

See discussions, stats, and author profiles for this publication at: <https://www.researchgate.net/publication/354293965>

Чорний онлайн ринок лікарських засобів під час пандемії COVID-19: правові засоби протидії.

Article · September 2021

DOI: 10.5281/zenodo.5075677

CITATIONS

0

READS

22

1 author:



Nataliya Gutorova

Yaroslav Mudryi National Law University

27 PUBLICATIONS 177 CITATIONS

SEE PROFILE

УДК 343.57:615.2/3

DOI: <http://doi.org/10.5281/zenodo.5075677>

Н.О. ГУТОРОВА,

професор кафедри кримінального права та кримінально-правових дисциплін
Полтавського юридичного інституту Національного юридичного університету
імені Ярослава Мудрого, доктор юридичних наук, професор, м. Полтава,
Україна; e-mail: natalygutorova@gmail.com;
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2485-0651>

ЧОРНИЙ ОНЛАЙН РИНОК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПІД ЧАС ПАНДЕМІЇ COVID-19: ПРАВОВІ ЗАСОБИ ПРОТИДІЇ

N.O. GUTOROVA,

Professor, Chair of Criminal Law and Criminal Law Disciplines, Poltava Law Institute,
Yaroslav Mudryi National Law University, Poltava, Ukraine; e-mail: natalygutorova@gmail.com;
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2485-0651>

LEGAL REMEDIES AGAINST BLACK ONLINE MARKET OF MEDICINES DURING COVID-19 PANDEMIC

АНОТАЦІЇ (ABSTRACTS), КЛЮЧОВІ СЛОВА (KEY WORDS)

Постановка проблеми. Широкий розвиток Інтернет-торгівлі лікарськими засобами під час пандемії COVID-19 призвів до збільшення обігу незаконної фармацевтичної діяльності, появи на ринку великої кількості контрабандних, неякісних, а також фальсифікованих лікарських засобів. Україна, дозволивши у 2020 році здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, не вжила жодних заходів щодо правової охорони публічного здоров'я від незаконної фармацевтичної діяльності. **Метою** статті є привернення уваги науковців, органів влади та громадськості до небезпеки незаконного обігу лікарських засобів, що здійснюється шляхом Інтернет-торгівлі, а також необхідності кримінально-правової охорони публічного здоров'я від такої діяльності в Україні. При здійсненні дослідження використано ряд наукових **методів**. Методи системно-структурного аналізу, індукції і дедукції застосовувались на всіх етапах дослідження при вивченні правового регулювання продажу лікарських засобів на національному і міжнародному рівнях, практики його застосування, стану злочинності та іншої протиправної поведінки у цій сфері, аналізі судової практики, аналітичних матеріалів і наукових джерел. Формально-логічний метод був застосований для вивчення нормативно-правових актів і міжнародних документів, порівняльно правовий – для здійснення порівняльного аналізу нормативно-правового регулювання інтернет-торгівлі лікарських засобів, а також практики його застосування в Україні, США та країнах Європейського Союзу, метод контент-аналізу – для вивчення публіцистичних матеріалів, а також дослідження web-сайтів, на яких пропонувались дистанційний продаж і доставка споживачу лікарських засобів. **Результатами** дослідження стало виявлення в Україні: широкої мережі незаконних Інтернет-аптек, що здійснюють безконтрольний обіг незаконно ввезених в Україну лікарських засобів; недосконалості регуляторного законодавства; фактичної відсутності правової охорони публічного здоров'я від незаконної фармацевтичної діяльності, у тому числі обігу неякісних лікарських засобів. На підставі цього зроблено **висновки** щодо необхідності невідкладного розроблення і запровадження в Україні дієвого механізму правового регулювання та охорони дистанційної торгівлі і доставки споживачу лікарських засобів з використанням інформаційно-комунікаційних технологій. Окремими складовими такого механізму на національному рівні в Україні мають бути: ухвалення змін до підзаконних нормативних актів щодо порядку здійснення дистанційної торгівлі лікарськими засобами та їх доставки споживачу, а також контролю за здійсненням господарської діяльності у цій сфері; криміналізація незаконної фармацевтичної діяльності, у тому числі контрабанди лікарських засобів та їх незаконної оптової і роздрібною торгівлі ними. На міжнародному рівні існує необхідність створення міжнародного механізму обміну інформацією та протидії незаконній фармацевтичній діяльності, що здійснюється з використанням мережі Інтернет.

Ключові слова: публічне здоров'я; біологічна безпека; фальсифікація лікарських засобів; Інтернет-торгівля лікарськими засобами; кримінальна відповідальність

