

УДК 615.014.47 (091)

DOI <https://doi.org/10.32782/health-2024.3.11>

## ПРОБЛЕМНІ ПИТАННЯ ВИЯВЛЕННЯ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ПЕРІОД ВОЄННОГО СТАНУ В УКРАЇНІ

Лебедь Сергій Олександрович,  
PhD, старший викладач кафедри  
хіміко-фармацевтичних дисциплін  
КЗВО «Рівненська медична академія»  
ORCID: 0000-0002-4368-2123

У дослідженні проаналізовано проблемні питання виявлення фальсифікованих лікарських засобів (далі – ЛЗ), недопущення їх розповсюдження в період воєнного стану та наслідків використання пацієнтами. Зокрема, опрацьовано наукові публікації щодо негативного впливу вживання фальсифікованих ліків на здоров'я населення та систему охорони здоров'я загалом. Виявлено низку дієвих заходів щодо лібералізації ввезення та обігу ЛЗ після введення воєнного стану, що запроваджені Кабінетом Міністрів України та Міністерством охорони здоров'я України. Проведено контент-аналіз офіційних документів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо заборони обігу окремих або всіх серій фальсифікованих ЛЗ, які видавали в період правового режиму воєнного стану, проаналізовано офіційні пресрелізи, оприлюднені на сайтах українських правоохоронних органів (Служби безпеки України, Національної поліції України) та Генеральної прокуратури України щодо виявлення підпільних виробництв та ввезення в Україну фальсифікованих ЛЗ упродовж 2022–2023 років, проаналізовано нормативно-правові акти, якими запроваджувалися обмеження здійснення планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та їх вплив на виявлення фальсифікованих ЛЗ з 2011 року, зроблено порівняльний аналіз кількості розпоряджень Національного регуляторного органу (далі – НРО) щодо заборони обігу фальсифікованих ЛЗ до запровадження «мораторію» (2010–2014 рр.) на більшість заходів державного нагляду (контролю) та після його запровадження (2015–2023 рр.), узагальнено статистику облікованих правопорушень з питань обігу фальсифікованих ЛЗ, встановлено кількість кримінальних злочинів, у яких злочинцям повідомлено про підозру та матеріали провадження передано до суду, запропоновано невідкладні заходи для збільшення ефективності боротьби з обігом фальсифікованих ЛЗ.

Результати дослідження свідчать про необхідність комплексного підходу до розв'язання проблеми недопущення ввезення, підпільного виробництва та розповсюдження фальсифікованих ЛЗ під час воєнного стану, а також активізацію участі владних органів і правоохоронних структур у цьому процесі. Розслідування та припинення каналів поширення фальсифікованих ліків є важливими для забезпечення безпеки і якості лікування населення, а ухвалення дієвого національного законодавства та посилення інституційної спроможності НРО разом із якнайшвидшим запровадженням Національної системи верифікації ЛЗ сприятиме суттєвому зменшенню проблеми наявності в обігу фальсифікованих ЛЗ.

**Ключові слова:** фальсифікація, лікарські засоби, боротьба з розповсюдженням, злочини, заборона обігу, підпільні виробництва.

### Lebed Serhii. Problematic issues of detection of falsified medicinal products during the period of martial law in Ukraine

The study analyzes the problematic issues of detecting counterfeit medicines, preventing their distribution during martial law and the consequences of their use by patients, in particular, the scientific publications on the negative impact of the use of counterfeit medicines on public health and the health care system as a whole. A number of effective measures were identified to liberalize the import and circulation of medicines after the introduction of martial law, taken by the Cabinet of Ministers of Ukraine and the Ministry of Health of Ukraine. A content analysis of official documents of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control on the prohibition of circulation of certain or all batches of counterfeit medicines issued during the martial law regime was conducted, and official press releases published on the websites of Ukrainian law enforcement agencies, including the Security Service of Ukraine, the National Police of Ukraine and the Prosecutor General's Office of Ukraine (regarding the detection of clandestine production and importation of counterfeit medicines into Ukraine during 2022–2023) were analyzed, as well as the regulatory acts, that introduced restrictions on the implementation of planned and unscheduled state supervision (control) measures in the field of circulation of medicines and their impact on the detection of counterfeit medicines since 2011, a comparative analysis of the number of orders of the National regulatory authority (NRA) to ban the circulation of counterfeit medicines before the introduction of the "moratorium" (2010–2014) on most of the state supervision (control) measures and after its introduction (2015–2023) was conducted, the statistics of recorded offenses related to the circulation of counterfeit medicines was summarized, the number of criminal offenses in which criminals were notified of suspicion and the materials of proceedings were submitted to the court were determined, and urgent measures to increase the effectiveness of combating the circulation of counterfeit medicines were proposed.

*All things considered, the results of the study demonstrate that a comprehensive approach to preventing the import, clandestine production and distribution of counterfeit medicines during martial law is necessary, as well as the increased involvement of authorities and law enforcement agencies in this process. Investigation and suppression of the channels of distribution of counterfeit medicines are important for ensuring the safety and quality of treatment of the population, and the adoption of effective national legislation and strengthening the institutional capacity of the NRA, along with the prompt implementation of the National Medicines Verification System, will significantly reduce the problem of counterfeit medicines in circulation.*

**Key words:** falsification, medicinal products, anti-proliferation, offences, prohibition of circulation, underground production.

