

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
«ОДЕСЬКА ЮРИДИЧНА АКАДЕМІЯ»

КОВАЛЕНКО ІВАН АНАТОЛІЙОВИЧ

УДК 343.57:615.2/3 (477)

**КРИМІНАЛЬНА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ
ЗА ФАЛЬСИФІКАЦІЮ ТА ОБІГ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

Спеціальність 12.00.08 – кримінальне право та криминологія;
кримінально-виконавче право

АВТОРЕФЕРАТ
дисертації на здобуття наукового ступеня
кандидата юридичних наук

Одеса – 2017

Дисертацією є рукопис.

Дисертація виконана на кафедрі кримінального права Національного університету «Одеська юридична академія» Міністерства освіти і науки України.

Науковий керівник кандидат юридичних наук, доцент
ХІМЧЕНКО Світлана Анатоліївна,
Національний університет
«Одеська юридична академія»,
доцент кафедри кримінального права

Офіційні опоненти: доктор юридичних наук, професор,
заслужений юрист України
МЕРКУЛОВА Валентина Олександрівна,
Одеський державний університет
внутрішніх справ,
професор кафедри кримінального права
та кримінології;

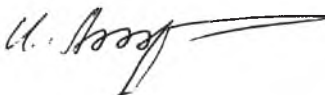
доктор юридичних наук, доцент
СОТУЛА Олександр Сергійович,
Херсонський державний університет,
професор кафедри галузевого права
Юридичного факультету

Захист відбудеться «__» _____ 2017 р. о __ годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 41.086.03 Національного університету «Одеська юридична академія» за адресою: 65009, м. Одеса, Фонтанська дорога, 23.

З дисертацією можна ознайомитись у науковій бібліотеці Національного університету «Одеська юридична академія» за адресою: м. Одеса, вул. Академічна, 2.

Автореферат розісланий «__» _____ 2017 р.

Учений секретар
спеціалізованої вченої



І.В. Лагутіна

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Актуальність теми. Фальсифіковані лікарські засоби виступають однією з найсерйозніших проблем охорони здоров'я людей як на національному, так і на міжнародному рівнях. Окрім прямої шкоди, яка завдається хворим у вигляді ризику для життя, здоров'я, невдалого та неефективного лікування, такі засоби також спричиняють збитки прогресу, досягнутому у фармацевтичній галузі, врешті, ставлять під сумнів усю систему охорони здоров'я, методи діяльності та правового впливу держави у даній сфері.

За визначенням, запропонованим Всесвітньою організацією охорони здоров'я, фальсифікований лікарський засіб – це фармацевтичний продукт, який умисно та обманним шляхом забезпечений неправдивим маркуванням щодо його справжності та джерела походження. За даними тієї ж міжнародної організації на даний час фальсифіковані медичні вироби виявляють у більшості країн світу.

Лікарські засоби складають групу товарів народного споживання, що відповідно надає їм особливого соціального значення. Останнє обумовлено тим, що споживач не може оцінити корисність певного лікарського засобу або потенційну небезпеку для здоров'я. Зазвичай, фальсифікації підлягають широко використовувані та недорогі лікарські засоби. Однак, протягом останніх п'яти років наявні випадки фальсифікації життєво важливих і особливо дорогих препаратів (засобів проти ВІЛ/СНІД, онкологічних препаратів, антибіотиків тощо), ліків стилю життя (стероїдні гормони, психотропні препарати тощо).

Даний вид фальсифікованої продукції поширюється як нелегальними каналами збуту (наприклад, контрабанда), так і законними шляхами – реалізується через мережі аптек, аптечних пунктів, лікарень, інших місць реалізації медичної продукції.

Водночас правоохоронна практика свідчить про те, що суб'єкти фальсифікації лікарських засобів є добре технічно оснащеними, швидко оволодівають новими методами підробки, знаходять способи подолання механізму захисту лікарських засобів від фальсифікації тощо.

Особливої актуальності проблема фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів набуває не лише у світлі кримінально-правової охорони об'єкта посягання даного правопорушення, а й у зв'язку з поєднанням такої протиправної практики з іншими актами протиправної поведінки, як-то: контрабанда; легалізація (відмивання) доходів, одержаних злочинним шляхом; порушення встановленого порядку обігу психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів, отруйних чи сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів тощо.

Окрім того, кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів встановлена порівняно

недавно – у 2011 році після підписання Україною Конвенції MEDICRIME (Конвенція Ради Європи про боротьбу з фальсифікацією медичної продукції та подібними злочинами, які загрожують здоров'ю населення). У зв'язку з чим є необхідність забезпечення чіткості формулювань кримінально-правової заборони з метою коректування та досягнення єдності практики правозастосування, ефективності реалізації зазначеної норми. Крім того, залишається актуальним питання про внесення змін до Кримінального кодексу України у відповідній частині, однак обґрунтованість таких змін має бути науково підтверджена та емпірично доведена.

Водночас стан дослідження питань, які виникають при застосуванні кримінального закону у випадку вчинення фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, не є достатнім для вирішення зазначеного вище завдання.

Окремі аспекти проблеми фальсифікації лікарських засобів у кримінально-правовій доктрині відображено у наукових доробках як вітчизняних, так і зарубіжних учених, серед яких: О.Р. Авдєєв, А.В. Байлов, М.І. Бажанов, Ю.В. Баулін, О.Б. Блавацька, В.Г. Варченко, А.А. Гопа, А.І. Гризодуб, О.Г. Гук, І.Б. Дутчак, А.В. Єрохіна, М.М. Калиняк, К.Ю. Коваленко, В.В. Косенко, М.Й. Коржанський, М.І. Мельник, В.М. Мельничук, В.О. Меркулова, І.І. Митрофанов, К.В. Новосельцева, В.М. Пашков, Г.В. Почкун, О.В. Преп'ялов, А.М. Притула, О.С. Сотула, В.В. Сташис, Є.Л. Стрельцов, В.Я. Тацій, В.Є. Ткаліч, О.А. Ушкалова, С.А. Хімченко, Є.В. Фесенко та інші.