Problem statement. The overall development of online trade-in medicines during the COVID-19 pandemic has led to an increase of illegal pharmaceutical activities, the appearance on the market of a large number of falsification, substandard, and counterfeit medicines as well as smuggled medicines. Having allowed the electronic retail trade of medicines in 2020, Ukraine did not take any legal remedies to protect public health from illicit pharmaceutical activities. **The purpose** of the article is to draw the attention of scientists, authorities, and the public to the danger of illegal medicine trafficking carried out through Internet trading and the need for legal protection of public health from such activities in Ukraine. In the article were used a few **methods** for interpretation purposes. The methods of system-structural analysis, induction, and deduction were applied at all stages of the study in the study of the legal regulation of the sale of medicines at the national and international levels, the practice of its application, the state of crime, and other illegal behavior in this area, the analysis of judicial practice, analytical materials and scientific sources. The formal-logical method was used to study regulatory legal acts and international documents, the comparative method – to carry out a comparative analysis of the legal regulation of the online trade of medicines, as well as the practice of its application in Ukraine, the USA, and the countries of the European Union, the method of content analysis - to study journalistic materials, as well as research websites that offered distance selling and delivery of medicines to consumers. The **results** of the study were the identification in Ukraine: (a) a vast network of illegal Internet pharmacies, carrying out the uncontrolled circulation of drugs illegally imported into Ukraine; (b) the imperfection of regulatory legislation; (c) the actual absence of criminal law protection of public health from illegal pharmaceutical activities, including the circulation of low-quality medicines. Based on this, **conclusions** were drawn about the need for urgent development and implementation in Ukraine of an effective mechanism for legal regulation and protection of distance selling and delivery of medicines to the consumer using information and communication technologies; proposals were made on the individual components such a mechanism. Such components of this mechanism at the national level in Ukraine should be: (1) the adoption of amendments to the by-laws on the procedure for the remote sale of medicines and their delivery to the consumer; (2) control over the implementation of economic activities in this area; (3) criminalization of illegal pharmaceutical activities, including drug smuggling and their illegal wholesale and retail trade. At the international level, there is a necessity to create an international mechanism to exchange information and counter illegal online pharmaceutical activities.

Key words: public health; biological safety; counterfeit medicine, online medicine trade; criminal liability

Постановка проблеми

Обіг лікарських засобів має належати до найбільш регульованих видів господарської діяльності, оскільки позитивні зобов'язання демократичної держави щодо захисту життя і здоров'я людини вимагають вжиття заходів щодо недопущення обігу фальсифікованих і неякісних ліків. Важливим є також і обмеження вживання лікарських засобів поза призначенням лікаря, оскільки таке самолікування в багатьох випадках призводить до заподіяння не тільки шкоди здоров'ю пацієнта, але навіть й до його смерті. Керуючись принципом пропорційності, багатьма країнами світу запроваджені суттєві обмеження щодо здійснення господарської діяльності з виробництва та обігу лікарських засобів, а також встановлені суворі заходи контролю за такою діяльністю.

Онлайн торгівля лікарськими засобами, на відміну від їх продажу в умовах аптеки, характеризується більш високим ризиком здійснення такої діяльності особами, які не мають відповідного дозволу, а також потрапляння на ринок фальсифікованих, неякісних, незареєстрованих або контрабандних лікарських засобів. Ризик псування лікарського засобу виникає також під час доставки його пацієнту із застосуванням послуг кур'єра або поштових сервісів, оскільки

для переважної більшості ліків встановлені певні умови зберігання. Враховуючи зазначені обставини, дистанційна торгівля лікарськими засобами та їх доставка пацієнту потребують відповідного правового регулювання й контролю за додержанням його вимог.

Слід зазначити, що Інтернет-торгівля лікарськими засобами набула широкого розповсюдження під час запровадження карантинних обмежень у зв'язку з епідемією COVID-19. Так, в Україні вперше було дозволено електронну дистанційну торгівлю лікарськими засобами та їх доставку споживачу у 2020 році саме у зв'язку зі встановленням карантину. Ця діяльність одразу набула надзвичайного поширення, але до теперішнього часу не створено належної правової бази для забезпечення безпеки споживачів лікарських засобів при їх придбанні з використанням Інтернет-аптек. Як наслідок, в Україні створено й постійно розвивається чорний онлайн ринок лікарських засобів, де їх реалізацією займаються особи, які не мають ліцензії на здійснення такої діяльності, а предметом стають контрабандно ввезені, незареєстровані, неякісні та фальсифіковані лікарські засоби.

В українській правовій науці належної уваги протидії незаконній фармацевтичній діяльності, що здійснюється через Інтернет-торгівлю лікар-

ськими засобами, не приділялось. Питання запобігання та протидії чорному ринку лікарських засобів переважно розглядалось лише в аспекті протидії фальсифікації медичної продукції. Так, зокрема, І. Демченко та О. Соловйов дослідили функціонування механізму запобігання фальсифікації лікарських засобів на міжнародному і національному рівнях [1]; Н. Гуторова, О. Житний та О. Соловйов розглядали передбачені Конвенцією Медікрайм правові інструменти кримінально-правової протидії фальсифікації лікарських засобів та їх вплив на стан протидії загрозам публічному здоров'ю [2]; С.О. Лебедь – історичні аспекти та сучасний стан протидії фальсифікації лікарських засобів з точки зору фармакології та організації фармацевтичної діяльності [3]. При цьому вказані праці були підготовлені до запровадження в Україні електронної дистанційної торгівлі лікарськими засобами.

Окремі аспекти правового регулювання дистанційної торгівлі лікарськими засобами висвітлені лише у В.М. Пашкова "Правові особливості дистанційної торгівлі лікарськими засобами: перспективи реалізації положень закону" [4], Л. Просяник "Фармацевт і дистанційна торгівля ліками" [5], але в них не розглядалися правові засоби протидії незаконній фармацевтичній діяльності.