**Вступ.** Близько двох мільярдів людей у світі не мають належного доступу до основних лікарських засобів (далі – ЛЗ), вакцин, медичних виробів та інших товарів аптечного асортименту, що створює вакуум, який заповнюють неякісні та фальсифіковані продукти. Фальсифікація ЛЗ є серйозною проблемою в галузі охорони здоров'я (далі – ОЗ). Фальсифіковані ліки можуть бути небезпечними для здоров'я людей, оскільки можуть містити неправильну дозу активної речовини, інші шкідливі речовини або навіть не містити активних речовин взагалі. Фальсифіковані антибіотики можуть призвести до зростання ризику резистентності до ліків, що є серйозною загрозою здоров'ю нації. Фальсифікація ЛЗ призводить до втрат для фармацевтичних компаній, а також до втрат уряду, які витрачають кошти на боротьбу із цим явищем. Фальсифіковані ліки можуть призвести до негативного впливу на репутацію фармацевтичних компаній, лікарів та інших фахівців у галузі ОЗ. Пацієнти можуть спробувати альтернативні методи лікування, які не настільки ефективні; медичні працівники можуть відчувати, що цінність їхньої роботи не визнається [1; 2]. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, у понад 60 країнах траплялися інциденти та випадки виявлення фальсифікованої медичної продукції, причому в 45 країнах такі інциденти траплялися протягом останніх 5 років.

В Україні боротьба з фальсифікацією ЛЗ ведеться вже понад 22 роки, якщо рахувати з моменту впровадження відповідної термінології в законодавстві. Було затверджено низку нормативно-правових актів, програм, розпоряджень уряду, підписано міждержавні угоди, якими передбачалася розробка заходів боротьби щодо недопущення виробництва та реалізації фальсифікованих ЛЗ, запроваджено кримінальну відповідальність за такі злочини тощо. Із 01.01.2016 р. в Україні набула чинності Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції й подібні злочини, що загрожують ОЗ, ратифікована Законом України від 07.06.2012 р. № 4908-VI [3]. У липні 2022 року ухвалено нову редакцію

Закону України «Про лікарські засоби», у якому передбачено суттєве посилення заходів щодо боротьби з обігом фальсифікованих ЛЗ. Однак ці заходи наразі недостатньо ефективні, адже тільки у 2022–2023 роках Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) видано 30 розпоряджень про заборону обігу окремих серій фальсифікованих ЛЗ, правоохоронними органами виявлено численні випадки ввезення та розповсюдження фальсифікованих ЛЗ, обліковано 43 кримінальні правопорушення за ст. 321-1 КК України. У суспільстві має місце негативна думка про якість ЛЗ, що наявні на фармацевтичному ринку України загалом та про високий відсоток фальсифікованих ЛЗ.

**Мета статті** – проаналізувати проблемні питання виявлення фальсифікованих ЛЗ та недопущення їх розповсюдження в період воєнного стану, запропонувати способи розв'язання проблеми. Відповідно до поставленої мети необхідно виконати такі завдання: здійснити контент-аналіз офіційних документів Держлікслужби щодо обігу фальсифікованих ЛЗ за 2022–2023 рр.; узагальнити дані про кількість зареєстрованих кримінальних правопорушень у цей період; проаналізувати офіційні пресрелізи, оприлюднені на сайтах українських правоохоронних органів, щодо виявлення підпільних виробництв та ввезення в Україну фальсифікованих ЛЗ протягом дії правового режиму воєнного стану; проаналізувати нормативно-правові акти, якими запроваджувалися обмеження здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та їх вплив на виявлення фальсифікованих ліків; запропонувати невідкладні заходи для збільшення ефективності боротьби з обігом фальсифікованих ЛЗ.

**Методи дослідження:** аналіз наукових публікацій, нормативних документів, статистичних даних державних органів, офіційних пресрелізів правоохоронних органів. Під час дослідження використано методи системного аналізу: контент-аналіз, узагальнення, порівняльний, аналітичний та ін.

**Результати дослідження.** У період воєнного стану ресурси держави здебільшого спрямовані на напрям обороноздатності, а увага правоохоронних органів прикута до злочинів у сфері захисту державності. Як наслідок, у період з лютого до жовтня 2022 року (перші 9 місяців повномасштабного вторгнення російської федерації в Україну) правоохоронними органами не оприлюднювалося жодне повідомлення про виявлення підпільних виробництв чи ввезення фальсифікованих ЛЗ. Натомість з метою недопущення дефіциту ЛЗ в аптечних та лікувально-профілактичних закладах (далі – ЛПЗ) у перші місяці 2022 року Міністерство охорони здоров'я (далі – МОЗ) України своїми рішеннями запровадило низку дієвих заходів щодо лібералізації ввезення та обігу ЛЗ: дозволено ввезення ЛЗ в іноземних упаковках, зареєстрованих для інших ринків; виробництво ЛЗ без вторинних упаковок; відпуск рецептурних ЛЗ без рецептів лікарів; використання ЛЗ, що надійшли як гуманітарна допомога в ЛПЗ, без сертифікатів якості, що видаються виробником; дозволено залучати до роботи в аптеках студентів останніх років навчання [4; 5]. Уряд, зі свого боку, у квітні 2022 року ухвалив низку змін до процедур державної реєстрації, перереєстрації ЛЗ та їх обігу на період дії воєнного стану [6], увів фармацевтичну промисловість за напрямками виробництва ЛЗ та медичних виробів до пріоритетних галузей економіки [7], дозволив видачу висновку про якість ввезеного ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій)) без обов'язкової наявності документа, що підтверджує відповідність умов виробництва ЛЗ вимогам до виробництва ЛЗ в Україні тощо. Навряд чи такі заходи щодо лібералізації законодавства позитивно вплинули

на якість ЛЗ, бо, наприклад, у 2022 році Держліксслужбою видано 96 розпоряджень про заборону обігу ЛЗ, зокрема 35 – щодо неякісних ЛЗ, а у 2023 році видано 133 розпорядження про заборону обігу ЛЗ, з яких 41 стосувалися неякісних ЛЗ, 9 з яких заборонялися у зв'язку з непередбаченою побічною дією ЛЗ. Хоча дефіциту ЛЗ все ж таки вдалося уникнути.