Таким чином, у наукових дослідженнях, виконаних до цього часу, закладені основи для формулювання висновків щодо проблеми фальсифікації та обігу фальсифікованих лікарських засобів у кримінальному праві та законодавстві України. Однак, існує нагальна потреба у спеціальному дослідженні окресленої теми, що й обумовлює актуальність цієї дисертаційної роботи.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційне дослідження виконане відповідно до плану науково-дослідної роботи кафедри кримінального права Національного університету «Одеська юридична академія» «Механізм кримінально-правового впливу в умовах сталого розвитку» на 2011-2015 роки як складової плану науково-дослідної роботи Національного університету «Одеська юридична академія» «Теоретичні і практичні проблеми забезпечення сталого розвитку української державності та права» на 2011-2015 роки (державний реєстраційний номер 0110U000671), а також плану науково-дослідної роботи кафедри кримінального права Національного університету «Одеська юридична академія» «Стан, тенденції та перспективи розвитку кримінального права у ХХІ столітті» на 2016-2020 роки як складової плану науково-дослідної роботи Національного університету «Одеська юридична академія» «Стратегія інтеграційного розвитку України:

правовий та культурний вимір» на 2016-2020 роки (державний реєстраційний номер 0116U001842).

Мета і завдання дослідження. Метою дисертаційної роботи є комплексне кримінально-правове вивчення проблем кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів і формування на цій основі науково обгрунтованих пропозицій щодо удосконалення відповідних норм Кримінального кодексу України та підвищення ефективності застосування кримінального законодавства.

Для досягнення поставленої мети вирішувалися такі основні завдання:

дослідити соціально-правові фактори та підстави криміналізації кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів;

встановити конструктивну характеристику фальсифікованих лікарських засобів;

проаналізувати міжнародно-правові основи та зарубіжний досвід кримінально-правової заборони фальсифікації лікарських засобів;

визначити і розкрити кримінально-правову характеристику фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів;

проаналізувати питання розмежування кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів та суміжних складів;

розглянути покарання за даний вид кримінального правопорушення;

з'ясувати особливості кримінально-правового впливу та протидії фальсифікації лікарських засобів та їх обігу;

обгрунтувати пропозиції про внесення змін до чинного законодавства України в частині кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів та запропонувати конкретні рекомендації щодо удосконалення практики його застосування.

Об'єктом дослідження є кримінально-правові відносини, які виникають у зв'язку із вчиненням особою фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Предметом дослідження є кримінальна відповідальність за фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів.

Методи дослідження. У дисертаційному дослідженні використано комплекс загальнонаукових та спеціально-наукових методів, які забезпечили об'єктивність аналізу предмета дослідження і стали основою всебічного вивчення проблеми фальсифікації та обігу фальсифікованих лікарських засобів у кримінальному праві України.

В основу дисертаційного дослідження покладено діалектичний метод – для визначення загальних філософських підходів, основних принципів процесу пізнання та розуміння кримінально-правового явища фальсифікації

лікарських засобів. Крім того, були використані такі загальнонаукові методи, як компаративний метод – для здійснення порівняльно-правового аналізу міжнародно-правових актів, актів чинного законодавства України та законодавства окремих зарубіжних країн у сфері регулювання відносин у фармацевтичній галузі та кримінальної відповідальності за фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів (п.п. 1.1, 1.3). Методи системно-структурний та класифікації застосовувалися при визначенні видів фальсифікованих лікарських засобів та їх особливостей (п. 1.2).

За допомогою методу герменевтики було досліджено особливості правової природи фальсифікації лікарських засобів та їх обігу, встановлення термінів та визначень (п.п. 1.1, 1.2, 1.3, 2.1, 3.3). Соціологічний метод використано при вивченні соціальних процесів та явищ, які були фактором криміналізації незаконних дій щодо фальсифікації та обігу фальсифікованих лікарських засобів, аналізі статистичних даних. Формально-догматичний метод було застосовано для аналізу змісту ст. 321¹ КК України з точки зору конструювання диспозиції норми, виявлення недоліків у її структурі та формулювання пропозицій щодо їх усунення (п.п. 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 3.1, 3.2). Методи узагальнення й моделювання було застосовано при дослідженні існуючих заходів кримінально-правового впливу та протидії фальсифікації та обігу фальсифікованих лікарських засобів (п. 3.3). Методи індукції, аналізу, дедукції та синтезу використовувалися для з'ясування стану дослідження теми дисертації, вивчення ознак фальсифікації лікарських засобів, формулювання пропозицій щодо вдосконалення чинного законодавства України (розділи 1, 2, 3).

Теоретичною основою дисертаційного дослідження є праці вітчизняних і зарубіжних учених з теорії права, кримінального права, кримінології та кримінального процесуального права.

Нормативною основою дисертації є міжнародно-правові акти, акти чинного законодавства України та законодавства окремих зарубіжних країн (Ізраїль, Швеція, Естонія, Китайська Народна Республіка, Російська Федерація, Туреччина, Азербайджанська Республіка, Республіка Вірменія) у сфері регулювання відносин у фармацевтичній галузі та кримінальної відповідальності за фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів.

Емпіричну основу дисертації становлять матеріали судової практики, а саме: 64 судові рішення за період з 1 листопада 2011 року (встановлення кримінальної відповідальності за даний вид правопорушення) по 1 лютого 2017 року, постановлених судами України різних інстанцій; окремі узагальнення й огляди судової практики, постанови Пленуму Верховного Суду України, статистичні дані показників стану та рівня злочинності органів внутрішніх справ за період з 1 листопада 2011 року по 31 грудня 2016 року включно; статистичні дані Всесвітньої організації охорони здоров'я,

Міністерства охорони здоров'я України, Державного реєстру лікарських засобів України, Державної служби з лікарських засобів, Державної служби статистики України за період з 2010 по 2015 роки.

Наукова новизна одержаних результатів. Дисертація є першим у вітчизняній науці кримінального права спеціальним комплексним дослідженням кримінальної відповідальності за фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів.

