

Відзив
офіційного опонента, доктора юридичних наук, професора
Меркулової Валентини Олександрівни
на дисертацію Коваленко Івана Анатолійовича на тему
«Кримінальна відповідальність за фальсифікацію та обіг
фальсифікованих лікарських засобів»
подану на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук
за спеціальністю: 12.00.08 – кримінальне право та криминологія;
кримінально-виконавче право

Актуальність даного дослідження обумовлюється різними чинниками соціально- економічного та організаційно-правового характеру. Безумовно особливе соціальне значення лікарських засобів відтворюється у тому, що вони, відповідно до своїх фармацевтичних властивостей, відносяться до товарів першочергового, досить широкого вжитку, як таких що використовуються як у випадках лікування конкретного захворювання, так і з профілактичною метою. Тож небезпека обігу фальсифікованих лікарських засобів посилюється тим, що за наявної досить широкої реклами ліків, безрецептурної практики придбання населенням більшості препаратів, - відсутня можливість оцінити якість та корисність отриманих лікарських засобів. Тенденцією сьогодення є те, що підrobці піддаються вже не лише широко використовувані та недорогі лікарські засоби, а й досить дорогі та життєво важливі препарати (засоби проти ВІЛ/СНІД, антибіотики, гормони, онкологічні та психотропні препарати тощо). Тож вберегтися від фальсифікату досить складно, оскільки зазвичай він реалізується у досить розгалуженій системі аптечної мережі (аптеках, аптечних кіосках, аптечних складах, лікарнях тощо).

Проблеми економічного характеру полягають у тому, що суб'єкти фальсифікації лікарських засобів є добре технічно оснащеними, швидко оволодівають новими методами підrobки, знаходять способи подолання механізму захисту лікарських засобів від фальсифікації. Спеціальні дослідження свідчать на користь того, що поточне виробництво фальсифікованих лікарських засобів здійснюється переважно на потужних офіційних підприємствах, які займаються оптовою торгівлею ліків, мають можливість реалізувати продукцію через мережу аптек.

Регламентація зазначеної сфери життєдіяльності в Україні потребує узгодження з міжнародно-правовими актами, врахування сучасного позитивного законодавчого досвіду та практики правозастосування в різних країнах світу. Адже кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів встановлена у 2011 р. саме після підписання Україною Конвенції MEDICRIME (Конвенція Ради Європи про боротьбу з фальсифікацією медичної продукції та подібними злочинами, які загрожують здоров'ю населення).

Досягнення єдності у правозастосовній практиці, якості кваліфікаційного процесу під час реалізації нової кримінально-правової норми, обумовлює необхідність подальшого удосконалення її положень. Актуальним є не лише набуття більшої чіткості законодавчих визначень у диспозиції та санкції нової статті, але й визначення її місця та *ролі у системі інших кримінально-правових норм*, що посягають на здоров'я населення. Даний об'єкт посягання обумовлює певні взаємозв'язки між діями, які можуть співвідноситися як суміжні склади злочинів, як загальні та спеціальні склади злочинів. Тож посилюється значення визначення розмежувальних ознак між такими діями.

Загалом обіг фальсифікованих лікарських засобів містить у собі для держави суттєву небезпеку, оскільки спричиняє істотну шкоду сфері охорони здоров'я населення (в певних випадках навіть містить у собі загрозу для життя людини), впливає на стан правового регулювання та здійснення контрольно-наглядових функцій державою у фармацевтичній галузі.

Здобувач проаналізував зміст праць широкого кола науковців, які досліджували різні аспекти функціонування фармацевтичного ринку, обігу фальсифікованих лікарських засобів. Проте багато питань до сьогодні залишаються недостатньо дослідженими або носять дискусійний характер. З огляду на інтенсивність змін, яких зазнає практично кожна сфера життєдіяльності суспільства, а відповідно і інтенсивність, яких зазнає правова сфера, - теоретичний, правовий та практичний інтерес до зазначених проблем не вщухає, а навпаки посилюється. Ця проблематика вимагає нових підходів до її вирішення як на теоретичному, так і законодавчому рівнях

Зазначене підтверджує особливу актуальність обраної автором теми, своєчасність даного дослідження, його теоретичне та прикладне значення. Результати дослідження є важливими як для теорії кримінального права, так і для законодавчої та правозастосовної діяльності.

