на основі «м'якого права» могло б сприяти міжнародному імпульсу для вдосконалення регулювання обігу медикаментів, нагляду та правоохоронної діяльності, особливо у кримінальній сфері. Це також прокладе шлях до майбутньої імплементації міжнародно-правових договорів, якщо це необхідно.

Фальсифікація медичної продукції та інші подібні злочини фактично позбавляють пацієнтів необхідного лікування та завдають шкоди здоров'ю людей, іноді призводячи до смерті. Крім того, обіг контрафактної (або фальсифікованої) медичної продукції підриває довіру населення до систем охорони здоров'я. Один з шляхів вирішення цієї глобальної проблеми полягає у відповідних регуляторних процесах, їх суворому дотриманні, а також у фокусуванні саме на кримінально-правовій охороні прав суб'єктів медичного права та чіткого розуміння, що здоров'я особи повинно бути на першому місці як в міжнародному так і в національному законодавстві.

### Список використаних джерел:

1. Ламі М., Ліверані М. Боротьба з неякісними та фальсифікованими ліками: національні відповіді та регіональні перспективи. *Політичні дослідження Азіатсько-Тихоокеанського регіону*. 2015. № 2.2. С. 245–254.
2. Лян Б. А. Потемніння: везення та підроблення ліків. *Американський журнал права та медицини*. 2006.
3. Аттаран А. та ін. Як досягти міжнародних заходів щодо превенції фальсифікованих і неякісних ліків. *BMJ*, 345.7884 (2012): 1–6.
4. Баклі Г. Дж., Гостин Л. О. «Протидія проблемі фальсифікованих та неякісних ліків». *ІОМ (Institute Med Natl Acad Press Copyr.* (2013): 624–642.
5. Торговельна угода про боротьбу з підробками (АСТА). URL: <https://ustr.gov/acta>
6. Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/994\\_a91#Text](https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/994_a91#Text)
7. Міністерство Закордонних Справ України, Лист від 28.02.2017 № 72/14-612/1-503. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v-503321-17#Text>
8. Аттаран А., Бейт Р. Договір про контрафактні ліки: чудова ідея, неправильна реалізація. *Ланцет*. 2010. № 376 (липень). С. 1446–1448.