Новизна дослідження конкретизується в одержаних наукових результатах, сформульованих у теоретичних та практичних висновках і пропозиціях, зокрема:

вперше:

запропоновано поділ фальсифікованих лікарських засобів залежно від складу та характеру їх впливу на життя та здоров'я особи на: безпечні (лікарські засоби, кількісний та якісний склад яких відповідає відомостям, які містяться в національному (державному) реєстрі, при цьому не відповідають офіційним даним маркування, даним про виробника та виробництво тощо, а також такі, що потрапляють на фармацевтичний ринок за допомогою неправомірних механізмів); шкідливі (лікарські засоби, кількісний та якісний склад яких частково відповідає відомостям, які містяться в національному (державному) реєстрі, наприклад, замінено діючу речовину менш ефективною, змінено кількість та якість основних інгредієнтів, що в результаті призводить до терапевтичного результату, який відмінний від оригіналу або відсутність такого взагалі) та небезпечні (лікарські засоби, в склад яких входять шкідливі та/або отруйні речовини, що не відповідає відомостям, які містяться в національному (державному) реєстрі, а також можуть мати будь-які інші ознаки підробки);

аргументовано диференційований підхід до заходів кримінально-правового впливу за фальсифікацію лікарських засобів без ознак зміни їх складу та лікарських властивостей і лікарських засобів з ознаками зміни їх складу та лікарських властивостей, шляхом відповідного нормативного відображення у ст. 321¹ КК України, з метою розмежування фальсифікованих лікарських засобів залежно від ступеня їх небезпечності для життя та здоров'я особи;

виявлено необхідність передбачення у ст. 321¹ КК України вчинення досліджуваного кримінального правопорушення спеціальним суб'єктом (медичним або фармацевтичним працівником) як кваліфікуючої обставини, у зв'язку з більшим рівнем суспільної небезпеки злочину та його можливих наслідків з причини того, що такі особи володіють спеціальними знаннями у відповідній професійній сфері, а також мають спеціальний обов'язок у сфері охорони здоров'я;

сформульовано та аргументовано практичну необхідність та теоретичну доцільність викладення статті 321¹ КК України в новій редакції з метою врахування та нормативного відображення положень щодо диференційованого підходу до фальсифікованих лікарських засобів у залежності від ступеня їх небезпечності для життя та здоров'я особи;

вдосконалено:

класифікацію факторів, які сприяють фальсифікації та обігу фальсифікованих лікарських засобів в Україні на групи залежно від сфери дії таких обставин: фактори управлінського характеру; фактори економічного характеру; фактори соціального характеру; фактори правового поля;

положення про відмежування контрафактних лікарських засобів від фальсифікованих в аспекті їх кримінально-правового значення, шляхом відповідного нормативного закріплення в ст. 321¹ КК України;

теоретичні положення щодо визначення особливостей родового, безпосереднього, додаткового обов'язкового та додаткового факультативного об'єктів кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів;

систему кваліфікуючих (виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих (контрафактних) лікарських засобів з ознаками зміни їх складу та лікарських властивостей) та особливо кваліфікуючих обставин (вчинення медичним або фармацевтичним працівником, або повторно, або за попередньою змовою групою осіб, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи, або якщо вони спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки, або вчинені в особливо великих розмірах) складу фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів;

теоретичні положення щодо розмежування суміжних з фальсифікацією лікарських засобів або обігом фальсифікованих лікарських засобів складів злочинів, які між собою утворюють пари складів (ст. 305 КК України та ст. 321¹ КК України; ст. 321¹ КК України та ст. 321² КК України), що мають ознаки, які частково збігаються за змістом з ознаками іншого складу злочину, що входить у цю пару;

дістало подальшого розвитку:

визначення фармацевтичного ринку України як сфери взаємодії всіх суб'єктів, які займаються виготовленням, закупівлею, продажем, постачанням, зберіганням, реалізацією, споживанням тощо лікарських засобів та іншої медичної продукції, що застосовуються у медицині;

термін «фальсифікований лікарський засіб» у вигляді лікарського засобу, маркування якого містить відомості, що не відповідають даним, внесеним до

національного (державного) реєстру лікарських засобів, та/або містить склад, що не відповідає заявленому (зареєстрованому у державному реєстрі);

теоретичні положення щодо форм об'єктивної сторони діяння у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, а саме: виробництва; виготовлення; придбання; перевезення; пересилання; зберігання; збуту завідомо фальсифікованих лікарських засобів;

пропозиції щодо системи заходів кримінально-правового впливу, які можуть бути застосовані до особи, яка вчинила кримінальне правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів (призначення покарання; призначення покарання зі звільненням від його відбування; відбування призначеного покарання зі звільненням від подальшого його відбування; відбування призначеного покарання із заміною невідбутої частини покарання більш м'яким; судимість; призначення примусових заходів медичного характеру та примусового лікування; застосування спеціальної конфіскації; застосування примусових заходів виховного характеру, спеціальне звільнення від кримінальної відповідальності на підставі положень ст. 321¹ КК України);

система заходів протидії та попередження фальсифікації та обігу фальсифікованих лікарських засобів на загально-соціальному та спеціально-кримінологічному рівнях.

Практичне значення одержаних результатів. Висновки, сформульовані в дисертації, можуть бути використані у:

науково-дослідницькій діяльності – для подальших досліджень кримінально-правової проблематики фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів;

правотворчій діяльності – при розробці проекту Закону України «Про внесення змін до Кримінального кодексу України (щодо фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів)» (підготовлено проект відповідного Закону);

правозастосовній діяльності – при застосуванні положень законодавства України про кримінальну відповідальність до осіб, які вчинили фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів;

навчальному процесі – при викладанні нормативної дисципліни «Кримінальне право»; підготовці підручників, навчальних посібників, практикумів із зазначеної дисципліни (Акт про впровадження наукових розробок дисертаційного дослідження в навчальну діяльність Національного університету «Одеська юридична академія» від 01.03.2017).