Достовірної інформації щодо обсягів фальсифікованих ЛЗ на території України в цей період не було. Джерелами для цих оцінок у світі, як правило, слугують опитування національних органів влади, спеціальні дослідження в конкретному регіоні чи щодо терапевтичного продукту, звіти фармацевтичної промисловості та звіти неурядових організацій [8], однак в Україні протягом 2022–2023 років такої інформації не оприлюднювалося. А Постановою КМУ від 13.03.2022 року № 303 запроваджено черговий «мораторій» на проведення заходів державного нагляду (контролю), який торкнувся і сфери обігу ЛЗ [9].

У 2022 році Держліксслужбою видано 6 розпоряджень про заборону обігу фальсифікованих ЛЗ, які стосувалися 5 найменувань ЛЗ, усі – іноземного виробництва. Заборонено обіг шести серій ЛЗ, а ще одним розпорядженням заборонено обіг усіх серій одного препарату. 4 випадки стосувалися розчину для ін'єкцій / інфузій; 1 – розчину для внутрішнього застосування; ще в 1 випадку форма випуску ЛЗ в розпорядженні Держліксслужби не зазначена (табл. 1)

За даними правоохоронних органів, у жовтні 2022 року на Дніпропетровщині виявлено підпільний цех з виробництва фальсифікованого етилового спирту. Під час обшуку виявлено близько тонни розлитого в тару спирту, виробничі

Таблиця 1

**Перелік фальсифікованих ЛЗ, заборонених до обігу у 2022 році**

Назва та серія ФЛЗ	Маркування виробника, країна	№ і дата розпорядження
Actemra® 400 mg/20 mL серій B2101B32, B3035B1	Заявник: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. Маркування виробника в розпорядженні не зазначено	934-001.3/002.0/17-22 від 03.02.2022
Evrysdi (risdiplan) or oral solution усіх серій	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	2507-001.1/002.0/17-22 від 11.05.2022
ОМНІТРОП® (Omnitrope®), injection 5 mg/1/5 ml серії KG5787	SANDOZ	3938-001.1/002.0/17-22 від 06.07.2022
Pregnyl®, порошок для розчину для ін'єкцій 5000 IU/AMP (ІМ) серії 122319	N. V. Organon	4526-001.1/002.0/17-22 від 29.07.2022
Pregnyl®, порошок для розчину для ін'єкцій 5000 IU/AMP (ІМ) серії 118538	N. V. Organon	7114-001.1/002.0/17-22 від 08.11.2022
Avastin® (АВАСТИН®), 400 mg/16 ml, 1 vial of 16 ml of concentrate for solution for infusion серії B7432B01	Made in Switzerland by F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel manufacturing site Kaiseraugst	7246-001.1/002.0/17-22 від 11.11.2022

верстати, численну кількість етикеток з назвами виробників та найменування вказаного фальсифікату. Розпочато кримінальне провадження за фактом виробництва фальсифікованих ЛЗ за ознаками кримінального правопорушення, передбаченого ч. 2 ст. 321-1 КК України [10].

У листопаді 2022 року слідчі Національної поліції України (далі – Нацполіції) вилучили фальсифіковані ЛЗ на понад мільйон доларів США та встановили, що п'ятеро фігурантів створили злочинну схему з увезення фальсифікованих ЛЗ та їх компонентів, зокрема для лікування онкологічних захворювань. Після пакування та наклеювання відповідних наліпок з QR-кодом фальсифіковані ЛЗ реалізовували через кур'єрів та інтернет-мережу за заниженою вартістю. Покупці не звертали увагу, що QR-коди на препаратах не зчитуються і, відповідно, немає можливості пере-

йти за посиланням на сайт виробника. На території м. Києва та Київської області поліцейські провели десять санкціонованих обшуків, вилучено мобільні термінали, ноутбуки, банківські карти, чорнові записи, комплектуючі до ЛЗ – наліпки голограм та QR-коду, приладдя для склеювання упаковок, незаповнені лікарські рецепти. Досудове розслідування в кримінальному провадженні за ч. 2,3 ст. 321-1, ч. 2 ст. 229, ч. 2 ст. 305, ч. 3 ст. 307 КК України триває [11].

У 2023 році Держлікслужбою видано 24 розпорядження про заборону обігу фальсифікованих ЛЗ, які стосувалися 16 найменувань ЛЗ, усі – іноземного виробництва. Заборонено обіг 30 серій ЛЗ. 20 випадків стосувалися розчину для ін'єкцій / інфузій; 1 – таблеток; ще у двох випадках форма випуску ЛЗ в розпорядженні Держлікслужби не зазначена (табл. 2).

