



УДК 615.015.6:343.575:351.761.3

**СУДЕБНО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ИЗУЧЕНИЕ УРОВНЯ БОРЬБЫ  
С ОБОРОТОМ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
В УКРАИНЕ, РОССИИ И СТРАНАХ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА**

**FORENSIC AND PHARMACEUTICAL STUDY OF THE LEVEL OF TRAFFICKING  
IN COUNTERFEIT DRUGS IN THE UKRAINE, RUSSIA AND COUNTRIES  
OF THE EUROPEAN UNION**

**В.В. Шаповалов<sup>1</sup> (мл.), С.И. Зброжек<sup>1</sup>, В.А. Шаповалова<sup>1</sup>, В.В. Шаповалов<sup>2</sup>  
V.V. Shapovalov<sup>1</sup> (jr.), S.I. Zbrozhek<sup>1</sup>, V.A. Shapovalova<sup>1</sup>, V.V. Shapovalov<sup>2</sup>**

<sup>1)</sup> Харьковская медицинская академия последипломного образования  
Украина, 61022, г. Харьков, пл. Свободы, 5, Госпром, 7 подъезд, 5 этаж, ком. 800

<sup>2)</sup> Департамент здравоохранения Харьковской областной государственной администрации  
Украина, 61022, г. Харьков, пл. Свободы, 5, Госпром, 7 подъезд, 5 этаж, ком. 801

<sup>1)</sup> Kharkiv medical academy of postgraduate education  
Ukraine, 61022, Kharkiv, Svobody Square, 5, Gosprom, entrance 7, 5th floor, room 800

<sup>2)</sup> Department of healthcare of the Kharkiv regional state administration  
Ukraine, 61022, Kharkiv, Svobody Square, 5, Gosprom, entrance 7, 5th floor, room 801

E-mail: pharm\_law@ukr.net

*Аннотация.* В статье рассмотрены актуальные проблемы незаконного оборота фальсифицированных лекарственных средств в аптеках и медицинских учреждениях Украины, России и стран Европейского Союза. Проанализированы законодательные и нормативно правовые акты, регламентирующие качество и безопасность лекарственных средств в Украине, России и странах Европейского Союза. С учетом судебно-фармацевтических рисков и причинно-следственных связей между употреблением поддельных лекарственных средств и развитием заболевания (смерти), проведено исследование уровня борьбы с незаконным оборотом фальсифицированных лекарственных средств в Украине, России и странах Европейского Союза. Предложены пути усовершенствования законодательной базы, регулирующей качество и безопасность лекарственных средств в России и Украине.

*Resume.* The problem of the illicit circulation of counterfeit medicines in pharmacies and hospitals is urgent in developing countries and in the European Union. The aim of the study was an interdisciplinary study of forensic pharmaceutical level to combat trafficking in fake medicines in Ukraine, Russia and European Union countries and the provision of medical and pharmaceutical assistance to affected citizens. As materials research laws and regulations have been used, materials of criminal cases, forensic evidence and pharmaceutical and forensic examinations, documentary information, citizens' appeals. The methods of the study were regulatory, documentary, forensic and pharmaceutical, comparative and graphical analysis. As a result of the forensic study of pharmaceutical levels to combat illicit trafficking of counterfeit drugs found that, in most countries, this issue has been neglected, and the legislative and normative-legal acts regulating the quality and safety of medicines require further improvement. Based on this, the authors propose to make improvements in Article 2 of the Law of Ukraine "On Medicines" and Article 4 of the Federal Law of the Russian Federation "On Circulation of Medicines."

*Ключевые слова:* фармацевтическое право, фальсифицированные лекарственные средства, оборот лекарственных средств, нормативно-правовые акты, качество лекарственных средств.

*Keywords:* pharmaceutical law, counterfeit medicines, circulation of drugs, regulations, quality of medicines.

## Введение

Состояние здоровья отдельного гражданина и пациента, продолжительность и качество его жизни находятся в причинно-следственной связи с реализуемыми государством нормами фармацевтического и медицинского права, а также соответствием стандартов и клинических протоколов лечения требованиям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по своевременному оказанию медицинской помощи и фармацевтическому обеспечению качественными, эффективными, безопасными и экономически доступными лекарственными средствами (ЛС) всех номенклатурно-

правовых (НПГ), классификационно-правовых (КПГ) и клинико-фармакологических групп (КФГ) в странах ЕС, России, Украине и др. государствах [Шаповалов и др., 2015; Vasina et al., 2015].

Однако, как свидетельствует судебно-фармацевтическая практика Украины и России, правоохранительными органами в аптеках и лечебных учреждениях выявляются фальсифицированные лекарственные средства (ФЛС), наносящие непоправимый вред здоровью пациента, что по судебно-медицинским критериям оценки соотносится с легкими, средней тяжести и тяжелыми телесными повреждениями [Приказ МЗ Украины от 17.01.1995 г. № 6].

Современная международная обстановка, как отмечает Е.Е. Тонков, инициирует ускоренное развитие процессов политико-правовой, финансово-экономической, медико-фармацевтической и социально-реабилитационной модернизации, однако не в ущерб суверенитету России и др. стран [Тонков и др., 2015]. Если рассматривать модернизацию сферы здравоохранения и фармацевтической отрасли как универсальный процесс адаптации к меняющимся условиям, то сущность политико-правовой и инновационной модернизации заключается в приведении содержания политики и права в отмеченных сферах и отраслях не только в соответствие с международным правом, но, в первую очередь, в соответствие с потребностями национального общества. Целесообразность решения отмеченной проблемы, связанной с жизнью и здоровьем граждан и пациентов, объясняется не только потребностями собственно научного анализа, но и необходимостью совершенствования политической и юридической практики и их соответствия нормам международного права, регламентирующим оборот наркотических, психотропных, сильнодействующих, ядовитых препаратов и прекурсоров.

Исходя из выше изложенного, проблема незаконного обращения ФЛС в аптеках и медицинских учреждениях является актуальной и сегодня, поскольку число выявленных официальными службами ФЛС растет как в развивающихся странах, так и в странах ЕС [Бармина, 2013]. Так, данные ВОЗ свидетельствуют о том, что 87% ФЛС попадают к пациенту через нелегализованные пути распространения, а именно интернет-аптеки, супермаркеты, автозаправки. Вместе с тем, Советом Европы отмечено, что на сегодняшний день доля ФЛС на фармацевтическом рынке Европы составляет 10% [Гладких, Сухаренко, 2015]. Это приводит в первую очередь к тому, что лечение пациента, принимающего ФЛС, становится неэффективным, т. е. наблюдается ухудшение состояния здоровья пациента вплоть до летального исхода. Подобные случаи неэффективности лечения подрывают доверие пациента к политике государства, связанной с контролем оборота ЛС в цепочке правоотношений «врач – пациент – провизор – адвокат», что впоследствии приводит к недоверию к системе здравоохранения в целом и фармацевтическому сектору в частности. Также подобная ситуация негативно сказывается не только на авторитете фармацевтических компаний – производителей оригинальных ЛС, которые терпят огромные финансовые убытки, но и на организации работы конкретной аптеки.

Так, по мнению З.Н. Мнушко [Мнушко и др., 2003], проблема ФЛС является многоуровневой, а именно международной, государственной и региональной, а разрешение данной проблемы является составляющей качественной лекарственной политики. Также исследованию проблемы ФЛС, осуществлению государственного фармакопейного и аналитического надзора посвящены публикации А.И. Гризодуба, В.П. Георгиевского [Гризодуб и др., 2007; Георгиевский, 2006].

Однако исследований с учетом судебно-фармацевтических рисков, связанных с незаконным оборотом ФЛС, для аптек коммунальной (государственной) и другой формы собственности, а также установление причинно-следственных связей между употреблением ФЛС и развитием заболевания (смерти), вследствие наступления расстройства здоровья, до сих пор не проводились.

Исходя из выше изложенного, авторами проведено исследование, целью которого стало междисциплинарное судебно-фармацевтическое изучение уровня борьбы с оборотом ФЛС в Украине, России и странах ЕС и оказание медико-фармацевтической помощи пострадавшим гражданам и пациентам.

### **Материалы и методы исследования**

В качестве материалов исследования были использованы законы и нормативно-правовые акты, материалы уголовных дел, данные судебно-фармацевтической и судебно-медицинской экспертизы, документальная информация, обращения граждан.

Основными методами исследования выступали нормативно-правовой, документальный, судебно-фармацевтический, сравнительный и графический анализ.

### **Результаты и их обсуждение**

Проведенный авторами анализ данных ВОЗ свидетельствует о том, что в странах ЕС из незаконного оборота изымаются ЛС, которые являются, как правило, дорогими и оригинальными препаратами (гормоны, стероиды, антибиотики, ферментные, нестероидные противовоспалительные средства, биологически активные добавки, иммунобиологические препараты), потребность в

которых возникает вследствие активной рекламы или определенного образа жизни отдельных групп населения (рис. 1) [Шаповалов и др., 1998; Шаповалов (мл.) и др., 2016]. При этом следует отметить, что ФЛС, использующиеся в медицинской практике для лечения хронических и опасных заболеваний (онкология, малярия, туберкулез, ВИЧ/СПИД, наркомания), поступают в оборот, как правило, в развивающихся странах [<http://medpost.com.ua/poddelnye-lekarstva-v-aptekah-neskolko-sposobov-opredelit-poddelku/>; Шаповалов и др., 2004].

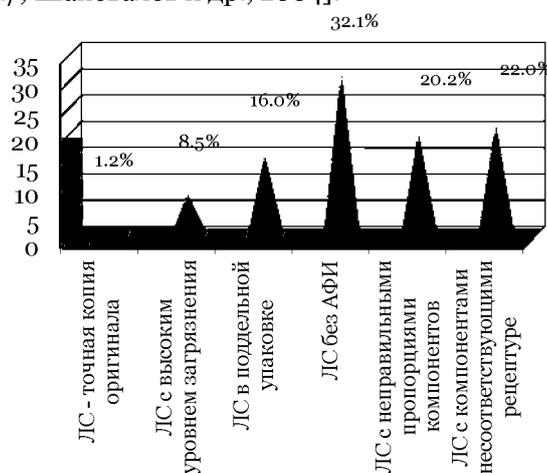


Рис. 1. Виды ФЛС по данным ВОЗ  
Fig. 1. Types of counterfeit drugs according to WHO information

Приведенные на рис. 1 данные свидетельствуют о том, что основным видом ФЛС остаются наиболее опасные для жизни пациента ЛС без активного фармацевтического ингредиента (АФИ), что составляет 32.1% от общего оборота ФЛС, а наименее распространенным видом подделки являются ЛС, полностью соответствующие составу оригинального препарата – 1.2% от общего оборота ФЛС.

Проведенные авторами изучение и анализ незаконного оборота ФЛС в Российской Федерации (РФ) показали, что правоохранительными и контролирующими органами в 2013 г. было обнаружено, изъято и уничтожено 1103 серии ФЛС в количестве 2.8 млн. упаковок, что в три раза больше изъятых ФЛС в 2012 г. (906 тыс. упаковок), а в 2014 г. было выявлено и изъято из оборота 385 серий ФЛС [Сухаренко, 2015; Мурашко и др., 2015]. При этом 51% выявленных ФЛС произведено в РФ, 10% произведено в странах СНГ (Беларусь, Казахстан, Узбекистан и др.) и ЕС (Латвия, Литва и Эстония), а 39% произведено в Юго-Восточной Азии (КНР и Индия) [Гладких, Сухаренко, 2015], рис. 2.

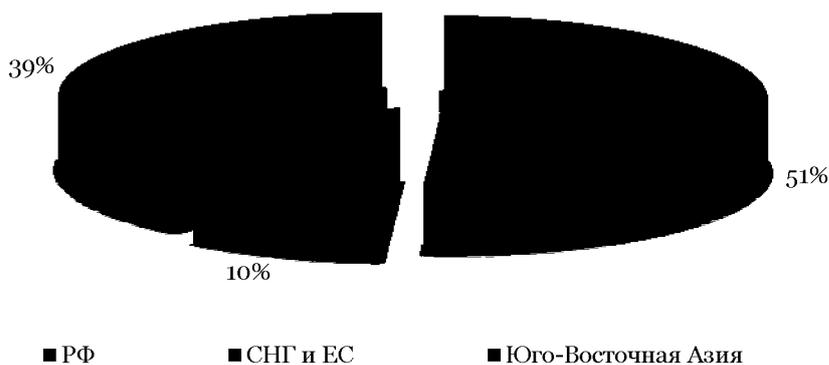


Рис. 2. Процентное соотношение ФЛС по странам-производителям  
Fig. 2. The percentage of counterfeit drugs relative to countries that manufacture

Для противодействия поступлению ФЛС в законный оборот (лечебные учреждения и аптеки различной формы собственности), на наш взгляд, политика любого государства должна быть направлена на обеспечение граждан и пациентов эффективными, качественными и безопасными ЛС, что регламентируется в Украине, РФ и ЕС законами, нормативно-правовыми актами, отображенными в табл. 1 [Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ; Постановление Правительства РФ от 15.04.2014 г. № 294; Закон Украины от 04.04.1996 г. № 123/96-ВР; Закон Украины от 02.03.2015 г. № 222-VIII; Указ Президента Украины от 08.04.2011 г. № 440/2011; Приказ МЗ Украины от 22.11.2011 г. № 809; <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/>; <http://ec.europa.eu>; <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/>].