Апробація результатів дослідження. Результати дисертаційного дослідження доповідалися та обговорювалися на: Міжнародній науковій конференції «Четверті Харківські кримінально-правові читання» (м. Харків, 16-17 травня 2014 р.); Міжнародній науково-практичній

конференції «Перспективні напрями розвитку сучасної юридичної науки» (м. Сімферополь, 24-25 січня 2014 р.); Міжнародній науково-практичній конференції «Верховенство права у процесі державотворення та захисту прав людини в Україні» (м. Одеса, 14-15 лютого 2014 р.); Всеукраїнській науково-практичній конференції «Заходи кримінально-правового впливу: проблеми нормативної регламентації та ефективності застосування» (м. Одеса, 7 лютого 2014 р.); Міжнародній науково-практичній Інтернет-конференції «Політика в сфері боротьби зі злочинністю» (м. Івано-Франківськ, 11-16 березня 2014 р.); Міжнародній науково-практичній конференції пам'яті професора Митрофана Івановича Ковальова (м. Єкатеринбург, 21 лютого 2014 р.); Міжнародній науково-практичній конференції «Інтеграція юридичної науки і практики як основа сталого розвитку вітчизняного законодавства» (м. Дніпро, 25-26 листопада 2016 р.); Всеукраїнській науковій конференції «Тенденції та пріоритети реформування законодавства України» (м. Херсон, 9-10 грудня 2016 р.).

Публікації. Основні теоретичні та практичні висновки, положення та пропозиції дисертаційного дослідження викладено у 20 наукових публікаціях, у тому числі 9 наукових статтях, опублікованих у фахових виданнях, перелік яких затверджено МОН України, 1 науковій статті, опублікованій у зарубіжному періодичному виданні, 10 тезах доповідей на наукових та науково-практичних конференціях.

Структура та обсяг дисертації. Робота складається зі вступу, трьох розділів, що містять десять підрозділів, висновків, списку використаних джерел (308 найменувань) та додатків. Повний обсяг дисертації складає 257 сторінок, з яких основного тексту – 214 сторінок.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ

У **Вступі** обґрунтовано актуальність теми дослідження, зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, визначено мету, завдання, об'єкт, предмет та методи дослідження, розкрито наукову новизну, теоретичне та практичне значення одержаних результатів, зазначено про апробацію результатів дослідження, публікації, структуру та обсяг дисертації.

Перший розділ «Теоретико-методологічні засади дослідження фальсифікації лікарських засобів» складається з трьох підрозділів, які присвячені встановленню соціально-правових факторів криміналізації фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів та визначенню поняття фальсифікованих лікарських засобів.

У *підрозділі 1.1. «Соціально-правові фактори криміналізації кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів»* встановлено соціально-

правові підстави криміналізації зазначеного правопорушення (наявність істотної шкоди від вчинення вказаного діяння, його розповсюдженість та динаміка, підвищена загроза інтересам держави та суспільства, антисуспільна спрямованість, неспроможність боротьби з такою протиправною поведінкою некримінально-правовими засобами, відповідність кримінально-правової заборони очікуванням суспільства і усталеним соціальним нормам поведінки) та фактори, які сприяють фальсифікації лікарських засобів в Україні (фактори управлінського, економічного, соціального характеру та фактори правового поля).

У підрозділі 1.2. *«Фальсифіковані лікарські засоби: загально-теоретичне дослідження поняття»* проаналізовано поняття таких засобів, його правову природу та властивості, вивчено основні тенденції поширення медичного фальсифікату в світі в цілому та в Україні зокрема.

У підрозділі аналізується визначення поняття фальсифікованих лікарських засобів у міжнародно-правових актах, законодавстві України та законодавстві окремих зарубіжних країн. Встановлено, що найбільш вдалим є визначення поняття фальсифікованого лікарського засобу, сформульоване у ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби», як лікарського засобу, який умисно промаркований неідентично відомостям про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, а так само лікарський засіб, умисно підроблений у інший спосіб, і не відповідає відомостям, у тому числі складу, про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України.

З'ясовано, що фальсифіковані лікарські засоби є серйозною проблемою охорони здоров'я. Крім прямої шкоди, що завдається хворим у вигляді ризику для життя і невдалого лікування, такі лікарські засоби створюють також загрозу прогресу, досягнутому у сфері охорони здоров'я, і підривають довіру до всієї державної системи охорони здоров'я.

Запропоновано класифікувати фальсифіковані лікарські засоби, використовуючи диференційований підхід до рівня їх суспільної небезпеки, на три групи залежно від характеру наслідків для здоров'я та життя споживача: безпечні; шкідливі; небезпечні.

У підрозділі 1.3. *«Міжнародно-правові основи та зарубіжний досвід кримінально-правової заборони фальсифікації лікарських засобів»* здійснено аналіз міжнародних договорів у сфері регулювання протидії фальсифікації медичної продукції на предмет відповідності ним актів національного законодавства. Встановлено, що Україна поступово реалізовує положення міжнародно-правових актів шляхом імплементації відповідних норм в національне законодавство.

Дослідження норм кримінального законодавства окремих зарубіжних країн дозволило виявити певні особливості встановлення кримінально-

правової заборони фальсифікації лікарських засобів та їх обігу. В результаті дослідження виокремлено три групи країн залежно від способу нормативного закріплення, характеру та особливостей регулювання кримінальної відповідальності за фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів:

- 1) країни, кримінальне законодавство яких не містить норм про кримінальну відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів, медичної продукції та їх обіг (наприклад, Республіка Корея, Японія, Ізраїль, Швеція, Естонія);
- 2) країни, кримінальне законодавство яких містить спеціальну норму про кримінальну заборону фальсифікації лікарських засобів, продуктів медичного призначення та їх обіг (наприклад, Китайська Народна Республіка, Російська Федерація, Туреччина, Азербайджанська Республіка, Республіка Вірменія);
- 3) країни, кримінальне законодавство яких хоча й не містить спеціальної норми про фальсифікацію лікарських засобів, однак опосередковано закріплює кримінальну відповідальність за такого роду протиправну діяльність (наприклад, Чеська Республіка, Республіка Болгарія, Грузія).

Другий розділ «Кримінально-правова характеристика фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів» складається з чотирьох підрозділів, які присвячені дослідженню кримінально-правової характеристики кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів.