Навпаки, Тім К. Маккі и Брайан А. Лян (Maskey and Liang, 2013) звернули увагу, що діяльність незаконних Інтернет-аптек створює глобальний ризик для здоров'я, безпеки пацієнтів, а також для кібербезпеки суспільства, тому протидія цьому негативному явищу потребує об'єднаних зусиль міжнародної спільноти [6]. Сімона Ломбардо, Франса Маріно і Марко Косентіно (Lombardo, Marino and Cosentino, 2019) представили результати опитування італійської фармацевтичної спільноти, за яким позитивне ставлення до Інтернет-продаж рецептурних лікарських засобів висловили лише 4,9 % учасників, а нерецептурних лікарських засобів – 25,4 % [7]. Джек Е. Фінчем (Fincham, 2021) привертає увагу до складнощів протидії діяльності злочинних угруповань, які здійснюють незаконну онлайн торгівлю лікарськими засобами, необхідності консолідації дій урядів й добровільних зусиль фармацевтичних і медичних професійних спільнот [8]. Андрас Фіттлер, Латіфат Аденіє, Золтан Катз та Річард Белла (Fittler, Adeniye, Katz and Bella, 2021) роблять висновок про вплив інфодемії на збільшення незаконних продажів лікарських засобів під час пандемії COVID-19 [9].

Таким чином, незважаючи на широке розповсюдження в Україні чорного онлайн ринку лікарських засобів під час пандемії COVID-19, суттєву загрозу здоров'ю і безпеці пацієнтів, проблема правової протидії цьому явищу є майже недослідженою в українській правовій науці. Тому метою статті є привернення уваги науковців, органів влади і громадськості до небезпеки незаконного обігу лікарських засобів, що здійснюється шляхом Інтернет-торгівлі і є частиною глобального чорного ринку медичної продукції, а також необхідності правової охорони публічного здоров'я та безпеки пацієнтів від такої діяльності в Україні. Її новизна полягає в нових знаннях у сфері сучасного стану правової протидії здійсненню незаконної фармацевтичної діяльності з використанням інформаційно-комунікаційних технологій в Україні, а також виробленні комплексу науково-обґрунтованих пропозицій щодо захисту публічного здоров'я від загроз, пов'язаних із розповсюдженням фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих в Україні лікарських засобів. Завданням статті є: а) вивчення стану незаконної онлайн торгівлі лікарськими засобами в Україні та світі; б) з'ясування організаційних форм і каналів розповсюдження в Україні незаконно ввезених лікарських засобів; г) аналіз судової практики щодо кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів з використанням онлайн торгівлі; д) дослідження стану правового регулювання та охорони дистанційної торгівлі лікарськими засобами з використанням інформаційно-комунікаційних технологій; є) вироблення пропозицій щодо вдосконалення правової охорони публічного здоров'я від загроз, пов'язаних з розповсюдженням фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих в Україні лікарських засобів.

При здійсненні дослідження використано наукові методи системно-структурного аналізу, індукції, дедукції, формально-логічний, порівняльно-правовий та контент-аналізу. За їх допомогою проаналізовано нормативно-правові акти України, що регулюють дистанційну електронну торгівлю лікарськими засобами, акти м'якого права ЄС, Конвенцію Ради Європи про підрозроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я від 28.10.2011 р., звіти Інтерполу і Європолу, практику судів України щодо кримінальної відповідальності за фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів. З використанням контент-аналізу виявлено 10 сайтів Інтернет-аптек, які пропону-

вали продаж незаконно ввезеного в Україну лікарського засобу, досліджено зміст інформації, розміщеної на цих сайтах.

Стан незаконної онлайн торгівлі лікарськими засобами

Чорний онлайн ринок лікарських засобів, на якому реалізуються фальсифіковані, нестандартні, незареєстровані в певній країні, а також неякісні лікарські засоби, належить до найприбутковіших видів злочинного бізнесу. Ще у 1999 році за ініціативою Національної асоціації фармацевтів США (National Association of Boards of Pharmacy, NABF) було запроваджено програму верифікації сайтів Інтернет-аптек [10]. Незважаючи на заходи, які вживались США щодо безпеки фармацевтичної діяльності, незаконний продаж в Інтернеті небезпечних ліків є широко розповсюдженим видом діяльності. *За даними звіту NABF, оприлюдненого у 2015 році, внаслідок аналізу біля 11 тис. веб-сайтів, які здійснювали в США онлайн торгівлю рецептурними лікарськими засобами, було виявлено 96 % тих, що не відповідали фармацевтичному законодавству США і стандартам безпеки пацієнтів [11].*

Починаючи з 2008 року у світі щорічно проводиться операція *Pangea*, яку координує Міжнародна організація кримінальної поліції Інтерпол. Метою цієї операції є боротьба з онлайн торгівлею незаконними лікарськими засобами. В ній беруть участь правоохоронні, митні органи, органи охорони здоров'я та представники приватного сектору різних країн світу [1, с.50]. 18–25 травня 2021 році було проведено операцію *Pangea–XIV*, в якій взяли участь 92 країни. Було перевірено 710 тис. упаковок лікарських засобів, вилучено небезпечної продукції на суму 23 млн. доларів США, закрито 113 тис. веб-сайтів, через які здійснювався продаж ліків, заарештовано 277 осіб [12].

Європол 17.04.2020 року представив звіт "Вірусний маркетинг – фальсифіковані, субстандартні товари і злочини проти інтелектуальної власності під час пандемії COVID-19", в якому звернута увага на зростання кримінальної активності міжнародних організованих злочинних угруповань щодо незаконної онлайн торгівлі небезпечною для пацієнтів медичною продукцією під час пандемії. У цьому звіті *Україна поряд із Туреччиною віднесена до основних країн-транзитерів контрафактної та субстандартної медичної продукції в країни ЄС. За даними звіту 8,1 % підозрюваних, які поставляли до ЄС*

таку продукцію, мали громадянство України, що поступається лише Польщі і Румунії, громадянство яких мали 12,3 % і 11,1 % осіб відповідно [13].