Таблица 1  
Table. 1

**Законы и нормативно-правовые акты, регламентирующие  
качество и безопасность ЛС в Украине, РФ и ЕС  
Laws and regulations governing the quality and safety of medicinal  
products in Ukraine, Russia and the EU**

Страны ЕС	Украина	Россия
1. Директива 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 6 ноября 2001 г. «О своде законов сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека»; 2. Постановление Совета (ЕЕС) № 2309/93 от 22 июля 1993 г. «Об установлении процедур сообщества по лицензированию и надзору за лекарственными препаратами для применения в здравоохранении и ветеринарии и об учреждении Европейского агентства по оценке лекарственных препаратов»; 3. Директива комиссии 91/356/ от 13 июня 1991 г. «Об установлении основных принципов и правил надлежащей производственной практики лекарственных средств для человека»	1. Закон Украины от 04.04.1996 г. № 123/96-ВР «О лекарственных средствах»; 2. Закон Украины от 02.03.2015 г. № 222-VIII «О лицензировании видов хозяйственной деятельности»; 3. Указ Президента Украины от 08.04.2011 г. № 440/2011 «Об утверждении Положения о Государственной службе Украины по лекарственным средствам»; 4. Приказ МЗ Украины от 22.11.2011 г. № 809 «Об утверждении Порядка установления запрета (временного запрета) и возобновление оборота лекарственных средств на территории Украины»	1. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; 2. Постановление Правительства РФ от 15.10.2012 г. №1043 «Об утверждении положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»; 3. Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 г. №674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»; 4. Постановление Правительства РФ от 15 апреля 2014 г. №294 "Об утверждении Государственной программы РФ «Развитие здравоохранения»

Вместе с тем, судебно-фармацевтические исследования, проведенные авторами за период с 2000 г. по настоящее время, свидетельствуют о том, что в Украине проблема борьбы с незаконным оборотом ФЛС является по-прежнему актуальной, поскольку специалистами Государственной службы Украины по лекарственным средствам (Гослекслужба) Украины, а также сотрудниками полиции и СБУ выявляются организованные преступные группы (ОПГ), которые незаконно поставляют в оборот ФЛС в аптечные и лечебные учреждения [Данилюк, 2006]. Руководство страны, уделяя особое внимание повышению уровня контроля за оборотом ЛС, выявлением и приостановлением оборота ФЛС, провело реорганизацию центральных органов исполнительной власти, деятельность которых направляется и координируется Кабинетом Министров Украины (КМУ) через Министра здравоохранения, реализующего государственную политику в сферах контроля качества и безопасности ЛС, в том числе медицинских иммунобиологических препаратов, медицинской техники и изделий медицинского назначения, оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, противодействию их незаконному обороту. Для исключения дублирующих функций данных органов исполнительной власти КМУ произведено их реорганизацию в соответствии со следующими нормативно-правовыми документами [Постановление Кабинета Министров Украины от 10.09.2014 г. № 442; Постановление Кабинета Министров Украины от 12.08.2015 г. № 647; Постановление Кабинета Министров Украины от 25.05.2016 г. № 379-р]: постановление КМУ «Об оптимизации системы центральных органов исполнительной власти»; постановление КМУ «Об утверждении Положения о Государственной службе Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками».

Важно отметить, что по данным Гослекслужбы Украины в 2014 г. из незаконного оборота было изъято 115 серий ФЛС; в 2013 г. – 47 серий ФЛС, 130 серий некачественных ЛС; в 2012 г. – 67 серий ФЛС [Бармина, 2013; Вергун, 2014; <http://gorod.dp.ua/news/85137>]. В 2001 г. в Украине из незаконного оборота было изъято 166 серий некачественных (субстандартных) ЛС, 40 серий ФЛС и 132 наименования незарегистрированных в Украине ЛС, в 2002 г. соответственно – 476 серий некачественных (субстандартных) ЛС, 62 серий ФЛС, 205 наименований незарегистрированных в Украине ЛС [Мнушко и др., 2003; Шаповалов и др., 2004 а, б].

В современных условиях правонарушители имеют доступ к современным технологическим производствам, типографским услугам, что позволяет им на высоком уровне производить ФЛС. В тоже время гражданам, пациентам и провизорам, являющимся уполномоченными лицами за входной контроль качества ЛС в аптеках и лечебных учреждениях, невозможно отличить оригинальные ЛС от ФЛС. Также следует отметить, что при приеме ФЛС не всегда вызывают ярко выраженную нежелательную побочную реакцию (побочные эффекты), что лишает возможности граждан своевременно обратиться в правоохранительные, прокурорские, судебные или контролирующие органы и представить доказательства (лекарственные препараты, чеки о покупке медикаментов, данные судебно-медицинского освидетельствования, судебно-фармацевтического анализа и др.). Это приводит к тому, что лечащий врач, согласно установленным протоколам лечения конкретного заболевания (например, гриппа, ОРВИ или онкологического, сопровождающегося болями различного генеза), не может провести надлежащее лечение пациента, вследствие определен-



ных трудностей, связанных с воздействием ФЛС  
[<http://www.humanrightseurope.org/2011/10/governments-back-medicrime-treaty/>;  
<http://www.asiadailywire.com/2012/07/chinese-counterfeit-medicines-in-eu/>; Шаповалов и др., 2004].

Проведенный специалистами фармацевтической компании Sanofi опрос 5010 граждан, проживающих во Франции, Германии, Италии, Испании и Великобритании, показал, что европейская общественность недостаточно информирована о существовании ФЛС и судебно-фармацевтических рисках, которые наступают у пациентов после приема поддельных ЛС. 77% опрошенных европейцев считают, что они не получают достаточной информации о ФЛС. Из опрошенных европейцев только 20% связывают термин «подделка» с ЛС. Согласно опросу наиболее информированными о проблеме ФЛС являются французы и немцы, в то время как респонденты в Испании были менее обеспокоены данной проблемой. 90% опрошенных европейцев считают основным потенциальным источником распространения ФЛС интернет-аптеки. Однако в ЕС существуют различные мнения относительно покупки ЛС через интернет-аптеки. Так, в Германии считают, что к подобной проблеме в государстве приводят экономические факторы, а её жители не склонны к приобретению ЛС через интернет-аптеки. В Великобритании население более склонно к онлайн покупкам ЛС, а такие страны как Франция, Испания и Италия остаются достаточно сдержанными и осторожными в вопросах покупки ЛС через интернет-аптеки [<http://asop.eu/europe-survey-on-counterfeiting>; <http://news.sky.com/story/1504251/huge-haul-of-fake-medicines-seized-in-raids>].

Ниже приведены примеры из судебно-фармацевтической практики о борьбе с оборотом ФЛС.

Пример 1. Прокуратурой г. Харькова 9.09.2015 г. направлено в суд Московского района уголовное дело по ч. 2 ст. 321-1 УК Украины [<http://nv.ua/ukraine/events/>; <http://vecherniy.kharkov.ua>]. В ходе досудебного следствия было установлено, что сотрудниками полиции в течение 2015 г. в г. Харькове, проводя комплекс оперативно-розыскных мероприятий, была выявлена и уничтожена организованная преступная группа (ОПГ), которая занималась незаконным оборотом (изготовление, приобретение, перевозка, пересылка, хранение, учет, сбыт) фальсифицированных лекарственных средств (ФЛС). Следствием установлено, что гр. А (возраст 41 год) создал ОПГ, в состав которой входили: гр. В (возраст 39 лет), в обязанности которого входило изготовление и упаковка ФЛС, наладка оборудования для его производства, закупка субстанций, а также гр. С. (возраст 44 года), которая обеспечивала заказ, печатание упаковок для ФЛС. Препараты известных торговых марок, применяющиеся при простудных заболеваниях, подпольщиками-фармацевты изготавливали в гараже и распространяли по всей Украине. Правоохранительными органами установлено, что свою продукцию преступная группа почтой отправляла в Киев, Черкассы и другие города Украины. Согласно заключению судебно-товароведческой экспертизы, общая рыночная стоимость ФЛС составила около 270 тыс. грн. В данный момент организаторы группы объявлены в розыск, а остальные участники задержаны.