Ознайомлення з дисертацією та авторефератом надає підстави для певної **загальної оцінки роботи.**

Автором було проведене самостійне дослідження наукової проблеми кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів, що надало можливість автору сформулювати обґрунтовані пропозиції щодо подальшого розвитку теорії кримінального права та удосконалення чинного кримінального законодавства України у зазначеній сфері, а відповідно і правозастосовної практики.

Дисертація оформлена відповідно до державного стандарту.

Обсяг основного тексту дисертації відповідає встановленим нормативам. Наукові положення в тексті дисертації за формою викладу дохідливі, у смислового значенні взаємопов'язані.

Досить конкретні визначення завдань дослідження відтворюють особливе значення для автора аналізу соціально-правових факторів та підстав криміналізації відповідного діяння, міжнародно-правових основ та зарубіжного досвіду кримінально-правової заборони фальсифікації лікарських засобів, кримінально-правової характеристики розглядуваного

суспільно-небезпечного діяння, характеристики фальсифікованих лікарських засобів, визначення розмежувальних ознак із суміжними складами злочинів, доцільного обсягу кримінальної репресії (покарання) у разі вчинення злочин, відповідно, - з'ясування особливостей протидії фальсифікації лікарських засобів. Такий підхід у формулюванні завдань є підтвердженням комплексного характеру дослідження, як такого, що полягає у необхідності послідовного розгляду теоретичних, законодавчих та правозастосовних аспектів визначеної проблеми.

Значну увагу автор надає *методології дослідження*. Дисертант застосував *загальнонаукові та спеціальні* методи дослідження, які обрані з урахуванням поставленої мети, завдань, об'єкта та предмета дослідження: діалектичний, компаративний, порівняльно-правовий, системно-структурний, формально-догматичний, соціологічний, узагальнення та моделювання тощо.

Належними є *законодавча та доктринальна бази дослідження* відповідної сфери регулювання суспільних відносин. Обґрунтованість положень, сформульованих у дисертації, підтверджується якісним аналізом наявних літературних джерел, перелік яких налічує 308 найменувань. Дисертантом досліджено відповідні міжнародно-правові акти, законодавство восьми зарубіжних країн (Ізраїль, Швеція, Естонія, Китайська Народна Республіка, Російська Федерація, Туреччина, Азербайджанська Республіка, Республіка Вірменія).

Репрезентативною є *емпірична база дослідження*, яку становлять матеріали судової практики (64 судових рішення з 2011 по 2017 рр. по встановленню кримінальної відповідальності за розглядуваний вид правопорушення); Постанови Пленуму Верховного Суду України; статистичні показники стану та рівня злочинності органів внутрішніх справ за період з 1 листопада 2011 р. по 31 грудня 2016 року; 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 з 2010 по 2015 рр.

Новизна розглянутих автором питань безумовна як така, що відтворює зміст суттєвих для подальшого реформування кримінального законодавства положень. В положеннях новизни: в наданні теоретичних висновків, пропозицій до чинного законодавства та практики його застосування, - відтворюється належний загальнотеоретичний та методологічний рівень виконаного наукового дослідження, його практичне значення.

Зокрема, маємо звернути увагу на *нові підходи* автора у вирішенні наступних теоретичних та законодавчих проблем: щодо класифікації фальсифікованих лікарських засобів та виокремлення певних груп, залежно від складу та характеру впливу на життя та здоров'я особи (безпечні, шкідливі, небезпечні); щодо необхідності подальшої диференціації заходів кримінально-правового впливу (міри покарання), залежно від ознак зміни їх якісного складу та лікарських властивостей, а отже від ступеня небезпечності фальсифікованих лікарських засобів для життя та здоров'я особи

(населення); необхідності визначення у якості кваліфікуючої ознаки вчинення відповідного правопорушення спеціальним суб'єктом - медичним або фармацевтичним працівником, які володіють спеціальними знаннями та мають спеціальні обов'язки у сфері охорони здоров'я.

