

Г. О. АНДРОЩУК, канд. екон. наук, доцент

НАЦІОНАЛЬНА БЕЗПЕКА: ОХОРОНА ЗДОРОВ'Я, ПАНДЕМІЯ (COVID-19) І СВІТОВА ТОРГІВЛЯ ПІДРОБЛЕНИМИ ФАРМПРЕПАРАТАМИ¹

(частина 1)

Резюме. Система охорони здоров'я України в ситуації третьої хвилі пандемії COVID-19 стоїть перед безпрецедентними викликами національній безпеці. Особливо гострим є питання щодо протидії продажу підроблених фармацевтичних препаратів, недопущення дефіциту лікарських засобів, об'єднання зусиль влади та національних виробників лікарських препаратів і медичних засобів. Згідно з даними ООН, в Україні понад 60 % населення перебуває за межею бідності. Своєчасне реагування на ці виклики та вжиття превентивних заходів надасть можливість зберегти життя людей, мінімізувати обсяги та наслідки пандемії. У статті наведено економіко-правовий аналіз стану, тенденцій, ризиків і загроз національній безпеці держави й охороні здоров'я в період пандемії, з метою захисту прав інтелектуальної власності, адекватної координації дій на національному та міжнародному рівнях. На основі аналізу досліджень ОЕСР і Відомства інтелектуальної власності ЄС (EUIPO), Європолу показано вплив контрафакції на бізнес і економіку, кримінальний ландшафт в ЄС. Запропоновано основи управління боротьби з незаконною торгівлею, заходи для реалізації стандартної стратегії боротьби з контрафакцією.

Ключові слова: національна безпека, охорона здоров'я, пандемія COVID-19, інтелектуальна власність, контрафакт, фармацевтичні препарати.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

У структурі життєво важливих інтересів визначальне місце в соціально-економічній сфері посідає здоров'я населення, яке будучи однією з основних умов, що забезпечують сталий розвиток держави, останніми роками через об'єктивні причини розглядається як важливий чинник, що формує національну безпеку країни.

Національну безпеку визначають як основні напрями діяльності країни з метою забезпечення життєво важливих інтересів держави, особистості, суспільства та захисту національних цінностей від зовнішніх і внутрішніх загроз. Реалізація перспектив національного розвитку в довгостроковому періоді вимагає створення умов для стабільності та благополуччя суспільства і його громадян, тобто граничної захищеності найбільш значущих інтересів особистості, суспільства та держави. Нині проблема епідеміологічної, фармацевтичної, лікарської безпеки (будучи водночас проблемою економічною, медико-соціальною, демографічною) пов'язана з аналогічними структурними складовими національної безпеки (економічної, соціальної/медичної, демографічної).

У Статуті Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), ухваленому ще в 1946 р., здоров'я визначено як один з основних чинників у досягненні миру та безпеки, що не підлягає сумніву і на сучасному етапі. Отже, простежується очевидна взаємозалежність між поняттями здоров'ям людини та національної безпеки.

Наведені у ст. 3 Конституції України пріоритети — “Людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю” — декларують право кожного громадянина на охорону здоров'я, що є основою формування політики держави у сфері національної безпеки. Подібні положення містять конституції США, Німеччини, Бразилії, Японії та інших країн. В економічній політиці, що визначає базові положення у сфері охорони здоров'я, фармацевтичну галузь зараховано до пріоритетів у системі національної безпеки [1].

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Загальнотеоретичні та практичні аспекти національної й економічної безпеки держави розглянуто у працях Г. О. Андрощука, О. Ф. Белова, О. Б. Бутнік-Сіверського, З. С. Варналія,

¹ Роботу виконано в рамках реалізації теми НДР “Інтелектуальна власність як складова системи забезпечення національної безпеки” (РК № 0117U005291), яку виконує НДІ інтелектуальної власності НАПрН України.

О. С. Власюка, В. М. Гейця, З. В. Герасимчука, В. П. Горбуліна, Я. А. Жаліла, А. Б. Качинського, Т. К. Кваші, Т. Т. Ковальчука, Б. А. Маліцького, В. І. Мунтіяна, Г. А. Пастернак-Таранущенка, Н. О. Рингач, А. І. Сухорукова, В. Г. Ткаченко, Ю. М. Харазішвілі, А. І. Шевцова та ін. Питанням економічної безпеки фармацевтичної галузі займаються вітчизняні дослідники І. С. Вороніна, А. Й. Дацко, О. І. Дацко, І. А. Герасименко, В. М. Голубка, І. А. Коваленко, О. А. Мех, Г. П. Оласюк та зарубіжні вчені: З. М. Голант, Д. А. Кузнецов, Е. О. Коржавих, Л. В. Мошкова та ін.

Окрім того, що питання національної безпеки під час пандемії COVID-19 викликають підвищений інтерес правоохоронних органів, політиків, науковців і практиків, проблема її забезпечення в системі охорони здоров'я загалом, а особливо у сфері епідеміологічної, фармацевтичної безпеки, лікарського обслуговування, поки не отримала відповідного організаційно-методичного забезпечення, Таким чином, ці питання вимагають подальшого вивчення, методологічного осмислення, а також розроблення теоретичних засад і організаційно-економічних механізмів з метою забезпечення надійного захисту національних інтересів від потенційних і реальних загроз.

Метою цієї публікації є економіко-правовий аналіз стану, тенденцій, ризиків і загроз національній безпеці держави та охороні здоров'я в період пандемії COVID-19 з метою захисту прав інтелектуальної власності, адекватної координації дій на національному та міжнародному рівнях.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ

Епідемія показала, що охорона здоров'я є стратегічним напрямом, невід'ємною складовою національної безпеки. Нині в умовах глобалізації жодна країна (незалежно від економічних, технічних та інших ресурсів) не в змозі ізолювати від решти світу виявляти та протидіяти загрози у сфері охорони здоров'я, адже в цьому випадку необхідним постає глобальний аналіз і належна оцінка ризиків із метою адекватної координації дій на міжнародному рівні. Окрім того, стан індивідуального здоров'я індивіда впливає на вектор розвитку всієї країни (наприклад, у ролі капіталу для забезпечення благополучної економічної ситуації та рушійної сили економічного прогресу). Таким чином, контроль епідеміологічної, фармацевтичної безпеки, лікарської терапії постає одним із пріоритетних напрямів розвитку системи охорони здоров'я світової медичної спільноти. Згідно з визначенням ВООЗ "...глобальна безпека ліків залежить від сильних національних систем, які контролю-

ють розроблення і якість ліків, повідомляють про небезпечні наслідки та надають точну інформацію щодо їх безпечного використання".