Пример 2. Следователем СК РФ возбуждено уголовное дело по ч. 1 и ч. 2 ст. 238.1 УК РФ [Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 г. № 63-ФЗ]. В ходе досудебного следствия было установлено, что пятеро граждан создали ОПГ, которая занималась производством ФЛС под марками известных фармацевтических компаний. Сотрудниками Главного управления по экономической безопасности и противодействию коррупции МВД России и ГУ МВД по Московской области 01.04.2015 г. был обнаружен цех по расфасовке и упаковке ФЛС. Правоохранителями изъято порядка 40 тысяч упаковок ФЛС "Кларитин" и "Энтеродез" на сумму более 9 млн. рублей, свыше миллиона штук не расфасованных таблеток, мешки с фармацевтической субстанцией "Фенибут", а также блистеры и тара для медикаментов. Организатор и четверо участников противоправной деятельности задержаны [<http://www.interfax-russia.ru/Center/citynews.asp?id=597099>].

Пример 3. С 24 по 27 июня 2015 г. сотрудниками Интерпола при участии 150 стран была проведена международная полицейская операция под кодовым названием «Пангея VI». Данная операция проводилась с целью выявления и пресечения незаконной реализации ЛС через интернет-аптеки. По сообщению Интерпола, в результате операции «Пангея VI» было изъято 9,8 млн. упаковок потенциально опасных лекарств на сумму 41 млн. долларов и арестовано 58 человек по всему миру. Более 9000 интернет-сайтов, связанных с нелегальной продажей ЛС, были заблокированы. В ходе проведенной операции выяснилось, что примерно каждый третий интернет-сайт по продаже запрещенных или опасных препаратов – ЛС производства РФ [[http://www.coe.int/t/e/social\\_cohesion/soc-sp/public\\_health/pharma\\_and\\_medicine](http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/public_health/pharma_and_medicine); <http://news.sky.com/story/1504251/huge-haul-of-fake-medic>; <http://www.who.int>; Шаповалов и др., 2003; Шаповалов и др., 2004].

Приведенные судебно-фармацевтические примеры свидетельствуют о том, что проблема фальсификации ЛС до сих пор является актуальной во всем мире. Однако не в каждой стране подобная проблема освещается на достойном уровне. Так, например, в Беларуси органы государственного контроля отрицают даже возможность появления ФЛС, ссылаясь на жесткую систему контроля качества ЛС, а в некоторых странах Африки, напротив, контролирующие органы открыто заявляют о наличии 50% ФЛС от общего объема фармацевтического рынка [[http://gazeta.zn.ua/HEALTH/poddelka\\_lekarstv\\_falsifikatsiya\\_problemy.html](http://gazeta.zn.ua/HEALTH/poddelka_lekarstv_falsifikatsiya_problemy.html)]. По данным исследований различных консалтинговых компаний в США, несмотря на жесткий контроль качества ЛС, уровень ФЛС достигает 10–20% от общего объема рынка ЛС, а в странах Европейского Союза (ЕС), несмотря на повышенное внимание к проблеме фальсификации ЛС, уровень ФЛС составляет

2–5%. В России процент ФЛС составляет 30–40% от всего фармацевтического рынка. Данные независимых экспертов свидетельствуют о том, что ежегодный оборот ФЛС в стране составляет 200–300 млн. \$ [[http://gazeta.zn.ua/HEALTH/poddelka\\_lekarstv\\_\\_falsifikatsiya\\_problemy.html](http://gazeta.zn.ua/HEALTH/poddelka_lekarstv__falsifikatsiya_problemy.html)].

Реализуя государственную политику, направленную на противодействие незаконному обороту ЛС, Гослекслужбой Украины в период с 01.01. 2016 г. по 04.04.2016 г. было выдано 24 предписания о запрете на реализацию серий ЛС, выявленных специалистами службы, на которых была маркировка о том, что они якобы были произведены в Украине, Германии, США и других странах (рис. 3) [Гризодуб и др., 2007; Шаповалов (мл.) и др., 2016].

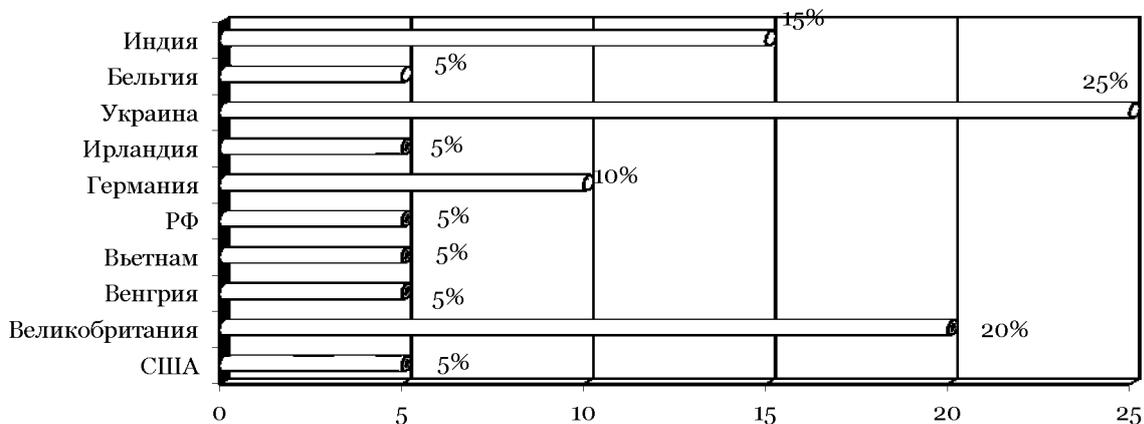


Рис. 3. Выявленные специалистами Гослекслужбы Украины ФЛС, на которых была маркировка о том, что они якобы были произведены в Украине, Германии, США и других странах  
 Fig. 3. Identified experts Gosleksluzhby Ukraine counterfeit drugs, which was marking that they are alleged to have been made in Ukraine, Germany, the United States and other countries

Обобщая приведенные данные, отображенные на рисунке 3, нами было выделено 3 группы стран-производителей: в первую группу вошли страны, где ФЛС составляли 25% и более (Украина); во вторую группу вошли страны, где ФЛС составили от 10% до 24% включительно (Великобритания, Индия, Германия); в третью группу – страны, где ФЛС составляют менее 10% (Бельгия, Ирландия, РФ, Вьетнам, Венгрия и США).

Далее представляло интерес проанализировать предписания Гослекслужбы Украины о запрете на оборот в аптеках серий ФЛС согласно лекарственной форме (рис. 3).