Проте на належну увагу заслуговують і ті результати дослідження, в яких *набули подальшого розвитку та поглиблення* окремі дискусійні наукові положення. Зокрема, щодо: уточнення факторів, які сприяють фальсифікації, та поділу їх на групи, залежно від характерних ознак (соціальні, економічні, управлінські, правові); визначення понять «фармацевтичного ринку України» та «фальсифікований лікарський засіб»; відмежування контрафактних та фальсифікованих лікарських засобів; визначення доцільної системи співвідношення основних, кваліфікованих та особливо кваліфікованих ознак розглядуваного складу злочину; розмежування суміжних з фальсифікацією лікарських засобів або обігом фальсифікованих лікарських засобів складів злочину (ст.ст. 305 та 321-1 КК); доцільної системи заходів кримінально-правового впливу у разі вчинення відповідного злочину тощо.

Практичне значення роботи Коваленко І.А. полягає у тому, що наукові положення, сформульовані у дисертації, можуть бути використані в різних сферах діяльності: у науково-дослідній роботі під час подальших досліджень кримінально-правової проблематики фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів; у правотворчій діяльності – при розробці законодавчих новел та подальшому удосконаленню кримінального законодавства (автором підготовлено проект Закону «Про внесення змін до КК України»); у правозастосовній діяльності – під час прийняття практичними підрозділами відповідних рішень; у навчальному процесі - при викладенні навчальної дисципліни «Кримінальне право», підготовці відповідних навчально-методичних матеріалів (надано Акт про впровадження наукових розробок дисертаційного дослідження в навчальну діяльність НУОЮА від 01.03.2017 р.).

Про належний рівень *апробації та впровадження* результатів дослідження свідчить наступне. Результати дослідження апробовані на восьми науково-практичних конференціях протягом 2014 – 2016 років, викладені у 20 наукових працях. У тому числі у 9 наукових статтях, опублікованих у фахових наукових виданнях, перелік яких затверджено МОН України, у 1 науковій статті, опублікованій у зарубіжному періодичному виданні, у 10 тезах доповідей на наукових та науково-практичних конференціях.

Автореферат дисертації відбиває основні положення та результати дослідження, які наведені в тексті роботи, відповідає її змісту, а відповідно спеціальності 12.00.08 – кримінальне право та кримінологія; кримінально-виконавче право.

Структурно дисертація складається зі вступу, трьох розділів, що містять десять підрозділів, висновків, списку використаних джерел та додатків. Послідовність, взаємозв'язок розділів та підрозділів дисертації відповідають визначеним завданням, спрямовані на реалізацію визначеної автором мети дослідження. Безпосередньо зміст розділів (підрозділів) дисертації

доповнюють один одне, містить результати аналізу стану наукових теоретичних досліджень, міжнародно-правових аспектів, проблем чинного кримінального законодавства, спрямовані на обґрунтування найважливіших, як на думку автора, проблем.

Вивчення та *аналіз конкретного змісту дисертації* надає нам підстави визначитися із тими її положеннями, які, як на нашу думку, посилюють значення виконаного дослідження, а отже заслуговують на увагу науковців та вітчизняного законодавця.

Дане дослідження доводить об'єктивну обумовленість та своєчасність криміналізації розглядуваного діяння. Істотність шкоди, розповсюдженість, антисуспільна спрямованість, відповідність очікуванням громади, міжнародний досвід – є тими обставинами, які призвели до відповідного рішення вітчизняного законодавця. Дана робота є подовженням дослідження тих чинників, які обумовлюють значний обсяг обігу фальсифікованих лікарських засобів, а от же надає додаткове підтвердження позиції, яка домінує у кримінально-правовій доктрині: окрім певних організаційних та функціональних недоліків у діяльності державних структур щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів (відсутність належного контролю за обігом, якістю, імпортом ЛЗ; наявність в торгівлі великої кількості посередників; конфлікт інтересів, корупція тощо), - існують суто правові чинники, значення яких суттєво посилюється. Відсутність належного та дієвого законодавства, яке б перешкоджало фальсифікації лікарських засобів, визначення відносно м'якого покарання за таку діяльність, - не в останню чергу обумовлюють досить низькі показники у боротьбі із даними видами злочинів. Автор доволі обґрунтовано доводить доцільність подальшого удосконалення кримінального законодавства саме з позицій надання особливого значення рівня суспільної небезпечності діяння залежно від фармацевтичних властивостей фальсифікованих лікарських засобів.