Відповідно до досліджень команди Оксфордського університету, до 52 % ліків на світовому ринку є підробленими. Згідно з оцінками Всесвітнього економічного форуму, загальний річний обсяг ринку фальсифікованих лікарських засобів становить 200 млрд доларів США. На думку координатора СОТ з боротьби з контрафакцією і піратством, на ринку більше підробок аніж справжніх ліків. Прибуток від фальсифікації в 10–25 разів перевищує доходи від продажу наркотиків. Згідно з даними Організації економічного співробітництва і розвитку (ОЕСР), 75 % фальсифікованих лікарських засобів виробляються в Китаї та Індії. Щороку 700 тис. осіб в 90 країнах помирає через підроблені лікарські засоби. ВООЗ визначає, що останнім часом у Нігерії через підроблену вакцину проти менінгіту загинуло 2,5 тис. осіб. Окрім того, 30 дітей в Індії і 90 – на Гаїті померли після приймання сиропу від кашлю, що містив токсичну хімічну речовину. У лютому цього року Pfizer було профінансовано опитування, у якому зазначено, що жителі Західної Європи в рік витрачають близько 10,5 млрд євро (14,3 млрд доларів США) на ліки, які вироблені підпільно [2]. Такі приклади не є поодинокими. Якщо врахувати високий ступінь латентності цих злочинів, то можна стверджувати, що показники смертності в результаті застосування підроблених ліків значно вищі. На жаль Україна не є винятком.

Пандемія COVID-19 посилила небезпеку, яку представляє глобальна торгівля контрафактною фармацевтичною продукцією. Значні проблеми зі здоров'ям і безпекою виникають, коли люди замовляють ліки онлайн. Так, підроблені ліки часто вироблені неправильно. Вони можуть містити небезпечні інгредієнти. Тому під час кризи COVID-19 потреба в боротьбі з цим глобальним лихом стає ще більш гострою та нагальною.

Фармацевтичну безпеку можна визначити як стан захищеності населення та фармацевтичної організації (регіону, галузі, держави) від загроз, що виникають у сферах виробництва, розподілу, споживання й утилізації фармацевтичної продукції. Фармацевтична безпека держави комплексно враховує потребу нівелювання загроз, що пов'язані з розробленням, виробництвом, просуванням, споживанням та утилізацією фармацевтичної продукції в контексті безпеки населення, підприємств фармацевтичної галузі держави, довіклля, а також обороноздатності й економічної незалежності країни. Варто визначити відмінності між двома термінами, а саме: "лікарська безпека" і

“безпеку лікарських засобів”. У першому випадку йдеться про зниження залежності вітчизняної системи охорони здоров’я від імпорту ліків. Фармацевтичний ринок має низький рівень імпортозалежності: загальна частка забезпеченості фармпродукцією вітчизняного виробництва потреб внутрішнього ринку відповідає критерію фармацевтичної безпеки, встановленому ВООЗ рівню — не менше 70 %. Тобто лікарську безпеку можна розглядати як різновид національної безпеки. У другому випадку йдеться про безпеку ліків для пацієнта, їхню якість, моніторинг побічних реакцій, тобто про “Безпеку лікарських засобів”. Що стосується терміна “pharmaceutical security”, то у 2002 р. було створено некомерційну організацію — Інститут фармацевтичної безпеки (Pharmaceutical Security Institute, PSI). Його засновниками є виробники лікарських засобів, а головним завданням постає боротьба з виробництвом і розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів. Фармацевтичну безпеку в цьому випадку розглядають як безпечність лікарських засобів під час виробництва.

Згідно з даними ВООЗ, у країнах, що розвиваються, продається дедалі більше підроблених ліків, що пов’язані “лікуванням” коронавірусу. Інтерпол також спостерігає збільшення кількості підроблених лікарських препаратів, що пов’язані з COVID-19. Про вилучення підроблених тестів COVID-19 і засобів індивідуального захисту (зокрема маски для обличчя та засоби для дезінфекції рук) інформують митноприкордонна служба США і митниці інших країн, а також Всесвітня митна організація.

У контексті розроблення методів лікування і насамперед створення вакцини підробка цих продуктів може призвести як до подальшого захворювання, так і до смерті, а також до небезпечної поведінки через помилково обіцяний захист. Урядам необхідно забезпечити продаж як в Інтернеті, так і в аптеках фармацевтичних продуктів лише законного та безпечного походження, щоб громадяни могли довіряти лікам, які вони купують.

Щоб допомогти урядам боротися з торгівлею підробленими ліками, ОЕСР і Відомство інтелектуальної власності ЄС (EUIPO) об’єднали свої зусилля, щоб надати політикам переконливі емпіричні дані щодо значення, масштабів і тенденцій торгівлі, що завдає значних економічних збитків, а також створює ризики для здоров’я і безпеки.

Торгівля контрафактною фармацевтичною продукцією. Згідно з новими даними, що були опубліковані 23 березня 2020 р., загальна вартість контрафактних фармацевтичних препа-

ратів, які продаються по всьому світу, становить 4,03 млрд євро. Дані про вилучення на митниці, що проаналізовано в дослідженні, яке охоплює період 2014–2016 років, підтверджують, що найбільш часто серед контрафакту були антибіотики, ліки для життя та знеболювальне. Проте, інші ліки (наприклад, протималарійні препарати) також були підроблені.

ОЕСР і EUIPO заявляють, що криза, спричинена пандемією COVID-19, визначає необхідність розв’язання проблеми торгівлі підробленими фармацевтичними препаратами [3]. Недавні конфіскації підроблених предметів медичного призначення, які продаються як захисту від COVID-19, підтверджують необхідність розв’язання проблеми зростаючої міжнародної торгівлі контрафактними фармацевтичними препаратами, яка становить мільярди євро в рік і ставить під загрозу життя людей, згідно з дослідженнями ОЕСР і Відомства інтелектуальної власності ЄС. У звіті “Торгівля контрафактною фармацевтичною продукцією” (Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products) зазначено, що незаконний обіг і продаж підроблених або бракованих ліків збагачують злочинні групи та загрожують здоров’ю, водночас виснажуючи життєво важливі галузі та податкові надходження. Аналіз митних вилучень підтверджує, що торгівля контрафактними лікарськими засобами становить понад 4 млрд євро. Зазначена цифра не включає підроблені ліки, вироблені та спожиті всередині країни, а також поставки фармацевтичних препаратів, що були викрадені під час перевезення чи перенаправлення для продажу на інший ринок або в іншу країну [4].