У підрозділі 2.1. *«Об'єкт складу кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів»* досліджено об'єкт зазначеного правопорушення та його предмет (фальсифікований лікарський засіб).

Запропоновано модель нормативного відображення особливостей співвідношення понять «фальсифіковані лікарські засоби» та «контрафактні лікарські засоби» стосовно їх кримінально-правового навантаження. Ступінь небезпечності фальсифікованих лікарських засобів для життя та здоров'я особи закладено в основу диференційованого підходу до заходів кримінально-правового впливу за таке діяння за рахунок викладення диспозиції статті 321¹ КК України в новій редакції.

У підрозділі 2.2. *«Об'єктивна сторона складу кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів»* визначено, що склад даного злочину за конструкцією об'єктивної сторони є формальним та закінченим з моменту створення загрози для життя чи здоров'я особи або з моменту вчинення передбачених у диспозиції статті дій, предметом яких стали фальсифіковані лікарські засоби.

Досліджено зовнішні ознаки кримінального правопорушення та встановлено форми діяння, що становлять об'єктивну сторону досліджуваного

злочину. Визначено види фальсифікації лікарських засобів в аспекті їх виготовлення (асортиментна, якісна, кількісна, вартісна та інформаційна фальсифікація). На підставі дослідження вироків суду, постановлених судами України різних інстанцій у період з 01.11.2011 по 01.02.2017, доведено наявність кваліфікуючих ознак залежно від особливостей реалізації об'єктивної сторони досліджуваного кримінального правопорушення.

У підрозділі 2.3. *«Суб'єкт складу кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів»* встановлено, що суб'єкт кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів є загальним та спеціальним (медичний чи фармацевтичний працівник). Вчинення даного злочину спеціальним суб'єктом посилює рівень суспільної небезпеки протиправного діяння, завдає більшої шкоди або створює загрозу такої, утворює сприятливіші умови для безпосереднього вчинення злочину.

Запропоновано у контексті статті 321¹ КК України під працівниками з медичною чи фармацевтичною освітою розуміти таких осіб: лікар, фармацевт (фармаколог), провізор.

У підрозділі 2.3. *«Суб'єктивна сторона складу кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів»* встановлено, що суб'єктивна сторона даного злочинного діяння характеризується прямим умислом. Також доведено наявність спеціальної мети – збуту під час виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання, виробництва фальсифікованих лікарських засобів, що обов'язково враховується при кваліфікації дій суб'єкта даного злочину.

З'ясовано, що у випадку вчинення кваліфікованого складу суб'єктивна сторона даного злочину буде характеризуватися умисною формою вини до діяння та необережною формою вини до окремих віддалених наслідків (тривалий розлад здоров'я особи, смерть особи або інші тяжкі наслідки).

Третій розділ *«Кримінально-правові наслідки фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів»* містить три підрозділи, в яких розглянуто питання про розмежування даного складу злочину із суміжними складами, особливості покарання та кримінально-правового впливу за даний вид правопорушення.

У підрозділі 3.1. *«Розмежування кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів та суміжних складів»* визначено місце і зв'язки фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів у системі складів злочинів зі спільними ознаками шляхом порівняння

змісту та встановлення співвідношення між обсягами понять, що відображують кореспондуючі ознаки складів злочинів.

До таких складів, з причин наявності спільних ознак, віднесено злочини, передбачені ст. 227 «Умисне введення в обіг на ринку України (випуск на ринок України) небезпечної продукції» КК України, ст. 229 «Незаконне використання знака для товарів і послуг, фірмового найменування, кваліфікованого зазначення походження товару» КК України, ст. 305 «Контрабанда наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів» КК України, ст. 321² «Порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів» КК України.

У підрозділі 3.2. *«Покарання за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів»* досліджено систему покарань, які можуть бути застосовані до суб'єкта вчинення досліджуваного кримінального правопорушення як на підставі положень Загальної частини, так і Особливої частини КК України.

З'ясовано, що за допомогою закріпленої системи заходів кримінально-правового примусу диференціюються склади досліджуваного кримінального правопорушення за ступенем тяжкості та реалізується принцип того, що чим вище ступінь суспільної небезпеки, тим суворіші та більші за розміром покарання передбачені кримінальним законом.

У підрозділі обґрунтовано необхідність зміни видів і розмірів покарань за вчинення фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів. У зв'язку з цим запропоновано внести відповідні зміни до ст. 321¹ КК України. Основою такої пропозиції є система загальноприйнятих принципів кримінального права, ідея спрямованості на реалізацію невідворотності відповідальності і заходів правового впливу, відповідність загально установленим та регламентованим принципам притягнення до кримінальної відповідальності.

У підрозділі 3.3. *«Кримінально-правовий вплив та протидія фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів»* аргументовано тезу про те, що до осіб, які вчинили досліджуване кримінальне правопорушення, можуть бути застосовані заходи кримінально-правового впливу, спрямовані на формування суспільної свідомості в дусі неприпустимості злочинної поведінки, а також на усунення причин і умов вчинення нових кримінальних правопорушень.

Доведено можливість протидії фальсифікації лікарських засобів шляхом реалізації системного здійснення комплексу заходів законодавчого, економічного, організаційно-управлінського та правоохоронного характеру спеціалізованими та неспеціалізованими державними органами, як на загально-соціальному, так й на спеціально-кримінологічному рівнях.

ВИСНОВКИ

У **Висновках** викладаються найбільш важливі теоретичні положення дисертаційного дослідження, формулюються пропозиції щодо удосконалення чинного кримінального законодавства України.

1. Соціально-правовими підставами обумовленості криміналізації фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів виступають наступні обставини: наявність істотної шкоди від вчинення вказаного діяння; його розповсюдженість та динаміка; підвищена загроза інтересам держави та суспільства; неспроможність боротьби з такою протиправною поведінкою некримінально-правовими засобами; відповідність кримінально-правової заборони очікуванням суспільства і усталеним соціальним нормам поведінки.

Обставини, які соціально обумовлюють необхідність законодавчої заборони фальсифікації лікарських засобів, низка соціально-економічних та психологічних факторів, позиції міжнародної спільноти та окремих організацій у своїй сукупності призводять до необхідності впливу кримінально-правовими заходами на фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів на рівні національного права, що й отримало відображення в ст. 321¹ КК України.