Таблиця 2

**Перелік фальсифікованих ЛЗ, заборонених до обігу у 2023 році**

Назва та серія ФЛЗ	Маркування виробника, країна	№ і дата розпорядження
1	2	3
(ПРЕГНІЛ®)/ Pregnyl®, 5000 IU/AMP (IM) серії N960326	N. V. Organon, Нідерланди	924-001.1/002.0/17-23 від 27.01.2023
Actemra®, 200 mg/10ml infuzyonluk konsantre cozelti! серії B3025B01	заявника: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	1912-001.1/002.0/17-23 від 01.03.2023
Altuzan, 100 mg/4 ml серії H0305H01	Roche	1944-001.1/002.0/17-23 від 02.03.2023
Altuzan, 400 mg/16 ml серії B9301H01	Roche	2069-001.1/002.0/17-23 від 07.03.2023 10691-001.1/002.0/17-23 від 14.11.2023
ОЗЕМПІК, розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 1 мг: по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 одноразових голки Ново-Файн® Плюс в картонній коробці серії MP5B060	А/Т Ново Нордск, Данія	2943-001.1/002.0/17-23 від 30.03.2023
СІАЛІС серій 1128535А, 1130718А	Ліллі	2945-001.1/002.0/17-23 від 30.03.2023
ALIMTA 500 mg (АЛІМТА) серії 216693P	Lilly	3416-001.1/002.0/17-23 від 12.04.2023
Altuzan®, 400 mg/16 ml серій B9300H02; B9300H04	Roche	3579-001.3/002.0/17-23 від 18.04.2023 10691-001.1/002.0/17-23 від 14.11.2023
MabThera 500 mg/50 ml (МАБТЕРА®), infusion for concentrated solution серії N7458B07	Roche	4820-001.1/002.0/17-23 від 22.05.2023
Tecentriq®, 1200 mg/20ml 1 flakon серії B0033B03	Roche	5274-001.3/002.0/17-23 від 02.06.2023
CellCept® 500 mg, film kapli tablet серії E1616E1	Roche	5311-001.3/002.0/17-23 від 05.06.2023
Herceptin®, 150 mg 1 flakon серії H5170H01	Roche	5313-001.3/002.0/17-23 від 05.06.2023
Kadcyla®, 160 mg 1 flakon серії B2804B06	Roche	5319-001.3/002.0/17-23 від 05.06.2023

1	2	3
Ocrevus 300 MG/10 ML, 1 флакон серії H0041B27	Roche	5315-001.3/002.0/17-23 від 05.06.2023
Omnitrope®, 5 mg/1,5 ml серії LH4217	Sandoz GmbH	5303-001.3/002.0/17-23 від 05.06.2023
Perjeta 420 MG/14 ML, 1 adet серій H0514B10, H0569B05	Roche	5310-001.3/002.0/17-23 від 05.06.2023
Avastin 100 mg/4 ml, 1 vial of 4 ml of concentrate for solution for infusion серії H0223B08	Roche	5459-001.1/002.0/17-23 від 07.06.2023
ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ®, розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, який міститься в багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 шприц-ручці в картонній коробці серії MP5B542	А/Т Ново Нордиск, Данія	10186-001.1/002.1/17-23 від 27.10.2023
ОЗЕМПІК, розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 1 мг: по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс у картонній коробці (реєстраційне посвідчення № UA/19176/01/01); ОЗЕМПІК, розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 0,25 мг: по 1,5 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс у картонній коробці (не зареєстрований в Україні); ОЗЕМПІК, розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 0,5 мг: по 1,5 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки або 3 попередньо заповнені шприц-ручки та 12 одноразових голок НовоФайн® Плюс у картонній коробці (не зареєстрований в Україні); ОЗЕМПІК, розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 1 мг: по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 3 попередньо заповнені шприц-ручки та 12 одноразових голок НовоФайн® Плюс у картонній коробці (не зареєстрований в Україні); ОЗЕМПІК, розчин для ін'єкцій, 2,68 мг/мл; 2 мг: по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки або 3 попередньо заповнені шприц-ручки та 12 одноразових голок НовоФайн® Плюс у картонній коробці серій NP5E511, NP5G866	А/Т Ново Нордиск, Данія	10318-001.1/002.0/17-23 від 01.11.2023
САКСЕНДА®, розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці серій NP5E511, NP5G866	А/Т Ново Нордиск, Данія	10319-001.1/002.0/17-23 від 01.11.2023
Altuzan®, 400 mg/16 ml серій H0282H01, B7275H01	Ф. Хофманн-Ля Рош Лтд	10422-001.1/002.0/17-23 від 03.11.2023
Avastin® 400 mg/16 mL серії B7378B01	Roche	10687-001.1/002.0/17-23 від 14.11.2023
Kadcyla 100 mg, 160 mg, серії B2804B06		10691-001.1/002.0/17-23 від 14.11.2023
ОМНІТРОП®, розчин для ін'єкцій 10 мг/1,5 мл; по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці серії MT4711	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Словенія	11818-001.1/002.0/17-23 від 11.12.2023

У березні 2023 року Кіберфахівці СБУ та співробітники Нацполіції заблокували схему ввезення й продажу в Україні оптових партій фальсифікованих ЛЗ [12]. У результаті слідчо-оперативних дій у Києві викрито організатора й трьох учасників злочинного угруповання, яке організувало оборудку. Серед вилученого в зловмисників – 40 пакувань фальсифікату на суму понад 50 млн грн. За даними слідства, фігуранти приховано переправляли до нашої держави підроблені ЛЗ онкологічної групи під виглядом гуманітарної допомоги, незаконно ввезену продукцію зберігали в антисанітарних умовах на території орендованих складів у столиці, потім фальсифікат збували хворим через два спеціально створені інтернет-магазини, які адміністрували учасники угруповання. Триває досудове розслідування за ч. 3 ст. 28 та ч. 2 ст. 321-1 КК України.

У липні 2023 року в Києві оперативні співробітники Держприкордонслужби та прокурори Офісу Генерального Прокурора за силової підтримки бійців прикордонного загону ДООЗОР провели низку обшуків [13], під час яких виявлено та вилучено ЛЗ сумнівного походження на понад 5 000 000 гривень, деякі з яких коштують у роздрібній торгівлі по 5 тис. доларів США за упаковку. Також правоохоронці вилучили тижневу виручку від продажу сумнівних ЛЗ – понад 300 000 грн, мобільні термінали, ноутбуки, банківські карти, які могли використовуватися для протиправної діяльності. Триває досудове розслідування за ст. 321-1 305, 229, 307 КК України).