Для підтвердження або спростування гіпотези про наявність в Україні широкого ринку незаконних лікарських засобів, що реалізуються з використанням мережі Інтернет, у травні-липні 2021 року був здійснений контент-аналіз інформації, розміщеної на веб-сайтах, що пропонують споживачам медичну продукцію. Для дослідження було обрано рецептурний лікарський засіб "АЛФЛУТОП", розчин для ін'єкцій виробництва КО "Біотехнос" А.Т., Румунія. ТОВ "Біотехнос" (код ЄДРПОУ 41599490) має ліцензію на імпорт та оптову торгівлю лікарськими засобами і є єдиним в Україні офіційним представником румунської компанії "Біотехнос", виробника препарату "АЛФЛУТОП". На час дослідження препарат імпортувався в Україну цією компанією у вторинній упаковці, де на жовтому фоні розміщено надпис лікарського засобу та інша інформація українською мовою.

Дослідження інформації з Інтернету виявило значну кількість веб-сайтів, на яких пропонувалася для продажу споживачам лікарський засіб "АЛФЛУТОП", з яких було обрано 10 сайтів, де препарат пропонувалася в вторинній упаковці, що за зовнішнім виглядом відрізнялась від тієї, в якій він офіційно ввозиться в Україну, тобто мала місце незаконна фармацевтична діяльність. Результати цього пошуку представлені в Таблиці.

При цьому жоден із зазначених веб-сайтів не мав інформації про наявність ліцензії на продаж (оптовий або роздрібний) лікарських засобів. За результатами аналізу нами до першої групи були віднесені Інтернет-аптеки, на сайті яких споживач відверто інформувався, що запропоновані ліки ввозяться в Україну поза офіційним дозволом, безпосередньо з країн ЄС або інших країн (№№ 1-6 в Таблиці). Характерною особливістю незаконних Інтернет-аптек цієї групи була відсутність будь-якої інформації про місце її розташування або про номер стаціонарного телефону. Зв'язок з покупцем пропонувалася за мобільним телефоном та (або) за допомогою функції зворотного зв'язку, передбаченої безпосередньо на веб-сайті.

Друга група веб-сайтів містила інформацію для споживача, яка начебто свідчила, що Інтернет-продаж лікарських засобів здійснюється відповідно до законодавства України, оскільки споживачу такі Інтернет-продавці лише допома-

гають знайти потрібні ліки в аптеці, оплатити їх та доставити за призначенням (№№ 7-10 в Таблиці). На відміну від веб-сайтів Інтернет-аптек першої групи, споживачу надавалась ін-

формація про номер стаціонарного телефону, а в окремих випадках і про адресу розташування Інтернет-аптеки, з якої можна було здійснити самовивіз лікарських засобів.

Таблиця – Пропозиції продажу Інтернет-аптеками незаконно ввезеного в Україну лікарського засобу "АЛФЛУТОП", виробництво Румунія (станом на 20.07.2021 року)

№ п/п	Назва Інтернет-аптеки	Група	Пропозиція незаконно ввезеного в Україну лікарського засобу "АЛФЛУТОП"	Надпис на вторинній упаковці (мова)
1.	ONE-АПТЕКА	Перша	https://oneapteka.com.ua/allmeds/bones/kupit-alflutop-1-10-cena.html	Російська
2.	iMed+ онлайн		https://a24.com.ua/products/alflutop-ampuly-10-mg-ml-2-ml-5-sht-biotehnos-sa	Російська
3.	НашаАптека		https://apo.com.ua/products/alflutop-2ml-n5-amp-r-r-din	Російська
4.	AFLUTOP		http://www.alflutop.com.ua	Румунська
5.	Evrofarm.com.ua		https://www.evrofarm.com.ua/alflutop_id18855	Румунська
6.	Tabletki.in.ua		https://tabletki.in.ua/p/1179546625-alflutop-alflutop-10-ampul-kupit-cena-kiiev-odessa-harkov-dnepr-v-ukraine	Румунська
7.	Фармалад (FarmaLad)	Друга	https://farmalad.com/search-catalog/search-goods-0-20-1444517130-.htm	Російська
8.	7Я Інтернет- аптека Семья		https://apteka7ya.kiev.ua/ProductPage.aspx?productId=d31b134d-9ca8-40a1-a387-516513e23b45	Російська
9.	Apteka.life		https://apteka.life/index.php?route=product/search&search=%D0%90%D0%BB%D1%84%D0%BB%D1%83%D1%82%D0%BE%D0%BF	Російська
10.	Аптека Парус		https://www.aptekaparys.com.ua/search.php?search=%C0%EB%F4%EB%F3%F2%EE%EF+%28alflutop%29+%E0%EC%EF.+1+%EC%EB.+1%25+%B910	Російська

Щодо характеру діяльності, то вона була представлена досить суперечливо – на головній сторінці веб-сайту йшлося лише про службу доставки ліків, але на інших сторінках, як правило, використовувався термін "Інтернет-аптека". Споживачу повідомлялося, що всі представлені на веб-сайті ліки офіційно зареєстровані в Україні, мають сертифікат якості та купуються лише в аптеках м. Києва, які мають ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами. Окремі веб-сайти цієї групи містили повідомлення, що запропонована споживачу доставка лікарських засобів являє собою діяльність відповідно до договору публічної оферти, оскільки ніхто не може людині заборонити купувати ліки не особисто, а доручити це своєму другу чи родичу. Інколи навіть згадувалось про рецепт, який можуть попросити у споживача при доставці йому рецептурних лікарських засобів, правда при цьому пропонувалась доставка за допомогою оператора поштового зв'язку "Нова пошта", який, за задумом авторів тексту, цей рецепт і мав перевірити. Все це виглядає як відверте знуцання над недосконалістю правового регу-

лювання фармацевтичної діяльності в Україні та неефективністю діяльності контролюючих і правоохоронних органів у цій сфері.