2. Фактори, які сприяють фальсифікації лікарських засобів в Україні, поділяються на групи залежно від сфери дії таких обставин: фактори управлінського характеру (відсутність механізму чіткого контролю за ціноутворенням та зростанням ринку вільної торгівлі; неефективна взаємодія органів державної влади у сфері контролю та нагляду у фармацевтичній галузі тощо); фактори економічного характеру (подорожання іноземної валюти; загальні тенденції економіки в країні; наявність Інтернет-ресурсів продажу лікарських засобів; діяльність нелегальних підприємств по виробництву лікарських засобів тощо); фактори соціального характеру (ненормоване вживання лікарських засобів та збільшення обсягів безрецептурних ліків; попит, який перевищує пропозицію лікарських засобів); фактори правового поля (відсутність дієвого механізму реалізації кримінальної відповідальності за фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів; відсутність ефективної системи забезпечення якості лікарських засобів).

3. Родовим об'єктом кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів виступають суспільні відносини, що виникають у сфері забезпечення здоров'я населення на належному рівні, гарантованому державою кожній людині.

Безпосереднім об'єктом досліджуваного суспільно небезпечного діяння є суспільні відносини, які виникають у сфері забезпечення якості лікарських засобів, тобто їх властивостей за допомогою яких дані засоби задовольняють

споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством.

Додатковим обов'язковим об'єктом посягання виступають суспільні відносини у сфері обігу лікарських засобів, порядок якого регламентований чинним законодавством України. Встановлено, що у разі завдання тривалого розладу здоров'я чи смерті особі додатковим обов'язковим об'єктом виступають суспільні відносини у сфері охорони життя та здоров'я особи.

Додатковим факультативним об'єктом є суспільні відносини, пов'язані з порядком оподаткування та/або репутацією виробника оригіналу фальсифікованого лікарського засобу.

Відповідно до диспозиції статті 321¹ КК України об'єктивна сторона досліджуваного кримінального правопорушення може мати прояв у одній із таких форм діяння: виробництво; виготовлення; придбання; перевезення; пересилання; зберігання; збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів.

4. Суб'єкт даного злочину є загальним та спеціальним (медичний або фармацевтичний працівник). Суб'єктивна сторона даного злочину буде характеризуватися умисною формою вини до діяння та необережною формою вини до окремих віддалених наслідків.

5. Кваліфікуючими обставинами виробництва, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збуту завідомо фальсифікованих (контрафактних) лікарських засобів є дії, передбачені ч. 1 ст. 321¹ КК України, вчинені щодо фальсифікованих лікарських засобів з ознаками зміни їх складу та лікарських властивостей.

До особливо кваліфікуючих обставин фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів доцільно віднести вчинення даного злочину медичним або фармацевтичним працівником, або повторно, або за попередньою змовою групою осіб, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи та, у разі вчинення, кваліфіковано на підставі ч. 3 ст. 321¹ КК України.

Дії, передбачені частинами першою, другою або третьою досліджуваної норми, якщо вони спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки (істотне погіршення обігу лікарських засобів; заподіяння матеріальної шкоди державній, громадській організації чи громадянам в особливо великих розмірах; спричинення середньої тяжкості тілесних ушкоджень двом або більше особам; спричинення тяжких тілесних ушкоджень кільком особам; спричинення тяжких тілесних ушкоджень, що спричинили смерть особи; настання смерті двох або більше осіб; масове захворювання (отруєння) людей), або вчинені в особливо великих розмірах мають бути кваліфіковані на підставі ч. 4 ст. 321¹ КК України.

6. Кримінально-правова кваліфікація фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів являє собою оцінку вчиненого діяння, яке заподіяло чи могло заподіяти істотну шкоду суспільним відносинам

у сфері забезпечення здоров'я населення на належному рівні, гарантованому державою кожній людині, та характеризується рисами кримінальної протиправності, що полягає у визначенні того, якою частиною статті 321¹ КК України передбачене це діяння.

7. Суміжними з фальсифікацією лікарських засобів або обігом фальсифікованих лікарських засобів є контрабанда наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів (ст. 305 КК України) та порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів (ст. 321² КК України), які між собою утворюють пари складів (ст. 305 КК України та ст. 321¹ КК України; ст. 321¹ КК України та ст. 321² КК України), що мають ознаки (окремі форми об'єктивної сторони діяння, предмет злочину), які частково збігаються за змістом з ознаками іншого складу злочину, що входить у цю пару.

8. За вчинення кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів застосовується визначене законодавцем у санкції покарання, а саме: позбавлення волі на певний строк та довічне позбавлення волі (основне покарання) і конфіскація майна як додаткове покарання. Водночас, дане протиправне посягання у своєму складі містить обов'язкову ознаку – предмет злочину – фальсифіковані лікарські засоби, що, у свою чергу, вимагає застосування спеціальної конфіскації – вилучення у засудженого предметів, що були засобом чи знаряддям вчинення злочину, або одержаних внаслідок його вчинення; вилучення речей і цінностей, які не можуть знаходитися у цивільному обороті тощо.

9. За результатами проведеного дослідження, а також з метою нормативного відображення та практичного втілення сформульованих висновків пропонується ст. 321¹ КК України викласти в новій редакції, а саме:

«Стаття 321¹. Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів

1. Виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих (контрафактних) лікарських засобів без ознак зміни їх складу та лікарських властивостей, – караються позбавленням волі на строк від трьох до п'яти років.

2. Виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих (контрафактних) лікарських засобів з ознаками зміни їх складу та лікарських властивостей, – караються позбавленням волі на строк від чотирьох до шести років.

3. Дії, передбачені частинами першою або другою цієї статті, якщо вони вчинені медичним або фармацевтичним працівником, або повторно, або за попередньою змовою групою осіб, або у великих розмірах, або якщо вони

спричинили тривалий розлад здоров'я особи, – караються позбавленням волі на строк від п'яти до восьми років з конфіскацією майна.