Слід відмітити, що в дисертації надається *належна увага понятійному апарату*, змісту та сутності тих понять та категорій, які безпосередньо стосуються предмету злочину, визначеного у ст. 321-1 КК (зокрема, «фармацевтичний ринок», «фальсифікований лікарський засіб»; «контрафактний лікарський засіб» тощо). Зокрема, автор дослідивши проблему співвідношення таких понять як «фальсифіковані лікарські засоби» та «контрафактні лікарські засоби». (з точки зору етимологічної сутності понять, змісту їхніх ознак за чинним вітчизняним законодавством, тенденцій використання цих понять у міжнародно-правових документах, стану наукового дослідження цього питання тощо) зробив свій особистий внесок у подальший розвиток та удосконалення доктринальних та законодавчих положень в цьому питанні. Особливістю даного дослідження є те, що уявлення про авторську позицію у цьому питанні ми отримуємо лише на підставі комплексного аналізу різних підрозділів дисертації, зокрема тих, де йдеться безпосередньо про поняття фальсифіковані лікарські засоби (підрозділ 1.2), де аналізуються історичні тенденції використання відповідних понять у міжнародно-правових актах (підрозділ 1.3),

розглядаються особливості предмета злочину (підрозділ 2.1). Дослідження в більшій мірі спрямоване на доведення певної авторської позиції щодо доцільності чіткого відмежування від фальсифікованих лікарських засобів контрафактних лікарських засобів. Результатом проведеного дослідження є надання автором пропозиції щодо виокремлення у законодавчому порядку в диспозиції ч. 1, 2 ст. 321 -1 КК таких понять як фальсифіковані лікарські засоби та контрафактні лікарські засоби (С. 213-214)

У підрозділі 1.2. «Фальсифіковані лікарські засоби: поняття та класифікація» на особливу увагу заслуговують *цілком обґрунтовані результати дослідження щодо класифікації фальсифікованих лікарських засобів* на три групи, залежно від їх якісного складу, а відповідно і характеру впливу на життя та здоров'я особи: на безпечні, шкідливі та небезпечні лікарські засоби. Саме дана класифікація покладена автором в основу запропонованих принципових змін в редакції чинної кримінально-правової норми (як диспозиції, так і санкції) як така, що має враховуватися під час формування основного, кваліфікованого та особливо кваліфікованого складу злочину.

Досить цікавим є наданий автором у підрозділі 1.3. історичний аналіз становлення та розвитку *міжнародно-правової основи (міжнародно-правових стандартів)* у боротьбі із обігом фальсифікованих лікарських засобів; аналіз формування понятійного апарату, який використовується у міжнародно-правових актах; тенденцій у визначенні характеру предикатних злочинів, доходи від яких використовуються як у легальній економіці, так і в подовженні злочинної діяльності.

Досліджуючи у підрозділі 2.1. об'єкт складу кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, автор належну увагу приділив дискусійним положенням щодо визначення *безпосереднього об'єкту злочину, передбаченого ст. 321-1 КК*. Автор, проаналізувавши досить різні доктринальні положення з приводу визначення безпосереднього об'єкту злочину, передбаченого ст. 321-1 КК, доходить справедливого висновку, що основним безпосереднім об'єктом фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів є суспільні відносини, які виникають у сфері забезпечення якості лікарських засобів, тобто їх властивостей, за допомогою яких дані засоби задовольняють споживачів. Адже саме ці відносини найбільш повно: відтворюють кримінально-правову природу даного злочину, його соціальну сутність, ступінь його небезпеки для здоров'я населення, визначають місце даної кримінально-правової норми у системі норм Особливої частини КК, специфічність ознак як диспозиції так і санкції норми. А додатковим обов'язковим безпосереднім об'єктом - суспільні відносини у сфері обігу лікарських засобів. Отже відносини, яким об'єктивно завжди завдається шкода паралельно із завданням шкоди здоров'ю населення. Особливістю є те, що сам факт обігу фальсифікованих лікарських засобів є вже кримінально-караним, що і визначено у назві норми.