“Продаж контрафактних і бракованих фармацевтичних препаратів є огидним злочинном, а виявлення підроблених медикаментів, пов’язаних з COVID-19, якраз коли світ об’єднується для боротьби з цією пандемією, робить цей глобальний виклик ще більш гострим і невідкладним”, — зазначив генеральний секретар ОЕСР Ангел Гурія (Angel Gurría). “Ми сподіваємося, що отримані нами дані про значення, масштаби та тенденції цієї незаконної торгівлі допоможуть знайти швидкі рішення для боротьби з цим злом”.

Інтерпол нещодавно повідомив про зростання підроблених лікарських препаратів, пов’язаних із COVID-19.

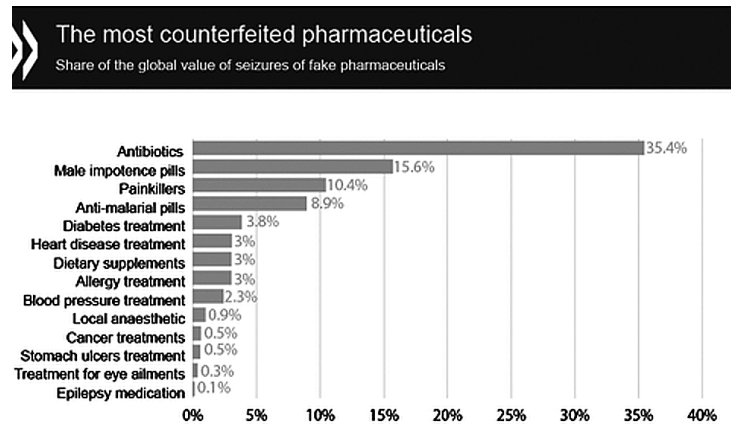
В інформації, що була надана Європоллом, зазначено, що вилучення вказують на “тривожну тенденцію” незаконного ввезення контрабандних ліків на ринок ЄС, а також на зростаючий обіг в ЄС препаратів, викрадених із лікарень. Варто зазначити, що головним джерелом як ліків, так і допінгових препаратів залишається

Азія. Оптовики “відволікаються” від легального ланцюга поставок і перепродають їх злочинним групам. Ліки незаконно отримують за підробленими або вкраденими (за допомогою або без допомоги лікарів і фармацевтів) медичними рецептами, а потім перепродають злочинним групам або безпосередньо окремим особам. Підроблені ліки незаконно виготовляють та пакують у підземних лабораторіях, часто в ЄС. Так, 165 арештів було здійснено в Бельгії, Кіпрі, Фінляндії, Франції, Греції, Угорщині, Італії, Португалії, Словаччині, Іспанії, Україні та Великій Британії [5].

У звіті ОЕСР – EUIPO йдеться, що з-поміж вилучених контрафактних ліків були підроблені: антибіотики, чоловічі таблетки від імпотенції, знеболювальні препарати, ліки проти малярії, діабету, епілепсії, хвороб серця, ВІЛ/СНІДу, раку, високого кров'яного тиску й алергії. Більшість із них містить неправильні пропорції активних інгредієнтів. Це означає, що вони навряд чи будуть правильно діяти. Чимало з них містять незадекларовані речовини, які можуть становити небезпеку для здоров'я. Результати проведених судово-медичних експертиз підозрілих зразків підтверджують, що в 90 % випадків підроблені ліки можуть завдати шкоди пацієнтам [4].

Високі світовий попит і норма прибутку та низький ризик виявлення роблять фармацевтичні препарати особливо уразливими для контрафакції. Злочинні групи можуть торгувати ліками, що виготовлені з неякісних інгредієнтів, або красти законні ліки, які призначені для лікарень, і продавати їх на вулиці за зниженими цінами, часто зберігаючи їх у неналежних умовах, що негативно впливає на їхню ефективність. Кількість підроблених або дефектних фармацевтичних препаратів, що наявні в обігу, збільшилася з ростом кількості шахрайських онлайн-аптек (96 % вебсайтів, що пропонують фармацевтичні препарати, працюють нелегально), а також з ростом використання поштових послуг, де неадекватне маркування ускладнює їх виявлення та перехоплення. Згідно з дослідженнями, до двох третин результатів, що надаються пошуковими системами (зокрема Google), приводять споживачів до вебсайтів, де продаються підроблені або небезпечні товари [6].

Понад половина підроблених ліків, що було вилучено впродовж останніх років, було вироблено в Індії, а майже третина — у Китаї, основними напрямками для збуту яких є Африка, Європа і США. Сінгапур і Гонконг є ключовими транзитними точками в ланцюгу поставок, а інші



OECD

Рис. 1. Найбільш підроблені фармацевтичні препарати. Частка глобальної вартості вилучень фальшивих фармацевтичних препаратів (за даними ОЕСР)

маршрути пролягають через ОАЕ, Єгипет, Камерун і Туреччину. Найбільше від контрафакції постраждали фармацевтичні компанії з США, ЄС і Швейцарії.

Урядам держав необхідно вжити ефективних заходів з боротьби з незаконною торгівлею медикаментами загалом і підтримати механізми управління для скорочення масштабів такої торгівлі. Так, у заяві міністрів торгівлі та інвестицій G20 в березні 2020 р. зазначалося, що вкрай важливо забезпечити безперервність торгівлі та інвестицій, а також надійність життєво важливих ланцюгів поставок, підкреслюючи важливість прозорості в нинішніх умовах [4].