4. Дії, передбачені частинами першою або другою цієї статті, якщо вони вчинені медичним або фармацевтичним працівником, або спричинили смерть особи, або інші тяжкі наслідки, або вчинені в особливо великих розмірах, – караються позбавленням волі на строк від восьми до десяти років або довічним позбавленням волі, з конфіскацією майна.

5. Особа, яка добровільно здала фальсифіковані лікарські засоби та вказала джерело їх придбання або сприяла розкриттю злочинів, пов'язаних з їх обігом, звільняється від кримінальної відповідальності за придбання, перевезення, пересилання чи зберігання з метою збуту, збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів, їх ввезення на територію України, вивезення з території України, транзит через її територію (частина перша цієї статті, якщо такі дії не створили загрози для життя чи здоров'я людей)».

10. Внесення зазначених змін до ст. 321¹ КК України дозволить закріпити диференційований підхід до фальсифікованих лікарських засобів залежно від ступеня їх небезпечності для життя та здоров'я особи, а також здійснювати ефективне попередження кримінальних правопорушень у вигляді фальсифікації та обігу фальсифікованих лікарських засобів за допомогою заходів кримінально-правового впливу.

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

1. Коваленко І.А. Фальсифікація лікарських засобів – постановка проблеми / І.А. Коваленко // Митна справа: наук.-аналіт. журнал. – 2013. – № 5. – С. 115-120.

2. Коваленко І.А. Практика застосування кримінальної відповідальності за фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів / І.А. Коваленко // Науковий вісник Херсонського державного університету: наук.-аналіт. журнал. – 2013. – № 5. – С. 76-79.

3. Коваленко І.А. Кримінальні провадження, розпочаті за фактом фальсифікації та обігу фальсифікованих лікарських засобів / І.А. Коваленко // Вісник прокуратури: наук.-аналіт. журнал. – 2014. – № 9. – С. 83-90.

4. Коваленко І.А. Кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів – важливий крок адаптації фармацевтичної галузі до норм Європейського Союзу / І.А. Коваленко // Юридичний вісник: наук. вид. – 2014. – № 1. – С. 262-266.

5. Коваленко І.А. Фальсифікація лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів: склад злочину / І.А. Коваленко // Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету: зб.наук.пр. – 2014. – № 7. – С. 179-182.

6. Коваленко И. Уголовная ответственность за фальсификацию лекарственных средств – важный шаг адаптации фармацевтической отрасли к нормам Европейского Союза / И. Коваленко // *Legea si Viata: наук. – практ. вид.* – 2014. – № 3. – С. 97-100.

7. Коваленко І.А. Виявлення фальсифікованих лікарських засобів / І.А. Коваленко // *Порівняльно-аналітичне право.* – Електронне наукове видання. – режим доступу: http://www.pap.in.ua/4_2015/100.pdf. – Випуск 4 / 2015. – С.325-327.

8. Коваленко І.А. Фальсифіковані лікарські засоби: загально-теоретичне дослідження поняття / І.А. Коваленко // *Порівняльно-аналітичне право.* – Електронне наукове видання. – режим доступу: http://pap.in.ua/2_2016/50.pdf. – Випуск 2/2016. – С. 164-167.

9. Коваленко І.А. Зарубіжний досвід кримінально-правової заборони фальсифікації лікарських засобів / І.А. Коваленко // *Право та державне управління: зб.наук.пр.* – 2016. – № 4. – С. 89-94.

10.Коваленко І.А. Проблеми кваліфікації фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів / І.А. Коваленко // *Прикарпатський юридичний вісник: наук. фах. вид.* – 2016. – № 4. – С. 97-101.

11.Коваленко І.А. Фальсифікація лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів: склад злочину / І.А. Коваленко // *Четверті Харківські кримінально-правові читання: матеріали Міжнар. наук. конф. (м. Харків, 16-17 травня 2014 р.).* – Х.: Право, 2014. – С. 380-382.

12.Коваленко І.А. Практика застосування кримінальної відповідальності за фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів / І.А. Коваленко // *Перспективные направления развития современной юридической науки: матеріали Міжнар. наук.-пр. конф. (м. Сімферополь, 24-25 січня 2014 р.).* – Сімферополь: Юридическая мысль, 2014. – С. 58-62.

13.Коваленко І.А. Фальсифікація лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів: склад злочину / І.А. Коваленко // *Верховенство права у процесі державотворення та захисту прав людини в Україні: матеріали Міжнар. наук.-пр. конф. (м. Одеса, 14-15 лютого 2014 р.).* – О.: ГО «Причорноморська фундація права, 2014. – С. 104-106.

14.Коваленко І.А. Практика застосування кримінальної відповідальності за фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів / І.А. Коваленко // *Заходи кримінально-правового впливу: проблеми нормативної регламентації та ефективності застосування: матеріали Всеукр. наук.-пр. конф. (м. Одеса, 7 лютого 2014 р.).* – О.: Гельветика, 2014. – С. 112-115.

15.Коваленко І.А. Кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів – важливий крок адаптації фармацевтичної галузі до норм Європейського Союзу / І.А. Коваленко // *Політика в сфері боротьби зі злочинністю: матеріали Міжнар. наук.-пр. інтер. конф. (м. Івано-Франківськ, 11-16 березня 2014 р.).* – С. 134-138.

16.Коваленко І.А. Фальсификация лекарственных средств и оборот фальсифицированных лекарственных средств: состав преступления / І.А. Коваленко // Международная научно-практическая конференция памяти профессора Митрофана Ивановича Ковалева: материалы Межд. наук.-пр. конф. (г. Екатеринбург, 21 февраля 2014 г.). – Екатеринбург: УГЮУ, 2015. – С. 127-132.

17.Коваленко І.А. Процес виявлення фальсифікованих лікарських засобів / І.А. Коваленко // Medzinarodna vedecka konferencia: матеріали Міжнар. наук. конф. (м. Братислава, Словаччина, 27-28 листопада 2015 року). – Bratislava: PVS, 2015. – С. 130-133.

