

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ «ОДЕСЬКА ЮРИДИЧНА АКАДЕМІЯ»

КОВАЛЕНКО ІВАН АНАТОЛІЙОВИЧ

УДК: 343.57:615.2 (477)

на правах рукопису

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

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

-

ДИСЕРТАЦІЯ

на здобуття наукового ступеня
кандидата юридичних наук

Науковий керівник:

кандидат юридичних наук, доцент
Хімченко Світлана Анатоліївна

Одеса – 2017

ЗМІСТ

ВСТУП.....	4
 РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИКО-МЕТОДОЛОГІЧНІ ЗАСАДИ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	16
1.1. Соціально-правові фактори криміналізації правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів.....	16
1.2. Фальсифіковані лікарські засоби: поняття та класифікація	35
1.3. Міжнародно-правові основи та зарубіжний досвід кримінально-правової заборони фальсифікації лікарських засобів	52
Висновки до розділу 1	68
 РОЗДІЛ 2. КРИМІНАЛЬНО-ПРАВОВА ХАРАКТЕРИСТИКА ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ АБО ОБІГУ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	73
2.1. Об'єкт складу кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів.....	73
2.2. Об'єктивна сторона складу кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів.....	91
2.3. Суб'єкт складу кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів.....	117
2.4. Суб'єктивна сторона складу кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів.....	133
Висновки до розділу 2	148

РОЗДІЛ 3. КРИМІНАЛЬНО-ПРАВОВІ НАСЛІДКИ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ АБО ОБІГУ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	152
3.1. Розмежування кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів та суміжних складів	152
3.2. Покарання за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів	166
3.3. Кримінально-правовий вплив та протидія фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів.....	187
Висновки до розділу 3	205
ВИСНОВКИ.....	207
СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ	215
ДОДАТКИ.....	248

ВСТУП

Актуальність теми. Фальсифіковані лікарські засоби виступають однією з найсерйозніших проблем охорони здоров'я людей як на національному, так і на міжнародному рівні. 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/або джерела походження. За даними тієї ж міжнародної організації, на разі фальсифіковані медичні вироби виявляють у більшості країн світу. Немає жодної держави, у якій би число повідомлень щодо виявлення даного правопорушення зменшувалося б, навпаки, у більшості країн відзначається зростання числа випадків фіксації фальсифікації лікарських засобів.

Водночас, 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 ліки, недорогі за вартістю, затребувані, а 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 (Віагра, стероїдні гормони для нарощування обсягу мускулатури, психотропні препарати, що сприяють поліпшенню настрою та загального самопочуття тощо).

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

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, підроблені лікарські засоби становлять близько 10% світового ринку ліків. У країнах СНД цей показник сягає 20%, в Україні частка фальсифікованих лікарських засобів, за різними даними, становить 15-25%. Щороку підробки забирають близько 200 тисяч життів, на цих життях фальсифікатори заробляють приблизно 50 млрд доларів. Рентабельність виготовлення та збуту 1 кг фармацевтичних підробок може сягати майже 2000%¹.

Крім того, за даними дослідження ВООЗ світовим лідером у виробництві фальсифікованих препаратів є Індія (35%), за нею йдуть Нігерія (23,1%) і Пакистан (13,3%). На частку інших країн Азії припадає ще 14,6% фальсифікованих лікарських засобів. Останнім часом Китай став одним з найбільших постачальників фальсифікованої фармацевтичної продукції.

Та все ж у країнах, що розвиваються проблема стоїть гостріше в зв'язку зі слабкістю контрольно-дозвільної системи в сфері лікарського обороту. Рівень фальсифікатів може доходити до 30%, а в окремих країнах (Нігерія) – до 50%. Це в основному життєво необхідні медикаменти: антибіотики, протитуберкульозні засоби, препарати для лікування серцево-судинних захворювань. У державах з економікою, що зростає, цей показник може перевищувати 10%. У країнах Латинської Америки продаж фальсифікованих лікарських засобів так само прибутковий, як збут кокаїну. Таблетки, що складаються з борної кислоти, борошна, цементу, воску і жовтої фарби з високим вмістом свинцю, продаються під етикетками фірмових препаратів аспіріну та інших безпечних засобів.

¹ Калиняк М., Блавацька О. Проблема якості та безпеки лікарських засобів. Фальсифікація та контроль якості /М. Калиняк, О. Блавацька // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.aptekagal.com.ua>.

