

СОЦІАЛЬНО-ІСТОРИЧНІ ПЕРЕДУМОВИ КРИМІНАЛІЗАЦІЇ ДІЯНЬ, ЩО ПОСЯГАЮТЬ НА ВСТАНОВЛЕНИЙ ПОРЯДОК ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗА КРИМІНАЛЬНИМ ПРАВОМ США

Берзіна А.Б.

*кандидат юридичних наук, доцент,
доцент кафедри судової медицини та медичного права,
Національного медичного університету імені О.О. Богомольця
ORCID: 0000-0002-9885-309X
e-mail: anzhela.kasumova@gmail.com*

Берзіна А.Б. Соціально-історичні передумови криміналізації діянь, що посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів, за кримінальним правом США.

У статті проведений аналіз кодифікованого законодавства США від кінця XIX ст. до сучасного періоду, а також розглянуті судові прецеденти, які відіграли помітну роль щодо криміналізації діянь, що посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів в США.

Досліджено, що важливим для формування кримінально-правової охорони обігу лікарських засобів в США було прийняття Закону про чисті продукти харчування та лікарські засоби (1906) та Федерального Закону про продукти харчування, лікарські засоби та косметику (1938). Останній, серед інших норм, містить §331 «Заборонені дії», вчинення яких є кримінальним правопорушенням (місдмінором або фелонією), що тягне за собою настання кримінальної відповідальності. Поряд з актами регулятивного законодавства, акцентована увага на Кримінальному кодексі США (Розділ 18 Зведення законів США) та Модельному кримінальному кодексі, розробленому Американським інститутом права.

Підсумовано, що до соціально-історичних передумов криміналізації діянь, що посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів у США можна віднести збільшення кількості випадків завдання шкоди життю і здоров'ю споживачів внаслідок вживання ними лікарських засобів, а також відсутність до 1962 р. у фармацевтичних виробників обов'язку доводити безпечність та ефективність своєї продукції; виникнення великих фармацевтичних компаній, які швидко розвивались завдяки економічному та технічному прогресу, створювали та виводили на ринок велику кількість нових лікарських засобів, що вимагало ефективних превентивних заходів з метою недопущення потрапляння в обіг фальсифікованих і неправильно маркованих лікарських засобів; необхідність правового регулювання фармацевтичного маркетингу та встановлення норм-заборон до суб'єктів, які недобросовісно просувають лікарські засоби, вводять в оману споживачів; відсутність обов'язку проводити дослідження для оцінки безпечності та ефективності лікарських засобів для дітей до введення в дію Педіатричного правила; важливість визначення правового режиму обігу рецептурних та безрецептурних лікарських засобів тощо.

Ключові слова: обіг лікарських засобів, лікарські засоби, право США, передумови криміналізації, Зведення законів США, Федеральний Закон про продукти харчування, лікарські засоби та косметику.

Berzina A.B. Socio-historical prerequisites for the criminalization of acts that infringe on the established procedure for drugs circulation under US criminal law.

The article analysis the codified legislation of the US from the end of the 19th century to the present period is conducted, and precedents that played a decisive role in the criminalization of acts that infringe on the established procedure for drugs circulation in the US are also considered.

It has been proven that the adoption of the Pure Food and Drug Act (1906) and Federal *Food, Drug, and Cosmetic Act* (1938) in USA played an important role in the formation of the criminal law protection of drugs circulation. This law, among other norms, contains §331 «Prohibited acts», the commission of which is a criminal offense (misdemeanors or felonies), which leads to the onset of criminal liability. Along with regulatory legislation, attention of the author is focused on the US Criminal Code (Title 18 of the United States Code) and the Model Penal Code developed by the American Law Institute.

The socio-historical prerequisites for the criminalization of acts that encroach on the established procedure for drugs circulation in the USA include the increase in the number of cases of harm to the life and health of consumers as a result of drugs use, as well as the absence until 1962 of the obligation

of pharmaceutical manufacturers to prove the safety and effectiveness of their products; the emergence of large pharmaceutical companies that developed rapidly due to economic and technological progress, created and brought to the market a large number of new drugs, which required effective preventive measures to prevent adulterated and misbranded drugs from entering the circulation; the need for legal regulation of pharmaceutical marketing and the establishment of prohibitions against entities that unscrupulously promote drugs and mislead consumers; the absence of an obligation to conduct studies to assess drugs safety and efficacy for children before the entry into force of the Pediatric Regulation; the importance of determining the legal regime for the circulation of prescription and non-prescription drugs, etc..

Key words: drugs circulation, drugs (medicines/medicinal products), US law, prerequisites for criminalization, US Code, Federal Food, Drug and Cosmetic Act.

Постановка проблеми. Сполучені Штати Америки – це країна, громадяни якої вживають чи не найбільшу кількість лікарських засобів. З 2000 по 2012 р. частка американців, які приймали одночасно п'ять або більше лікарських засобів зросла майже вдвічі, з 8,2% до 15% [1]. Видається, що цей факт перебуває у прямій кореляції зі станом розвитку економіки США, де фармацевтична галузь є однією із провідних. Наприклад, у 1986 р. рецептурний лікарський засіб від печії та виразкової хвороби *циметидин* (торгова назва *Tagamet*) став першим лікарським засобом, продажі якого склали 1 млрд доларів за один рік. Отримавши назву «блокбастер», він з'явився в період швидкого зростання фармацевтичної промисловості, коли ціни на рецептурні лікарські засоби і обсяги продажів стрімко зростали з року в рік [2]. Такий стан речей вимагав посиленої уваги регулятора ринку (у США – це Управління з контролю за харчовими продуктами й лікарськими засобами (*Food and Drug Administration* або *FDA*)). Елементом регуляторної політики FDA є контроль за дотриманням норм-заборон, які направлені на охорону обігу лікарських засобів у США.

Визначення соціально-історичних передумов криміналізації діянь, що посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів за кримінальним правом США є актуальним зважаючи на те, що сфера обігу лікарських засобів в США добре врегульована та ефективно захищає ринок від потрапляння неякісних або фальсифікованих лікарських засобів, є зразковою у багатьох аспектах для інших держав.

Метою дослідження є визначення соціально-історичних передумов криміналізації діянь, що посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів, за кримінальним правом США.

Виклад основного матеріалу. До середини XIX ст. як такої американської фармацевтичної промисловості не було, вона представляла собою скоріше діяльність аптекерів з компаундування лікарських засобів; на федеральному рівні обіг лікарських засобів врегульований не був. У 1820 р. одинадцять лікарів зустрілися у Вашингтоні, щоб створити Фармакопею США, перший збірник стандартних лікарських засобів, і цим самим була закладена основа для подальшого регулювання галузі. У 1848 р. в США був прийнятий **Закон про імпорт лікарських засобів** (*Drug Importation Act*) [3] – перший кодифікований законодавчий акт, що здійснював правове регулювання перевірок митною службою ввезених на територію США лікарських засобів.

У 1862 році президент Авраам Лінкольн заснував Бюро хімії Міністерства сільського господарства США, яке надалі було реорганізовано в FDA, а вже у 1906 р. був прийнятий надважливий для того часу **Закон про чисті продукти харчування та лікарські засоби** (*Pure Food and Drug Act*) [4]. Це був перший кодифікований акт, який визначав норми-заборони в сфері обігу лікарських засобів та покарання за їх порушення. Основною метою прийняття цього Закону стала необхідність введення заборони на іноземний та національний трафік фальсифікованих або неправильно маркованих лікарських засобів; вперше було визначено кримінальну відповідальність за неправильне маркування та фальсифікацію лікарських засобів. До моменту прийняття цього Закону в обігу знаходилось багато фальсифікованих лікарських засобів, не контролювалась їх якість та безпечність; не було інформації про те, що їх вживання може викликати звикання; опіум та алкоголь були основними інгредієнтами, навіть у дитячих лікарських засобах; фармацевтичні компанії вдало уникали вимог закону та лобювали свої інтереси. Однак, яким чином положення Закону реалізовувались на практиці викликало багато запитань та справедливої критики, то ж у 1938 р. Конгрес США приймає нині чинний **Федеральний Закон про продукти харчування, лікарські засоби та косметику** (*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*), що включений до Титулу 21 «Харчові продукти та лікарські засоби» Зібрання законів США [5]. Закон містить норми, якими врегульовані правовідносини з обігу лікарських засобів, медичних виробів, дієтичних добавок, харчових продуктів, косметики, а у §331 «Заборонені дії» визначено перелік заборонених дій, вчинення яких є кримінальним правопорушенням (кваліфікується як місдімінор або фелонія залежно від ступеню тяжкості), що тягне за собою настання кримінальної відповідальності.

У 1948 р. в США був прийнятий нині чинний **Кримінальний кодекс США (Розділ 18 Зведення законів США)** (*Title 18 of the United States Code*) [6], який на сьогодні є основним, але не єдиним актом кримінального законодавства США. Кримінальний кодекс США поширює свою дію на частину штатів США (у різних штатах він має різну назву, як то *Penal Code*, *Criminal Code* або *Crimes Code*). На рівні штатів, які взяли за основу Розділ 18 Зведення законів США, типовим вважається Кримінальний кодекс штату Каліфорнія.

Кримінальний кодекс США включає в себе загальні положення кримінального права, принципи кримінальної відповідальності, вини (охоплює серед іншого притаманні американській системі кримінального права *mens rea* та *actus reus*), види кримінальних правопорушень та покарання, однак містить лише декілька кримінальних правопорушень, які посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів (наприклад, §1347 «Шахрайство в охороні здоров'я»). Тут важливо додати, що не усі штати США прийняли Розділ 18 Зведення законів США за основу, частина з них віддали перевагу **Модельному кримінальному кодексу** (*Model Penal Code*) [7], який розроблений Американським інститутом права (*American Law Institute*) в 1962 р. Цей документ не має обов'язкового характеру, та був створений задля того щоб стати загальним орієнтиром законодавчим органам США в оновленні та стандартизації кримінального законодавства.

Поряд із статутним законодавством, джерелом права у США є судові прецеденти. Важливими для цього дослідження є справи *United States v. Dotterweich* (1943) [8], ***Alberty Food Products Co. v. United States* (1950) [9]**, *United States v. Park* (1975) [10]. Так, апеляційний суд, розглянувши справу ***Alberty Food Products Co. v. United States* (1950) [9] щодо неправильного маркування лікарських засобів визначав, що** на етикетці лікарського засобу має бути зазначена мета, для якої пропонується лікарський засіб. Для того, аби таке маркування мало «адекватні вказівки щодо використання» у значенні § 352(f) (1) «Неправильно марковані лікарські засоби та вироби» Федерального закону про продукти харчування, лікарські засоби та косметику, він повинен, серед іншого, вказати цілі та умови, для яких лікарський засіб був призначений, та достатню інформацію, щоб дозволити неспеціалісту розумно та безпечно спробувати самолікування.

У 1951 р. в США була прийнята **Поправка Дарема-Хамфрі** (*The Durham-Humphrey Amendment*) до §331 «Заборонені дії» Федерального закону про продукти харчування, лікарські засоби та косметику 1938 р. щодо вимог маркування ліків, які знаходяться в національній торгівлі, а також щодо «впливів» на практику призначення лікарських засобів. Відтепер фармацевт підлягав кримінальному переслідуванню, якщо він здійснював безрецептурний відпуск будь-якого лікарського засобу клієнту без отримання добросовісного рецепта чи усного дозволу від ліцензованого практикуючого лікаря. Крім того, фармацевт, який виписував рецепти на такі лікарські засоби без дозволу лікаря, який їх виписує, порушував закон [11]. Фактично ж ця Поправка визначала порядок обігу лікарських засобів залежно від їх поділу на рецептурні (*prescription drugs*) та безрецептурні (*over-the-counter drugs* або *OTC drugs*).

З 1950-х р. у США, як і в решті країн світу на перший план почало виходити промислове виробництво лікарських засобів, яке поступово замінило практику компаундування лікарських засобів в аптеках. Лікарі отримали виключні повноваження щодо призначення рецептурних лікарських засобів, в результаті чого фармацевтичні компанії стали «відірваними» від прямого контакту з пацієнтами. Тобто лікарі стали «авторитетними посередниками» між фармацевтичними компаніями і кінцевими споживачами (в подальшому цей факт стане вагомим аргументом до розвитку фармацевтичного маркетингу).

Початок 1960-х років у США ознаменувався переходом до єдиних стандартів забезпечення якості лікарських засобів. Саме в цей історичний період приймається важливе для фармацевтичної спільноти правило безпечності та ефективності лікарських засобів. **Поправка Кефаувера-Харріса**, відома як «**Поправка про ефективність лікарських засобів**» (*The U.S. Kefauver-Harris Amendment* або *Drug Efficacy Amendment*) [12] 1962 р. своїм прийняттям вплинула на фармацевтичну галузь не лише у США, але й у всьому світі. Передумовою прийняття поправки стала «талідомідова справа». На початку 1960-х років в США (але не тільки) активно призначався лікарський засіб *талідомід* (під торговою назвою *Кевадон*) як седативний засіб для лікування ранкової нудоти у вагітних жінок. Згодом було доведено, що вживання цього лікарського засобу вагітними жінками викликало вроджені дефекти кінцівок у новонароджених; хоча *талідомід* офіційно не був схвалений для використання в Сполучених Штатах, однак зразки цього лікарського засобу були розповсюджені серед лікарів у США, і вроджені дефекти були пов'язані з його використанням [13]. Ця Поправка (1) стосувалась вимоги до виробників лікарських засобів надавати докази безпечності та ефективності своїх лікарських засобів перед виходом на ринок; (2) вимагала, щоб докази ефективності базувалися на адекватних і добре контрольованих клінічних дослідженнях, проведених кваліфікованими експертами, а суб'єкти досліджень повинні надавати свою інформовану згоду для

участі у них; (3) FDA повинно схвалювати лікарський засіб до використання, перш ніж він виходить в національну торгівлю; (4) реклама лікарських засобів повинна розкривати точну інформацію про побічні ефекти лікарських засобів, а реклама дешевих генеричних лікарських засобів, які могли продаватись під виглядом дорогих лікарських засобів під новими торговими назвами як нові «проривні» ліки повинна бути заборонена [14]. Порушення цих вимог є кримінальним правопорушенням та передбачає настання кримінальної відповідальності згідно §331 «Заборонені дії» Федерального закону про продукти харчування, лікарські засоби та косметику. То ж після впровадження поправки Кефаувера-Харріса 1962 р. дослідження лікарських засобів отримали статус високоризикових, чому сприяло й впровадження наприкінці 1960-х років нових правил клінічних випробувань лікарських засобів [15].

З 1982 р. в США було введено Правило безпечної упаковки, або ж упаковки, стійкої до фальсифікації. **Федеральний закон про боротьбу з фальсифікацією** (*The Federal Anti-Tampering Act*) (1983) [16] визначив кримінальним правопорушенням фальсифікацію упакованих споживчих товарів. 13 жовтня 1983 р. було додано §1365 «Фальсифікація споживчих товарів» до Розділу 18 Зведення законів США, відомого як Кримінальний кодекс США, згідно з яким фальсифікація споживчих товарів або подібна поведінка є кримінальним правопорушенням. Ці зміни були прийняті у відповідь на випадки смерті від отруєння семи людей лікарським засобом *тайленолом* (*Tylenol*) у 1982 р. [17]. Після того, як зв'язок між отруєнням і вживанням лікарського засобу було доведено, компанія-виробник Johnson&Johnson оголосила про загальнонаціональне відкликання близько 31 млн упаковок цього препарату та припинила усі продажі більше ніж на шість місяців. Після перезапуску продукт мав три шари безпеки [18].

Щодо маркетингу лікарських засобів, то в 1988 р. в США був прийнятий **Закон про маркетинг рецептурних лікарських засобів** (*The Prescription Drug Marketing Act*) [19], що заборонив перенаправлення рецептурних лікарських засобів із законних комерційних каналів. У 1998 р. була запущена **Система звітності про побічні реакції на лікарські засоби** – комп'ютеризована інформаційна база даних, розроблена для підтримки програми постмаркетингового нагляду за безпекою дозволених FDA лікарських засобів. Це був важливий крок у напрямку виявлення побічних реакцій на лікарські засоби, оскільки система фіксувала всі добровільно подані звіти про побічні реакції на лікарські засоби.

Важливо зупинитись й на питанні охорони обігу лікарських засобів, призначених для дітей. У 1998 р. FDA оприлюднює обов'язкове **Педіатричне правило**, яке було прийняте **Законом про справедливість у педіатричних дослідженнях** (*Pediatric Research Equity Act*) [20]. Цим правилом були внесені зміни до Федерального закону про харчові продукти, лікарські засоби та косметику щодо того, що виробники лікарських засобів повинні проводити дослідження для оцінки безпечності та ефективності своїх лікарських засобів для дітей. Нові заявки на лікарські засоби (*New Drug Application* або *NDA*) для нового активного інгредієнта, нового показання, нової форми дозування, нового режиму дозування або нового шляху введення повинні містити педіатричну оцінку (за виключенням коли заявник отримав відстрочку) [21].

У 2012 році спалах грибового менінгіту, пов'язаний із зараженням компаундованим лікарським засобом, призвів до втрати 64 життів і спричинив понад 751 захворювання. У відповідь на це у 2013 р. Конгрес прийняв **Закон про якість і безпеку лікарських засобів** (*Drug Quality and Security Act*) [22], який посилив регулятивний нагляд за підприємствами, що здійснюють компаундування лікарських засобів. Серед інших положень, у цьому Законі були описані кроки для електронної та сумісної системи для ідентифікації та відстеження певних ліків, що відпускаються за рецептом у США.

Висновки.

1. У США кодифікована значна кількість нормативних актів, що містять норми-заборони в сфері обігу лікарських засобів. Порушення цих норм тягне настання кримінальної відповідальності. Встановлюючи ті чи інші обмеження або правила, законодавець наділяє регулятора ринку (FDA) повноваженнями контролю за їх виконанням. Прийняття Закону про чисті продукти харчування та лікарські засоби (1906) та Федерального Закону про продукти харчування, лікарські засоби та косметику (1938) визначило вектор розвитку галузі (останній Закон серед інших норм містить §331 «Заборонені дії», порушення якого є місдмінором або фелонією). Визначальну роль на фармацевтичну галузь склало прийняття у 1962 р. Поправки Кефаувера-Харріса, якою встановлювалась обов'язкова вимога для виробників доводити безпечність та ефективність лікарських засобів.

3. Поряд із статутним законодавством, джерелами кримінального права в США є судові прецеденти. Важливими для фармацевтичної галузі є справи *United States v. Dotterweich* (1943), **Alberty Food Products Co. v. United States** (1950), *United States v. Park* (1975) та ін.