У підрозділі 2.2 автор, досліджуючи ознаки об'єктивної сторони складу злочину, визначеного у ст. 321-1 КК «Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів», належну увагу приділяє доктринальним положенням *щодо значення даного елементу складу злочину під час оцінки ступеня суспільної небезпечності вчиненого*. Надаючи характеристику альтернативним діям, визначеним у ст. 321-1 КК, автор, проаналізувавши значну кількість спеціальної літератури, доходить обґрунтованих висновків щодо багато чисельності способів (видів) фальсифікації лікарських засобів. Дотримується наукової позиції щодо доцільності *класифікувати їх залежно від характеристики товару: асортиментна, якісна, кількісна, вартісна, інформаційна*. При цьому наголошуючи на тому, що асортиментна, якісна, кількісна та вартісна фальсифікація у більшості випадків стосуються недостовірної інформації про склад та властивості виробів, а інформаційна – полягає у зміні інформаційних даних щодо маркування, супровідної документації (100, 101).

Предметом дослідження підрозділу 2.3. є ознаки та особливості суб'єкта розглядуваного складу злочину. Автор справедливо звертає увагу на доцільність *подальшого удосконалення кримінального законодавства в частині диференціації кримінальної відповідальності залежно від наявності ознак спеціального суб'єкта злочину*. Базуючись на даних судової практики, які підтверджують той факт, що досить часто злочин, передбачений ст. 321-1 КК вчиняється особою зі спеціальною освітою (фармацевтичною, хімічною, біологічною тощо), - автор переконливо доводить, що вчинення злочину спеціальним суб'єктом суттєво посилює рівень суспільної небезпеки діяння. Оскільки людина, яка має спеціальні знання у відповідній професійній сфері, виконує відповідно певні обов'язки у сфері охорони здоров'я, має надавати якісні фармацевтичні, медичні послуги, - спроможна завдати більшої шкоди, утворити більш сприятливіші умови для вчинення злочину. А відповідно ознаки (властивості) спеціального суб'єкта даного злочину мають розглядатися законодавцем як кваліфікуючі (особливо кваліфікуючі) обставини, що посилюють суворість кримінальної відповідальності.

Проаналізувавши у підрозділі 3.1 доктринальні положення щодо змісту, сутності та значення *розмежувальної функції* у кримінальному праві (правозастосуванні), автор визначився із найважливішими з них, що мають стати теоретичною основою для аналізу та узагальнень *розмежування кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів та суміжних складів злочину*. Справедливо дотримуючись позиції, що розмежування складів злочину, як зворотна сторона кваліфікації суспільно небезпечного діяння, полягає у визначенні місця зв'язків конкретного складу злочину у системі складів злочину зі спільними ознаками шляхом встановлення співвідношення між ними, порівняння їхнього змісту, обсягу визначених понять та конкретних ознак, - автор визначився із послідовністю здійснення цього завдання: виявлення складів злочину зі спільними ознаками; виявлення як однакових, так і відмінних ознак; визначення конкретної кримінально-правової норми,

яка підлягає застосуванню. Цінність положень даного підрозділу полягає у належній посиленій увазі до теоретичних проблем співвідношення суміжних складів злочину, яка посилюється на тлі досить інтенсивного реформування кримінального законодавства, виникнення досить значної кількості нових норм, які належить розмежовувати не лише із суміжними складами злочинів, але й з точки зору співвідношення загальної та спеціальної норми.

Дотримуючись зазначених положень, автор пропонує вважати суміжними з фальсифікацією лікарських засобів або обігом фальсифікованих лікарських засобів контрабанду наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів (ст. 305 КК) та порушення встановленого порядку до клінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів (ст. 321-2 КК), які на думку автора, утворюють між собою пари складів (ст. ст. 305 та 321-1 КК; ст.ст. 321-1 та 321-2 КК), що мають як ознаки, що частково збігаються (окремі форми об'єктивної сторони, предмет злочину), так і ознаки, що відрізняються за змістом.

Крім розглянутих вище наукових положень, в роботі містяться і інші положення, висновки та рекомендації, які у сукупності забезпечують цілісність проведеного дослідження.

Проведений конкретний аналіз дисертації дозволяє зробити висновок про те, що дисертантом досягнуто поставленої мети та виконано означені ним завдання. На експертизу подане завершене комплексне дослідження, в якому висвітлені актуальні та важливі теоретичні, законодавчі та правозастосовні проблеми призначення покарання неповнолітнім.