Кіберфахівці СБУ під час спецоперації на Київщині та в Харкові в серпні 2023 року ліквідували канал нелегального ввезення в Україну фальсифікованих ЛЗ онкологічної групи [14]. Більшу частину підробок виготовляли на території рф та в декількох країнах Близького Сходу. Щоб нелегально «імпортувати» фальсифікат, ділки ховали його в замаскованих технологічних порожнинах власних авто й перетинали держкордон з території третіх країн. Потім оптові партії сумнівних ЛЗ продавали через спеціально створені інтернет-магазини та профільні спільноти в соціальних мережах. Безпосередню доставку «замовникам» здійснювали через підконтрольні аптеки та популярні поштові сервіси. Триває досудове розслідування за ч. 2 ст. 321-1 КК України.

За процесуального керівництва ювенальних прокурорів Житомирської обласної прокуратури в жовтні 2023 року викрито потужну міжрегіональну групу, яка займалася продажем ЛЗ від хронічних захворювань [15]. Слідство встано-

вило, що для забезпечення протиправної схеми розроблено спеціальну логістику, яка охоплювала щонайменше дві області. У Житомирі, в орендованому приміщенні житлового будинку діяв колцентр. Препарати для «лікування» гіпертонії та суглобів широко рекламували в соціальних мережах. Контакти тих, хто вподобав рекламу, працівники колцентру відстежували за допомогою спеціальної програми, телефонували клієнтам та, видаючи себе за лікарів, переконували купити «помічні капсули». У Києві в орендованих гаражах та на складах на спеціальному обладнанні фасували й пакували ЛЗ невідомого походження для реалізації. Організатору міжрегіональної схеми повідомлено про підозру в шахрайстві, вчиненому за попередньою змовою групою осіб (ч. 4 ст. 190, ч. 2. ст. 321-1 КК України).

Узагальнені дані про кількість зареєстрованих кримінальних правопорушень за ст. 321-1 у 2022–2023 році представлено в табл. 3 [16].

Загалом результати аналізу показали, що запровадження «мораторію» на проведення планових заходів державного нагляду (контролю) негативно впливає на роботу НРО щодо виявлення фальсифікованих ЛЗ.

Так, зокрема, упродовж останніх 11 років Верховною Радою України (далі – ВРУ) та Кабінетом Міністрів України (далі – КМУ) різними законодавчими й нормативно-правовими актами 6 разів вводилися обмеження на проведення заходів державного нагляду (контролю), а саме:

1. Закон України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб-підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності» від 23.02.2012 року № 4448-VI.

*Закон призупинено у 2017–2018 рр., але він відновив дію з 01.01.2019 р. Пункт 3 цього Закону забороняє Держлікслужбі та територіальним органам впродовж 2012–1016 рр., потім з 2019 р. по даний час проводити будь-які перевірки (планові та позапланові) фізичних осіб-підприємців та юридичних осіб, які не були зареєстровані платниками податку на додану вартість.*

2. Закон України «Про внесення змін до Податкового кодексу України та деяких законодавчих актів щодо податкової реформи» від 28.12.2014 року № 71-VIII.

*Пунктом 3 Перехідних положень цього Закону встановлено, що у 2015 та 2016 рр. перевірки підприємств, установ та організацій, фізичних осіб-підприємців з обсягом доходу до 20 млн грн*

**Аналіз злочинів у сфері обігу лікарських засобів у 2023 році згідно зі ст. 321-1  
Кримінального кодексу України: фальсифікація лікарських засобів  
або обіг фальсифікованих лікарських засобів**

Обліковано кримінальних правопорушень у звітному періоді	Кримінальні правопорушення, у яких особам вручено повідомлення про підозру	Кримінальні правопорушення, за якими провадження направлені до суду						Кримінальні правопорушення, у яких провадження закрито		Кримінальні правопорушення, у яких на кінець звітного періоду рішення не прийнято (про закінчення або зупинення)
		з обвинувальним актом	з клопотанням про звільнення від кримінальної відповідальності	з клопотанням про застосування примусових заходів медичного характеру	з клопотанням про застосування примусових заходів виховного характеру	вчинені		Усього	зокрема за ч. 1 п. п. 1, 2, 4, 6 ст. 284 КПК України	
						особами, які раніше вчиняли кримінальні правопорушення	групою осіб			
43	5	2	0	0	0	0	0	7	7	41

за попередній календарний рік органи контролю здійснювали виключно з дозволу КМУ, за заявою суб'єкта господарювання щодо його перевірки згідно з рішенням суду або вимогами Кримінального процесуального кодексу.

3. Закон України «Про тимчасові особливості здійснення заходів державного нагляду у сфері господарської діяльності» від 03.11.2016 року № 1728-VIII.

Закон установив обмеження на проведення планових перевірок Держлікслужби на весь 2017 р., а потім був продовжений і на 2018 р. Позапланові перевірки дозволено проводити тільки за таких умов: за письмовою заявою суб'єкта господарювання; за рішенням суду; у разі настання аварії, смерті потерпілого внаслідок нещасного випадку, пов'язаного з діяльністю суб'єкта господарювання; при зверненні фізичної особи (за погодженням Державної регуляторної служби (далі – ДРС)).

4. Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на запобігання виникненню й поширенню коронавірусної хвороби (COVID-19)» від 17.03.2020 року № 530-IX.

Законом визначено, що на період карантину, установленого КМУ, забороняється проведення органами державного нагляду (контролю) пла-

нових заходів зі здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності. Тобто починаючи із 17 березня 2020 року й увесь 2020 рік планові перевірки територіальні органи Держлікслужби знову не проводили.

5. Закон України «Про внесення змін до Податкового кодексу України та інших законів України щодо підтримки платників податків на період здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню коронавірусної хвороби (COVID-19)» від 17.03.2020 року № 533-IX зі змінами.

«Мораторій», установлений цим Законом, тривав у 2021 році та продовжений на 2022 рік, оскільки продовжувався карантин. Законом дозволено проводити перевірки тільки суб'єктів господарювання (далі – СГД) з високим ступенем ризику. Але відповідно до Критеріїв, які встановив КМУ, до СГД з високим ступенем ризику у фармацевтичній сфері належить незначна кількість.

6. Постанова КМУ від 13 березня 2022 року № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану».

П. 1. Постанови забороняє на період воєнного стану проведення як планових, так і позапланових заходів державного нагляду (контролю).

Дозволено позапланові заходи лише за зверненням фізичних осіб та органів місцевого самоврядування, після погодження МОЗ або ДРС (у разі контролю за дотриманням Ліцензійних умов).

До запровадження обмежень на проведення заходів державного нагляду (контролю) НРО видавалося в середньому 65 розпоряджень на заборону обігу фальсифікованих ЛЗ в рік. Після встановлення обмежень середня кількість розпоряджень зменшилася до 17 (рис. 1).

Водночас протягом 2019–2023 рр. встановлено 17 інформаційних повідомлень на офіційних ресурсах правоохоронних органів (СБУ, ГПУ, регіональних прокуратур, Нацполіції) щодо виявлення фактів підпільного виробництва, ввезення та реалізації фальсифікованих ЛЗ. Тільки у 2022–2023 рр. обліковано 43 кримінальних правопорушення за ст. 321-1 КК України. Тобто це свідчить про те, що підпільне виробництво та ввезення фальсифікованих ЛЗ продовжувалося під час запровадження воєнного стану, такі випадки виявляли правоохоронні органи, але майже не виявляв НРО. Звідси висновок, що вказані «мораторії» негативно впливають на виявлення фальсифікованих ЛЗ.

Серед першочергових заходів для боротьби з розповсюдженням фальсифікованих ЛЗ доцільно внести зміни до п. 1 Постанови КМУ від 13 березня 2022 року № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану», а також необхідно дозволити проведення планових та позапланових заходів з питань додержання Ліцензійних умов, державного контролю якості ЛЗ та державного ринкового нагляду у фармацевтичній сфері Держлікслужбою, її територіальними підрозділами та іншими органами контролю. Комітетом з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного

страхування ВРУ за результатами обговорення питання скасування мораторію на перевірки аптечних мереж на засіданні 15 січня 2024 року підтримано звернення до КМУ з пропозицією розглянути питання скасування мораторію на планові та позапланові перевірки аптечних мереж після оновлення протоколів перевірки. 10 червня 2024 року МОЗ на своєму сайті оприлюднило проєкт постанови КМУ «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303», яким відновлюються планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) у сфері ліцензування обігу ЛЗ, а також наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.

Крім того, важливим є посилення інституційних і мотиваційних можливостей національного регулятора щодо виявлення фальсифікованих ЛЗ (розширення повноважень, збільшення чисельності штату, покращення матеріально-технічної бази, підвищення посадових окладів тощо).

Також доцільно перенести введення Національної системи верифікації ЛЗ, що передбачено новою редакцією Закону України «Про лікарські засоби», на 1 січня 2026 року.

**Висновки.** У перші дев'ять місяців повномасштабного вторгнення російської федерації в Україну правоохоронні органи не оприлюднювали жодного повідомлення про виявлення підпільних виробництв чи ввезення фальсифікованих ЛЗ. Однак як показав проведений контент-аналіз, у подальший період 2022–2023 років таких повідомлень оприлюднено 6, що свідчить про системну проблему обігу фальсифікованих ЛЗ в Україні навіть у період воєнного стану. Установлено, що з початку введення в дію правового режиму воєнного стану КМУ та МОЗ запроваджено низку рішень щодо лібералізації ввезення та обігу ЛЗ, це дало змогу запобігти дефіциту ЛЗ,

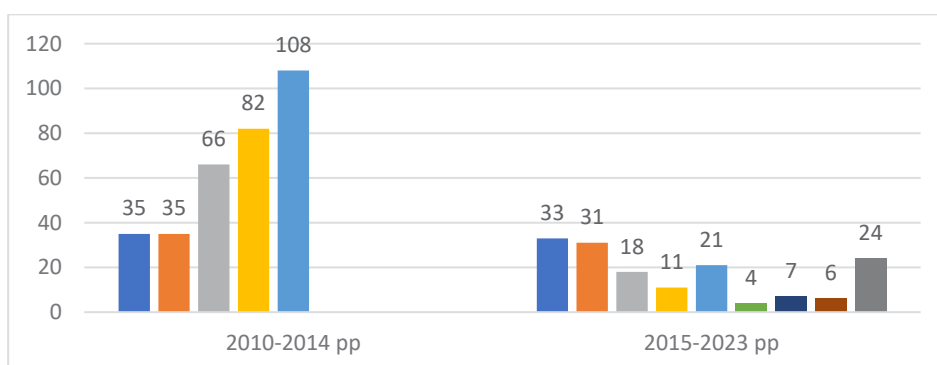


Рис. 1. Порівняльний аналіз кількості розпоряджень НРО щодо заборони обігу фальсифікованих ЛЗ до запровадження «мораторію» на більшість перевірок (2010–2014 рр.) та після (2015–2023 рр.)



але негативно вплинуло на якість ЛЗ. Також устатовлено, що у 2022–2023 роках Держлікслужбою видано 30 розпоряджень про заборону обігу окремих серій фальсифікованих ЛЗ, правоохоронними органами обліковано 43 кримінальних правопорушень за ст. 321-1 КК України.

Обґрунтовано, що запровадження «мораторію» на проведення планових заходів державного

нагляду (контролю) негативно впливає на роботу НРО щодо виявлення фальсифікованих ЛЗ. З огляду на це необхідно прискорити введення Національної системи верифікації ЛЗ, посилювати інституційні та мотиваційні можливості регулятора й повернутися до системи державного нагляду (контролю) у фармацевтичній сфері відповідно до чинного законодавства.

