



### Список использованной литературы:

1. Ямашкин А.С. Методика расследования побегов из мест лишения свободы : [монография] / А.С. Ямашкин. – М. : Юрилитинформ, 2012. – 208 с.

2. Морозов Р.М. Особенности первоначального этапа расследования побегов из исправительных учреждений : [монография] / Р.М. Морозов. – М. : Юрилитинформ, 2012. – 168 с.

3. Пропастин С.В. Взаимодействие следователя и оперативных подразделений исправительных учреждений при расследовании преступлений, совершенных осужденными в местах лишения свободы : [учебное пособие] / С.В. Пропастин. – Омск : Омская академия МВД России, 2008. – 71 с.

4. Криминалистика : учебник для вузов [Аверьянова Т.В., Белкин Р.С., Корухов Ю.Г., Росинская Е.Р.]. – М. : Издательство НОРМА, 2000. – 990 с.

5. Матусовский Г.А. Экономические преступления: криминалистический анализ. – Харьков : Консум, 1999. – 480 с.

6. Криминалистика : [учебник] / отв. ред. Н.П. Яблоков. – 3-е изд., перераб. и доп. – М. : Юристь, 2005. – 781 с.

7. Белкин Р.С. Криминалистическая энциклопедия / Р.С. Белкин. – 2-е изд. доп. – М. : Мегатрон XXI, 2000. – 334 с.

8. Бахин В.П. Криминалистика. Проблемы и мнения (1962-2002) / В.П. Бахин. – Киев, 2002. – 268 с.

9. Кримінально-виконавчий кодекс України : за станом на 05.09.2013 р. // [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1129-15?nreg=1129-15&find=1&text=%B3%ED%F1%EF%E5%EA%F6%B3&x=0&y=0#w11>.

10. Закон України «Про державну виконавчу службу» : за станом на 04.11.2010 р. // [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/202/98-вр>.

11. Біленчук П.Д. Криміналістична тактика і методика розслідування окремих видів злочинів : [навчальний посібник] / П.Д. Біленчук, А.П. Гель, Г.С. Семаков. – К. : МАУП, 2007. – 512 с.

12. Великий глумачний словник сучасної української мови (з дод. і допов.) [уклад. і голов. ред. В.Т. Бусел]. – К. : Ірпінь : ВТФ «Перун», 2005. – 1728 с.

## УГОЛОВНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ФАЛЬСИФИКАЦИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ – ВАЖНЫЙ ШАГ АДАПТАЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ К НОРМАМ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА

Иван КОВАЛЕНКО,

соискатель кафедры уголовного права  
Национального университета «Одесская юридическая академия»

### Summary

The article analyses the main activities (creation of necessary conditions, adapting legislation to EU norms), which are implemented by Ukraine in the last two years to protect public health, prevent falsification of medicines, revealed the current status and features of the pharmaceutical market of Ukraine, issues to be decided at the legislative level. It shows the basic regulations that need to be implemented in the current legislation of Ukraine and should be used by regulatory authorities.

**Key words:** harmonization, the European model, the State Service of Ukraine of medicines, good manufacturing practices, the pharmaceutical market.

### Аннотация

В статье анализируются основные мероприятия (создание необходимых условий, адаптация законодательства к нормам ЕС), которые внедряются Украиной за последние два года для охраны здоровья населения, предотвращения фальсификации и незаконного оборота лекарственных средств; раскрывается современное состояние и признаки фармацевтического рынка Украины, вопросы, требующие решения на законодательном уровне. Указаны основные нормативные акты, которые должны быть имплементированы в современное законодательство Украины и применяться контролирующими органами.

**Ключевые слова:** гармонизация, европейская модель, Государственная служба Украины по лекарственным средствам, надлежащая производственная практика, фармацевтический рынок.

**Постановка проблемы.** За последние годы стали традиционными и приобрели все большее распространение фальсификация лекарственных средств и оборот фальсифицированных лекарственных средств. Обеспечение надлежащего качества лекарственных средств существенно зависит от правильной организации контроля, его действенности и эффективности. В Украине уже сделан шаг в этом направлении: Уголовным кодексом Украины с сентября 2011 года было установлена уголовная ответственность за фальсификацию лекарственных средств, а с 2012 года уголовная ответственность была усилена. Но уголовные производства, законченные в суде обвинительным приговором, насчитывают единицы. Большинство фальсификаторов удается уйти от ответственности, поэтому и нужен действенный контроль и методика выявления как со стороны органов власти, так и со стороны правоохранительных органов.