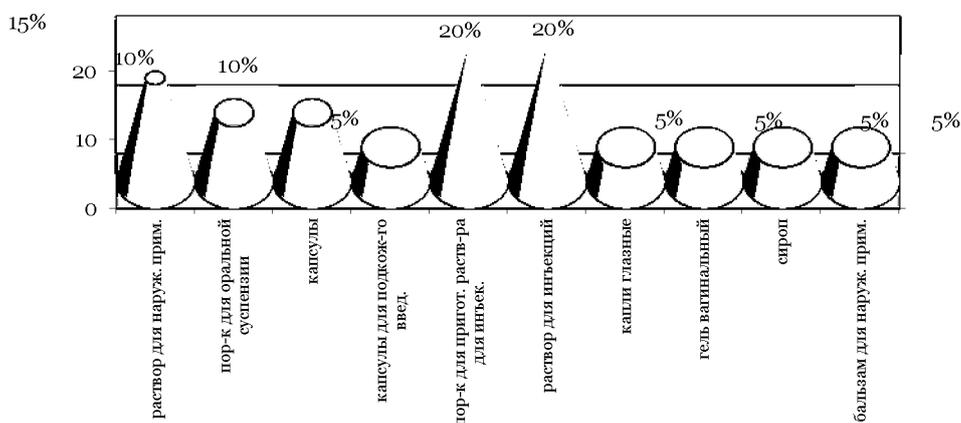


Рис. 4. Лекарственная форма ФЛС  
 Fig. 4. The dosage form of counterfeit drugs

Обобщая приведенные данные, отображенные на рисунке 4, нами было выделено 2 группы лекарственных форм ФЛС: в первую группу вошли лекарственные формы ФЛС, процент которых составил 10% и выше (растворы для инъекций, капсулы, порошки для приготовления растворов для инъекций, порошок для приготовления оральной суспензии, растворы для наружного применения); во вторую группу вошли лекарственные формы ФЛС, процент которых составил 9% и ниже (капсулы для подкожного введения, капли глазные, гели вагинальные, сиропы и бальзамы для наружного применения).

По мнению J. Todd и R. Bergstrom среди ежегодно выявляемых в ЕС ФЛС почти четверть составляют медикаменты, улучшающие качество жизни людей, такие как Виагра и препараты для похудения [<http://www.asiadailywire.com/2012/07/chinese-counterfeit-medicines-in-eu/>]. Немалую долю среди них занимают и болеутоляющие ЛС, антидепрессанты и антибиотики, что в свою очередь вызывает серьезную озабоченность с точки зрения общественного здравоохранения и безопасности пациентов.



В качестве законодательной инициативы в ст. 2 Закона Украины «О лекарственных средствах» предлагается внести терминологический аппарат, который использует законодатель в статье 321<sup>1</sup> УК Украины, а именно: «ЛС изъятые из незаконного оборота, которые умышленно изготовлены, приобретены, перевезены, пересланы, хранящиеся с целью сбыта или сбыт заведомо фальсифицированных лекарственных средств» (табл. 2) [Баулин и др., 2003].

Таблица 2  
Table 2

**Предложенные законодательные изменения в Украине**  
**The proposed legislative changes in Ukraine**

Ст. 2. Определение терминов (действующее)	Ст. 2. Определение терминов (предлагаемое)
фальсифицированное лекарственное средство – лекарственное средство, умышленно промаркированное не идентично (не в соответствии) со сведениями (одним или несколькими из них) о лекарственном средстве с соответствующим названием, внесенным в Государственный реестр лекарственных средств Украины, а также лекарственное средство, умышленно подделанное другим способом, и не отвечающее сведениям (одним или несколькими из них), в том числе составу, о лекарственном средстве с соответствующим названием, внесенным в Государственный реестр лекарственных средств Украины	фальсифицированное лекарственное средство – лекарственное средство, <i>изъятое из незаконного оборота, которое умышленно изготовлено, приобретено, перевезено, переслано, хранящееся с целью сбыта</i> , промаркированное не идентично (не в соответствии) со сведениями (одним или несколькими из них) о лекарственном средстве с соответствующим названием, внесенным в Государственный реестр лекарственных средств Украины, а также лекарственное средство, умышленно подделанное другим способом и не отвечающее сведениям (одним или несколькими из них), в том числе составу, о лекарственном средстве с соответствующим названием, внесенным в Государственный реестр лекарственных средств Украины

Кроме того, в качестве законодательной инициативы в ст. 4 Федерального Закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предлагается внести терминологический аппарат, который использует законодатель в статье 238<sup>1</sup> УК РФ, а именно: «производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств или медицинских изделий, либо сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств или медицинских изделий, либо незаконные производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации в целях сбыта незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий, либо производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных биологически активных добавок, содержащих не заявленные при государственной регистрации фармацевтические субстанции» (табл. 3).

Таблица 3  
Table 3

**Предложенные законодательные изменения в РФ**  
**The proposed legislative changes in the Russian Federation**

Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе (действующее)	Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе (предлагаем)
37) фальсифицированное лекарственное средство – лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе.	37) <i>производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств или медицинских изделий, либо сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств или медицинских изделий, либо незаконные производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации в целях сбыта незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий, либо производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных биологически активных добавок, содержащих не заявленные при государственной регистрации фармацевтические субстанции, т.е.:</i> – фальсифицированное лекарственное средство – лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе; – недоброкачественное лекарственное средство – лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа; – контрафактное лекарственное средство – лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.



Окончание таблицы 3

38) недоброкачественное лекарственное средство – лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа.	исключить.
39) контрафактное лекарственное средство – лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.	исключить.

### Выводы

Проведенное авторами судебно-фармацевтическое изучение уровня борьбы с незаконным оборотом ФЛС в Украине, России и странах ЕС свидетельствует о том, что оборот ФЛС обусловлен высокой рентабельностью фармацевтической продукции, возможностью при организации фармацевтической деятельности, связанной с оборотом ЛС всех КПП (наркотических, психотропных, сильнодействующих, прекурсоров и др.) и НПП (рецептурных и безрецептурных), получения членами ОПГ сверхприбыли.

Авторы отмечают, что для успешной борьбы с оборотом ФЛС в Украине и России необходимо ориентировать производителей ЛС на применение методов контроля качества, позволяющих идентифицировать каждую произведенную серию препарата, а также способствовать тому, чтобы специалисты контрольно-аналитических лабораторий имели соответствующую документацию производителей для анализа ЛС, соответствующих международным стандартам Государственным Фармакопеям России, Украины, США, Великобритании и ЕС. Кроме того, предлагается усовершенствовать терминологический (понятийный) аппарат в ст. 2 Закона Украины «О лекарственных средствах» и ст. 4 Федерального Закона РФ «Об обращении лекарственных средств», который бы соответствовал терминологическому аппарату ст. 321<sup>1</sup> УК Украины и ст. 2381 УК РФ.