Крім прямого впливу на здоров'я окремих людей, фальсифіковані ліки можуть викликати резистентність до препаратів, що застосовуються для лікування хвороб, які є провідною причиною смертності. Найбільш наочним прикладом є малярія, яка вбиває близько мільйона осіб на рік. В результаті безпрецедентного міжнародного співробітництва та розслідування підроблених протималярійних препаратів було виявлено, що половина з 391 отриманого зразка не містили активного компонента (артезуната) або містили його занадто мало, щоб принести якусь користь.

Особливої актуальності проблема фальсифікації лікарських засобів набуває не лише у світлі кримінально-правової охорони об'єкта посягання даного правопорушення, а й у зв'язку із поєднанням такої протиправної практики із 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 та 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 із чим, є необхідність забезпечення чіткості формулювань кримінально-правової заборони з метою досягнення коректування та єдності практики правозастосування, ефективності реалізації зазначеної норми. У зв'язку з чим, на разі 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 дослідженості 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.

Так, станом на час виконання даного дослідження в Україні ще не проводилося комплексного дослідження фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів. Дане питання у кримінально-правовій доктрині фрагментарно відображено у наукових доробках як вітчизняних, так і зарубіжних науковців, 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. Положення, викладені в дисертації, ґрунтуються на напрямках окремих положень Конвенції Ради Європи «Про боротьбу з фальсифікацією медичної продукції та подібними злочинами, які загрожують здоров'ю населення» від 2011 року; Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»; Закону України «Про лікарські засоби».

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 XXI 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-обґрунтованих пропозицій щодо удосконалення відповідних норм Кримінального кодексу України та підвищення ефективності застосування кримінального законодавства.

Указана мета обумовила постановку та розв'язання таких основних *завдань*:

- 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;
- обґрунтувати 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 суспільні 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 дисертаційного дослідження. У дисертаційному дослідженні використано комплекс загальнонаукових та спеціально-наукових методів, які забезпечили об'єктивність аналізу предмета дослідження і стали основою всебічного вивчення проблем фальсифікації лікарських засобів у кримінальному праві України.

В основу дисертаційного дослідження був покладений 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 використано при визначенні видів фальсифікованих лікарських засобів та їх особливостей (п. 1.2), метод герменевтики знадобився при дослідженні особливостей правової природи фальсифікації лікарських засобів або 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 лікарських засобів, аналізі статистичних даних, формально-догматичний метод служив для аналізу ст. 321¹ КК України з погляду на конструювання диспозиції норми, сприяв виявленню недоліків у її побудові та формулюванні пропозицій щодо їх усунення (п.п. 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 3.1, 3.2), узагальнення й моделювання було застосовано при дослідженні існуючих заходів кримінально-правового впливу та протидії фальсифікації лікарських засобів, а також внесення пропозицій щодо їх усунення (п. 3.3).

Теоретичною основою дисертаційного дослідження є роботи українських та зарубіжних авторів з питань, що розглядаються у дисертації.

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 з 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 1 січня 2010 року по 31 грудня 2015 року.

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, дані 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 й лікарських властивостей та лікарських засобів з ознаками зміни їх складу й лікарських властивостей, шляхом відповідного нормативного відображення в ст. 321¹ КК України, з метою розмежування фальсифікованих

лікарських засобів залежно від ступеня їх небезпечності для життя та здоров'я особи;

виявлено необхідність передбачення вчинення досліджуваного кримінального правопорушення спеціальним суб'єктом (медичним або фармацевтичним працівником) у вигляді кваліфікуючої обставини, у зв'язку з більшим рівнем суспільної небезпеки, характером можливих шкоди та наслідків злочину по причині 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 й теоретичну доцільність викладення статті 321¹ КК України в новій редакції з метою врахування та нормативного відображення положень щодо диференційованого підходу до фальсифікованих лікарських засобів залежно від ступеня їх небезпечності для життя та здоров'я особи;

вдосконалено:

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

нормативне відображення 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 факультативного додаткового 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, 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, які застосовуються у медицині й ветеринарії;

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, 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 лікарських засобів на загально-соціальному та спеціально-кримінологічному рівнях.

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

у правотворчій діяльності – при вдосконаленні чинного законодавства України в частині його застосування до осіб, які вчинили фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів;

у правозастосовній діяльності – під час застосування положень законодавства України про кримінальну відповідальність до осіб, які вчинили фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів;

у 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. Дисертація обговорювалася на засіданнях кафедри кримінального права Національного університету «Одеська юридична академія». Висновки, викладені у дисертації, доповідалися на таких конференціях та наукових семінарах: 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 дисертації визначається метою і завданнями дослідження; дисертація складається зі вступу, трьох розділів, які об'єднують десять підрозділів, висновків, списку використаної літератури та трьох додатків. Загальний обсяг дисертації становить 257 сторінок, з яких основного тексту 214 сторінок, список використаної літератури включає 308 найменувань.

РОЗДІЛ 1.

ТЕОРЕТИКО-МЕТОДОЛОГІЧНІ ЗАСАДИ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

1.1. Соціально-правові фактори криміналізації правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів

Питання забезпечення держави та населення необхідними лікарськими засобами належної якості та безпеки постає актуальним сегментом як національної економіки, так і складової національної безпеки. До переходу української економіки на ринкові відносини, забезпечення населення лікарськими засобами було прерогативою виключно держави. Однак, з розвитком товарно-ринкових відносин в цілому, та у середині даної галузі, зокрема, розробки та виробництва лікарських засобів, доведення фармацевтичної продукції до споживача, відбувалось також вдосконалення загального механізму ринкових відносин, що стало першопричиною розширення кола суб'єктів фармацевтичного ринку.

В процесі становлення та розвитку дієвого механізму виробництва, постачання та забезпечення населення лікарськими засобами об'єктивного розвитку отримує і проблема якості та безпеки зазначених засобів, а відтак і проблема фальсифікації лікарських засобів.

Сьогодні питання фальсифікованих лікарських засобів виступає в якості глобальної світової проблеми, масштаб поширення якої справедливо викликає занепокоєння не лише у національного законодавця, але й окремих міжнародних організацій та міжнародної спільноти в цілому. Особливо небезпечним аспектом окресленої проблеми є загроза життю та здоров'ю людей, яка посилюється в світлі того, що найчастіше фальсифікації підлягають лікарські засоби частого, а то й щоденного, вжитку.

У зв'язку із зазначеним, на підставі поширення такого виду неправомірної поведінки свого часу постало питання щодо встановлення кримінально-правової заборони фальсифікації лікарських засобів, оскільки, як відомо, криміналізація суспільно небезпечних діянь відіграє провідну роль серед засобів впливу на злочинність.

Так, вагома роль у сфері розробки теоретичних основ протидії злочинним діянням в цілому, та окремому кримінальному правопорушенню зокрема, відведена кримінально-правовій політиці та методам кримінально-правової політики, серед яких чільне місце посідає криміналізація.

Як відомо, на певному етапі розвитку суспільних відносин в будь-якій державі виникає потреба подолати те чи інше негативне явище, обмежити подальше його поширення та масштаби негативного впливу, що прямо викликає потребу створення та запровадження дієвих засобів необхідного адекватного впливу на негативні чинники, які сприяють такому деструктивному явищу (у конкретному випадку – фальсифікація лікарських засобів, фактори та передумови її поширення).

Відповідно, одним із об'єктивних засобів такого впливу є криміналізація певного соціального явища, що набуло значної суспільної небезпеки.

У кримінально-правовій доктрині, криміналізація розглядається як процес виявлення суспільно небезпечних видів людської поведінки, визнання на державному рівні необхідності, можливості й доцільності кримінально-правової боротьби з ними й, у випадку позитивної відповіді на ці питання, закріплення їх у законі як злочинів².

Криміналізація діяння – процес та результат виникнення (й усвідомлення наявності) об'єктивних факторів, що свідчать про суспільну небезпечність відповідних діянь (зокрема, про їх здатність завдати істотну шкоду об'єктам кримінально-правової охорони), що супроводжується правовою

² Фріс П.Л. Кримінально-правова політика Української держави: теоретичні, історичні та правові проблеми: монографія. – К.: АТІКА, 2005. – С. 20-21.

об'єктивізацією визнання зазначених діянь злочинними та встановлення покарання за їх вчинення в межах повноважень законодавчого органу, а також у формах та в порядку, передбаченому законодавством³.

Н.А. Орловська криміналізацію розглядає як процес, що полягає у виявленні суспільно небезпечних видів поведінки (індивідуальних її форм), визнання на державному рівні необхідності, можливості й доцільності кримінально-правової боротьби з ними шляхом фіксації їх у законі як злочинних, так і кримінально караних⁴.

Важливим моментом у криміналізації злочину є чітке визначення підстав криміналізації, останні в кримінально-правовій доктрині неодноразово виступали у якості об'єкта наукового дослідження.