**Актуальность темы исследования.** Совет Европы и Европейский Союз требуют от Украины многочисленных изменений в национальном законодательстве для адаптации и гармонизации с правом Европейского Союза. Указанный процесс не может обойти сферу защиты здоровья населения, а именно: оборот лекарственных средств и контроль качества. Одним из основных конституционных прав человека является право на охрану здоровья. Деятельность фармацевтического сектора регулируется специальным законом «О лекарственных средствах», основной целью которого является обеспечение доступа населения к эффективным и качественным лекарствам и своевременного предоставления ему объективной и доступной информации о них. Европейский Союз имеет большое количество нормативных актов, регулирующих данную сферу. Задачей органов власти и контроля является перенимание европейского положительного опыта [1, с. 120].



Таким образом, гармонизация нормативно-правовой базы оборота лекарственных средств к законодательству Европейского Союза, в том числе в контексте сближения с Европейским сообществом, является ключевым направлением развития регуляторной политики Украины в фармацевтической сфере [2, с. 343].

**Состояние исследования.** В актуальности темы работы убеждает и степень ее научной разработки, среди украинских ученых-юристов отдельные вопросы указанной тематики рассматривали: О.Б. Блаватская, Н. Бенюх, В. Бакобко, И. Герасименко, О.С. Гладун, А.И. Гутов, А.Н. Гуев, А. Дигун, И.Б. Дутчак, И. Кириченко, А.А. Мохов, Ю.Новиков, В.И. Пашков, В.В. Фисюн, В.В. Шаповалов, Ю.В. Шипович.

**Целью и задачей статьи** является раскрытие основных направлений, тенденций по адаптации национального законодательства к законодательству ЕС; проблем фармацевтического рынка, которые до сих пор не решены, контроль и ответственность в данной сфере.

#### **Изложение основного материала.**

Проанализировав процессы, которые происходят на современном этапе, можно выделить следующие основные направления гармонизации:

- развитие европейской модели лицензирования импорта лекарственных средств в Украине [3];
- внедрение автоматизированной системы отслеживания лекарственных средств в обороте посредством нанесения индивидуальной маркировки на упаковку;
- развитие системы рыночного надзора в сфере оборота лекарственных средств;
- введение уголовной ответственности за фальсификацию и незаконный оборот лекарственных средств.

Интегральной составляющей Соглашения об ассоциации между Украиной и ЕС будут положения Соглашения о зоне свободной торговли (Соглашение о ЗСТ). Согласно практике заключения подобных сделок, приложением к положениям Соглашения о ЗСТ является Соглашение о взаимном признании сертификатов соответствия на промышленную продукцию (Соглашение АСАА). Такое соглашение заключается в форме Протокола по оценке соответствия и приемлемости промышленной продукции (АСАА).

Такие соглашения заключались Европейским Союзом со странами, которые были кандидатами на членство в ЕС и странами Средиземноморья, и позволили продукцией, охватываемой этими соглашениями, свободно продвигаться на внутреннем рынке ЕС без дополнительных процедур оценки соответствия.

Подписание Украиной АСАА позволит нивелировать дисбаланс импорта и экспорта на украинском рынке лекарственных средств.

В последние годы Государственная служба Украины по лекарственным средствам осуществила следующие шаги для имплементации европейского законодательства к отечественному:

- реализованы требования надлежащей производственной практики (GMP) и надлежащей практики дистрибуции (GDP) лекарственных средств [4, с. 111];
- созданы и успешно функционируют GMP и GDP инспекция;
- внедряются современные методы подготовки инспекторов GMP, а учебный процесс обеспечивается ведущими европейскими специалистами;
- Государственная служба Украины по лекарственным средствам присоединилась к Системе сертификации качества отечественных лекарств для международной торговли ВОЗ, что способствует упрощению допуска на зарубежные рынки;
- с 01.01.2011 Гослекслужба стала полноправным членом международной Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S), которая объединяет регулирующие органы стран с жесткой регуляторной системой (кроме Украины в нее входят только страны ЕС и еще несколько развитых стран мира. Украина – единственная из стран СНГ, которая принята в эту организацию).

На законодательном уровне введены нормы о регистрации в Украине только тех лекарственных средств, производство которых соответствует требованиям GMP. С 15.02.2013 в Украине запрещен ввоз лекарств, производство которых не соответствует GMP.

За последний год был сделан очень важный шаг: был принят Закон Украины от 04.07.2012 № 5038 «О внесении изменений в некоторые Законы Украины относительно лицензирования импорта лекарственных средств и определения термина «активный фармацевтический ингредиент», которым внесены

изменения, которые вступили в силу с 01.03.2013, а именно: в части включения в перечень видов деятельности, подлежащих лицензированию, импорта лекарственных средств; в части требования о наличии при ввозе лекарственных средств лицензии на импорт лекарственных средств, которая выдается импортеру, и наличия при реализации – сертификата качества, выданного для импортируемых лекарственных средств – импортером [5, с. 103].

Гослекслужбой Украины, определенной органом лицензирования хозяйственной деятельности по импорту лекарственных средств, с 01.03.2013 начата выдача лицензий на осуществление хозяйственной деятельности по импорту лекарственных средств.

Так, 01.03.2013 среди компаний, получивших лицензию:

- пять крупнейших дистрибьюторов Украины, которые охватывают поставками 90% аптечных и лечебных учреждений страны: «БадМ», «Оптимфарм», «Альба Украина», «Вента», «Фра-М»;
- украинские компании-импортеры, которые являются уполномоченными представителями ведущих мировых производителей: «Санофи-Авентис Украина», «Тева Украина», «Такеда Украина», «Байер», «Сервье Украина», «ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалс Украина»;
- поставщик инсулинов компания «Медфарком»;
- государственная акционерная компания «Лекарства Украины» – ведущий поставщик психотропных лекарств.

После принятия указанных законов Верховной Радой Украины страна стала 38 страной – членом Европейской Фармакопеи, и в законодательство введена норма, согласно которой методы контроля качества должны соответствовать требованиям Государственной Фармакопеи Украины (ГФУ – это правовой документ, содержащий общие требования к лекарствам, методики контроля их качества, требования, предъявляемые к лекарствам, которые являются обязательными для всех предприятий и учреждений Украины независимо от их формы собственности, которые производят, хранят, контролируют и применяют лекарственные средства) или Европейской Фармакопеи.

17 декабря 2012 года Украина приняла решение о присоединении к Ев-



ропейской Конвенции по разработке Европейской Фармакопеи. Ратификация этой Конвенции отмечает стремление страны принять участие в развитии европейских стандартов качества лекарственных средств и укреплению сотрудничества с европейскими странами в области лекарственных средств и здравоохранения.

Указанная конвенция, принятая Советом Европы в 1964 году, имеет целью постепенную разработку фармакопеи в Европе, которая является общей для всех государств-членов и которая определяет единый набор характеристик и методов исследований, который становится официальным стандартом, действующим в рамках этих стран для веществ, используемых в лекарственных средствах. Таким образом, Европейская Фармакопея обеспечивает качество лекарственных средств и способствует их свободному перемещению как в Европе, так и за ее пределами.

Украина стала первой страной, которая ратифицировала Конвенцию Совета Европы о противодействии фальсификации лекарственных средств и аналогичных преступлений, несущих угрозу общественному здоровью (Конвенция Медикрайм) и первой страной на постсоветском пространстве, которая ввела уголовную ответственность за фальсификацию лекарств [6]. Статья 321-1 Уголовного кодекса Украины «Фальсификация лекарственных средств или оборот фальсифицированных лекарственных средств», то есть изготовление, приобретение, перевозка, пересылка, хранение с целью сбыта фальсифицированных лекарственных средств или сбыт заведомо фальсифицированных лекарственных средств – наказывается лишением свободы на срок от трех до пяти лет с конфискацией фальсифицированных лекарственных средств, сырья и оборудования для их изготовления.

Конкуренция на отечественном фармацевтическом рынке усиливается и он становится все более привлекательным, в том числе и для иностранных компаний. Только за прошлый год украинский фармацевтический рынок вырос на 15% и составил 34,2 млрд. грн. Отечественная фармацевтическая отрасль демонстрирует устойчивый рост: в 2012 году украинские предприятия реализовали на внутреннем рынке на 16,7%

продукции больше, чем в 2011 году, продаж лекарств на 9,7 млрд. грн. А в денежном эквиваленте по итогам 2012 года выпущено фармакологической продукции отечественного производства больше на 32%. Именно поэтому фармацевтический рынок должен иметь четкий механизм контроля и надзора.

Присоединение Украины к европейской системе контроля качества лекарственных средств поможет повысить качество украинских лекарств и насытить ими внутренний рынок, одновременно увеличив экспорт украинской фармакологической отрасли [7].

Благодаря усилению контроля качества лекарств со стороны Государственной службы лекарственных средств, в 2013 году объем экспорта лекарств украинского производства увеличился на 25%. Сегодня лекарства отечественного производства поставляются на все континенты, кроме Австралии.

Всемирная организация здравоохранения сообщает, что около 10% лекарственных средств, находящихся в обращении по всему миру, является фальсификатами, а ежегодный ущерб от продажи такой продукции в мире составляет 12 млрд евро (наиболее крупные рынки обращения фальсифицированной продукции – страны Африки, Латинской Америки, Юго-Восточной Азии, Китай и Россия).

Согласно данным Организации экономического сотрудничества и развития (Organisation for Economic Co-operation and Development), 75% фальсифицированных препаратов производится в Индии, 7% – в Египте, 6% – в Китае.

Согласно данным Всемирной организации здравоохранения, наиболее часто фальсификации подвергаются лекарственные средства в стеклянных флаконах (что также характерно для парфюмерной промышленности). Для борьбы с этим явлением сейчас используются такие методики: нанесение надписей с помощью специальных чернил, лазерная гравировка, метки радиочастотной идентификации (Radio Frequency Identification – RFID). Однако все эти технологии имеют ряд недостатков. Чернильные метки легко стираются. Лазерная гравировка вызывает появление микротрещин на стекле, что приводит к повышению риска нарушения целостности флаконов при транспортировке. Повсеместное внедрение

системы RFID, что требует установки во всех аптечных учреждениях специальных считывающих устройств, предлагаемое Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (Food and Drug Administration) в качестве главной меры по борьбе с подделкой лекарственных средств, является достаточно затратной идеей.

В результате деятельности седьмой рамочной программы ЕС (Seventh Framework Programme for research and technological development) была представлена новая технология лазерной гравировки по стеклу.

31 августа 2013 года Европейская комиссия на своем официальном сайте сообщила о положительных результатах внедрения в 4 странах (Бельгии, Франции, Италии и Великобритании) новой технологии борьбы с фальсификацией лекарственных средств, а именно Системы подповерхностной быстрой внутренней гравировки и считывания для применения в целях противодействия фальсификации (Subsurface fast internal engraving and reading system for anticounterfeiting applications – SFERA).

Указанная система позволяет наносить на стекло гравировку с двухмерным штрихкодом на внутреннюю сторону флакона, не повреждая его. В сочетании со специальными считывающими устройствами данная технология позволяет распознать даже самые совершенные подделки. Кроме того, нанесенная с помощью данной технологии гравировка практически невидима. Гравировка наносится непосредственно при расфасовке лекарственного средства с достаточной для фармацевтических производителей скоростью – до 600 флаконов в минуту. Согласно сообщениям Еврокомиссии, SFERA в ближайшее время должна стать глобальным стандартом обеспечения безопасности лекарственной продукции в странах ЕС.

**Выводы.** Итак, подводя итоги, мы видим, что Украина за последние два года осуществила большие преобразования в системе надзора и контроля за фармацевтической сферой. На сегодня достаточно сложно говорить о результатах указанных новелл. Статистика только показывает экономическую подоплеку – рост спроса и продажи лекарственных средств. Однако пока не сложилась статистика по внедрению уголовной



## ЗНАЧЕНИЕ МЕТОДОВ ВОСПИТАНИЯ И ПЕРЕВОСПИТАНИЯ В ОБЕСПЕЧЕНИИ ТРУДОВОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Татьяна КОЛЕСНИК,

доцент кафедры правового обеспечения хозяйственной деятельности  
учебно-научного института права и массовых коммуникаций  
Харьковского национального университета внутренних дел

### Summary

Article examines the legal nature of the methods of education and re-education, as well as their practical significance in the process of labor discipline ensuring. It is proved that there is a doctrinal conflict, which is in determination of the means of legal education in the process of labor discipline ensuring that some scientists treat as separate methods. Inferred that the main ways to ensure labor discipline, in the case of application of a method of discipline or correction is: beliefs, forcing, stimulation and control.

**Key words:** education, labor discipline, to ensure labor discipline, re-education, labor relations.

### Аннотация

Статья посвящена изучению правовой природы методов воспитания и перевоспитания, а также их практической значимости в процессе обеспечения дисциплины труда. Обосновано, что есть доктринальный конфликт, который состоит в определении средств правового воспитания в процессе обеспечения дисциплины труда, которые отдельными учеными рассматриваются в качестве отдельных методов. Сделан вывод, что главными способами обеспечения дисциплины труда в случае применения метода воспитания или перевоспитания является: убеждение; принуждение; стимулирование, контроль.

**Ключевые слова:** воспитание, дисциплина труда, обеспечения дисциплины труда, перевоспитание, трудовые правоотношения.

**Постановка проблемы.** Актуальность выбранной темы очевидна, учитывая два фактора: во-первых, нарушение дисциплины труда является довольно распространенной формой нарушения законодательства, которая в отдельных случаях может служить причиной не только, к примеру, поломки средств производства, но и стать причиной экологической катастрофы или истребления человечества и всего живого на планете (к примеру, труд лица в сфере химических и ядерных практических исследований), что является недопустимым. Наряду с этим вопросы исследования причин нарушения дисциплины труда раньше не были комплексно исследованы в рамках доктрины права и исследовались лишь в рамках психологии, педагогики, конфликтологии и менеджмента. Во-вторых, несмотря на то, что в нашем государстве до сих пор продолжается реформа трудового законодательства, и на повестке дня этого процесса стоит принятие проекта ТК Украины, видится необходимость в особом уделении внимания вопросу обеспечения дисциплины труда, которое невозможно без

знания причин нарушения такой дисциплины.

**Актуальность темы исследования** связана с отсутствием комплексного исследования значения методов воспитания и перевоспитания, а также их практической значимостью в процессе обеспечения дисциплины труда.

**Состояние исследования.** Будет способствовать в процессе научного поиска обращение к смежным отраслям права, анализ точек зрения ученых, специалистов по этому вопросу (С.В. Баранова, Н.В. Молоткова, Ю.В. Топчеева), изучение положений нормативно-правовых актов.

**Целью и задачей статьи** является выявление основных причин нарушения дисциплины труда, которые являются наиболее распространенными на практике в нашем государстве. Для достижения поставленной цели необходимо выполнить следующие задачи: выяснить, что значит понятие «метод воспитания в обеспечении трудовой дисциплины»; проанализировать правовую природу методов воспитания и перевоспитания, а также их практическую значимость в процессе обеспечения дисциплины труда.

ответственности за фальсификацию лекарственных средств. Без надлежащего финансирования большинство принятых норм остаются декларативными, не внедряются в повседневную деятельность.

Таким образом, страна движется правильным путем в сфере защиты здоровья населения и обеспечения качественными лекарственными средствами, и данный процесс невозможно остановить.

### Список использованной литературы:

1. Бенюх Н. Фармацевтичне право – базова основа адаптації фармацевтичного сектора України до вимог Європейського Союзу / Н. Бенюх // Вісник Національної академії державного управління при Президенті України: наук. журнал. – 2006. – № 3. – С. 120-126.

2. Бенюх Н. Державний контроль якості лікарських засобів – важливий напрям гармонізації фармацевтичного ринку України / Н. Бенюх // Збірник наукових праць Національної академії державного управління при Президенті України. – 1998-2006. – Вип. 1. – С. 342-355.

3. Повідомлення МОЗ стосовно реалізації механізму ліцензування імпорту лікарських засобів [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/226714>.

4. Демчишин Н. Удосконалення правових основ якості лікарських засобів як чинника ефективності фінансового забезпечення фармацевтичних послуг в Україні / Н. Демчишин // Підприємництво, господарство і право: наук.-практ. журнал. – 2011. – № 5. – С. 110-113.

5. Пашков В. Реформування фармацевтичного ринку: господарсько-правова політика держави / В. Пашков // Підприємництво, господарство і право: наук.-практ. журнал. – 2012. – № 10. – С. 101-104.

6. Рада Європи пропонує провести в Україні конференцію з ратифікації та імплементації Конвенції Медікрайм [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://www.kmu.gov.ua/control/uk/publish/article?art\\_id=246186972&cat\\_id=244277212](http://www.kmu.gov.ua/control/uk/publish/article?art_id=246186972&cat_id=244277212).

7. Проблема якості та безпеки лікарських засобів: Фальсифікація та контроль якості [Електронний ресурс] / О. Блавацька. – Режим доступу : <http://www.aptekal.com.ua>.