Разом з тим, позитивно оцінюючи зміст дисертації Коваленко І.А. та наголошуючи на її відповідності вимогам щодо робіт, які подані на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук, уявляється за доцільне *висловити особисту думку опонента щодо окремих її положень та висновків, які можуть слугувати підґрунтям для дискусії під час захисту дисертації, або ж є такими, що потребують додаткової аргументації.*

1. Вважаємо не доцільним виокремлення в диспозиції ч. 1, 2 ст. 321 -1 КК таких понять як фальсифіковані лікарські засоби та контрафактні лікарські засоби. За етимологічним змістом та сутністю контрафактні лікарські засоби, в яких підробленими є зовнішні дані про ці засоби, є складовою фальсифікованих лікарських засобів, коли підробленими можуть бути як дані про ліки, так і сам зміст цих ліків. Отже фальсифіковані лікарські засоби є більш широким поняттям (соціально-правовою категорією), яке охоплює і контрафактні лікарські засоби. Це підтверджується і тлумаченням відповідних міжнародно-правових та вітчизняних законодавчих положень. У більшості випадків у назві найважливіших міжнародно-правових документах все ж таки використовується поняття «фальсифіковані» (лікарські засоби, медикаменти, медична продукція тощо). Так, відповідно за змістом положень Конвенції Ради Європи (MEDICRIME), «фальсифікація» є досить широким поняттям, яке охоплює будь-яку фальсифікацію документів, що мають відношення до медичної продукції, будь-яке несанкціоноване

виробництво та постачання лікарських засобів та маркетинг медичних виробів, що не відповідають певним вимогам. До того ж, відповідно до легального визначення у ст. 1 Закону України «Про лікарські засоби» поняття «фальсифіковані лікарські засоби», цим поняттям охоплюються усі випадки умисного підроблення відомостей про лікарський засіб, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України (неідентичне маркування, невідповідність зареєстрованому складу тощо).

2. Щодо зарубіжного законодавчого досвіду (підрозділ 1.3., С. 64-68) і виокремлення першої групи країн (опосередковано і третьої), які не віднайшли за необхідне спеціально криміналізувати розглядуване діяння. Спостерігається надто поверховий підхід до викладення матеріалу (щодо першої групи – взагалі одне речення). Бажано було б пояснити чим обумовлюється такий стан. Адже за статистикою саме у державах другої групи, які встановили сувору відповідальність (Китай, Росія тощо) і спостерігається значний обсяг фальсифікату. Точка зору автора щодо того, що криміналізація розглядуваних дій є вимушеною мірою країн, які не мають досконалого регулювання фармацевтичного ринку та ефективної роботи контролюючих органів (С. 68), заслуговує на більш конкретний розгляд та обґрунтування. Доцільним є хоч би поверхово визначити правові підходи у державах першої та третьої групи.

3. У підрозділі 2.1 «Об'єкт складу кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів» на сторінці 84 надається схематичне зображення його класифікації на: родовий об'єкт, безпосередній об'єкт, додатковий обов'язковий об'єкт, факультативний додатковий об'єкт. Визначаючи всі ці види об'єктів за загальновизнаною у доктрині кримінального права класифікацією (вертикальний та горизонтальний поділ), - слід уточнити їх назву. Так безпосередній об'єкт слід назвати ще й основним, оскільки існує і додатковий. А визначаючи додатковий обов'язковий та факультативний об'єкти слід вказати у назві і те, що це є безпосередній об'єкт (тим більш, що за запропонованим схематичним зображенням не видно, що це підвид безпосереднього об'єкту).

4. Автор у підрозділі 2.2., надаючи характеристику альтернативним діям, визначеним у ст. 321-1 КК, підтримав точку зору тих науковців, які вважають недоцільним виокремлення факту «виробництва» фальсифікованих лікарських засобів у якості кваліфікуючої ознаки, отже обтяжуючої відповідальність обставини. Обґрунтування базується на необхідності дотримання уніфікованих підходів до конструювання тих диспозицій, де йдеться про незаконний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів, отруйних чи сильнодіючих речовин, отруйних чи сильнодіючих лікарських. Відповідно у запропонованій автором новій редакції змісту диспозиції ч. 1 та 2 ст. 321-1 КК з «виробництва» починається перелік альтернативних дій, які складають зміст обігу фальсифікованих лікарських засобів. Отже за даної редакції ступінь суспільної небезпеки усіх дій є однаковою. Проте слід зважувати на

