

Зовнішньоекономічна політика держави та економіко-управлінські, правові, інформаційно-технічні, гуманітарні аспекти: матеріали міжнародної науково-практичної конференції. – Дніпропетровськ: Академія митної служби України, 2012. – С.231-233.

Коросташова І.М.

НОРМАТИВНО ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БОРОТЬБИ З КОНТРАФАКЦІЄЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ: ЗАКОНОДАВ- СТВО ПРО ІНТЕЛЕКТУАЛЬНУ ВЛАСНІСТЬ ТА НОВІ НОРМИ КРИМІНАЛЬНОГО І МИТНОГО ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ

Фальсифікація лікарських засобів (далі – ЛЗ) не обов'язково пов'язана з якістю препарату, це може бути неправомірне маркування щодо оригінальності та /або походження ЛЗ. Фальсифіковані ЛЗ можуть ввозитись в країну через легальну мережу, надходити контрабандним шляхом або вироблятися в країні. Виробництво фальсифікату може проводитись як на маленьких та погано оснащених виробництвах, так і на великих підприємствах, що оснащені спеціальним сучасним обладнанням. Однак, фальсифікація лікарських засобів, як правило безпосередньо пов'язана з порушенням прав інтелектуальної власності.

У більшості країн світу ЛЗ захищені законами що регулюють правовідносини у сфері інтелектуальної (промислової) власності.

Кримінальна відповідальність, передбачена національним законодавством за порушення у сфері інтелектуальної власності (далі – ІВ), яким є незаконне використання злочинцями торговельних марок, винаходів, корисних моделей та промислових зразків, що отримали правову охорону на підставі їх державної реєстрації і права на які захищаються патентами і свідоцтвами, в тому числі, права на лікарські засоби (формулу ЛЗ, упаковку, етикетку на ЛЗ, спосіб лікування тощо) - не є пропорційною такому суспільно небезпечному злочину, як контрафакція лікарських засобів. Крім того, кримінальні справи пов'язані із порушенням прав ІВ можуть бути порушені тільки за заявою правовласника об'єкта права інтелектуальної власності (далі - ОПІВ), якщо ним така заява не подана до правоохоронних органів, то, навіть за наявності порушення прав на ОПІВ – порушення кримінальної справи є неможливим. До того ж, можливості щодо притягнен-

ня кримінальної відповідальності за фальсифікацію ЛЗ, яка є одним з різновидів контрафакції, обмежуються строком правової охорони наданої патентами на винаходи, корисні моделі та промислові зразки. Ці фактори, аж ніяк не сприяють боротьбі проти контрафакції ЛЗ. При цьому, сьогодні, обсяг ринку контрафактних ліків в Європі оцінюється більш ніж в 10,5 мільярда євро на рік.

Ця проблема не залишилась поза увагою світової спільноти, тому за ініціативою Ради Європи була розроблена та у грудні 2010 року прийнята Конвенція щодо протидії фальсифікації медичної продукції та аналогічним злочинам, пов'язаним із загрозою життю населення (The Medicrime Convention Combating counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health — MEDICRIME) [1].

Метою Конвенції є запобігання та боротьба із загрозами для здоров'я населення, що передбачає кримінальну відповідальність за: виготовлення контрафактної медичної продукції; поставку, пропозицію поставки та обіг фальсифікованої медичної продукції; підробку документів; несанкціоноване виготовлення чи поставку медичної продукції, введення на ринок виробів медичного призначення, що не відповідають вимогам законодавства; захист прав жертв злочинів, визнаних такими у відповідності до цієї Конвенції; сприяння національному та міжнародному співробітництву.

Протягом 2011-2012 років в Україні приділено серйозну увагу та прийнято низку заходів щодо протидії контрафакції ЛЗ. Завдяки активній законодавчій ініціативі у листопаді 2011 р. набрав чинності ЗУ «Про внесення змін в деякі законодавчі акти України стосовно запобігання фальсифікації лікарських засобів» № 3718-VI [2]. Цим Законом в Україні було введено поняття «фальсифіковані лікарські засоби», а також кримінальна відповідальність за навмисну підробку, контрабанду, розповсюдження та зберігання фальсифікованих лікарських засобів, внесено зміни до ЗУ «Про лікарські засоби», Кримінальний та Кримінально-процесуальний кодекси, а також Кодекс України про адміністративні правопорушення.

У липні 2012 Україна приєдналась до Конвенції MEDICRIME. У зв'язку з чим, 5 липня 2012 року ВР України було схвалено ЗУ № 5065-VI «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів» [3], яким суттєво посилено відповідальність за вищевказані види злочинів.

Крім того, з 01 червня 2012 року набув чинності новий Митний кодекс України [4], в якому розширено коло ОПІВ, щодо яких митні органи України мають сприяти захисту прав ІВ під час переміщення товарів через митний кордон України та введено нові норми, що відповідають вимогам Угоди про торговельні аспекти інтелектуальної власності (TRIPS)[5], положення якої Україна має виконувати у повному обсязі з дати вступу до СОТ.

Отже, сьогодні національне законодавство наряду з нормами кримінального законодавства про відповідальність за порушення прав ІВ, об'єктами якого можуть бути, як самі лікарські засоби (формула винаходу), так і упаковка та/або етикетка (промисловий зразок) чи торговельна марка, містить норми, що надають можливість у випадку виявлення фальсифікації ЛЗ порушувати кримінальні справи та притягувати злочинців до відповідальності за адекватними цьому суспільно-небезпечному злочину санкціями. Введення в Україні кримінальної відповідальності за фальсифікацію ЛЗ, у вигляді окремих складів злочинів, дозволить контролюючим та правоохоронним органам в Україні значно підвищити ефективність боротьби з контрафакцією цього виду продукції. Крім того, проведені Україною заходи у зв'язку із приєднанням до міжнародної Конвенції та введенні кримінальне та у митне законодавство норм, що відповідають вимогам вказаних міжнародних угод, сприятимуть забезпеченню населення якісними та безпечними лікарськими засобами.

Список літератури

1. The Medicrime Convention Combating counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health – [Електрон. ресурс], Режим доступу: <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/211.htm>.

2. Закон України «Про внесення змін в деякі законодавчі акти України стосовно предотвращення фальсифікації лікарських засобів» № 3718-VI - [Електрон. ресурс], 2012. - Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/3718-12>.

3. Закон України № 5065-VI «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів». - Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/5065-17>.

4. Митний кодекс України від 13.03.2012 № 4495-VI. - [Електрон. ресурс], 2012. - Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/4495-17>.

5. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Right. – [Електрон. ресурс], 2012. - Режим доступу: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm.