

Др Снежана Соковић,
редовна професорка

УДК: 615.014:343.9(4-672EU)
DOI: 10.46793/UPSSX.293S

ЕУ СТАНДАРДИ КРИВИЧНО-ПРАВНЕ ЗАШТИТЕ У ДОМЕНУ ФАЛСИФИКОВЊА ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ ПРОИЗВОДА И ДОМАЋЕ МАТЕРИЈАЛНО КРИВИЧНО ЗАКОНОДАВСТВО*

Резиме

Познавање проблема фалсификованих лекова и медицинских средстава и разумевање стандарда постављених Конвенцијом о фалсификовању фармацеутских производа и сличним кажњивим делима која представљају претњу јавном здрављу значајно је и за домаће прилике, обзиром да је Србија 2019. године потписала ову Конвенцију. Анализа стандарда кривично правне интервенције у домену спречавања производње и дистрибуције фалсификованих лекова и медицинских производа садржаних у Конвенцији и домаћег (материјалног) кривичног законодавства указује да будућа имплементација Конвенције нужном чини увођење посебне инкриминације фалсификовања лекова и медицинских производа у Кривични законик. У раду су приказани најбитнији елементи инкриминације *de lege ferenda*, док је у смислу других нормативних интервенција отворено питање легитимитета инкриминисања производње и промета субстандардних лекова као и инкриминисање промета нерегистрованих лекова и медицинских средстава.

Кључне речи: фалсификовани лекови, нерегистровани лекови и медицинска средства, субстандардни лекови, *Medicrime* конвенција, Кривични законик, инкриминација

1. Увод

Фалсификовање лекова, мелема и других производа за које се верује да могу бити лековити, познато од давних дана људске историје, у савременом свету има глобални карактер, "пандемијске размере" и представља озбиљну претњу јавном здрављу. Глобални карактер све веће потребе за фармацеутским производима индустрију лекова и медицинских производа и фармацеутско

* Рад је резултат истраживања на пројекту Правног факултета Универзитета у Крагујевцу: „Усклађивање правног система Србије са стандардима Европске уније”, који се финансира из средстава Факултета.

тржиште уводи у најпрофитабилније области пословања са тенденцијом интензивног раста. Истовремено, и кривотворење лекова и других медицинских производа постаје изузетно исплативо. Већ шездесетих година прошлог века (када је откривена прва фалсификована вакцина против менингитиса допремљена у Нигерију у оквиру хуманитарне помоћи услед које је годину-две након вакцинисања више од половине вакцинисаних умрло) постаје јасно да услед широке распрострањености лажних лекова и других медицинских средстава може наступити "глобализована криза јавног здравља".¹ Ризик откривања и санкционисања фалсификованих лекова је веома мали, а профит, услед изузетно велике тражње и јефтине производње, огroman.

Дуги ланци у производњи и снабдевању лековима и медицинским средствима онемогућавају транспарентност, праћење и контролу, а неусаглашеност националних прописа, неповезаност и слаба сарадња надлежних органа, кривично гоњење чине крајње неефикасним. Како кривотворење лекова у националним законодавствима углавном није нормирано као посебна инкриминација, у случају откривања, санкције, које се изричу и физичким лицима и правним лицима представљају сасвим прихватљив и урачунати ризик а не ефикасно одвраћајуће средство.

Упркос оснивању значајног броја агенција и регулаторних тела (како на нивоу Светске здравствене организације, тако и на регионалном плану) која деценијама уназад настоје да интензивно прате и контролишу производњу и дистрибуцију лекова и других медицинских средстава,² "мрачна страна повезаности јавног здравља и глобализације" опстаје, фалсификовање лекова и других медицинских средстава се не потискује и константно представља реалну глобалну претњу по јавно здравље.³ Фалсификовани лекови се врло тешко откривају без одговарајућих лабораторија и тестова, због чега је и ризик да фалсификовани лекови уђу у легалне ланце снабдевања константан.

Доношењем Конвенције Савета Европе о фалсификовању фармацеутских производа и сличним кажњивим делима која представљају претњу јавном здрављу (позната као Медикрајм (*Medicrime*) конвенција или „Конвенција о медицинском криминалу“) стварају се услови за успостављање механизма повезане и интегрисане кривично-правне интервенције у намери ефикаснијег сузбијања производње и дистрибуције фалсификованих лекова и других

¹ Nayyar, GML. *at al.*, *Falsified and Substandard Drugs: Stopping the Pandemic*, *The American Journal of Tropical medicine and hygiene*, 2019;100/5, стр. 1058-1065; Bate, R., Attaran, R., *A counterfeit drug treaty: great idea, wrong implementation*, *Lancet*, 2010; 376/9751, стр. 1446-1448; Mackey, TK., Liang, BA., York, P., Kubic, T., *Counterfeit drug penetration into global legitimate medicine supply chains: a global assessment*, *The American Journal of Tropical medicine and hygiene*, 2015; 92/6, стр. 59–67.

² Permanand, G., *EU pharmaceutical regulation: the politics of policy-making*, Manchester, 2016.

³ Attaran, A, *Stopping murder by medicine: introducing the Model Law on Medicine Crime*, *The American Journal of Tropical medicine and hygiene*, 2015; 92/6, стр. 127-132.

медицинских производа.⁴ Познавање проблема фалсификованих лекова и медицинских средстава и разумевање стандарда постављених Конвенцијом значајно је и за домаће прилике, обзиром да је Србија 2019. године потписала ову Конвенцију.

2. *Medicrime* конвенција

Конвенција Савета Европе о фалсификовању фармацеутских производа и сличним кажњивим делима (у даљем тексту: Конвенција), мада подразумева дуг процес ратификација, представља први обавезујући међународни инструмент који дефинише стандарде кривичноправне интервенције у области сузбијања производње и дистрибуције фалсификованих лекова и медицинских производа.

Полазну основу Конвенција налази у читавом низу општих докумената о људским правима, као и у низу посебних докумената везаних за област фармације и медицине и других меродавних међународних инструмената и програма.⁵ У смислу општих ЕУ стандарда за мере сузбијања промета и производње фалсификованих лекова дефинисаних пре доношења Конвенције посебно треба поменути и Директиву из 2011. године која има за циљ да спречи улазак фалсификованих лекова у легалне ланце снабдевања и која налаже хармонизовање мера појачане сигурности које се односе на олакшавање идентификације фалсификованих лекова, унапређење контроле на граничним прелазима, поштрвавање захтева за контролу и инспекцију произвођача активних фармацеутских супстанци, строжију контролу трговаца и велетрговаца и свих посредника који учествују у ланцу снабдевања, као и посебне мере контроле које се односе на продају лекова путем интернета.⁶

⁴ *Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health* (CETS No. 211).

⁵ Осим Опште декларације о људским правима (1948.), Конвенције за заштиту људских права и основних слобода (1950), Европске социјалне повеље (1961), Конвенције о изради европске фармакопеје (1964. Протокол 1989), Конвенције о људским правима и биомедицини (1997) са додатним протоколима, Конвенције о сајбер криминалу (2001), посебно се наглашавају и следећи документи: The Parliamentary Assembly Recommendations: 1673 (2004) on "Counterfeiting: problems and solutions", 1794 (2007) on "The quality of medicines in Europe", The Declaration of the G8 Summit "Combating IPR piracy and counterfeiting", 2006, The Declaration of the International Conference "Europe against counterfeit medicines" 2006, The Conclusions of the High-level Conference of the Ministries of Justice and the Interior on "Improving European Co-operation in the Criminal Justice Field", 2006; Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC concerning medical devices.

⁶ *Directive 2011/62/EU on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products.*

Циљ Конвенције ја да формулише нормативни оквир за мере кривичноправне интервенције, као недостајућег елемента у постојећем систему мера спречавања фалсификовања лекова.

Етиолошко-феноменолошке карактеристике фалсификовања лекова и других медицинских производа оправдавају циљ и сврху Конвенције будући да указују на то да се ради о врло раширеној појави међународног глобалног карактера, комплексне мултифакторске етиологије, са немерљивим штетним последицама које погађају како појединачне пацијенте, тако јавно здравље и националне здравствене системе и националне економије.⁷

У уверењу да фалсификовање медицинских производа и слична кривична дела, уз кршење права интелектуалне својине, угрожавају и право на живот садржано у Европској конвенцији о људским правима и основним слободама и увиђањем да је, у условима глобалног карактера ове појаве и крајње нехармонизованог законодавства, неопходно значајно унапређење сарадње и на националном на међународном нивоу, Савет Европе, у "стању ургентне потребе"⁸ Конвенцијом дефинише правни оквир за сарадњу широм света, како у откривању, доказивању и санкционисању фалсификовања медицинских производа, тако и у погледу успостављања делотворног и свеобухватног система превентивних мера.

Конвенција је усвојена 2011. године у Москви, а ступила на снагу 01. 01. 2016. године. Приступање Конвенцији и имплементирање система мера кривичноправне интервенције у сузбијању фалсификованих медицинских производа у национално законодавство односи се на земље чланице Савета Европе, Европске уније и земље нечланице које су учествовале у разради Конвенције или уживају статус посматрача при Савету Европе. На позива Комитета министара Конвенција може бити отворена за потпис и за било коју другу земљу која није члан СЕ.⁹ Ратификацији Конвенције је до сада приступила 21 држава, и то 14 држава чланица Савета Европе а 7 држава које нису чланице Савета Европе, док је потписивању Конвенције приступило 17 држава, међу којима је 13 чланица савета Европе и 13 нечланица, а три земље су позване на потписивање.¹⁰

Подручје примене Конвенције се односи на фармацеутске производе, и оне који су заштићени правима интелектуалне својине и оне који то нису, и на генеричке и негенеричке лекове, укључујући прибор који је одређен за

⁷ Соковић, С., *Фалсификовање лекова и медицинских средстава - оправданост и карактеристике кривично-правне реакције*, Зборник радова: Услуге и права корисника, Крагујевац, 2020. стр. 741-761.

⁸ *Explanatory Report to the Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health*, Council of Europe Treaty Series - No. 211, стр. 2.

⁹ Више о потписивању и ратификацији Конвенције: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211/signatures>, приступ: 12. 09. 2022.

¹⁰ <https://www.coe.int/en/web/medicrime/signatures/-/ratifications>, приступ: 12. 09. 2022.

употребу заједно са медицинским производима, на активне супстанце, помоћне супстанце, саставне делове и материје које су намењене коришћењу у производњи фармацеутских производа.¹¹

Конвенција се не бави питањима интелектуалне својине и има за циљ спречавање и борбу против претњи јавном здрављу обезбеђивањем инкриминисања радњи производње и дистрибуције фалсификованих фармацеутских и медицинских производа, заштиту права жртава кривичних дела утврђених Конвенцијом, промовисање националне и међународне сарадње, као и успостављање посебног механизма праћења како би се осигурала ефикасна примена норми Конвенције.

3. Стандарди кривичноправне заштите *Medicrime* конвенције

Генерално, сваком увођењу мера кривичноправне интервенције приступа се са посебним опрезом, имајући у виду супсидијерни карактер кривичноправне заштите (*ultima ratio*). Чињеница да је фармацеутска делатност веома прецизно регулисана (и стандардизована) великим бројем и националних и међународних прописа а да, и поред тога, велика количина лажних лекова свакодневно налази пут до крајњих корисника, чини разумном сумњу у учинак додатних мера интервенције поред толико оних које који се не поштују.¹²

За одговор на питање да ли су потребне нове мере и да ли се оправдано може очекивати њихов ефикасан учинак, значајно је и увиђање да се суштина проблема (не)ефикасног сузбијања фалсификовања лекова и медицинских средстава налази у чињеници да се ради о области у којој се преклапају различите гране приватног и јавног права, право интелектуалне својине, медицинско право заштите јавног здравља и кривично право. Један исти случај посматран као истовремена повреда различитих области права захтева интервенцију ради заштите различитих интереса, надлежност различитих органа, различиту процедуру, различите доказне радње, предузимање различитих некад супротстављених мера, при чему правно усаглашавање није само нормативно-техничко питање, него и питање начина усаглашавања врло различитих интереса.¹³ Акције сузбијања дистрибуције фалсификованих лекова

¹¹ *Explanatory Report to the Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health*, Council of Europe Treaty Series - No. 211.

¹² О томе: The European regulatory system for medicines, *A consistent approach to medicines regulation across the European Union*; EMA/716925/2016, 2017; Hamilton, W.L. et al., *Public health interventions to protect against falsified medicines: a systematic review of international, national and local policies*, Health Policy and Planning, 31/10, 2016, стр. 1448-1466.

¹³ За фалсификовање лекова као проблем који се налази на размеђи различитих грана права крупно претходно питање сваке сарадње и координације било је и прецизно

најчешће се свде на заштиту комерцијалних интереса фармацеутских кућа, а судски поступак се најчешће усмерава у правцу утврђивања права на накнаду штете, а веома ретко на заштиту интереса јавног здравља и на поступак кривичноправне интервенције.

Проблем на терену размеђе различитих области права узрокује суштинско непризнавање различитих циљева заинтересованих страна, а мере акције у пракси оставља на нивоу "техничке иницијативе".¹⁴ При свему томе, упадљив недостајући сегмент у ланцу сузбијања фалсификовања лекова представљају управо хармонизоване мере кривичноправне интервенције. У том смислу, евидентно ширење тржишта лажних лекова и готово потпуни недостатак инкриминације фалсификовања лекова у националним законодавствима¹⁵ не само да дају легитимитет кривичноправним мерама, него и указују на „ургентну потребу предузимања одлучних репресивних и превентивних мера у циљу сузбијања фалсификовања лекова ради заштите живота појединаца и општег јавног здравља“.¹⁶

дефинисање у погледу тога шта се подразумева под термином фалсификовани лек, будући да су употреби, и у академској литератури и у званичним релевантним документима, врло различити термини, при чему се не ради о различитим изразима са истим или сличним значењем, већ о упадљиво разнородним терминима. Светска здравствена организација 2017. године напушта тзв. "SSFFC дефиницију" ("Substandard/Spurious/Falsely Labeled/Falsified/Counterfeit Medical Products) и као релевантне појмове посебно дефинише "фалсификоване медицинске производе" (који су намерно/преварно погрешно представљени у погледу свог идентитета, састава или извора), "субстандардне медицинске производе" (одобрени производ који не одговара постављеној спецификацији и квалитету) и "нерегистроване/нелиценциране" медицинске производе (који нису верификовани и одобрени за тржиште од стране надлежних националних и регионалних регулаторних тела). Појам производ у смислу претходних дефиниција подразумева и лек и медицинско средство, при чему су појмови "лек" (односи се и на хуману и на ветеринарску употребу) и "медицинско средство" детаљно дефинисани *Medicrime* конвенцијом (чл. 4. Конвенције). О томе: Соковић, С., *нав. чланак*, стр. 751. WHO. Appendix 3, *WHO Member State Mechanism on substandard/spurious/ falsely labelled/counterfeit (SSFFC) medical products working definitions*. WHO. Geneva, 2012; Kohli, V. P., *Combating Falsification and Counterfeiting of Medicinal Products in the European Union – A Legal Analysis*, Copenhagen, 2019, стр. 44-49.

¹⁴ Attaran, A. et al., *How to Achieve International Action on Falsified and Substandard Medicines*, *British Medical Journal* (clinical research ed.) 2012; 345:e7381, стр. 23-27.

¹⁵ Kohli, V. P., *нав. дело*, стр. 135, 136.

¹⁶ *Explanatory Report to the Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health*, Council of Europe Treaty Series - No. 211, стр. 7. О оправданости веровања у ефикасност кривичноправне интервенције: *MEDICRIME VS VOLCANO: A practical case study on how the Council of Europe Convention could improve the fight against pharmaceutical crime*, (Di Giorgio, D, Russo, D. coord.) Council of Europe, 2019.

Основна карактеристика система кривичноправне заштите у области фалсификовања лекова и медицинских производа јесте да представља једну целину са дефинисаним основним одредницама и у погледу материјалног и у погледу процесног права.¹⁷

Предмет кривично правне заштите нормиране Конвенцијом јесу фармацеутски производи. Под фармацеутским производима подразумевају се лекови и медицински производи, као и активне супстанце, помоћне супстанце, прибор, саставни делови и материјали и Конвенција их све посебним одредбама детаљно дефинише. Израз „лек“ у смислу Конвенције обухвата лекове и за хуману и за ветеринарску употребу, и дефинише се као свака супстанца или комбинација супстанци представљена са својствима за лечење или спречавање болести код људи или животиња. Осим тога леком се сматра и било која супстанца, или комбинација супстанци, која се може употребити или применити на људима или животињама са циљем обнављања, исправљања или прилагођавања физиолошких функција вршењем фармаколошког, имунолошког или метаболичког деловања или у циљу постављања медицинске дијагнозе, као и лек који се испитује. Под изразом "медицински производ" се подразумева сваки инструмент, апарат, уређај, софтвер, материјал или други предмет, употребљен сам или у комбинацији са другим предметом (укључујући и софтвер који је одређен од произвођача за коришћење специјално за дијагностичке и/или терапеутске сврхе и који је неопходан за правилну примену одређених апарата и инструмената), који је произвођач одредио за употребу код људи у сврху дијагнозе, превенције, праћења, лечења или ублажавања болести, или ради дијагнозе, надгледања, лечења, ублажавања или отклањања оштећења или недостатака, или ради испитивања, замене или модификације анатомије или физиолошког процеса, или ради контроле зачећа, при чему своје главно намеравање деловање у/на људском телу не постижу фармаколошким, имунолошким или метаболичким ефектима, иако њихово деловање може имати и такав учинак. Посебно је дефинисано и шта се подразумева под изразима активна супстанца, помоћна супстанца, прибор, саставни делови и материјали. Фалсификовање, Конвенцијом дефинисано као неистинито представљање идентитета и/или извора, односи и на лекове и на медицинске производе, али и на активне супстанце, помоћне материјале, делове и материјале који се користе у производњи лекова и медицинских производа (чл. 4. Конвенције).

Конвенција предвиђа обавезу увођења посебних инкриминација које се односе на: 1. производњу фалсификованих фармацеутских производа (чл. 5. Конвенције), 2. испоруке, нуђење испорука и трговину фалсификованим фармацеутским производима (чл. 6. Конвенције); 3. фалсификовање докумената (чл. 7. Конвенције), 4. друга „слична кажњива дела која укључују претње јавном здрављу“. Последња инкриминација се односи на производњу,

¹⁷ Соковић, С., *нав. чланак*, стр. 755.

држање залиха за снабдевање, увоз, извоз, снабдевање, понуду за снабдевање или стављање на тржиште: лекова без одобрења ако је такво одобрење потребно према домаћем закону и медицинских производа који не одговарају захтевима усаглашености, ако се таква усаглашеност захтева према домаћем закону, као и на комерцијалну употребу оригиналних докумената изван њихове намене у легалном ланцу снабдевања легалним фармацеутским производима, како је одређено у домаћем закону (чл. 8. Конвенције).

Подстрекавање, помагање и покушај ових кривичних дела треба предвидети као кажњиве. Предвиђена је и одговорност правних лица за наведена кривична дела, „делотворне, сразмерне и одвраћајуће“ кривичне санкције и мере и за физичка и за правна лица.

Као посебне отежавајуће околности које треба узети у обзир приликом избора и одмеравања санкције, уколико оне већ не чине саставни део кривичног дела у складу са одговарајућим одредбама домаћег права, Конвенција упућује на следеће околности: да је као последица кажњивог дела наступила је смрт или оштећење физичког или менталног здравља жртве, да је учинилац дела злоупотребио поверење које има у својству стручњака професионалца, да је учинилац злоупотребио поверење које му је дато као произвођачу и као добављачу, да је дело испоруке и нуђења испоруке учињено путем средстава широке дистрибуције попут информационих система укључујући интернет, да је дело је учињено у оквиру злочиначке организације, као и да је учинилац раније осуђиван за кривична дела исте природе.

У смислу процедуралних одредаба, Конвенција предвиђа да се надлежност за поступање поводом ових кривичних дела може засновати на територијалном принципу, персоналном (позитивном и негативном) принципу и универзалном принципу. Поступак подразумева примену принципа *aut dedere aut judicare*. Сукоб надлежности се решава процедуром обавезног консултовања. Кривични поступак се покреће *ex officio*, а сви органи кривичног гоњења треба да буду специјализовани за област сузбијања фалсификовања медицинских производа. У складу са принципима домаћег законодавства треба обезбедити ефикасан поступак, омогућити увек када је то потребно примену мера провере рачуна и сумњивих трансакција, као и примену посебних доказних радњи. Законодавним и другим мерама треба обезбедити национални и међународни систем сарадње полиције, царина, здравствених, правосудни и других надлежних органа и систем међусобне размене информација у свим фазама поступка, укључујући и помоћ жртвама и извршење изречених санкција. Када је то потребно (у случају непостојања одговарајућих уговора), Конвенција се може сматрати правним основом за изручење и узајамну помоћ у поступцима у вези са кривичним делима предвиђеним Конвенцијом. Свака држава утврђује национални контакт центар за извештавање и размену релевантних информација. У циљу делотворне превенције свака држава треба да обезбеди нормативне и друге услове за сигурну производњу и дистрибуцију медицинских производа, да организује потребне обуке за органе полиције,

царина, здравственог и регулаторног сектора, да промовише кампање за подизање свести о проблему фалсификованих лекова и да спречава испоруке фалсификованих производа. Посебне мере заштите жртава подразумевају слободан приступ потребним информацијама, мере помоћи у опоравку жртве, накнаду штете, заштиту права и интереса у свим фазама поступка, бесплатну правну помоћ у поступку, правну могућност да фондације, владине и невладине организације, уз пристанак жртве, помажу жртвама током поступка.¹⁸

Након доношења Конвенције Светска здравствена организација (СЗО) је усвојила нове дефиниције кључних појмова релевантних за примену Конвенције,¹⁹ што захтева одређена појашњења.²⁰ Наиме, Конвенција под изразом "фалсификовано средство" подразумева "лажно представљено средство у погледу идентитета и/или извора", а СЗО дефиниција као "средство намерно/преварно погрешно представљено у погледу свог идентитета, састава или извора". Ипак, суштинске разлике нема јер се оба случаја као субјективни елемент захтева (преварна) намера ("лажно представљање", односно "намерно/преварно погрешно представљање"), а као објективни елемент да је то учињено "у погледу идентитета и/или извора", односно "у погледу идентитета, састава или извора", при чему идентитет медицинског средства у дефиницији Конвенције подразумева и састав средства. Фалсификовани производ може да има исти састав као и оригинални лек али је количина активне супстанце намерно неодговарајућа, или је количина помоћних супстанци намерно неадекватна или је однос садржаних супстанци намерно неодговарајући, или је то производ који намерно уопште не садржи активну супстанцу или садржи потпуно неодговарајуће супстанце, или лек који је намерно стављен у неодговарајуће паковање или је лажно означен.

СЗО осим фалсификованих фармацеутских производа познаје и категорију субстандардних и нерегистрованих фармацеутских производа па се поставља и питање да ли се, у контексту кривично-правне интервенције, подстандардни и нерегистровани лекови могу сматрати фалсификованим лековима.

Према дефиницији СЗО подстандардни (субстандардни) фармацеутски производи су "одобрени производи који не одговарају постављеној спецификацији и квалитету". Слични су фалсификованим производима по томе што имају неодговарајући квалитет или садржај.²¹ али се разликују по томе што подстандардни лекови нису намерно неисправни. До недостатака код подстандардних лекова долази због проблема у производњи, складиштењу или

¹⁸ Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health (CETS No. 211).

¹⁹ Appendix 3 to Annex, *World Health Assembly document A70/23*, 2017.

²⁰ Attaran, A., *нав. чланак*, стр. 128, 129.

²¹ Johnston, A., Holt, DW., *Substandard drugs: a potential crisis for public health*, British Journal of Clinical Pharmacology, 2014;78(2), стр. 218-243.

транспорту, док су фалсификовани лекови намерно подстандардни, са циљем да се пласирају као прави и исправни ради остваривања материјалне добити. Фалсификовани лек је на одређени начин увек подстандардни лек, али подстандардни лек у смислу дефиниције СЗО није фалсификовани лек, али "намерно ћутање" о ненемерним недостацима лекова који остају у промету и који могу да угрозе здравље може бити кривичноправно релевантно у смислу категорије "сличних кажњивих дела која укључују претњу јавном здрављу".

Под "нерегистрованим/нелиценцираним" медицинским производима СЗО подразумева производе који нису прошли процедуру верификације и одобрења за пласман на тржиште пред надлежним националним и регионалним телима. Сви фалсификовани лекови јесу и нерегистровани/нелиценцирани (и као такви не би ни могли да буду верификовани регистрацијом), али се нерегистровани лекови не могу сматрати фалсификованим лековима. Стручна фармацеутска јавност сматра да упркос сасвим извесном притиску регулаторних тела и фармацеутских компанија, нерегистровани лекови не би требало да буду повод кривичноправне интервенције у смислу кривичних дела фалсификовања лекова.²² Обзиром да као "друга кажњива дела која укључују претњу јавном здрављу" Конвенција нормира и "производњу, држање залиха за снабдевање, увоз, извоз, снабдевање, понуду за снабдевање или стављање на тржиште: лекова без одобрења ако је такво одобрење потребно према домаћем закону", могло би се закључити да Конвенција не подржава овај став. Ипак, у смислу Конвенције "регуларан фармацеутски производ се не сматра фалсификованим само зато што није одобрен и/или није легално пласиран на тржиште у одређеној држави, као што се ни легалан производ неће сматрати фалсификованим само зато што је део субстандардне серије, или је нижег квалитета услед недостатака у производњи и дистрибуцији, уколико такви недостаци нису настали намерним чињењем или нечињењем".²³

Потребно је направити разлику и између фалсификованих лекова и генеричких лекова. Генерички лекови су генеричке верзије оригиналних лекова, лекови-копије који су у погледу квалитета и састава еквивалентни оригиналним лековима. Ови носе само хемијско име лека (а не и име робно име) будући да имају исте састојке као и лекови робног имена. Због ниже цене, то су једини доступни лекови за бројно становништво земаља у развоју.²⁴ Генерички лекови су генерички и терапијски еквиваленти својим робним дупликантима, што значи да имају исте активне састојке, исту јачину и форму

²² Исто.

²³ *Explanatory Report to the Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health*, Council of Europe Treaty Series - No. 211, стр. 6.

²⁴ Guerin, P. J., Singh-Phulgenda, S., Strub-Wourgaft, N., *The consequence of COVID-19 on the global supply of medical products: why Indian generics matter for the world*; F1000Res. 2020; (published online April 1.), <https://f1000research.com/articles/9-225>; приступ: 12. 09. 2022.

дозирања и исти терапијски ефекат, и као такви су, под условом да се генеричка супституција одвија под прецизно дефинисаним правилима, подржани су од стране фармацеутских струковних организација.²⁵ У том смислу, генерички лек није фалсификован лек, није намерно лажно представљен лек у погледу порекла, садржине или назива. Спорна правна питања у вези са овим лековима лековима требало би решавати у домену права интелектуалне својине, а не у области кривичноправне интервенције.

4. Фалсификовање лекова, *Medicrime* конвенција и домаће (матријално) кривично законодавство – осврт *de lege ferenda*

Мада је оправдано претпоставити да Србија као европска земља није угрожена фалсификованим лековима и медицинским производима у тој мери у којој је то случај са неким другим деловима света,²⁶ поузданих доступних података о случајевима фалсификованих лекова у Србији има мало.²⁷

Кривични законик не предвиђа кривично дело фалсификовања лекова и не познаје термин лажни, односно фалсификовани лек или медицинско средство. Мада Закон о лековима и медицинским средствима користи термин "лажни лек" (чл. 2. Закона)²⁸ а Закон о медицинским средствима израз "фалсификовано медицинско средство" (чл. 2. Закона),²⁹ оба закона у оквиру казних одредаба предвиђају привредне преступе и прекршаје правних лица, а не и кривична дела која се односе на производњу и промет лажних лекова, односно фалсификованих медицинских средстава. Закон о спречавању допинга у спорту познаје кривично дело неовлашћене производње и стављања у промет допинг средстава (чл. 39),³⁰ али овим делом (иако се ради и о радњама које би у смислу Конвенције могле бити тумачене као "слична кажњива дела која укључују претње јавном здрављу") се не инкриминише производња и дистрибуција кривотворених лекова и медицинских средстава.

²⁵ Мујовић, Зорнић, Х.: *Регулисање пацијентових права у вези са коришћењем лекова*, Правни живот, бр. 9/2002, стр. 217-232.

²⁶ Hall, A., Koenraadt, R., Antonopoulos, G. A., *Illicit pharmaceutical networks in Europe: organising the illicit medicine market in the United Kingdom and the Netherlands*, Trends in Organized Crime 2017/20, стр. 296–315; UNICRI, *Counterfeit Medicines and Organised Crime*, 2012.

²⁷ Упореди: Голчорбин Кон, С., Миков, М., *Фалсификовани лекови као глобална претња здрављу*, Мед Прегл, 2011, LXIV (5- 6): 285-290; Лазаревић, И., *Фалсификовање лекова – претња по јавно здравље*, Београд, 2011, стр. 24-27.

²⁸ Закон о лековима и медицинским средствима, Сл. гласник РС, бр. 30/2010, 107/2012, 113/2017 - др. закон и 105/2017 - др. закон.

²⁹ Закон о медицинским средствима, Сл. гласник РС, бр. 105/2017.

³⁰ Закон о спречавању допинга у спорту, Сл. гласник РС, бр. 111/2014 и 47/2021.

Како у домаћем (материјалном) кривичном законодавству, ни у основном, ни у допунском, не постоји посебна инкриминација фалсификовања лекова и медицинских производа, откривање лажних лекова у домаћем правном систему управо због недостатка одговарајућих инкриминација у кривичном законодавству за последицу има превасходно заштиту права интелектуалне својине.³¹

Производња и промет лажних фармацеутских производа у смислу Конвенције у Србији би могли да буду повод за кривично гоњење једино применом чл. 256. КЗ који нормира кривично дело производње и стављања у промет штодљивих производа. Овом одредбом казна затвора од шест месеци до пет година и новчана казна предвиђена је за учиниоца који производи ради продаје, продаје или ставља у промет штодљиве намирнице, јело или пиће, лек или медицинско средство или друге штодљиве производе. Стављање у промет наведених производа без прегледа овлашћеног лица када је тај преглед прописима предвиђен, или стављање у промет пошто им је рок употребе истекао представља квалификовани облик запрећен казном затвора до три године и новчаном казном. За дело учињено из нехата предвиђена је новчана казна или казна затвора до једне године.³²

Мада је сваки фалсификовани производ "штодљив производ", због чега би се и ова одредба КЗ могла применити у случају фалсификованих фармацеутских производа, етиолошко-феноменолошка комплексност фалсификовања лекова и специфичност и дубина виктимолошке димензије представљају *ratio legis* за засебно инкриминисање производње и стављања у промет фалсификованих лекова и медицинских производа. Ратификацијом потписане Медикрајм конвенције ствара се и формалноправна обавеза имплементације одредаба Конвенције, која подразумева и посебне инкриминације у смислу одговарајућих одредаба Конвенције. Имајући све то у виду, а сходно стању у домаћем кривичном законодавству, легитимитет увођења посебне инкриминације фалсификовања лекова и медицинских средстава се чини неспорним.

Инкриминација *de lege ferenda* подразумевала би увођење посебног кривичног дела фалсификовања лекова и медицинских производа у оквиру кривичних дела против здравља људи. Без намере прецизног дефинисања могућег *de lege ferenda* решења, треба рећи да би таква инкриминација (фалсификовање лекова и медицинских производа) подразумевала два посебна основна облика, први који се односе на санкционисање производње и други који се односи на санкционисање испорука, нуђење испорука и трговину

³¹ Детаљније о томе: Планојевић, Н., Тијанић, М., *Откривање лажних лекова као предуслов заштите жига*, Зборник радова: Правне и инфраструктурне основе за развој економије засноване на знању, Крагујевац, 2013, стр. 117-137.

³² Кривични законик, Сл. гласник РС, бр. 85/2005, 88/2005 - испр., 107/2005 - испр., 72/2009, 111/2009, 121/2012, 104/2013, 108/2014, 94/2016 и 35/2019.

фалсификованим лековима и медицинским производима. Нормирање фалсификовања исправа које прате ове производе у форми посебног облика овог кривичног дела можда и није потребно обзиром на постојећа кривична дела против правног саобраћаја у КЗ и обзиром на чињеницу да се под појмом исправа (релевантним за кривична дела фалсификовања) подразумева све оно што и под појмом "документ" у смислу Конвенције (чл. 112. ст. 1. т. 26. КЗ; чл. 4. h. Конвенције). У посебном ставу треба предвидети квалификован облик овог кривичног дела предвиђањем као квалификаторних околности свих оних које су наведене у чл. 13. Конвенције и предвиђањем одговарајуће санкције. Обзиром на чл. 9. Конвенције, а имајући у виду опште одредбе о покушају у КЗ (чл. 30. КЗ), у погледу (посебних облика) кривичног дела забрањених казном затвора мањом од пет година било би потребно одговарајућом одредбом предвидети да је и покушај тих кривичних дела кажњив. Нема потребе за посебним регулисањем подстрекавања и помагања у вршењу овог кривичног дела обзиром на опште одредбе о подстрекавању и помагању (чл. 34. и чл. 35. КЗ). У посебним ставу треба предвидети одузимање предмета, односно одузимање (релевантних) производа и средстава.

Евентуално (не)брисање израза "лек или медицинско средство" из чл. 256. ст. 1. и ст. 2. КЗ упоредо са увођењем посебног кривичног дела фалсификовања лекова и медицинских средстава захтева посебну анализу у погледу тога да ли промет нерегистрованих лекова и медицинских средстава и производњу и промет субстандардних лекова треба предвидети као кривична дела (у том случају нема потребе брисањем ових израза, али се поставља питање да ли је израз "шкодљив лек или медицинско средство" адекватан израз за нерегистровани лек или медицинско средство) или их треба нормирати у другим областима (казненог) права и брисати ове изразе из инкриминације чл. 256. КЗ. У истом контексту, имајући у виду и кривична дела предвиђена Законом о спречавању допинга у спорту, треба размотрити и потребу посебног инкриминисања "сличних кажњивих дела која укључују претњу јавном здрављу". Генерално, у обликовање конкретних решења будуће имплементације Конвенције потребно је укључити и стручњаке фармацеутске струке. Питање легитимитета кривичноправне рекације у погледу промета нерегистрованих лекова и медицинских средстава и производње и стављања у промет субстандардних лекова у посебној мери захтева консултацију фармацеутске струке.

5. Закључак

Познавање проблема фалсификованих лекова и медицинских средстава и разумевање стандарда постављених Конвенцијом значајно је и за домаће прилике, обзиром да је Србија 2019. године потписала ову Конвенцију. Анализа стандарда кривично правне интервенције у домену спречавања производње и дистрибуције фалсификованих лекова и медицинских производа

садржаних у Конвенцији о фалсификовању фармацеутских производа и сличним кажњивим делима која представљају претњу јавном здрављу и домаћег (материјалног) кривичног законодавства указује да будућа имплементација Конвенције нужном чини увођење посебне инкриминације фалсификовања лекова и медицинских производа у Кривични законик. У раду су приказани најбитнији елементи инкриминације *de lege ferenda*. У смислу других нормативних интервенција отворено је и питање легитимитета инкриминисања производње и промета субстандардних лекова као и промета нерегистрованих лекова и медицинских средстава.