Так, А.М. Шульга, аналізуючи практику розвитку кримінального законодавства, звертає увагу на те, що існує багато випадків, коли раніше не карані діяння через деякий час визнавались законодавцем караними. Причинами таких змін у законодавстві вчений вважає підвищення суспільної безпеки певних діянь у певний час; нагальну потребу в усуненні прогалин чинного законодавства; зміни, що відбуваються в суспільстві, які тягнуть за собою необхідність охорони їх нормами кримінального права⁵.

В.Д. Філімонов пропонував наступні підстави криміналізації суспільно небезпечних діянь: 1) коли виявляється новий вид суспільно небезпечної поведінки; 2) коли змінюється стан злочинності; 3) якщо динаміка злочинності за той чи інший період виявляє сталу тенденцію до збільшення певних суспільно небезпечних діянь⁶.

³ Денег О.П. Кримінально-правова кваліфікація незаконного збагачення: дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук. – Київ, 2015. – С. 60.

⁴ Орловська Н.А. Деякі питання побудови кримінально-правових санкцій у контексті процесів криміналізації та пеналізації / Н.А. Орловська // Актуальні проблеми держави і права. – 2011. – Вип. 57. – С.585.

⁵ Шульга А.М. Кримінально-правова охорона земель від забруднення або псування: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. юрид. наук: спец. 12.00.08 «Кримінальне право та кримінологія; кримінально-виконавче право» / А.М. Шульга. - Х., 2004. – С. 13.

⁶ Филимонов В. Д. Криминологические основы уголовного права / В. Д. Филимонов. - Томск: Изд-во Томск. ун-та, 1981. – С. 67.

Вдалою видається позиція Д.О. Балобанової, яка виокремлює ряд підстав для визначення кримінально-правової заборони того чи іншого протиправного діяння, серед яких: суспільна небезпека; типовість і достатня поширеність антигромадської поведінки, але з урахуванням ступеня суспільної небезпеки та страху населення перед злочинністю; динаміка суспільно небезпечних діянь з урахуванням причин і умов, що їх породжують; необхідність впливу кримінально-правовими заходами; урахування можливостей системи кримінальної юстиції у протидії тим або іншим формам антигромадської поведінки, наявність матеріальних ресурсів для реалізації кримінально-правової заборони; співвідношення позитивних і негативних наслідків криміналізації⁷.

Заходи кримінально-правового впливу мають бути встановленими, застосованими та виконаними таким чином, щоб найбільшою мірою забезпечити досягнення тих цілей, які перед ними ставляться. Пропозиція щодо формулювання кримінально-правової норми є однією із завершальних стадій процесу правотворення, який підтверджується соціальним обумовленням, потребою заповнення певної прогалини в матеріальному праві, ефективністю та необхідністю такої норми, її відповідністю завданням та цілям кримінального закону, кримінально-правовій політиці в державі.

Отже, приходимо до висновку, що в цілому підстави криміналізації представляють собою дійсні фактори, обумовлені соціальними причинами виникнення або зміни кримінально-правової норми, тобто становлять соціальну обумовленість такого процесу.

Разом з тим, соціальна обумовленість кримінального закону визначається різноманітними за значущістю соціальними, економічними, політичними, психологічними та іншими чинниками, встановлення й розкриття яких дає можливість пояснити необхідність кримінально-правової охорони певних суспільних відносин, прогнозувати розвиток тих чи інших інститутів

⁷ Балобанова Д.О. Теорія криміналізації: автореф. дис на здобуття наук. ступеня канд. юрид. наук: спец.12.00.08 «Кримінальне право та криминологія; кримінально-виконавче право» /Д.О. Балобанова. – О., 2007. – С. 14.

кримінального законодавства, підвищити обґрунтованість змісту закону (В. І. Борисов)⁸.

Найбільш вдалою, на наш погляд, є позиція В.А. Бугаєва, який серед підстав соціальної обумовленості криміналізації у науковій літературі називає наявність істотної шкоди від учинення певного діяння, розповсюдженість діяння, підвищену загрозу інтересам держави та суспільства, антисуспільну спрямованість відповідної протиправної поведінки, неспроможність боротьби з нею некримінально-правовими засобами, відповідність кримінально-правової заборони очікуванням суспільства і усталеним соціальним нормам поведінки⁹.

Слушною є позиція П.С. Тоболкіна, який стверджував, що сутність проблеми соціальної обумовленості криміналізації злочинів у найбільш простій формі полягає в розкритті факторів, що породжують існування норм кримінального права, й у прогнозуванні їх розвитку. При цьому єдиною умовою встановлення кримінальної відповідальності діянь, на його погляд, є суспільна небезпечність¹⁰.