Реалізація Директиви ЄС про фальсифіковані ліки. Директива ЄС про фальсифіковані ліки (Falsified Medicines Directive (FMD) 2011/62/EU, що набула чинності 9 лютого 2019 р., спрямована на підвищення безпеки виробничого процесу та доставки лікарських засобів по всій Європі з метою забезпечення посиленого захисту пацієнтів. Нова Директива призначена для захисту громадського здоров'я шляхом охорони ланцюга поставок фармацевтичних препаратів від проникнення фальсифікованих (або підроблених) ліків. У документі також введено нові правила щодо більш суворого регулювання ланцюжка поставок. Делегований регламент Європейської комісії (ЄС) 2016/161 доповнює Директиву 2001/83/ЄС правилами, які стосуються заходів безпеки під час упаковки лікарських засобів для використання людиною. Регламент було прийнято у жовтні 2015 року. Він набув чинності в лютому 2019 р. і застосовується до всіх 28 країн — членів ЄС. Водночас Директива дає змогу кожній країні визначати заходи, які вони здійснюватимуть для забезпечення дотримання

всіх правил. З 11 лютого 2019 р. на території країн ЄС введено нові правила перевірки лікарських засобів щодо їх захисту від підробки, які застосовуються в усіх закладах охорони здоров'я, а також у фармацевтичній промисловості. Відтепер фармацевтичні виробники на кожній упаковці лікарського засобу мають містити індивідуальний штрих-код і спеціальна наліпка контролю відкриття. Усі аптеки, зокрема ті, що реалізують лікарські засоби, обов'язково будуть перевіряти справжність цих препаратів перед їх розповсюдженням і реалізацією. Лікарські засоби, які були вироблені до 9 лютого 2019 р. без необхідних засобів захисту від неправомірного відкриття або підробки, залишаться на ринку до закінчення терміну їх придатності. Такі показники безпеки допоможуть уберегти громадян від придбання та застосування фальсифікованих ліків, які можуть містити інгредієнти (активні речовини), що мають низьку якість або неправильне дозування та потенційно можуть поставити під загрозу здоров'я пацієнтів. Унікальний ідентифікатор і наліпка (стікер) контролю відкриття на пакованні лікарських засобів гарантують справжність ліків на благо пацієнтів та зміцнюють безпеку ланцюга поставок ліків від виробників до дистриб'юторів, аптек і лікарень.

Згідно з оцінкою ВООЗ, частка фальсифікованих лікарських засобів, що перебувають в обігу на фармацевтичному ринку України, становить 12 % (тобто кожна десята пігулка) від загального обсягу ліків, а згідно з даними соціологічного опитування – понад 35 % українців вважають себе жертвами фальсифікованих ліків.

Останніми роками національні уряди та міжнародні організації реалізували декілька ініціатив, що спрямовані на боротьбу з цим явищем, а також на зниження ризику впливу на пацієнтів фальсифікованих ліків, тобто ліків, які навмисно/обманним шляхом вводять в обіг щодо їх походження, склад або джерело. Фальсифіковані продукти зазвичай містять некондиційні, фальсифіковані інгредієнти, без інгредієнтів або інгредієнти (включаючи активні речовини) в неправильному дозуванні. Декілька років тому ВООЗ створила Міжнародну цільову групу для боротьби з контрафакцією медичної продукції (ІМРАСТ), якій було доручено розробити принципи, що будуть слугувати моделлю для національного законодавства у боротьбі з фальсифікованими лікарськими засобами.

Боротьба з фальсифікованими лікарськими засобами є складним процесом, оскільки досвід підтверджує, що вони можуть потрапляти до пацієнтів як нелегально, так і законними ланцюгами поставок. Остання обставина вимагає прийняття національних і міжнародних

законодавчих заходів не лише для моніторингу виробничого процесу та виявлення різних способів фальсифікації продукції, а й для посилення зобов'язань усіх економічних операторів (виробників, оптовиків, дистриб'юторів) у ланцюгу постачань. Щоб досягти поставлених цілей, необхідно зобов'язати їх співпрацювати з метою виявлення та повідомлення про всі можливі порушення компетентному національному органу. Щоб законодавчі заходи були ефективними, вони мають супроводжуватися сильними стримувальними чинниками, як це відбувається в Європі.

Формування надійної нормативно-правової бази на національному й міжнародному рівнях є найбільш ефективним способом гарантування безпечності ринку. Це досить тривалий та складний процес, особливо якщо враховувати, що лише 20 % держав — членів ВООЗ мають ефективні та добре розвинені системи регулювання, а приблизно 30 % не мають або мають досить обмежене регулювання. Упровадження ефективних технологій, підвищення обізнаності та якісна система правозастосування мають бути визначені як основні елементи для спільного використання з метою досягнення поставлених цілей (тобто для кращого захисту громадського здоров'я).

Вплив контрафакції на бізнес і економіку. Кримінальні мережі використовують відсутність правозастосування в деяких державах і адаптують поширення своїх продуктів, використовуючи нові засоби зв'язку (Інтернет, соціальні мережі тощо), канали поширення (транзит, вільні зони, невеликі посилки) та споживчі запити. Окрім цього, окупність інвестицій є високою, а накладені штрафи є низькими і не здатні стримувати злочинців.

Наслідки контрафакції є досить суттєвими — особливо з точки зору приблизно 468 тис. робочих місць, втрачених в ЄС, і продажів через контрафакцію, що дорівнює 92 млрд євро на рік упродовж 2012–2016 років. Боротьба з контрафакцією також є фінансовим тягарем для компаній, які захищають власні права. Зазначені витрати охоплюють захист творинь і нововведення, наймання виділених співробітників правоохоронних органів, процедурні збори, витрати на зберігання тощо [7].

Час діяти. Вказані докладні звіти відображають масштаби цього явища, його поширеність і зростання, попри прийняті законодавчі заходи й ефективні інструменти, що надаються правовласникам (особливо в ЄС).

Деякі оператори — особливо малі та середні підприємства (МСП) — можуть обдумувати варіант, щоб відмовитися або навіть не захищати

власні творіння та інновації і не реалізовувати стратегію боротьби з контрафакцією. Однак, якщо це станеться, то злочинці лише отримають вигоду від недбалості правовласників і національної влади.

Хоча європейське законодавство передбачає низку заходів, які дають змогу правовласникам упроваджувати ефективні інструменти контролю, проте не варто нехтувати лобюванням у владних колах.

Інституційне лобювання. В аналізованих доповідях також підкреслено низький рівень участі деяких держав у боротьбі з контрафактною продукцією і зростаючий попит споживачів на неї. Легкий доступ до недорогих контрафактних продуктів вже не сприймається негативно, хоча попереднє дослідження EUIPO “Європейські громадяни та інтелектуальна власність: сприйняття, обізнаність та поведінка” підтвердило, що 97 % європейських споживачів вірили у важливість захисту прав інтелектуальної власності.

Корупція, відсутність судового реагування та стримування через застосування санкцій призводять до безкарності “піратів” і сприйняття суспільством, яке викликає стигматизацію (навіть при тому, що контрафакція зачіпає товари, які призначені для здоров’я людини). Тепер, як ніколи раніше, ці соціологічні дані мають спонукати економічних операторів чинити тиск на законодавчу, політичну та судову владу.

В Європі існує чимало асоціацій, які займаються захистом прав інтелектуальної власності та протидією контрафакції. Однією сферою боротьби постає освіта (особливо для молоді), щоб гарантувати, що підробка визнається як небезпека для економіки та споживачів, а також для творців і винахідників.

Стандартизувати стратегії. У разі, якщо немає стандартної стратегії боротьби з контрафакцією, то мають бути прийняті превентивні заходи. Оскільки ЄС пропонує декілька інструментів для цього, то рекомендовано (за відсутності спеціалізованих команд) залучитися підтримкою професіоналів у галузі інтелектуальної власності.

Пропонуємо розглянути **шість порад** — заходів, які можна здійснити для реалізації стандартної стратегії боротьби з контрафакцією.

1. Встановлення цілі: на основі аналізу ринку, людських і фінансових ресурсів, обсягу контрафакції, країн, схильних до ризику, каналів поширення та методів.

2. Контракти: надійні контракти на виробництво, поширення та партнерські відносини для запобігання контрафакції та паралельного імпорту.

3. Захист прав інтелектуальної власності: у країні власника і країнах поширення, а також на територіях високого ризику. Дослідження 2019–2020 рр. підтвердили, що Китай, Індія та Туреччина є головними виробниками конфіскованих контрафактних товарів.

4. Реєстрація своїх прав в європейських або національних митних реєстрах і, якщо це можливо, — у країнах-виробниках. У Державній митній службі України з 19 жовтня 2020 р. почав працювати оновлений реєстр об’єктів прав інтелектуальної власності. Заяву на включення до реєстру відтепер можна подати в електронній формі через особистий кабінет на порталі “Єдине вікно”. Завдяки цьому працівники митниці мають можливість дізнатися про захищені права, характеристики справжніх продуктів та мати можливість конфіскувати підозрюваний контрафактний продукт. Так, у Європі портал ЄС щодо захисту прав інтелектуальної власності постає ефективним інструментом, який забезпечує прямий зв’язок між правовласником, митницею та поліцією.

5. Закон: правовласник має бути готовим діяти після захоплення як для захисту своїх прав, так і для посилення роботи органів влади. Відсутність реакції шкідлива і може призвести до відсутності інтересу з боку влади стосовно питання захисту прав людини.

6. Спількування: інформація про адвокацію може слугувати стримувальним фактором для піратів і переконати споживачів у якості товарів.

Вплив контрафакції на бізнес і економіку виявляється у втраті робочих місць, ринків, доходів і податків, а також у відсутності інтересу споживачів до товару або бренду. Витрати на дії щодо захисту товару або бренду лягає на плечі компаній, що іноді мають невтішні результати. Проте дослідження демонструють, що компанії можуть втратити все, не вживши необхідних заходів щодо протидії контрафакції, а будь-яка слабкість є джерелом підвищеного ризику з точки зору як іміджу, так і бізнесу.

Основи управління для боротьби з незаконною торгівлею [8]. ОЕСР виявила прогалини в управлінні, які дають змогу злочинцям провадити незаконну торгівлю. У дослідженні ОЕСР “Основи управління в цілях боротьби з незаконною торгівлею” (Governance Frameworks to Counter Illicit Trade) визначено три сфери, що мають інституційний потенціал для боротьби з незаконною торгівлею (зокрема з незаконною торгівлею підробленими ліками): 1) підвищення ефективності штрафів і санкцій; 2) поліпшення скринінгу зростаючого обсягу дрібних партій нелегальної продукції; 3) викорінення злочинної

діяльності, пов'язаної з незаконною торгівлею в зонах вільної торгівлі.

Цільову групу з боротьби з незаконною торгівлею ОЕСР створено для роботи з країнами-членами з метою усунення цих прогалин і сприяння "чистій" торгівлі за допомогою підвищення прозорості. ОЕСР упродовж декількох років працює з урядами з метою усунення прогалин в регулюванні та недоліків правозастосування, що призводять до процвітання контрафактної торгівлі.

Проблеми національної безпеки в умовах COVID-19: аналіз кримінального ландшафту в ЄС [9]. Аналіз нового звіту Європолу "Спекуляція пандемією: як злочинці використовують кризу COVID-19" (Pandemic profiteering: how criminals exploit the COVID-19 crisis) присвячено останнім подіям в кримінальному ландшафті в ЄС, що пов'язані з COVID-19. Під час цієї безпрецедентної кризи уряди європейських країн активізують зусилля з посилення національної безпеки, боротьби з глобальним поширенням коронавірусу шляхом прийняття різних заходів для підтримки систем охорони здоров'я, захисту економіки та забезпечення громадського порядку і безпеки. Низка таких заходів мала значний вплив на ситуацію з організованою злочинністю, адже злочинці швидко скористалися можливістю, щоб використати кризу у власних цілях. З-поміж факторів, які викликають зміни в злочинності та тероризмі, варто назвати такі: високий попит на певні товари, захисне спорядження та фармацевтичну продукцію; зниження мобільності та потоку людей через і в ЄС; громадяни залишаються вдома і дедалі частіше працюють дистанційно, покладаючись на цифрові рішення; обмеження в суспільному житті зробляють деякі кримінальні дії менш помітними та перенесуть їх у домашні або онлайн-надбудови; збільшення тривоги та страху, які можуть створити вразливість для експлуатації; скорочення поставок певних незаконних товарів у ЄС.

Європол, ґрунтуючись на інформації, наданій державами — членами ЄС та власної експертизи, опублікував ситуаційний звіт, у якому викладено поточні події, що пов'язані з чотирма основними сферами злочинності.

Кіберзлочинність. Варто зазначити, що кількість кібератак проти організацій і приватних осіб є значною і продовжує зростати. Злочинці використовують кризу COVID-19 для проведення атак соціальної інженерії, а також поширення різних пакетів шкідливих програм. Кіберзлочинці також, ймовірно, будуть прагнути використовувати дедалі більше число векторів атак, адже дедалі більше роботодавців вводять дистанційні

режими роботи та дають дозвіл на підключення до інформаційних систем своїх організацій.

Приклад. Чеська Республіка повідомила про кібератаку в університетській лікарні Брно, через яку лікарня була змушена закрити всю IT-мережу, відкласти термінові хірургічні втручання та перенаправити нових пацієнтів із гострими захворюваннями в найближчу лікарню.

Шахрайство. Шахраї досить швидко адаптували відомі схеми шахрайства, щоб отримувати вигоду, використовуючи побоювання і страхи жертв під час кризи. До них належать різні типи адаптованих версій схем телефонного шахрайства, шахрайство з поставками та дезактивацією. Можна очікувати, що найближчим часом з'явиться значна кількість нових чи адаптованих схем шахрайства, пов'язаних із занепокоєнням населення.

Приклад. Європол підтримує розслідування передачі компанії в Сінгапурі 6,6 млн євро компанії для придбання спиртовмісних гелів і масок FFP3/2. Товар так і не було отримано.

Контрольні та контрафактні товари. Продаж контрафактної медичної та санітарно-гігієнічної продукції, а також засобів індивідуального захисту і контрафактної фармацевтичної продукції збільшився в рази з початку кризи. Існує ризик того, що злочинці будуть використовувати дефіцит у поставках деяких товарів, щоб дедалі частіше надавати контрафактні альтернативи як в оптовому, так і в автономному режимі.

Приклад. У рамках операції "PANGEA", проведеної за підтримки Європолу в період з 3 до 10 березня 2020 р., правоохоронними органами в усьому світі вилучено понад 34 тис. підроблених хірургічних масок. У процесі операції було виявлено тривожну тенденцію до збільшення кількості злочинців, які використовують спалах COVID-19 і високий попит на ринку засобів гігієни; виявлено 2 тис. недобросовісних рекламних оголошень, пов'язаних з COVID-19; вилучено понад 34 тис. неліцензованих і підроблених продуктів, що рекламуються як "спрей від коронавірусу", "ліки проти коронавірусу" тощо.

Організована злочинність проти власності. Злочинцями було адаптовано різні типи схем крадіжок, зокрема відомі шахрайства, що пов'язані з уособленням представників органів державної влади. Варто зауважити, що комерційні приміщення та медичні установи будуть дедалі частіше ставати об'єктом організованих крадіжок. Попри введення додаткових карантинних заходів по всій Європі, кримінальна загроза залишається динамічною, а під час кризи, і після неї будуть виникати нові чи адаптовані види злочинної діяльності.

Приклад. Декілька держав — членів ЄС повідомили про подібний спосіб дії для крадіжки. Так, злочинці отримують доступ до приватних будинків, видаючи себе за медичний персонал, який: надає інформаційні матеріали чи засоби гігієни; проводить “тест на коронавірус”.

Виконавчий директор Європолу Кетрін де Болле (Catherine De Bolle) наголосила: *“Хоча багато людей віддані боротьбі з цією кризою і наданню допомоги жертвам, є також злочинці, які швидко скористалися ситуацією, щоб використати кризу. Це неприпустимо. Така злочинна діяльність під час кризи у сфері охорони здоров’я постає особливо загрозливою і може представляти реальний ризик для життя людей. Ось чому, як ніколи, важливо посилити боротьбу зі злочинністю. Європол та її правоохоронні партнери тісно співпрацюють, щоб забезпечити здоров’я і безпеку всіх громадян”* [10].

Європейський комісар із питань внутрішніх справ Льва Йоханссон (Ylva Johansson) зазначив: *“Звертаю Вашу увагу на нову доповідь Європолу про останні події COVID-19 у кримінальному ландшафті в ЄС. Європейський Союз і держави-члени нарощують зусилля щодо гарантування безпеки людей: національні органи влади і агентства ЄС (Європол і ENISA), вносять цінний вклад в те, як ми можемо спільно вирішувати цю проблему. Ми сповнені рішучості забезпечити все необхідне для діяльності Комісії, що спрямована на підтримку правоохоронних органів перед обличчям цієї нової загрози”* [10].

Вірусний маркетинг: підробки під час пандемії. Досить цікавим є новий звіт Європолу “Вірусний маркетинг: контрафакт, некондиційні товари та злочини у сфері інтелектуальної власності в пандемії COVID-19” (Viral marketing Counterfeits, substandard goods and intellectual property crime in the COVID-19 pandemic) про те, хто є злочинцями і як вони намагаються отримати вигоду з COVID-19. Злочинці досить швидко почали заробляти на пандемії різними способами: від вебсайтів, де продаються підроблені тести на перевірку крові COVID-19, проведені правоохоронними органами декількох країн — членів ЄС, до конфіскації неякісних лицьових масок із Бразилії та продажу хлорохіна за допомогою додатків для обміну миттєвими повідомленнями. Спалах коронавірусної хвороби надав можливість швидко заробити злочинним шляхом, оскільки злочинці використовують брак справжніх продуктів (товарів) і побоювання громадян.

Окрім того, в опублікованому 17 квітня 2020 р. звіті Європол надає сучасну картину загроз діяльності злочинців під час пандемії COVID-19. Уся інформація заснована на матеріалах країн — членів ЄС і країн — партнерів Європолу.

Ключові результати. Організовані злочинні угруповання, що займаються виробництвом і розповсюдженням контрафактних товарів, знову довели свою здатність до швидкої адаптації в контексті зміщення фокусу продукту, маркетингу та упаковки для задоволення або формування поточного попиту. Однак варто зауважити, що основні країни виробництва подібних товарів залишилися незмінними. Те саме стосується способів дій, маршрутів і національності підозрюваних осіб. Аналіз оперативних даних, що були надані Європолом, підтверджує, що компанії, діяльність яких спрямована на розповсюдження контрафактної фармацевтичної продукції та обладнання на території ЄС, зареєстровані як в країнах — членах ЄС (Болгарія, Німеччина, Нідерланди, Польща та ін.), так і за його межами (Китай, Індія, США). Так, хоча деякі пропозиції щодо контрафактних товарів, які пов’язані з пандемією COVID-19, з’явилися в “темній павутині”, доступні там пропозиції, як і раніше, є досить обмеженими в порівнянні з “поверхневою павутиною”, де, як і раніше, розміщуються основні платформи розповсюдження контрафактних товарів. Деякі платформи, які використовуються для реклами та продажу таких товарів, передують пандемії COVID-19 і контролюються правоохоронними органами. Окрім згаданих платформ було створено значну кількість нових вебсайтів, метою яких є отримання вигоди з пандемії. Зазначені вебсайти продають підроблені домашні тести COVID-19 і пропонують непідтверджені та часто помилкові поради щодо лікування COVID-19. До того ж, деякі кримінальні групи можуть скористатися наявними можливостями під час кризи COVID-19 для більш широкої пропозиції контрафактних або неякісних продуктів харчування через збільшення попиту внаслідок побоювань деяких громадян щодо браку продуктів харчування. Особливу увагу варто приділити розробкам і кримінальним інноваціям, адже коли буде введено в обіг справжню вакцину від COVID-19, це, імовірно, спричинить хвилю пропозицій щодо підроблених вакцин.

ВИСНОВКИ

Виконавчий директор Європолу Кетрін де Болле зазначила: *“Контрафактні товари, що продаються під час коронавірусної кризи, не відповідають необхідним стандартам якості та становлять реальну загрозу для здоров’я та безпеки населення. Люди, які купують ці підроблені продукти, помилково почувуються безпечно, хоча насправді вони не є захищеними від вірусу. Тому ми маємо не лише переслідувати злочинців, які стоять за цими шахраями, а й за*

допомогою профілактичної роботи інформувати потенційних жертв, які піддають себе та інших ризику, використовуючи такі підроблені товари”.

Європол підтримує проведення декількох операцій в ЄС для боротьби з поширенням контрафактних товарів під час пандемії COVID-19. Вони передбачають посилений моніторинг онлайн-платформ із метою можливого розкриття злочинів, що пов’язані з COVID-19 в Інтернеті. Співпраця із зацікавленими сторонами з приватного сектора також є важливим аспектом роботи, проведеної Європолом для протидії загрозам у цій сфері.

Важливо пам’ятати, що злочинці не роблять перерв. Попри те, що через карантинні обмеження майже все активне життя і виробнича діяльність навколо нас призупинена, вони шукають нові способи отримання прибутку. Допоки вірус COVID-19 швидко поширюється по всьому світу, рівень занепокоєння і небезпеки залишається високим. Громадяни всього світу шукають способи зберегти власне здоров’я та безпеку, а також та своїх сімей. Злочинці ж полюють на цю вразливість, використовуючи страх і невпевненість, що наростає навколо пандемії. Проте є декілька кроків, які ви можете зробити. Громадянам, щоб захистити й убезпечити себе від обману, потрібно постійно бути напоготові з приводу контрафактної медичної продукції, шахрайства та кіберзлочинності.

Очевидно, що Україна потребує системного підходу до розв’язання проблеми підроблених та нелегально ввезених ліків, що полягає в забезпеченні ліками державою, тобто: чим більше держава покриватиме потреби пацієнтів у необхідних ліках, тим менше буде шансів у нелегальних ділків.

Загалом розв’язання згаданих проблем обов’язково має бути комплексним, що є питанням системної державної політики з протидії контрафакту та нелегальному обігу ліків. Для її реалізації потрібно визначити ключовий орган із координації такої діяльності та налагодити тісну співпрацю між МОЗ, Держлікслужбою, Генпрокуратурою, митною та прикордонною службами, СБУ, Національною поліцією та Інтерполом. Реальну користь могло б принести створення міжвідомчої групи, задачею якою було б координування цих органів, внесення пропозицій, відстеження й аналізування актуальних кейсів.

Експерт із проблеми підроблених ліків з Оксфордського університету Пол Ньютон вважає, що на тлі пандемії коронавірусу поширення підроблених і небезпечних ліків буде зростати, якщо держави по всьому світу не згуртуються для протидії цьому явищу [10]. “Є ризик одночасної появи іншої пандемії — значного

розповсюдження низькоякісних підроблених товарів. Це може статися, якщо ми не складемо глобальний узгоджений план скоординовано-го виробництва, справедливого розподілу та контролю якості випробувань, ліків і вакцин. В іншому випадку втратимо переваги сучасної медицини”, — попереджає він.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Андрощук Г. О. Глобальне використання ліків: стан та тенденції / Г. О. Андрощук // Інтелектуальна власність в Україні. — 2019. — № 3. — С. 14–19.
2. Салимов Кямил: “Необходимо ужесточить наказание за продажу поддельных лекарств — Интервью” [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://ru.oxu.az/society/366900>.
3. Covid-19 crisis underscores need to address trade in fake pharmaceuticals, say OECD & EUIPO [Electronic resource]. — Access: <http://www.oecd.org/health/covid-19-crisis-undercores-need-to-address-trade-in-fake-pharmaceuticals-say-oecd-and-euipo.htm>.
4. Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products [Electronic resource]. — Access: <http://www.oecd.org/gov/trade-in-counterfeit-pharmaceutical-products-a7c7e054-en.htm>.
5. Андрощук Г. Європол відзначає “тривожну тенденцію” в підроблених ліках [Електронний ресурс] / Г. Андрощук // Юридична газета online. — Режим доступу: <https://yur-gazeta.com/golovna/evropol-vidznachae-trivozhnu-tendenciyu-v-pidroblenih-likah.html>.
6. Андрощук Г. 60 % результатів пошуку в Google приводять споживачів до підробок [Електронний ресурс] / Г. Андрощук // Юридична газета online. — Режим доступу: <http://yur-gazeta.com/golovna/60-rezultativ-poshuku-v-google-privodyat-spozhivachiv-do-pidrobok.html>.
7. Андрощук Г. Вплив контрафакції на бізнес і економіку [Електронний ресурс] / Г. Андрощук // Юридична газета online. — Режим доступу: <http://yur-gazeta.com/publications/practice/zahist-intelektualnoyi-vlasnosti-avtorske-pravo/vpliv-kontrafakcii-na-biznes-i-ekonomiku.html>.
8. Coronavirus (COVID-19) and the global trade in fake pharmaceuticals [Electronic resource]. — Access: <http://www.oecd.org/gov/illegal-trade/coronavirus-covid-19-and-the-global-trade-in-fake-pharmaceuticals.htm>.
9. Андрощук Г. О. Проблеми національної безпеки в умовах Covid-19: аналіз кримінального ландшафту в ЄС / Г. О. Андрощук // Створення, охорона, захист і комерціалізація об’єктів права інтелектуальної власності: зб. матеріалів III Всеукр. наук.-практ. конф. (Київ, 23 квіт. 2020 р.). — Київ : Політехніка, 2020. — С. 63–69.
10. How criminals profit from the COVID-19 Pandemic (27 March 2020) [Electronic resource]. — Access: <https://www.europol.europa.eu/NEWSROOM/NEWS/HOW-CRIMINALS-PROFIT-COVID-19-PANDEMIC>
11. Сем Піранті: “Через коронавірус ринок ліків заволонали підробки”. [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <https://www.bbc.com/ukrainian/features-52236287>.