те, що відповідно до змісту ст. 321-1 КК, кримінально-караним є сам факт обігу фальсифікованих лікарських засобів. Головна відмінність та особливість у вирішенні цього питання має бути пов'язана із властивостями лікарських засобів, які є предметом досить важливого загального вжитку, на якість яких сподівається людина під час лікування або ж профілактичних заходів. Вона не очікує небезпеки. В той час як вживання (зловживання) наркотичних засобів відбувається на добровільній основі, за наявності усвідомлення негативних наслідків цього для власного здоров'я (і навіть життя). Серійне, систематичне виробництво фальсифікованих лікарських засобів у великих кількостях, з використанням виробничих потужностей, кваліфікованого кадрового апарату (фахівців у відповідній галузі) є надто небезпечним явищем для населення України, враховуючи обсяг без рецептурної реалізації ліків, великої торговельної мережі та відсутність належного контролю з боку держави за даним процесом. А відповідно «виробництво» фальсифікованих лікарських засобів набагато небезпечніше, ніж усі інші альтернативні дії, визначені у ст. 321-1 КК.

5. У підрозділі 2.3. досліджуючи в більшій мірі загальні та спеціальні ознаки суб'єкта фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів, автор тим не менш торкається проблем відповідальності юридичних осіб. Проте ці положення є фрагментарними як такими, що лише засвідчують факт наявності у вітчизняному законодавстві кримінально-правових норм, що визначають підстави для застосування до юридичних осіб заходів кримінально-правового характеру, коло юридичних осіб, види цих заходів та правила їхнього застосування тощо. Зазначається, що кримінальне правопорушення, передбачене ст. 321-1 КК, не входить до переліку злочинів, визначених у ст. 96-3 КК. Проте у переліку злочинів, визначених у ст. 96-3 КК, визначена ст. 306 КК, яка встановлює відповідальність за використання коштів, здобутих від незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів, отруйних чи сильнодіючих речовин, отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів. Якщо говорити про подальше удосконалення кримінального законодавства у сфері обігу фальсифікованих лікарських засобів, створення ефективної системи кримінально-правових заходів у протидії цьому злочину, - доцільним підійти до вирішення питання більш широко та системно, з урахуванням співвідношення тих складів злочину, які б стали кримінально-правовою основою у запобіганні даної суспільно небезпечної поведінки. Складовою цієї правової проблеми, на нашу думку, є і питання внесення змін до ст. 306 КК шляхом доповнення переліку предикатних злочинів за рахунок визначення фальсифікованих лікарських засобів. Враховуючи наведені у дисертації статистичні дані щодо обсягів виробництва, виготовлення та реалізації через розгалужену мережу аптек (аптечних кіосків) фальсифікованих лікарських засобів, наявну практику безрецептурного відпуску лікарських засобів, збільшення обсягів реалізації ліків через Інтернет мережу, відсутність належного державного контролю за цим процесом тощо, - слід визнати суттєве посилення небезпечності факту обігу фальсифікованих лікарських засобів для населення

України у сучасний період розвитку держави. Необхідність розширення сфери криміналізації дій, пов'язаних із фальсифікацією лікарських засобів, саме на даному етапі (до удосконалення системи правового регулювання у сфері фармацевтичної промисловості, фармацевтичного ринку), - і обумовлює актуальність встановлення кримінальної відповідальності за використання коштів, здобутих від обігу фальсифікованих лікарських засобів. Отже у такий спосіб постає питання про доцільність застосування кримінально-правових заходів до юридичних осіб, у разі використання коштів, здобутих від обігу фальсифікованих лікарських засобів, її уповноваженою особою.