Той факт, що на веб-сайтах як першої, так і другої груп пропонувалась до продажу лікарський засіб "АЛФЛУТОП", незаконно ввезений в Україну, є свідченням того, що Інтернет-аптеки обох груп здійснюють незаконну діяльність. При цьому щодо них ідентичними є способи продажу лікарських засобів, оплати та доставки споживачу.

Таким чином, слід констатувати наявність в Україні розгалуженої системи Інтернет-аптек, що здійснюють незаконний продаж лікарських засобів невідомого походження, щодо яких не здійснюється передбачений Законом "Про лікарські засоби" контроль походження, якості, умов зберігання і транспортування.

Відсутність в Україні контролю походження та якості лікарських засобів на стрімко зростаючому онлайн ринку створює сприятливі умови для обігу фальсифікованих лікарських засобів. Разом із тим, аналіз судової практики щодо застосування за ст.321¹ "Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських

засобів" Кримінального кодексу України (далі – КК) свідчить, що з 28 вироків судів України, винесених за цією статтею з 2013 по 2021 роки, лише в одному йдеться про онлайн продаж фальсифікованого лікарського засобу. Так, вирок Шевченківського районного суду м. Києва особа, яка діяла в складі міжнародного організованого злочинного угруповання, була засуджена на збут фальсифікованого лікарського засобу Keytruda (Кітруда) з використанням мережі Інтернет [14]. В інших вироків йшлося лише про виготовлення фальсифікованих ліків (переважно спирту медичного) та (або) їх реалізацію через звичайні аптеки, що мають ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

Враховуючи, що широко розповсюджена в Україні незаконна онлайн торгівля ліками є в світі одним із основних каналів реалізації фальсифікованих лікарських засобів, можна припустити високий рівень латентності такої діяльності.

Правове регулювання електронного дистанційного продажу лікарських засобів в Україні

Електронна дистанційна роздрібна торгівля лікарськими засобами в Україні вперше була дозволена на підставі Постанови Кабінету Міністрів України від 23.03.2020 р. № 220. Відповідно до цієї Постанови були внесені зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), якими надано дозвіл на здійснення дистанційної роздрібною торгівлі лікарськими засобами у разі встановлення карантину відповідно до Закону України "Про захист населення від інфекційних хвороб" або введення надзвичайного стану відповідно до Закону України "Про правовий режим надзвичайного стану" на період його встановлення. Право на здійснення такої діяльності було надане лише ліцензіатам, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, яким також було надано дозвіл на організацію та здійснення доставки лікарських засобів безпосередньо споживачам з дотриманням умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником під час їх транспортування, зокрема із залученням на договірних засадах операторів поштового зв'язку. Цей дозвіл не розповсюджується на такі категорії ліків: 1) лікарські засоби, які відпуска-

ються виключно за рецептом лікаря, крім тих, які підлягають реімбурсації; 2) наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори (за відповідним переліком); 3) сильнодіючі та отруйні лікарські засоби; 4) лікарські засоби, які потребують особливих умов зберігання.

17.09.2020 року електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами отримала законодавче закріплення на підставі закону "Про внесення змін до статті 19 Закону України "Про лікарські засоби" щодо здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами". Цей закон набрав чинності 14.10.2020 та був введений в дію через три місяці з дня набрання чинності, тобто з 14.01.2021 року. За час між набранням чинності та введенням в дію Кабінет Міністрів України відповідно до п.3 Перехідних положень до зазначеного Закону був зобов'язаний розробити нормативно-правові акти, необхідні для його реалізації, привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом, а також забезпечити приведення у таку відповідність нормативно-правових актів міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади. Законодавчі вимоги щодо електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, передбачені цим Законом, мали забезпечити умови, за яких законну діяльність ліцензіатів можна було би легко відрізнити від незаконної діяльності, а умови доставки лікарських засобів споживачу відповідали би вимогам щодо зберігання та транспортування певного лікарського засобу.

Зазначений Закон у цілому відповідає європейським стандартам електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами з використанням інформаційно-комунікаційних систем у частині створення механізму протидії потрапляння в обіг фальсифікованих лікарських засобів. Йдеться, зокрема, про відповідність положенням Директиви 2011/62 / ЄС Європейського парламенту і Ради від 08.06.2011 р. про внесення поправок в Директиву 2001/83/ЄС про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для використання людиною стосовно запобігання введенню в легальний ланцюг поставок фальсифікованих лікарських засобів [15].