18.Коваленко І.А. Теоретико-методологічні засади дослідження фальсифікації лікарських засобів /І.А. Коваленко //Проблеми вдосконалення правового забезпечення прав та основних свобод людини і громадянина: матеріали Міжнар. наук. конф. (м. Запоріжжя, 24-25 червня 2016 року). – Запоріжжя: Істина, 2016. – С. 114-117.

19.Коваленко І.А. Об'єкт складу кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів /І.А. Коваленко // Інтеграція юридичної науки і практики як основа сталого розвитку вітчизняного законодавства: матеріали Міжнар. наук. конф. (м. Дніпро, 25–26 листопада 2016 року). – Дніпро: ДГУ, 2016. – С. 196-199.

20.Коваленко І.А. Покарання за фальсифікацію лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів / І.А. Коваленко // Тенденції та пріоритети реформування законодавства України: матеріали Всеукр. наук. конф. (м. Херсон, 9-10 грудня 2016 року). – Херсон: Гельветика, 2016. – С. 116-119.

АНОТАЦІЯ

Коваленко І. А. Кримінальна відповідальність за фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів. – Рукопис.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.08 – кримінальне право та криминологія; кримінально-виконавче право. – Національний університет «Одеська юридична академія», Одеса, 2017.

Дисертація є першим у вітчизняній науці кримінального права спеціальним комплексним дослідженням кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів.

У дисертації запропоновано поділ фальсифікованих лікарських засобів у залежності від складу та характеру їх впливу на життя та здоров'я особи на: безпечні, шкідливі та небезпечні. Аргументовано диференційований підхід до заходів кримінально-правового впливу за фальсифікацію лікарських засобів без ознак зміни їх складу та лікарських властивостей й лікарських засобів з

ознаками зміни їх складу та лікарських властивостей. Виявлено необхідність передбачення вчинення досліджуваного кримінального правопорушення спеціальним суб'єктом.

Досліджено соціально-правові фактори криміналізації та кримінально-правову характеристику кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів. Встановлено кримінально-правові наслідки фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів.

У роботі аргументована практична необхідність та теоретична доцільність викладення статті 321¹ КК України в новій редакції з метою врахування та нормативного відображення положень щодо диференційованого підходу до фальсифікованих лікарських засобів у залежності від ступеня їх небезпечності для життя та здоров'я особи.

Ключові слова: фармацевтичний ринок, якість лікарського засобу, фальсифікований лікарський засіб, фальсифікація лікарських засобів, обіг фальсифікованих лікарських засобів, небезпека для життя та здоров'я особи.

АННОТАЦИЯ

Коваленко И.А. Уголовная ответственность за фальсификацию и оборот фальсифицированных лекарственных средств. – Рукопись.

Диссертация на соискание научной степени кандидата юридических наук по специальности 12.00.08 – уголовное право и криминология; уголовно-исполнительное право. – Национальный университет «Одесская юридическая академия», Одесса, 2017.

Диссертация является первым в отечественной науке уголовного права специальным комплексным исследованием уголовной ответственности за фальсификацию лекарственных средств или оборот фальсифицированных лекарственных средств.

В диссертации предложено разделение фальсифицированных лекарственных средств в зависимости от состава и характера их влияния на жизнь и здоровье человека на: безопасные, вредные и опасные. Аргументировано дифференцировать меры уголовно-правового воздействия в отношении фальсификации лекарственных средств без признаков изменения их состава и лекарственных свойств, и лекарственных средств с признаками изменения их состава и лекарственных свойств. Установлена необходимость предвидения совершения исследуемого уголовного преступления специальным субъектом.

Исследованы социально-правовые факторы криминализации и уголовно-правовая характеристика уголовного правонарушения в виде фальсификации лекарственных средств или оборота фальсифицированных лекарственных средств. Установлены уголовно-правовые последствия фальсификации

лекарственных средств или оборота фальсифицированных лекарственных средств.

В работе аргументирована практическая необходимость и теоретическая целесообразность изложения статьи 321¹ УК Украины в новой редакции с целью учета и нормативного отражения положений относительно дифференцированного подхода к фальсифицированным лекарственным средствам в зависимости от степени их опасности для жизни и здоровья человека.

Ключевые слова: фармацевтический рынок, качество лекарственных средств, фальсифицированное лекарственное средство, фальсификация лекарственных средств, оборот фальсифицированных лекарственных средств, опасность для жизни и здоровья человека.

SUMMARY

Kovalenko I. A. Criminal liability for falsification and trafficking counterfeit medicines. – Manuscript.

Ph.D. thesis in Law Science, major 12.00.08 – Criminal Law and Criminology; Criminal-Executive Law. – National University «Odessa Law Academy», Odessa, 2017.

Thesis is the first special comprehensive study on criminal liability for falsification and trafficking of counterfeit medications in the national criminal law science.

Thesis suggests dividing the counterfeit medications, depending on the composition and nature of their impact on the life and health of a person, namely – safe, harmful and dangerous. Convincingly differentiated approach to the measures of criminal-legal liability for falsification of medications with no signs of changings in their composition and therapeutic properties on the one part, and medications with signs of changings in their composition and therapeutic properties, on the other, has been applied. The need to foresee the commission of the studied criminal offense with a special subject has been identified.

Social and legal criminalization factors and criminally-legal characteristics of a criminal offence in the form of counterfeiting of medications or their trafficking has been studied. There have been established criminal and legal consequences of counterfeiting of medications or their trafficking.

The work shows reasonable practical necessity and theoretical feasibility of presentation of Article 321¹ of the Criminal Code of Ukraine in the new wording, aimed to consider and legally present the provisions on differential approach to counterfeit medications, depending on their degree in terms of life and health danger.

Keywords: pharmaceutical market, medications' quality, counterfeit medication, counterfeit of medications, trafficking of counterfeit medications, danger to life and health.

Підписано до друку 21.07.2017 р. Формат 60х90/16.
Ум.-друк. арк. 0,9. Тираж 100 прим. Зам. № 1705-1а.

Видавець і виготовлювач ПП «Фенікс»
(Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 1044 від 17.09.02).
м. Одеса, 65009, вул. Зоопаркова, 25
Тел. (048) 7777-591.