### Список литературы References

- Бармина А. 2013. Фальсификация лекарственных средств: украинские реалии. Еженедельник Аптека, 902 (31). URL: <http://www.apteka.ua/article/245791>.
- Barmina A. 2013. Fal'sifikatsiya lekarstvennykh sredstv: ukrainskie realii. Ezhenedel'nik Apteka, 902 (31). Available at: <http://www.apteka.ua/article/245791>. (in Russian)
- В Люберцах обнаружен цех по производству фальсифицированных лекарств. URL: <http://www.interfax-russia.ru/Center/citynews.asp?id=597099>.
- V Lyubertsakh obnaruzhen tsekh po proizvodstvu fal'sifitsirovannykh lekarstv [Lyubertsy discovered a workshop for the production of counterfeit drugs]. Available at: <http://www.interfax-russia.ru/Center/citynews.asp?id=597099>. (in Russian)
- В Харькове ОПГ занималась производством фальсифицированных лекарств из просроченных. URL: <http://nv.ua/ukraine/events/> (7 июля 2016).
- V Khar'kove OPG zanimalas' proizvodstvom fal'sifitsirovannykh lekarstv iz prosrochennykh [In Kharkov organized criminal group engaged in the production of counterfeit drugs from overdue]. Available at: <http://nv.ua/ukraine/events/> (accessed 7 July 2016). (in Russian)
- В Харькове поддельвали препараты от простуды. URL: <http://vecherniy.kharkov.ua> (3 июня 2016).
- V Khar'kove poddelyvali preparaty ot prostudy [In Kharkov, falsified medicines for colds]. Available at: <http://vecherniy.kharkov.ua> (accessed 3 June 2016). (in Russian)
- Вергун Д. 2014. Каждая седьмая упаковка лекарств может быть поддельной. URL: <http://kyiv1.org/news/gorkie-pilyuli-kagdaya-sedmaya-upakovka-lekarstv-046166/>.
- Vergun D. 2014. Kazhdaya sed'maya upakovka lekarstv mozhет byt' poddel'noy. Available at: <http://kyiv1.org/news/gorkie-pilyuli-kagdaya-sedmaya-upakovka-lekarstv-046166/>. (in Russian)
- Георгиевский В.П. 2006. Основные направления развития фармацевтического анализа в Украине. Фармаком, 1-2: 11-21.
- Georgievskiy V.P. 2006. Osnovnye napravleniya razvitiya farmatsevticheskogo analiza v Ukraine. Farmakom [The main directions of development of pharmaceutical analysis in Ukraine. Farmakom]. 1-2: 11-21.
- Гладких В.И., Сухаренко А.Н. 2015. Противодействие незаконному обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств. URL: <http://xn----7sbbaj7auwnffhk.xn--r1ai/article/13364> (5 июля 2016). Гризодуб А.И., Сур С.В., Георгиевский В.П. 2007. Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств. Фармаком, 2: 6-15.
- Gladkikh V.I., Sukharenko A.N. 2015. Protivodeystvie nezakonnomu oborotu fal'sifitsirovannykh, nedobrokachestvennykh i kontrafaktnykh lekarstvennykh sredstv. Available at: <http://xn----7sbbaj7auwnffhk.xn--r1ai/article/13364> (accessed 5 July 2016). (in Russian)
- Мнушко З.Н., Бондарева Л.В., Пестун И.В., Омельченко Н.М. 2003. Фальсифицированные лекарственные средства: классификация, причины распространения, меры борьбы. Провизор, 17. URL: [http://www.provisor.com.ua/archive/2003/N17/art\\_06.php](http://www.provisor.com.ua/archive/2003/N17/art_06.php).



Mnushko Z.N., Bondareva L.V., Pestun I.V., Omel'chenko N.M. 2003. Fal'sifitsirovannye lekarstvennyye sredstva: klassifikatsiya, prichiny rasprostraneniya, mery bor'by. *Provizor*. 17. Available at: [http://www.provisor.com.ua/archive/2003/N17/art\\_06.php](http://www.provisor.com.ua/archive/2003/N17/art_06.php). (in Russian)

Мурашко М.А., Пархоменко Д.В., Косенко В.В., Крупнова И.В. 2015. Обеспечение качества лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации. *Вестник Росздравнадзора*, 1: 45–52. URL: <http://www.remEDIUM.ru/health/detail.php?ID=66785> (15 июня 2016).

Murashko M.A., Parkhomenko D.V., Kosenko V.V., Krupnova I.V. 2015. Obespechenie kachestva lekarstvennykh sredstv dlya meditsinskogo primeneniya v Rossiyskoy Federatsii. *Vestnik Roszdravnadzora*, 1: 45–52. Available at: <http://www.remEDIUM.ru/health/detail.php?ID=66785> (accessed 15 June 2016). (in Russian)

Постановление Правительства Российской Федерации от 15.04.2014 г. № 294. Об утверждении Государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения». URL: <http://base.garant.ru/70643470/>.

Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 15 aprelya 2014 g. № 294. Ob utverzhdenii Gosudarstvennoy programmy Rossiyskoy Federatsii «Razvitie zdravookhraneniya». Available at: <http://base.garant.ru/70643470/>. (in Russian)

Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ. Об обращении лекарственных средств. URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_99350/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/)

Federal'nyy zakon ot 12.04.2010 g. № 61-FZ. Ob obrashchenii lekarstvennykh sredstv. Available at: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_99350/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/). (in Russian)

Шаповалов В.В. (мл.), Васина Ю.В., Ковалева К.И., Шаповалова В.А., Шаповалов В.В. 2016. Противодействие обороту фальсифицированных лекарственных средств с позиции судебной фармации на основе фармацевтического права. *Фармация Казахстана*, 1: 19–25.

Sharovalov V.V. (ml.), Vasina Yu.V., Kovaleva K.I., Shapovalova V.A., Shapovalov V.V. 2016. Protivodeystvie oborotu fal'sifitsirovannykh lekarstvennykh sredstv s pozitsii sudebnoy farmatsii na osnove farmatsevticheskogo prava. *Farmatsiya Kazakhstana*. [Combating trafficking in counterfeit medicines from pharmacy judicial positions based pharmaceutical law. Pharmacy of Kazakhstan]. 1: 19–25. (in Russian)

Шаповалов В.В., Данилюк А.В., Шаповалова В.А. 2003. Оптимизация контрольно-разрешительной системы в области качества лекарственных средств, находящихся в обороте на фармацевтическом рынке. *Ліки України*, 10: 87–88.

Sharovalov V.V., Danilyuk A.V., Shapovalova V.A. 2003. Optimizatsiya kontrol'no-razreshitel'noy sistemy v oblasti kachestva lekarstvennykh sredstv, nakhodyashchikhsya v oborote na farmatsevticheskom rynke. *Liki Ukraini*. [Optimization of control and licensing system in the field of quality of medicines in circulation on the pharmaceutical market. Medicines Ukraine]. 10: 87–88. (in Russian)

Сухаренко А. 2015. Таблетка в законе. URL: <http://xn---7sbbaj7auwnffhk.xn--p1ai/article/8188>.

Sukhareno A. 2015. Tabletko v zakone. Available at: <http://xn---7sbbaj7auwnffhk.xn--p1ai/article/8188>. (in Russian)

Тонков Е.Е., Мархгейм М.В., Пожарова Л.А. 2015. Организация Объединенных Наций: прошлое, настоящее, будущее (обзор материалов международной научно-практической конференции, посвященной 70-летию принятия устава ООН). *Научные ведомости Белгородского государственного университета*, 20 (217). Вып. 34: 179–185.

Tonkov E.E., Markhgeym M.V., Pozharova L.A. 2015. Organizatsiya Ob"edinennykh Natsiy: proshloe, nastoyashchee, budushchee (obzor materialov mezhdunarodnoy nauchno-prakticheskoy konferentsii, posvyashchennoy 70-letiyu prinyatiya ustava OON). *Nauchnye vedomosti Belgorodskogo gosudarstvennogo universiteta* [United Nations: Past, Present, Future (review of the international scientific-practical conference dedicated to the 70th anniversary of the adoption of the UN Charter). Scientific statements Belgorod State University]. 20 (217). Vyp. 34: 179–185.

Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 г. № 63-ФЗ, ст. 238.1. URL: <http://www.zakonrf.info/uk/238.1/>.