Разом із тим, до теперішнього часу ці законодавчі вимоги не виконуються, перш за все, через відсутність розробленого органами виконавчої влади механізму їх виконання. Державна служба з лікарських засобів і контролю за наркотиками (Держлікслужба) 26.02.2021 року представила проєкт Постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до Ліцензійних

умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу" [16]. Разом із тим, як уявляється, ключовим гравцем фармацевтичного ринку набагато вигідніше здійснювати безконтрольний онлайн продаж ліків і жодним чином не відповідати за додержання умов їх зберігання і транспортування при доставці споживачу. Через чисельні дискусії, "вдосконалення" та відверте лобювання *гальмується впровадження в Україні електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, а законодавчі обмеження фактично не діють через відсутність підзаконних нормативних актів, контроль з боку Держлікслужби за такою діяльністю також не здійснюється. Тим часом повністю лишаються відкритими можливості для розростання незаконного продажу лікарських засобів з використанням так званих Інтернет-аптек і служб доставки ліків.*

Відповідальність за незаконну фармацевтичну діяльність в Україні

Чинний Кримінальний кодекс України передбачає відповідальність за незаконну фармацевтичну діяльність, предметом якої виступають фальсифіковані лікарські засоби (ст.321¹ КК), наркотичні засоби чи психотропні речовини (ст.307 КК) та отруйні чи сильнодіючі лікарські засоби (ст.321 КК). Кримінально-каранюю відповідно до ст.305 КК є контрабанда наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів. Незаконне ввезення в Україну, як і продаж інших лікарських засобів, не тягне за собою кримінальної відповідальності.

Така ситуація стала наслідком гуманізації кримінальної відповідальності за правопорушення у сфері господарської діяльності, яку було здійснено на підставі Закону від 15.11.2011 р. № 4025–IV. Цим законом було декриміналізовано порушення порядку здійснення господарської діяльності, у тому числі здійснення без отримання ліцензії виду діяльності, що підлягає ліцензуванню, а також контрабанду товарів, до яких належать і лікарські засоби. Як наслідок, незаконне ввезення в Україну лікарських засобів (окрім наркотичних і психотропних речовин та фальсифікованих лікарських засобів) з метою їх продажу, а також незаконний продаж особою, яка не має ліцензії на здійснення цього

виду діяльності, є адміністративними правопорушеннями, передбаченими відповідно статтями Глави 68 Митного кодексу України або ст.164 КУпАП. Декриміналізація таких діянь призвела до неможливості здійснення слідчих (розшукових) дій та негласних слідчих (розшукових) дій з метою виявлення осіб, які здійснюють незаконне ввезення в Україну та (або) продаж лікарських засобів, у тому числі з використанням мережі Інтернет.

Питання встановлення кримінальної відповідальності за незаконне ввезення в Україну лікарських засобів, а також за незаконний продаж лікарських засобів потребує окремого наукового дослідження. Але очевидним є той факт, що *стрімкий розвиток в Україні незаконної Інтернет-торгівлі лікарськими засобами, що набула особливого розмаху під час пандемії COVID-19, стає суттєвою загрозою для безпеки пацієнтів. Окрім продажу незаконної фармацевтичної продукції на внутрішньому ринку наша держава перетворюється на сприятливий майданчик для організованих злочинних угруповань, що здійснюють транзит нашою територією такої продукції з країн Азії та її незаконні постачання в країни ЄС. Все це актуалізує питання щодо визнання незаконної фармацевтичної діяльності злочином і притягнення винних до кримінальної відповідальності.*

Діяльність з незаконної Інтернет-торгівлі лікарськими засобами, як правило, здійснюється на території декількох країн, що потребує міжнародного співробітництва у протидії цьому негативному явищу. Певний механізм такого співробітництва передбачений Конвенцією Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я від 28.10.2011 р. [17], але він розповсюджується лише на злочини, предметом яких є фальсифіковані лікарські засоби. Разом із тим, надзвичайно важливим є обмін інформацією і міжнародне співробітництво при виявленні джерел незаконного походження ліків, припинення їх незаконного переміщення і продажу, притягнення винних до відповідальності. *Зважаючи на широке розповсюдження незаконної Інтернет-торгівлі лікарськими засобами, які хоча й не є фальсифікованими, але перебувають у незаконному обігу, що створює загрозу публічному здоров'ю, доцільно розглянути питання про використання передбачених цією Конвенцією міжнародних правових інструментів для протидії цьому явищу. Це питання також потребує подальших наукових досліджень.*

Висновки

1. Чорний онлайн ринок фальсифікованих, нестандартних, неякісних і контрабандних лікарських засобів є одним із найприбутковіших видів діяльності організованої злочинності, який стрімко розвивається під час пандемії COVID-19 та є суттєвою загрозою безпеці пацієнтів і публічному здоров'ю.

2. В Україні існує розгалужена система незаконних Інтернет-аптек, що здійснюють продаж лікарських засобів невідомого походження, щодо яких не здійснюється передбачений Законом "Про лікарські засоби" контроль походження, якості, умов зберігання і транспортування. Цей вид незаконної онлайн діяльності набув надзвичайного розширення починаючи з 2020 року після законодавчого дозволу електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, який не був підкріплений необхідною системою контролю за правомірністю такої діяльності.

3. Незважаючи на те, що в світі незаконна онлайн торгівля ліками вважається основним каналом розповсюдження фальсифікату, в Україні починаючи з 2013 року за продаж фальсифікованого лікарського засобу через Інтернет було засуджено лише одну особу. З урахуванням широкого розповсюдження в Україні незаконного онлайн продажу ліків можна висловити припущення про високий рівень латентності цих злочинів.

4. Відсутність в Україні належного підзаконного нормативно-правового регулювання дистанційної торгівлі лікарськими засобами з використанням інформаційно-комунікативних технологій та їх доставки пацієнту призводить до того, що законодавчі обмеження такої діяльності лишаються декларативними, що робить безперешкодним розростання незаконного продажу лікарських засобів з використанням так званих Інтернет-аптек і служб доставки ліків.