REFERENCES

1. Androshchuk, H. O. (2019). Hlobalne vykorystannia likiv: stan ta tendentsii [Global drug use: status and

- trends]. *Intelektualna vlasnist v Ukraini* [Intellectual property in Ukraine]. 3, 14–19.
2. *Salymov Kiamyl*: “Neobkhodymo uzhestochyt nakazanye za prodazhu poddelnykh lekarstv — Ynterviu”. Salymov Kiamyl: [It is necessary to toughen the penalty for selling counterfeit drugs — Interview]. Retrieved from: <https://ru.oxu.az/society/366900>.
 3. *Covid-19 crisis underscores need to address trade in fake pharmaceuticals, say OECD & EUIPO*. Retrieved from: <http://www.oecd.org/health/covid-19-crisis-underscores-need-to-address-trade-in-fake-pharmaceuticals-say-oecd-and-euipo.htm>.
 4. *Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products*. Retrieved from: <http://www.oecd.org/gov/trade-in-counterfeit-pharmaceutical-products-a7c7e054-en.htm> <https://doi.org/10.1787/1c2acb89-en>.
 5. Androshchuk, H. Yevropol vidznachae “tryvozhnu tendentsiiu” v pidroblenykh likakh [Europol notes an “alarming trend” in counterfeit medicines]. *Yurydychna hazeta online* [Legal newspaper online]. Retrieved from: <https://yur-gazeta.com/golovna/evropol-vidznachae-trivozhnu-tendenciyu-v-pidroblenih-likah.html>.
 6. Androshchuk, H. 60 % rezultativ poshuku v Google pryvodiats spozhyvachiv do pidrobok [60 % of Google search results lead consumers to fake]. *Yurydychna hazeta online* [Legal newspaper online]. Retrieved from: <http://yur-gazeta.com/golovna/60-rezultat-iv-poshuku-v-google-privodyat-spozhyvachiv-do-pidrobok.html>.
 7. Androshchuk, H. Vplyv kontrafaktsii na biznes i ekonomiku [The impact of counterfeiting on business and the economy]. *Yurydychna hazeta online* [Legal newspaper online]. Retrieved from: <http://yur-gazeta.com/publications/practice/zahist-in-telektualnoyi-vlasnosti-avtorske-pravo/vpliv-kontrafaktsiyi-na-biznes-i-ekonomiku.html>.
 8. *Coronavirus (COVID-19) and the global trade in fake pharmaceuticals*. URL: <http://www.oecd.org/gov/illegal-trade/coronavirus-covid-19-and-the-global-trade-in-fake-pharmaceuticals.htm> <https://doi.org/10.1787/494da2fa-en>.
 9. Androshchuk, H. O. (2020). Problemy natsionalnoi bezpeky v umovakh Covid-19: analiz kryminalnogo landshaftu v YeS [Problems of national security in terms of Covid-19: analysis of the criminal landscape in the EU]. *Stvorennia, okhorona, zakhyst i komertsializatsiia obektiv prava intelektualnoi vlasnosti* [Creation, protection, and commercialization of intellectual property rights: collection]. Kyiv, P. 63–69.
 10. *How criminals profit from the COVID-19 Pandemic* (27 March 2020). Retrieved from: <https://www.europol.europa.eu/NEWSROOM/NEWS/HOW-CRIMINALS-PROFIT-COVID-19-PANDEMIC>
 11. *Sem Piranti*: “Cherez koronavirus rynek likiv zapolonyly pidrobky” [Sam Piranti: “Due to the coronavirus, the drug market was flooded with counterfeits”]. Retrieved from: <https://www.bbc.com/ukrainian/features-52236287>.

H. O. ANDROSHCHUK, PhD in Economics, Associate Professor

NATIONAL SECURITY: HEALTH CARE, PANDEMIC (COVID-19) AND THE GLOBAL TRADE IN COUNTERFEIT PHARMACEUTICALS (part 1)

Abstract. *Ukraine's healthcare system faces unprecedented national security challenges in the third wave of the COVID-19 pandemic. A particularly acute issue is countering counterfeit pharmaceuticals, preventing drug shortages, joining efforts of the authorities and national manufacturers of drugs and medicines. According to the UN in Ukraine more than 60 % of the population lives below the poverty line. Timely response to these challenges and taking preventive measures will save lives, minimize the volume and consequences of the pandemic. The work provides an economic and legal analysis, trends, risks and threats to the national security of the state and health protection during a pandemic, in order to protect intellectual property rights, adequate coordination of actions at the national and international levels. Based on the analysis of studies by the OECD, the EU Intellectual Property Office (EUIPO) and Europol shows the impact of counterfeiting on business and the economy, the criminal landscape in the EU. The basics of the anti-counterfeiting management, measures to implement a standard anti-counterfeiting strategy are proposed.*

Keywords: *national security, health care, pandemic COVID-19, intellectual property, counterfeit, pharmaceuticals.*

ІНФОРМАЦІЯ ПРО АВТОРА

Андрощук Геннадій Олександрович — канд. екон. наук, доцент, головний науковий співробітник, Науково-дослідний інститут інтелектуальної власності національної академії правових наук України, вул. Казимира Малевича, 11, корп. 4, м. Київ, Україна, 03680; +38(044) 200-08-76; genandro1@gmail.com; ORCID: 0000-0003-0781-9740

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR

Androshchuk H. O. — PhD in Economics, Associate Professor, Chief Researcher, Research Institute of Intellectual Property of the Ukrainian National Academy of Law, 11, Kazymira Malevycha Str., 4 Bldg., Kyiv, Ukraine, 03680; +38 (044) 200-08-76; genandro1@gmail.com; ORCID: 0000-0003-0781-9740