Ugolovnyy kodeks Rossiyskoy Federatsii ot 13.06.1996 g. № 63-FZ, st. 238.1. Available at: <http://www.zakonrf.info/uk/238.1/>. (in Russian)

Шаповалов В.В., Шаповалова В.А., Данилюк А.В., Мальш В.П. 1998. Судебная фармация: о повышении эффективности подготовки материалов, направляемых для возбуждения уголовных дел, в сфере налогообложения аптечных структур. В кн.: *Актуальные вопросы судебной экспертизы и криминалистики на современном этапе судебно-правовой реформы*. X, Право, 241–244.

Sharovalov V.V., Shapovalova V.A., Danilyuk A.V., Malyshev V.P. 1998. Sudebnaya farmatsiya: o povyshenii effektivnosti podgotovki materialov, napravlyаемых dlya vzbuzhdeniya ugolovnykh del, v sfere nalogooblazheniya aptechnykh struktur. V kn.: *Aktual'nye voprosy sudebnoy ekspertizy i kriminalistiki na sovremennom etape sudebno-pravovoy reformy* [Forensic Pharmacy: on improving the efficiency of training materials that are sent to the excitation of criminal cases in the field of taxation pharmacy structures. In: Actual questions of forensics and criminology at the current stage of judicial reform]. Kharkiv, Pravo: 241–244. (in Russian)

Шаповалов В.В., Шаповалова В.А., Рыщенко О.А., Ковалёва К.И. 2015. Судебно-фармацевтическое изучение нормативно-правовых актов по предупреждению распространения фальсифицированных лекарственных средств в сфере здравоохранения на международном и отечественном уровне. *Медицина и фармацевтика: вчера, сегодня, завтра: монография проекта SWorld*. Одесса, Куприяненко С.В., 95–111.

Sharovalov V.V., Shapovalova V.A., Ryschenko O.A., Kovaleva K.I. 2015. Sudebno-farmatsevticheskoe izuchenie normativno-pravovykh aktov po preduprezhdeniyu rasprostraneniya fal'sifitsirovannykh lekarstvennykh sredstv v sfere zdravookhraneniya na mezhdunarodnom i otechestvennom urovne. *Meditsina i farmatsevtika: vchera, segodnya, zavtra: monografiya proekta SWorld*. [Forensic study of pharmaceutical regulatory acts to prevent the spread of counterfeit medicines in the health sector at the international and domestic level. Medical Products: yesterday, today and tomorrow: a monograph project SWorld]. Odessa, Kuprienko SV, 95–111. (in Russian)

Баулін Ю.В., Борисов В.І., Гавриш С.Б. та ін. 2003. Кримінальний кодекс України. Науково-практичний коментар. К., Кошперн Видавничий Дім Ін Юре, 1196.



Baulin Yu.V., Borisov V.I., Gavrish S.B. et al. 2003. Kriminal'nyi kodeks Ukraïni. Naukovo-praktichnyi komentar [The Criminal Code of Ukraine: Scientific-practical commentary]. Kiev, Kontsern Vidavnichiy Dim In Yure , 1196. (in Ukrainian)

Данілюк О.В. 2006. Удосконалення державної системи протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів. Автореф. дис. ... канд. фармац. наук. Київ, 20 с.

Daniljuk O.V. 2006. Udoskonalennja derzhavnoi' systemy protydiv obigu fal'syfikovanyh likars'kyh zasobiv [Improvement of state's counteraction system for falsified medicines turn-over]. Abstract. dis. ... cand. farm., sciences. Kiev, 20. (in Ukrainian)

Закон України від 02.03.2015 г. № 222-VIII. Про ліцензування видів господарської діяльності. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/222-19>.

Zakon Ukraïni vid 02.03.2015 g. № 222-VIII. Pro litsenzuvannya vidiv gospodars'koï diyal'nosti. Available at: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/222-19>. (in Ukrainian)

Закон України від 04.04.1996 г. № 123/96-ВР. Про лікарські засоби. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.

Zakon Ukraïni vid 04.04.1996 g. № 123/96-VR. Pro likars'ki zasobi. Available at: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>. (in Ukrainian)

На Днепропетровщине открылась современная лаборатория по контролю качества лекарств. URL: <http://gorod.dp.ua/news/85137>.

Na Dnepropetrovshchine otkrylas' sovremennaya laboratoriya po kontrolyu kachestva lekarstv [In Dnipropetrovsk region has opened a modern laboratory to monitor the quality of medicines]. Available at: <http://gorod.dp.ua/news/85137>. (in Ukrainian)

Подделка лекарств = фальсификация проблемы. URL: [http://gazeta.zn.ua/HEALTH/poddelka\\_lekarstv\\_falsifikatsiya\\_problemy.html](http://gazeta.zn.ua/HEALTH/poddelka_lekarstv_falsifikatsiya_problemy.html).

Poddelka lekarstv = fal'sifikatsiya problem [Counterfeit medicines = adulteration problem]. Available at: [http://gazeta.zn.ua/HEALTH/poddelka\\_lekarstv\\_falsifikatsiya\\_problemy.html](http://gazeta.zn.ua/HEALTH/poddelka_lekarstv_falsifikatsiya_problemy.html). (in Ukrainian)

Поддельные лекарства в аптеках. Несколько способов определить подделку. URL: <http://medpost.com.ua/poddelnye-lekarstva-v-aptekah-neskolko-sposobov-opredelit-poddelku/>.

Poddel'nye lekarstva v aptekakh. Neskol'ko sposobov opredelit' poddelku [Counterfeit medicines in pharmacies. Several ways to identify counterfeit]. Available at: <http://medpost.com.ua/poddelnye-lekarstva-v-aptekah-neskolko-sposobov-opredelit-poddelku/>. (in Ukrainian)

Поддельные/ложно маркированные/фальсифицированные/контрафактные лекарственные средства. URL: <http://www.who.int> (26 июня 2016).

Poddel'nye/lozhno markirovannye/fal'sifitsirovannye/kontrafaktnye lekarstvennye sredstva [Spurious/falsely-labeled/falsified/counterfeit medical products]. Available at: <http://www.who.int> (accessed 26 June 2016). (in Ukrainian)

Постанова Кабінету Міністрів України від 10.09.2014 р. № 442. Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/442-2014-%D0%BF>.

Postanova Kabinetu Ministriv Ukraïni vid 10.09.2014 r. № 442. Pro optimizatsiyu sistemi tsentral'nikh organiv vikonavchoï vladi. Available at: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/442-2014-%D0%BF>. (in Ukrainian)

Постанова Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 р. № 647. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF>.

Postanova Kabinetu Ministriv Ukraïni vid 12.08.2015 r. № 647. Pro zatverdzhennya Polozhennya pro Derzhavnu sluzhbu Ukraïni z likars'kikh zasobiv ta kontrolyu za narkotikami. Available at: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF>. (in Ukrainian)

Постанова Кабінету Міністрів України від 25.05.2016 р. № 379-р. Про призначення Суворової І.М. виконуючою обов'язки Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. URL: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/379-2016-%D1%80>. (in Ukrainian)

Postanova Kabinetu Ministriv Ukraïni vid 25.05.2016 r. № 379-r. Pro pryznachennya Suvorovoï I.M. vikonuyuchoy obov'yazki Golovi Derzhavnoi' sluzhbi Ukraïni z likars'kikh zasobiv ta kontrolyu za narkotikami. Available at: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/379-2016-%D1%80>. (in Ukrainian)

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.01.1995 р. № 6. Правила судово-медичного визначення ступеня тяжкості тілесних ушкоджень. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0255-95>.