6. Ми не заперечуємо той факт, що існують всі підстави вважати суміжними з фальсифікацією лікарських засобів або обігом фальсифікованих лікарських засобів контрабанду наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів (ст. 305 КК). Проте не погоджуємося із підходами автора у процесі визначення східних та відмінних ознак між цими складами злочинів. Підсумком дослідження автором східних ознак між ст. 321-1 КК та ст. 305 КК є висновок, що ці діяння співпадають лише за родовим об'єктом - сфера забезпечення здоров'я населення (до речі, як і статті 321-1 та 321-2 КК). Тоді як безпосередні об'єкти є різними (ст. 305 КК - порядок переміщення предметів через митний кордон; ст. 321-1 КК - сфера забезпечення якості лікарських засобів). І навіть більше, - йдеться про те, що дані склади різняться і за своїм предметом. Вважаємо відповідь на питання: «За якими ознаками ці злочини є суміжними?», - потребує дещо уважніше підійти до кримінально-правової оцінки специфічних властивостей предмета злочину. Перше, що впадає в очі - у якості предмета злочину і в ст. 305 КК, і в ст. 321-1 КК визначені фальсифіковані лікарські засоби. Саме тому, на думку автора ці статті потребували співставлення з точки зору визначення їх суміжності. До речі, такі ж зауваження і щодо виокремлення суміжних ознак між ст. 321-1 та 321-2 КК. Знову йдеться про те, що збігається лише родовий об'єкт. Підкреслюється, що предмети різні. Проте це не так. Якщо орієнтуватися лише на родовий об'єкт, то маємо визнати всі злочини Розділу XIII КК суміжними, оскільки саме родовий об'єкт є підставою для систематизації норм в Особливій частині КК. В даному випадку слід виходити із особливостей предмету злочину - фальсифіковані лікарські засоби це небезпечний різновид лікарських засобів (з особливими небезпечними якостями).

7. На нашу думку, не зовсім вдалою є структура підрозділу 3.3., який називається «Кримінально-правовий вплив та протидія фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів». За змістом даний підрозділ поєднує розгляд не зовсім однорідних питань (проблем): характеристику кримінально-правових заходів - суто кримінально-правовий аспект та заходи протидії злочинності як багаторівневий об'єкт соціального управління - суто кримінологічний аспект. Такий підхід призвів до недостатньої обґрунтованості та певної

незавершеності окремих положень. Так, в цілому надаються правильні висловлювання щодо наявності за чинним кримінальним законодавством системи кримінально-правових заходів, які можуть не охоплюватися кримінальною відповідальністю, надається їхній приблизний перелік. Тим не менш ці положення не прив'язані до конкретної проблематики та особливостей кримінально-правового реагування на вчинення злочину, передбаченого ст. 321 -1 КК. Слід було хоч би поверхово обґрунтувати ті ситуації, коли у разі вчинення даного діяння, до винної особи можуть застосувати зазначені заходи. І взагалі доцільним було б поєднання змісту положень щодо системи кримінально-правових заходів та покарання у одному підрозділі, що надало б дослідженню в цій частині більш завершеного характеру.

Проте визначені зауваження підтверджують складність та дискусійний характер окремих досліджених проблем, відтворюють особистісне бачення автора у їх вирішенні, підтверджують доцільність їх подальшого більш глибокого наукового дослідження та аргументації. Ці зауваження не носять принципового характеру, не впливають суттєво на загальне позитивне враження від обсягу виконаного дослідження та запропонованих автором пропозицій. Сподіваємось, що висловлені зауваження будуть використані автором у подальшій науковій діяльності.

Загальний висновок по дисертації. Таким чином, за актуальністю, ступенем новизни, обґрунтованістю, науковою та практичною значущістю здобутих результатів, а також за кількістю та обсягом публікацій, повнотою опублікованих дисертантом матеріалів, за оформленням кандидатська дисертація "Кримінальна відповідальність за фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів", виконана Коваленко Іваном Анатолійовичем, є завершеною працею. В ній отримано нові науково обґрунтовані результати, що у сукупності розв'язують конкретне наукове завдання, яке має суттєве значення для науки кримінального, кримінально-виконавчого права та кримінології. Дисертаційне дослідження повністю відповідає науковій спеціальності 12.00.08, вимогам п. 9, 11 Порядку присудження наукових ступенів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 24 липня 2013 року № 567. Її автор - Коваленко Іван Анатолійович на основі публічного захисту заслуговує на присудження наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.08 – кримінальне право та кримінологія; кримінально-виконавче право.

Доктор юридичних наук, професор,
Заслужений юрист України,
професор кафедри кримінального
права та кримінології ОДУВС

В.О. Меркулова

Погоджено:

Т.В.О. Перший проректор Одеського державного університету
внутрішніх справ, кандидат юридичних наук, доцент

С.В. Албул


А.В. Холодченко