*Snežana Soković, Ph.D.,
Full-time Professor*

EU STANDARDS OF CRIMINAL LAW PROTECTION IN THE FIELD OF COUNTERFEITING MEDICINES AND MEDICAL PRODUCTS AND DOMESTIC SUBSTANTIVE CRIMINAL LEGISLATION

Summary

*Knowing the problem of counterfeit medicines and medical devices and understanding the standards set by the Convention on counterfeiting pharmaceutical products and similar crimes that pose a threat to public health is also important for domestic situations, given that Serbia signed this Convention in 2019. Analysis of the standards of criminal law intervention in the domain of preventing the production and distribution of counterfeit medicines and medical products contained in the Convention and domestic (substantive) criminal legislation indicates that the future implementation of the Convention makes it necessary to introduce a special incrimination of counterfeit medicines and medical products into the Criminal Code. The paper presents the most important elements of incrimination *de lege ferenda*, while in terms of other normative interventions, the question of the legitimacy of the criminalization of the production and trade of substandard medicines, as well as the criminalization of the trade of unregistered medicines and medical devices, is open.*

Key words: *counterfeit medicines, unregistered medicines and medical devices, substandard medicines, Medicrime Convention, Criminal Code, incrimination*

Литература

- Attaran, A., *Stopping murder by medicine: introducing the Model Law on Medicine Crime*, The American Journal of Tropical medicine and hygiene, 2015; 92/6.
- Attaran, A. et al., *How to Achieve International Action on Falsified and Substandard Medicines*, British Medical Journal (clinical research ed.) 2012; 345:e7381.
- Attaran, R., *A counterfeit drug treaty: great idea, wrong implementation*, Lancet, 2010; 376/9751.
- Голчорбин Кон, С., Миков, М., *Фалсификовани лекови као глобална претња здрављу*, Мед Прегл, 2011, LXIV (5- 6).
- Guerin, P. J., Singh-Phulgenda, S., Strub-Wourgaft, N., *The consequence of COVID-19 on the global supply of medical products: why Indian generics matter for the world*; F1000Res. 2020; (published online April 1), <https://f1000research.com/articles/9-225>
- Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products, Official Journal of the European Union, L 174/74;
- Explanatory Report to the Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, Council of Europe Treaty Series - No. 211, п. 7;
- Закон о лековима и медицинским средствима, Сл. гласник РС, бр. 30/2010, 107/2012, 113/2017 - др. закон и 105/2017 - др. закон.
- Закон о медицинским средствима, Сл. гласник РС, бр. 105/2017.
- Закон о спречавању допинга у спорту, Сл. гласник РС, бр. 111/2014 и 47/2021.
- Johnston A, Holt, D.W., *Substandard drugs: a potential crisis for public health*, British Journal of Clinical Pharmacology, 2014;78(2).
- Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, (MediCrime Convention)*; Council of Europe Treaty Series - No. 211/2011.
- Kohli, V. P., *Combating Falsification and Counterfeiting of Medicinal Products in the European Union – A Legal Analysis*, Copenhagen, 2019.
- Кривични законик*, Сл. гласник РС, бр. 85/2005, 88/2005 - испр., 107/2005 - испр., 72/2009, 111/2009, 121/2012, 104/2013, 108/2014, 94/2016 и 35/2019.
- Лазаревић, И., *Фалсификовање лекова – претња по јавно здравље*, Београд, 2011.
- Mackey, TK., Liang, V.A., Kubic, T., *Counterfeit drug penetration into global legitimate medicine supply chains: a global assessment*, The American Journal of Tropical medicine and hygiene, 2015; 92/6.
- MEDICRIME VS VOLCANO: A practical case study on how the Council of Europe Convention could improve the fight against pharmaceutical crime*, (Di Giorgio, D, Russo, D. coord.) Council of Europe, 2019.
- Мујовић, Зорнић, Х., *Регулисање пацијентових права у вези са коришћењем лекова*, Правни живот, бр. 9/2002.
- Nauyar, GML. et al., *Falsified and Substandard Drugs: Stopping the Pandemic*, The American Journal of Tropical medicine and hygiene, 2019; 100/5.
- Permanand, G., *EU pharmaceutical regulation: the politics of policy-making*. Manchester, 2006.

- Планојевић, Н., Тијанић, М., *Откривање лажних лекова као предуслов заштите жига*.
Зборник радова: Правне и инфраструктурне основе за развој економије засноване на
знању, Крагујевац, 2013.
- Соковић, С., *Фалсификовање лекова и медицинских средстава - оправданост и
карактеристике кривично-правне реакције*, Зборник радова: Услуге и права
корисника, Крагујевац, 2020.
- The European regulatory system for medicines, *A consistent approach to medicines regulation
across the European Union*; EMA/716925/2016, 2017.
- Hall, A., Koenraadt, R., Antonopoulos, G. A., *Illicit pharmaceutical networks in Europe:
organising the illicit medicine market in the United Kingdom and the Netherlands*, Trends in
Organized Crime, 2017/20.
- Hamilton, W.L. et al., *Public health interventions to protect against falsified medicines: a
systematic review of international, national and local policies*, Health Policy and Planning,
31/10, 2016.
- WHO Global Surveillance and Monitoring System for Substandard and Falsified medical
product, World Health Organization, Geneva, 2017.
- WHO. Appendix 3, *WHO Member State Mechanism on substandard/ spurious/ falsely
labelled/counterfeit (SSFFC) medical products working definitions*. WHO. Geneva, 2012.
- UNICRI, *Counterfeit Medicines and Organised Crime*, 2012.
- <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211/signatures>
- <https://www.coe.int/en/web/medicrime/signatures/-/ratifications>,