Nakaz Ministerstva okhoroni zdorov'ya Ukraïni vid 17.01.1995 r. № 6. Pravila sudovo-medichnogo viznachennya stupenya tyazhkosti tilesnikh ushkodzen'. Available at: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0255-95>. (in Ukrainian)

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 р. № 809. Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0126-12>.

Nakaz Ministerstva okhoroni zdorov'ya Ukraïni vid 22.11.2011 r. № 809. Pro zatverdzhennya Poryadku vstanovlennya zaboroni (timchasovoï zaboroni) ta ponovlennya obigu likars'kikh zasobiv na teritorii Ukraïni. Available at: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0126-12>. (in Ukrainian)

Указ Президента України от 08.04.2011 г. № 440/2011. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів. URL: [http://search.ligazakon.ua/l\\_doc2.nsf/link1/U440\\_11.html](http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/U440_11.html).

Ukaz Prezidenta Ukraïni ot 08.04.2011 g. № 440/2011. Pro zatverdzhennya Polozhennya pro Derzhavnu sluzhbu Ukraïni z likars'kikh zasobiv. Available at: [http://search.ligazakon.ua/l\\_doc2.nsf/link1/U440\\_11.html](http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/U440_11.html). (in Ukrainian)



Шаповалов В.В., Данілюк О.В., Петренко С.Л., Шаповалова В.О. 2004. Державний контроль і фармацевтичне право в системі юридичної опіки «лікар – пацієнт – провізор». В кн.: Фармацевтичне право в наркології. Х., Факт, 21–24.

Shapovalov V.V., Danilyuk O.V., Petrenko S.L., Shapovalova V.O. 2004. Derzhavnyi kontrol' i farmatsevtichne pravo v sistemі yuridichnoї opiki «likar–patsient–provizor». V kn.: Farmatsevtichne pravo v narkologii [State control and pharmaceutical law in the system of legal guardianship "doctor–patient–pharmacist"]. Kharkiv, Fact: 21–24. (in Ukrainian)

Шаповалов В.В., Данілюк О.В., Шаповалова В.О. 2004. Фармацевтичне право в системі організаційних відносин провізора та лікаря з пацієнтом щодо якості лікарського забезпечення і здоров'я. Фармацевтичний журнал, 4: 30–33.

Shapovalov V.V., Danilyuk O.V., Shapovalova V.O. 2004. Farmatsevtichne pravo v sistemі organizatsiynikh vidnosin provizora ta likarya z patsientom shchodo yakosti likars'kogo zabezpechennya i zdorov'ya. Farmatsevtichnyi zhurnal [Pharmaceutical Law in the system of institutional relations pharmacist and doctor with a patient about the quality of the support and care. Pharmaceutical journal]. 4: 30–33. (in Ukrainian)

Шаповалов В.В., Данілюк О.В., Шаповалова В.О. 2004. Фармацевтичне право в системі оптимізації державного контролю щодо запобігання та протидії легалізації (відмиванню) доходів, одержаних злочинним шляхом у фармацевтичному секторі економіки. Ліки України, 3: 87–89.

Shapovalov V.V., Danilyuk O.V., Shapovalova V.O. 2004. Farmatsevtichne pravo v sistemі optimizatsii derzhavnogo kontrolyu shchodo zapobigannya ta protidii legalizatsii (vidmivannyu) dokhodiv, oderzhanikh zlochinim shlyakhom u farmatsevtichnomu sektori ekonomiki. Liki Ukraїni [Pharmaceutical Law optimize the system of state control on prevention and counteraction to legalization (laundering) of proceeds of crime in the pharmaceutical sector. Medicines Ukraine]. 3: 87–89. (in Ukrainian)

Шаповалов В.В., Шаповалова В.О., Данілюк О.В., Шаповалов В.В. 2004. Аспекти удосконалення існуючої системи судово-фармацевтичного забезпечення щодо вивчення засобів і речовин на досудовому слідстві. Проблеми розкриття та розслідування злочинів щодо незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів та прекурсорів. Донецьк, 43–50.

Shapovalov V.V., Shapovalova V.O., Danilyuk O.V., Shapovalov V.V. 2004. Aspekti udoskonalennya isnuyuchoї sistemі sudovo-farmatsevtichnogo zabezpechennya shchodo vivchennya zasobiv i rechovin na dosudovomu slidstvi. Problemi rozkrittya ta rozsliduvannya zlochiniv shchodo nezakonnogo obigu narkotichnikh zasobiv, psikhotropnikh rechovin, ikh analogiv ta prekursoriv [Aspects of improving the existing system of forensic software to study pharmaceutical drugs and substances on the pre-trial investigation. Problems detection and investigation of crimes against illicit traffic in narcotic drugs, psychotropic substances, their analogues and precursors]. Donetsk: 43–50. (in Ukrainian)

Шаповалов В.В., Шаповалова В.О., Данілюк О.В., Шаповалов Вал.В. 2004. Фармацевтичне право в системі державного управління фармацевтичною галуззю за сучасних умов. Вісник фармакології та фармації, 5: 58–61.

Shapovalov V.V., Shapovalova V.O., Danilyuk O.V., Shapovalov Val.V. 2004. Farmatsevtichne pravo v sistemі derzhavnogo upravlinnya farmatsevtichnoyu galuzzyu za suchasnikh umov. Visnik farmakologii ta farmatsii [Pharmaceutical Law in public administration the pharmaceutical industry in modern conditions. Journal of Pharmacy and Pharmacology]. 5: 58–61. (in Ukrainian)

Chinese counterfeit medicines in EU. 2012. Available at: <http://www.asiadailywire.com/2012/07/chinese-counterfeit-medicines-in-eu/>.

Commission Directive 91/356/EEC of 13 June 1991 laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice for medicinal products for human use. Available at: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/> (accessed 15 June 2016).

Council Regulation (EEC) No 2309/93 of 22 July 1993 laying down Community procedures for the authorization and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. Available at: <http://ec.europa.eu> (accessed 15 June 2016).

Counterfeit medicines in Europe – a multisectorial action programme of the Council of Europe to protect the patient and deter counterfeiters. 2005. Available at: [http://www.coe.int/t/e/social\\_cohesion/soc-sp/public\\_health/pharma\\_and\\_medicine](http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/public_health/pharma_and_medicine) (accessed 25 June 2016).

Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. Available at: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/> (accessed 17 June 2016).

Governments back «Medicrime» treaty. 2011. Available at: <http://www.humanrightseurope.org/2011/10/governments-back-medicrime-treaty/>.

Huge Haul Of Fake Medicines Seized In Raids. 2015. Available at: <http://news.sky.com/story/1504251/huge-haul-of-fake-medicines-seized-in-raids>.

Only 20% of Europeans associate counterfeiting with medicines. Available at: <http://asop.eu/europe-survey-on-counterfeiting>.

Vasina J.V., Shapovalov V.V., Shapovalova V.O., Kovalyova K.I. 2015. Principles of the pharmaceutical law in solving problems of support with extemporal medicines for patients with mental health problems. Research Result, 1 (3): 18–29. (series: Medicine and Pharmacy). Available at: <http://rr.bsu.edu.ru/images/issue3/medicine/medicine-3.pdf> (accessed 10 June 2016).