4. До соціально-історичних передумов криміналізації діянь, що посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів у США можна віднести збільшення кількості випадків завдання шкоди життю і здоров'ю споживачів внаслідок вживання ними лікарських засобів, а також відсутність до 1962 р. у фармацевтичних виробників обов'язку доводити безпечність та ефективність своєї продукції; виникнення великих фармацевтичних компаній, які швидко розвивались завдяки економічному та технічному прогресу, створювали та виводили на ринок велику кількість нових лікарських засобів, що вимагало ефективних превентивних заходів з метою недопущення потрапляння в обіг фальсифікованих і неправильно маркованих лікарських засобів; необхідність правового регулювання фармацевтичного маркетингу та встановлення норм-заборон до суб'єктів, які недобросовісно просувають лікарські засоби, вводять в оману споживачів; відсутність обов'язку проводити дослідження для оцінки безпечності та ефективності лікарських засобів для дітей до введення в дію Педіатричного правила; важливість визначення правового режиму обігу рецептурних та безрецептурних лікарських засобів тощо.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Brownlee S., Garber J., Brownlee S., et al. Overprescribed: High Cost Isn't America's Only Drug Problem. STAT. Published April 1, 2019. <https://www.statnews.com/2019/04/02/overprescribed-americas-other-drug-problem>.
2. Jie Jack Li. Blockbuster Drugs: The Rise and Decline of the Pharmaceutical Industry. New York: Oxford University Press, 2014.
3. Drug Importation Act, 9 Stat. 237 (1848).
4. Pure Food and Drug Act, 1906. URL: <https://www.visitthecapitol.gov/exhibitions/congress-and-progressive-era/pure-food-and-drug-act>.
5. *United States Code: Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. §§ 301-399i*.
6. 18 U.S. Code Part I – CRIMES. URL: <https://uscode.house.gov/browse/prelim@title18&edition=prelim>.
7. American Law Institute. Model Penal Code: Official Draft and Explanatory Notes : Complete Text of Model Penal Code as Adopted at the 1962 Annual Meeting of the American Law Institute at Washington, D.C., May 24, 1962. Philadelphia, Pa.: The Institute, 1985. URL: <https://www.law.upenn.edu/faculty/paul-robinson/clrgcodes/MPC.html>.
8. United States v. Dotterweich, 320 U.S. 277 (1943).
9. Albery Food Products Co. v. United States, 194 F.2d 463 (9th Cir. 1952).
10. United States v. Park, 421 U.S. 658 (1975).
11. The Durham-Humphrey Amendment. JAMA. 1952. № 149 (4). P. 371.
12. The U.S. Kefauver-Harris Amendment. Public Law 87-781 – Oct. 10, 1962.
13. O'Reilly, J. Jurisdiction to decide an agency's own jurisdiction: the forgotten tale of the of the Hunson quartet. *Administrative Law Review*. 2006. № 58 (4). P. 829-843.
14. Peltzman, S. An Evaluation of Consumer Protection Legislation: The 1962 Drug Amendments. *Journal of Political Economy*. 1973. № 81(5). P. 1049-1091.
15. Arthur Daemmrich. Pharmaceutical Manufacturing in America: A Brief History. *Pharmacy in History*. 2017. Vol. 59. No. 3. P. 63-72.
16. The Federal Anti-Tampering Act. S.3048 – 97th Congress (1981-1982).
17. Criminal Resource Manual. 1448. Tampering With Consumer Products - The Offenses. URL: <https://www.justice.gov/archives/jm/criminal-resource-manual-1448-tampering-consumer-products-offenses>.
18. Dieudonnee Ten Berge, *The First 24-Hours* (Cambridge, Mass.; Basil Blackwell, 1990); Stephen Grey- ser, "Johnson & Johnson: The Tylenol Tragedy," Harvard Business School Case 583-043 (May 1992).
19. The Prescription Drug Marketing Act. H.R.1207 – 100th Congress (1987-1988).
20. Pediatric Research Equity Act. Public Law 108-155 – Dec. 3, 2003.
21. How to Comply with the Pediatric Research Equity Act. Druft guidance. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. 2005. URL: <https://www.fda.gov/media/72274/download>
22. Drug Quality and Security Act. H.R.3204 – 113th Congress (2013-2014).