5. Існує необхідність негайного ухвалення Постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу". Держлікслужбі мають бути

надані повноваження щодо здійснення контролю за додержанням цих вимог ліцензіатами, суб'єктами, що здійснюють доставку ліків споживачу, а також перевірки діяльності осіб, які здійснюють незаконну фармацевтичну діяльність.

5. Правова охорона безпеки пацієнтів і публічного здоров'я в Україні від незаконної фармацевтичної діяльності не відповідає рівню її суспільної небезпечності та є недостатньо ефективною. Передбачена законодавством України адміністративна відповідальність за здійснення такої діяльності (окрім контрабанди та незаконного продажу наркотичних засобів, психотропних речовин і фальсифікованих лікарських засобів) не дозволяє ефективно протидіяти такій діяльності. Це дає підстави для розгляду питання про встановлення кримінальної відповідальності за незаконну фармацевтичну діяльність.

6. Відсутність ефективного міжнародного правового механізму обміну інформацією та співробітництва у сфері протидії незаконній фармацевтичній діяльності з використанням мережі Інтернет ускладнює виявлення джерел незаконного походження ліків, припинення такої діяльності та притягнення винних до відповідальності.

7. Недоліки правового регулювання та охорони, відсутність міжнародних інструментів протидії незаконній фармацевтичній діяльності перетворюють Україну в комфортний для організованих злочинних угруповань майданчик транспортування фальсифікованих, субстандартних, неякісних і контрабандних ліків з країн Азії та їх постачання в країни ЄС.

8. Перспективними для подальшого наукового дослідження є питання щодо криміналізації незаконної фармацевтичної діяльності в Україні, а також створення міжнародного механізму обміну інформацією та протидії такій діяльності, що здійснюється з використанням мережі Інтернет.

Конфлікт інтересів

Автор заявляє про відсутність конфлікту інтересів.

Вираз вдячності

Дослідження виконане в межах НДДКР "Правове забезпечення протидії біозагрозам в умовах протиепідемічних заходів як складова національної безпеки", державний реєстраційний номер 0121U111724.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Демченко І., Соловійов О. Попередження поширення фальсифікованих лікарських засобів на міжнародному та національному рівні. К.: Новий друк, 2014. 128 с.
2. Gutorova, N., Zhytnyi, O., & Soloviov, O. (2019). Falsification of Medical Products: Criminal Law

- Mechanism Combating Threats to Public Health. *Wiadomosci lekarskie (Warsaw, Poland: 1960)*, 72, 856–861.
3. Лебедь С. О. Историчні аспекти та сучасний стан фальсифікації лікарських засобів в Україні. Рівне: Волин. Обереги, 2018. 329 с.
 4. Пашков В. М. Правові особливості дистанційної торгівлі лікарськими засобами: перспективи реалізації положень закону. *Аптека*. 02.11.2020. № 42 (1263).
 5. Просяник Л. Фармацевт і дистанційна торгівля ліками. *Фармацевт практик*. <https://fp.com.ua/articles/farmatsevt-i-dystantsiyna-torhivlya-likamy>
 6. Mackey, T. K., & Liang, B. A. Pharmaceutical digital marketing and governance: illicit actors and challenges to global patient safety and public health. *Global Health* 9, 45 (2013). <https://doi.org/10.1186/1744-8603-9-45>
 7. Lombardo, Simona, Marino, Franca, & Cosentino, Marco. (2019). A nationwide web-based survey of a sample of Italian community pharmacists' perceptions and opinions about online sales of medicines and falsified drugs. *Pharmacy Practice (Granada)*, 17(4), 1593. Epub 20 de abril de 2020. <https://dx.doi.org/10.18549/pharmpract.2019.4.1593>
 8. Fincham J. E. (2021). Negative Consequences of the Widespread and Inappropriate Easy Access to Purchasing Prescription Medications on the Internet. *American health & drug benefits*, 14(1), 22–28.
 9. Fittler, A., Adeniyi, L., Katz, Z., & Bella, R. (2021). Effect of Infodemic Regarding the Illegal Sale of Medications on the Internet: Evaluation of Demand and Online Availability of Ivermectin during the COVID-19 Pandemic. *International journal of environmental research and public health*, 18(14), 7475. <https://doi.org/10.3390/ijerph18147475>
 10. National Association of Boards of Pharmacy. Digital Pharmacy. <https://nabp.pharmacy/programs/accreditations-inspections/digital-pharmacy>
 11. Internet Drug Outlet Identification Program Progress Report for State and Federal Regulators: April 2015. National Association of Boards of Pharmacy. https://nabp.pharmacy/wp-content/uploads/2016/08/NABPIDOIRReport_April2015.pdf
 12. Pharmaceutical Crime Operations. Interpol. <https://www.interpol.int/en/Crimes/Illicit-goods/Pharmaceutical-crime-operations>
 13. Viral marketing Counterfeits, substandard goods and intellectual property crime in the COVID-19 pandemic. Europol, 17 April 2020. <https://www.europol.europa.eu/publications-documents/viral-marketing-counterfeits-substandard-goods-and-intellectual-property-crime-in-covid-19-pandemic>
 14. Вирок Шевченківського районного суду м. Києва від 15.10.2020 р. <https://reyestr.court.gov.ua/Review/92843132#>
 15. Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32011L0062>
 16. Щодо погодження проекту Постанови Кабінету Міністрів України. http://www.drs.gov.ua/wp-content/uploads/2021/03/1630_0_19-21.pdf
 17. Council of Europe Convention CETS No. 211 on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health. Moscow, dated 28.10.2011. <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211>