#### ЛІТЕРАТУРА

1. Salami RK, Valente de Almeida S, Gheorghe A, Njenga S, Silva W, Hauck K. Health, Economic, and Social Impacts of Substandard and Falsified Medicines in Low- and Middle-Income Countries: A Systematic Review of Methodological Approaches. *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*. 2023;109(2):228-240. doi:10.4269/ajtmh.22-0525.
2. Ingrid M.E. Bakker-’t Hart, Dana Ohana, Bastiaan J. Venhuis, Current challenges in the detection and analysis of falsified medicines, *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, Volume 197, 2021, 113948, ISSN 0731-7085, URL: <https://doi.org/10.1016/j.jpba.2021.113948>.
3. Закон України «Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров’я» від 07.06.2012 р. № 4908-VI. *Відомості Верховної Ради (ВВР)*, 2013, № 17, ст. 160.
4. Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів під час воєнного стану : наказ МОЗ України від 26.02.2022 року № 384. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0384282-22#Text>.
5. Про залучення здобувачів вищої, фахової передвищої освіти, деяких інших категорій осіб до роботи у фармацевтичних (аптечних) закладах, інших закладах охорони здоров’я на період дії воєнного стану : наказ МОЗ України від 07.03.2022 року № 429 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0429282-22#Text>.
6. Уряд ухвалив низку змін, що спростять процедури реєстрації та обіг лікарських засобів на час воєнного стану URL: <https://www.kmu.gov.ua/news/uryad-uhvaliv-nizku-zmin-shcho-sprostyat-proceduri-reyestraciyi-ta-obig-likarskih-zasobiv-na-chas-voennogo-stanu>.
7. Фармацевтичну промисловість включено до пріоритетних галузей економіки України URL: <https://www.kmu.gov.ua/news/farmatsevtichnu-promyslovist-vkliucheno-do-priorytetnykh-haluzei-ekonomiky-ukrainy>.
8. Bakker-’t Hart IME, Ohana D, Venhuis BJ. Current challenges in the detection and analysis of falsified medicines. *J Pharm Biomed Anal*. 2021 Apr 15;197:113948. doi: 10.1016/j.jpba.2021.113948. Epub 2021 Feb 3. PMID: 33582458.
9. Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану : Постанова КМУ від 13.03.2022 року № 303. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/303-2022-%D0%BF#Text>.
10. На Дніпропетровщині виявлено підпільний цех з виробництва фальсифікованого етилового спирту. URL: [https://dnipr.gp.gov.ua/ua/news.html?\\_m=publications&\\_t=rec&id=141455&fp=3791](https://dnipr.gp.gov.ua/ua/news.html?_m=publications&_t=rec&id=141455&fp=3791).
11. Заробляли на онкохворих: слідчі Нацполіції вилучили фальсифіковані засоби на понад мільйон доларів США. URL: <https://www.npu.gov.ua/news/zaroblialy-na-onkokhvorykh-slidchi-natspolitsii-vyluchyly-falsyfikovani-zasoby-na-ponad-milion-dolariv-ssha>.
12. СБУ ліквідувала масштабний канал ввезення в Україну фальсифікованих препаратів для онкохворих. URL: <https://ssu.gov.ua/novyny/sbu-likvidovala-masshtabnyi-kanal-vvezennia-v-ukrainu-falsyfikovanykh-preparativ-dlia-onkokhvorykh>.
13. Обшуки у «чорних фармацевтів». URL: <https://dpsu.gov.ua/ua/news/1688640544-%20VIDEO%20-Obshuki-u-chornih-farmaceutiv/%3C/span>.
14. СБУ затримала ділків, які приховано переправляли з росії в Україну підроблені ліки для онкохворих. URL: <https://ssu.gov.ua/novyny/sbu-zatrymala-dilkiv-yaki-trykhoverano-perepravlialy-z-rosii-v-ukrainu-pidrobreni-lyky-dlia-onkokhvorykh>.
15. У Житомирі викрили міжрегіональну мережу, через яку збували «капсули» гіпертонікам та «гель від болю» у суглобах. URL: [https://zhit.gp.gov.ua/ua/news.html?\\_m=publications&\\_t=rec&id=344602](https://zhit.gp.gov.ua/ua/news.html?_m=publications&_t=rec&id=344602).
16. Про зареєстровані кримінальні правопорушення та результати їх досудового розслідування. URL: <https://gp.gov.ua/ua/posts/pro-zareyestrovani-kriminalni-pravoporushennya-ta-rezultati-yih-dosudovogo-rozsliduvannya-2>.

#### REFERENCES

1. Salami RK, Valente de Almeida S, Gheorghe A, Njenga S, Silva W, Hauck K. Health, Economic, and Social Impacts of Substandard and Falsified Medicines in Low- and Middle-Income Countries: A Systematic Review of Methodological Approaches. *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*. 2023;109(2):228-240. doi:10.4269/ajtmh.22-0525.
2. Ingrid M.E. Bakker-’t Hart, Dana Ohana, Bastiaan J. Venhuis, Current challenges in the detection and analysis of falsified medicines, *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, Vol. 197, 2021, 113948, ISSN 0731-7085, URL: <https://doi.org/10.1016/j.jpba.2021.113948>.
3. Zakon Ukrainy Pro ratyfikatsiiu Konventsii Rady Yevropy pro pidroblennia medychnoi produktsii ta podobni zlochyny, shcho zahrozhuut okhroni zdorovia [Law of Ukraine On Ratification of the Council of Europe Convention on Counterfeiting

of Medical Products and Similar Crimes Threatening Healthcare] vid 07.06.2012 r. № 4908-VI. Vidomosti Verkhovnoi Rady (VVR), 2013, № 17, st.160 of 07.06.2012, No. 4908-VI. Bulletin of the Verkhovna Rada (VVR), 2013, No. 17, p. 160.

