

С. О. ЛЕБЕДЬ, А. С. НЕМЧЕНКО, Г. В. ГУСЕВА

**ФАЛЬСИФІКАЦІЯ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ:
еволюція проблеми,
правове регулювання
та сучасні стратегії протидії**

*За науковою редакцією доктора фармацевтичних наук,
професора А. С. Немченко*

Монографія

Видавництво
«Волинські обереги»



2025

УДК 615.014.47 (091) (477+100)
Л-33

*Рекомендовано Вченою Радою
КЗВО «Рівненська медична академія» Рівненської обласної ради
(протокол №3 від 13.11.2024 р.)*

Рецензенти:

К. Л. КОСЯЧЕНКО, завідувач кафедри організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О. О. Богомольця, Заслужений працівник фармації України, доктор фармацевтичних наук, професор;

В. М. НАЗАРКІНА, професор кафедри соціальної фармації Національного фармацевтичного університету, доктор фармацевтичних наук, професор.

Лебедь С. О., Немченко А. С., Гусева Г. В.

Л-33 Фальсифікація лікарських засобів: еволюція проблеми, правове регулювання та сучасні стратегії протидії: монографія / С. О. Лебедь, А. С. Немченко, Г. В. Гусева; за наук. ред. д. фарм. н., проф. А. С. Немченко. – Рівне: Волинські обереги, 2025. – 280 с.

ISBN 978-617-8161-49-1

У науковому виданні розкрито історичні аспекти фальсифікованих лікарських засобів і медичних виробів, проведено аналіз законодавства щодо протидії розповсюдженню фальсифікованої медичної продукції, проаналізовано міжнародну практику боротьби з фальсифікацією ліків та медичних виробів, вивчено досвід запобігання обігу фальсифікованих лікарських засобів в Україні, запропоновано модель сучасної стратегії щодо протидії обігу та боротьби з фальсифікацією лікарських засобів.

Для наукових і науково-педагогічних працівників, здобувачів фармацевтичної освіти й фахівців практичної фармації, а також широкого загалу читачів.

УДК 615.014.47 (091) (477+100)

© С. О. Лебедь, А. С. Немченко,
Г. В. Гусева, 2025

ISBN 978-617-8161-49-1

© Видавництво "Волинські обереги", 2025

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	6
ПЕРЕДМОВА	8
Розділ 1. ІСТОРЧНІ АСПЕКТИ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ	11
1.1. Історичні площини підробки ліків та медичних виробів у країнах Європи та США: від середньовіччя до XXI століття	11
1.2. Аналіз випадків фальсифікації лікарських засобів та медичних виробів у країнах-членах ВООЗ у XX-XXI століттях	32
1.3. Історичні аспекти фальсифікації медичної продукції в країнах Сходу: Китаї та Індії	36
1.4. Актуальність протидії розповсюдженню та боротьби з фальсифікацією ліків та медичних виробів як глобальної проблеми в світі	40
<i>Список джерел літератури, використаних при підготовці розділу 1</i>	48
Розділ 2. АНАЛІЗ ЗАКОНОДАВСТВА ЩОДО ПРОТИДІЇ ТА БОРТЬБИ З ФАЛЬСИФІКОВАНИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ ТА МЕДИЧНИМИ ВИРОБАМИ	52
2.1. Узагальнення термінології та дефініцій щодо фальсифікованих ліків та медичної продукції в міжнародній практиці	52
2.2. Фармацевтична та промислова стратегія щодо підвищення якості та безпечності лікарських засобів в Європі та світі	60
2.3. Аналіз законодавчих та нормативно-правових актів щодо фальсифікованих лікарських засобів в Україні	67

2.4. Особливості правового регулювання обігу фальсифікованих лікарських засобів: переваги та проблеми нової редакції Закону України «Про лікарські засоби»	75
<i>Список джерел літератури, використаних при підготовці розділу 2</i>	81
Розділ 3. МІЖНАРОДНА ПРАКТИКА БОРОТЬБИ З ФАЛЬСИФІКАЦІЄЮ ЛІКІВ ТА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ	85
3.1. Методи боротьби з фальсифікацією медичної продукції у високорозвинених країнах	86
3.2. Методи боротьби з фальсифікацією медичної продукції у країнах, що розвиваються	97
3.3. Особливості використання захисту від фальсифікації ліків за допомогою 2d кодування	103
3.4. Досвід боротьби з розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів за участю міжнародних правоохоронних організацій	117
3.5. Систематизація основних засад у протидії та боротьбі з фальсифікацією лікарських засобів та медичної продукції	123
<i>Список джерел літератури, використаних при підготовці розділу 3</i>	131
Розділ 4. ДОСВІД ПРОТИДІЇ ОБІГУ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ	137
4.1. Контент-аналіз розпоряджень Держлікслужби та інших документів правоохоронних органів щодо обігу фальсифікованих ліків: методика проведення	137
4.2. Огляд окремих питань слідчої та судової практики під час розгляду кримінальних проваджень із питань обігу фальсифікованих лікарських засобів	169
4.3. Проблемні питання виявлення фальсифікованої медичної продукції під час пандемії COVID-19 у світі та в умовах воєнного стану в Україні	187
<i>Список джерел літератури, використаних при підготовці розділу 4</i>	193

Розділ 5. УДОСКОНАЛЕННЯ СУЧАСНИХ НАПРЯМКІВ ПРОТИДІЇ ОБІГУ ТА БОРОТЬБИ З ФАЛЬСИФІКОВАНИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ	198
5.1. Результати всеукраїнського опитування фахівців Держлікслужби України та фармацевтичних працівників	198
5.2. Аналіз результатів анкетування населення та медичних працівників щодо стану та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів	209
5.3. Порівняльний аналіз результатів анкетування фармацевтичних фахівців, лікарів та населення щодо стану та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів	216
5.4. Розробка організаційно-правових та науково- освітніх заходів загальнодержавного, регіонального та мікроекономічного рівнів щодо сучасної стратегії протидії розповсюдженню фальсифікованих ліків	221
<i>Список джерел літератури, використаних при підготовці розділу 5</i>	233
УЗАГАЛЬНЕННЯ	235
ПРО АВТОРІВ	236
ДОДАТКИ	240

Наукове видання

Лебедь Сергій Олександрович
Немченко Алла Семенівна
Гусева Ганна Володимирівна

**ФАЛЬСИФІКАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ:
ЕВОЛЮЦІЯ ПРОБЛЕМИ, ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ
ТА СУЧАСНІ СТРАТЕГІЇ ПРОТИДІЇ**

*За науковою редакцією доктора фармацевтичних наук,
професора А. С. Немченко*

Монографія

Підписано до друку 27.12.2024 р. Формат 70x100 1/16.

Папір офсетний. Гарнітура "PT Serif". Друк офсет.

Ум. друк. арк. 22,57. Наклад 100 пр. Зам. 4.

Видавництво "Волинські обереги".

33028 м. Рівне, вул. 16 Липня, 38; тел./факс: (0362) 62-03-97;

e-mail: oberegi97@ukr.net

Свідоцтво про внесення до Державного реєстру суб'єкта видавничої справи

ДК № 270 від 07.12.2000 р.

Надруковано в друкарні видавництва "Волинські обереги".