REFERENCES

1. Demchenko, I., & Solovyov, O. (2014). *Poperedzhennya poshyrennya falsyfikovanykh likarskykh zasobiv na mizhnarodnomu ta natsionalnomu rivni* [Preventing the spread of counterfeit medicines at the international and national levels]. Kyiv: Novyy druk (in Ukr.).
2. Gutorova, N., Zhytyni, O., & Solovyov, O. (2019). Falsification of Medical Products: Criminal Law Mechanism Combating Threats to Public Health. *Wiadomosci lekarskie (Warsaw, Poland: 1960)*, 72, 856–861.
3. Lebed, S. O. (2018). *Istorychni aspekty ta suchasnyy stan falsyfikatsiyi likarskykh zasobiv v Ukrayini* [Historical aspects and current state of drug falsification in Ukraine]. Rivne: Volyn. Oberehy (in Ukr.).
4. Pashkov, V. M. (2020). Pravovi osoblyvosti dystantsiynoyi torhivli likarskymy zasobamy: perspektivy realizatsiyi polozhen zakonu [Legal features of distance trade in medicines: prospects for implementing the provisions of the law]. *Apteka*, 42(1263) (in Ukr.).
5. Prosyanyk, L. Farmatsevt i dystantsiyna torhivlya likamy [Pharmacist and remote drug trade]. *Farmatsevt praktyk*. <https://fp.com.ua/articles/farmatsevt-i-dystantsiyna-torhivlya-likamy> (in Ukr.).

6. Mackey, T. K., & Liang, B. A. (2013). Pharmaceutical digital marketing and governance: illicit actors and challenges to global patient safety and public health. *Global Health* 9, 45. <https://doi.org/10.1186/1744-8603-9-45>
7. Lombardo, Simona, Marino, Franca, & Cosentino, Marco. (2019). A nationwide web-based survey of a sample of Italian community pharmacists' perceptions and opinions about online sales of medicines and falsified drugs. *Pharmacy Practice (Granada)*, 17(4), 1593. Epub 20 de abril de 2020. <https://dx.doi.org/10.18549/pharmpract.2019.4.1593>
8. Fincham, J. E. (2021). Negative Consequences of the Widespread and Inappropriate Easy Access to Purchasing Prescription Medications on the Internet. *American health & drug benefits*, 14(1), 22–28.
9. Fittler, A., Adeniyi, L., Katz, Z., & Bella, R. (2021). Effect of Infodemic Regarding the Illegal Sale of Medications on the Internet: Evaluation of Demand and Online Availability of Ivermectin during the COVID-19 Pandemic. *International journal of environmental research and public health*, 18(14), 7475. <https://doi.org/10.3390/ijerph18147475>
10. National Association of Boards of Pharmacy. Digital Pharmacy. <https://nabp.pharmacy/programs/accreditations-inspections/digital-pharmacy>
11. Internet Drug Outlet Identification Program Progress Report for State and Federal Regulators: April 2015. National Association of Boards of Pharmacy. https://nabp.pharmacy/wp-content/uploads/2016/08/NABPIDOIReport_April2015.pdf
12. Pharmaceutical Crime Operations. Interpol. <https://www.interpol.int/en/Crimes/Illicit-goods/Pharmaceutical-crime-operations>
13. Viral marketing Counterfeits, substandard goods and intellectual property crime in the COVID-19 pandemic. Europol, 17 April 2020. <https://www.europol.europa.eu/publications-documents/viral-marketing-counterfeits-substandard-goods-and-intellectual-property-crime-in-covid-19-pandemic>
14. *Vyrok Shevchenkivs'koho rayonnoho sudu m. Kyiv (15.10.2020)* [Verdict of the Shevchenkivsky District Court of Kyiv (15.10.2020)]. <https://reyestr.court.gov.ua/Review/92843132#> (in Ukr.).
15. Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32011L0062>
16. *Shchodo pohodzhennya proektu Postanovy Kabinetu Ministriv Ukrainy* [Regarding the approval of the draft Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine]. http://www.drs.gov.ua/wp-content/uploads/2021/03/1630_0_19-21.pdf (in Ukr.).
17. Council of Europe Convention CETS No. 211 on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health. Moscow, dated 28.10.2011. <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211>

ІНФОРМАЦІЯ ПРО СТАТТЮ (ARTICLE INFO)

Published in:
 Форум права: 68 pp. 15–24 (3).

Related identifiers:
 10.5281/zenodo.5075677
http://forumprava.pp.ua/files/015-024-2021-3-FP-Gutorova_4.pdf
http://nbuv.gov.ua/UJRN/FP_index.htm_2021_3_4.pdf

License (for files):
[Creative Commons Attribution 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/)

Received: 12.07.2021
Accepted: 29.07.2020
Published: 30.07.2020
Available online: 30.07.2020

Cite as:

Гуторова, Н. О. (2021). Чорний онлайн ринок лікарських засобів під час пандемії COVID-19: правові засоби протидії. *Форум Права*, 68(3), 15–24. <http://doi.org/10.5281/zenodo.5075677>

Gutorova, N. O. (2021). Chornyy onlayn rynek likarskykh zasobiv pid chas pandemiyi COVID-19: pravovi zasoby protydyi [Legal Remedies against Black Online Market of Medicines during COVID-19 Pandemic]. *Forum Prava*, 68(3), 15–24. <http://doi.org/10.5281/zenodo.5075677>