4. Deiaiki pytannia ekstrenoi derzhavnoi reiestratsii likarskykh zasobiv pid chas voiennoho stanu, nakaz MOZ Ukrainy [Some issues of emergency state registration of medicinal products during martial law, Order of the Ministry of Health of Ukraine] vid 26.02.2022 roku No. 384. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0384282-22#Text>.

5. Pro zaluchennia zdobuvachiv vyshchoi, fakhovoi peredvyshchoi osvity, deiakyykh inshykh katehorii osib do roboty u farmatsevychnykh (aptechnykh) zakladakh, inshykh zakladakh okhorony zdorovia na period dii voiennoho stanu, nakaz MOZ Ukrainy [On the involvement of applicants for higher, professional pre-higher education, some other categories of persons to work in pharmaceutical (pharmacy) institutions, other health care institutions for the period of martial law, Order of the Ministry of Health of Ukraine] vid 07.03.2022 roku No. 429. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0429282-22#Text>.

6. Uriad ukhvalyv nyzku zmin, shcho sprostat protsedury reiestratsii ta obih likarskykh zasobiv na chas voiennoho stanu [The Government adopted a number of amendments to simplify the registration procedures and circulation of medicinal products during martial law]. URL: <https://www.kmu.gov.ua/news/uryad-uhvaliv-nizku-zmin-shcho-sprostat-proceduri-reiestraciyi-ta-obig-likarskih-zasobiv-na-chas-voennogo-stanu>.

7. Farmatsevychnu promyslovist vklucheno do priorytetnykh haluzei ekonomiky Ukrainy [The pharmaceutical industry is included in the priority sectors of the Ukrainian economy] URL: <https://www.kmu.gov.ua/news/farmatsevychnu-promyslovist-vklucheno-do-priorytetnykh-haluzei-ekonomiky-ukrainy>.

8. Bakker-'t Hart IME, Ohana D, Venhuis BJ. Current challenges in the detection and analysis of falsified medicines. J Pharm Biomed Anal. 2021 Apr 15;197:113948. doi: 10.1016/j.jpba.2021.113948. Epub 2021 Feb 3. PMID: 33582458.

9. Pro pryynennia zakhodiv derzhavnoho nahliadu (kontroliu) i derzhavnoho rynkovoho nahliadu v umovakh voiennoho stanu, Postanova KМУ [On termination of measures of state supervision (control) and state market supervision under martial law, Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine] vid 13.03.2022 roku No. 303. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/303-2022-%D0%BF#Text>.

10. Na Dnipropetrovshchyni vyiavleno pidpilnyi tsekh z vyrobnytstva falsyfikovanoho etylovoho spyrtu [Clandestine plant for the production of counterfeit ethyl alcohol was found in Dnipropetrovsk region]. URL: [https://dnipr.gp.gov.ua/ua/news.html?\\_m=publications&\\_t=rec&id=141455&fp=3791](https://dnipr.gp.gov.ua/ua/news.html?_m=publications&_t=rec&id=141455&fp=3791).

11. Zaroblialy na onkokhvorykh: slidchi Natpolitsii vyluchyly falsyfikovani zasoby na ponad milion dolariv SShA [Making money off cancer patients: National Police investigators seized counterfeit drugs worth more than a million US dollars]. URL: <https://www.npu.gov.ua/news/zaroblialy-na-onkokhvorykh-slidchi-natpolitsii-vyluchyly-falsyfikovani-zasoby-na-ponad-milion-dolariv-ssha>.

12. SBU likvidovala masshtabnyi kanal vvezennia v Ukrainu falsyfikovanykh preparativ dlia onkokhvorykh [SSU liquidates large-scale channel for importing counterfeit drugs for cancer patients into Ukraine]. URL: <https://ssu.gov.ua/novyny/sbu-likvidovala-masshtabnyi-kanal-vvezennia-v-ukrainu-falsyfikovanykh-preparativ-dlia-onkokhvorykh>.

13. Obshuky u «chornykh farmatsevtiv» [Searches of “black pharmacists”]. URL: <https://dpsu.gov.ua/ua/news/1688640544-%20VIDEO%20-Obshuki-u-chornih-farmacevtiv/%3C/span>.

14. SBU zatrymala dilkiv, yaki prykhovano perepravlialy z rosii v Ukrainu pidrobleni liky dlia onkokhvorykh [SSU detains dealers who smuggled counterfeit medicines for cancer patients from Russia to Ukraine]. URL: <https://ssu.gov.ua/novyny/sbu-zatrymala-dilkiv-yaki-prykhovano-perepravlialy-z-rosii-v-ukrainu-pidrobleni-liky-dlia-onkokhvorykh>.

15. U Zhytomyri vykryly mizhrehionalnu merezhu, cherez yaku zbuvaly «kapsuly» hipertoniakam ta «hel vid boliu» u suhlobakh [Interregional network for selling “capsules” for hypertensive patients and “gel for pain” in joints exposed in Zhytomyr]. URL: [https://zhit.gp.gov.ua/ua/news.html?\\_m=publications&\\_t=rec&id=344602](https://zhit.gp.gov.ua/ua/news.html?_m=publications&_t=rec&id=344602).

16. Pro zareiestrovani kryminalni pravoporushennia ta rezultaty yikh dosudovoho rozsliduvannia [On registered criminal offenses and results of their pre-trial investigation]. URL: <https://gp.gov.ua/ua/posts/pro-zareiestrovani-kryminalni-pravoporushennia-ta-rezultati-yih-dosudovogo-rozsliduvannia-2>.