Також, О.О. Дудоров суспільну небезпечність визначає у якості єдиної підстави криміналізації діянь¹¹. Однак, така позиція вимагає деяких уточнень, а саме зауваження щодо того, що суспільна небезпечність хоч і головна, але все-таки не єдина підстава криміналізації.

Такий підхід аргументує й В.О. Навроцький, який до факторів соціальної обумовленості відносить соціальні та соціально-психологічні, які виражають суспільну необхідність і політичну доцільність встановлення кримінальної відповідальності за те чи інше діяння, а до останніх відносить суспільну небезпечність діяння, його відносну поширеність, домірність позитивних і

⁸ Кримінальне право України: Особлива частина: підручник / [М.І. Бажанов, М.І. Баулін, В.І. Борисов та ін. ; за ред. М.І. Бажанова, В.В. Сташиса, В.Я. Тація]. - 2-ге вид., перероб. і допов. - К.: Юрінком Інтер, 2005. - С. 288.

⁹ Бугаев В.А. Социально-правовая обусловленность уголовной ответственности за причинение имущественного вреда путем обмана или злоупотребления доверием / В.А. Бугаев // Ученые записки Таврического национального университета им. В. И. Вернадского. Серия «Юридические науки». - 2013. - Т. 26, №1. - С. 140.

¹⁰ Тоболкин П.С. Социальная обусловленность уголовно-правовых норм / П.С. Тоболкин. - Свердловск: Средне-Урал. кн. изд-во, 1983. - С. 49-53.

¹¹ Дудоров О.О. Злочини у сфері підприємництва: навч. посіб. / О.О. Дудоров, М.І. Мельник, М.І. Хавронюк. - К.: Атіка, 2001. - С. 55.

негативних наслідків криміналізації та кримінально-політичну адекватність криміналізації¹².

Суспільна небезпечність злочинних діянь полягає у їх здатності породжувати шкідливі, з точки зору громадян, суспільства та держави, зміни в охоронюваних кримінальним правом суспільних відносинах та створювати загрозу майбутніх шкідливих змін у цих відносинах¹³.

На думку Абакіної-Пілявської Л.М., суспільна небезпека є загальною властивістю злочину, яка має вираження у законодавчо закріплених об'єктивних та суб'єктивних ознаках діяння.¹⁴

Отже, суспільна небезпека – оціночне поняття, яке не містить чітко визначених критеріїв для визначення розміру, тому стосовно відсутності суспільної небезпеки можна говорити, що таке діяння не завдало і не могло завдати істотної шкоди фізичній чи юридичній особі, суспільству або державі, будь-якому охоронюваному кримінальним законом об'єкту.

Під час розгляду питання криміналізації правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів неможливо оминати визначення лікарського засобу та фармацевтичного ринку.

Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» під терміном «лікарський засіб» розуміється будь-яка речовина або комбінація речовин, що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин, яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу¹⁵.

¹² Брич Л.П. Кримінально-правова кваліфікація ухилення від оподаткування в Україні: монографія /Л.П. Брич, В.О. Навроцький. - К.: Атіка, 2000. – С. 14.

¹³ Мицкевич А.Ф. Уголовное наказание: понятие, цели и механизмы действия /А.Ф. Мицкевич. -СПб.: Юрид. центр Пресс, 2005. – С. 75.

¹⁴ Абакініа-Пілявська Л.М. Інститут причетності до злочину в кримінальному праві України: дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук. – Одеса, 2014. – С. 117.

¹⁵ Закон України «Про лікарські засоби». - Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 1996. - №22. - ст. 86.

Лікарські засоби, їх обіг на фармацевтичному ринку, визначення механізму його дії та суб'єктного складу становлять основу соціально-економічних передумов появи такого негативного деструктивного явища в даному секторі національної економіки як тіньового сектору, ринку фальсифікованих лікарських засобів.

Фальсифіковані лікарські засоби не відповідають вимогам нормативної документації за такими показниками як справжність, опис та кількісне визначення фармакологічної речовини (інгредієнта), тобто з порушенням технологічного процесу і (або) стандартів виробництва. У деяких випадках, при обороті фальсифікованих лікарських засобів також порушуються інтелектуальні права автора, в цьому випадку фальсифікований лікарський засіб буде одночасно контрафактним, як відмічає А.А. Гопа¹⁶.

Фальсифіковані лікарські засоби представляють реальну загрозу економічній і соціальній безпеці у зв'язку з тим, що піддають ризику здоров'я і життя пацієнтів; законні фармацевтичні виробники зазнають збитків в результаті недоотримання прибутку, втрачають стимули для розробки нових ліків і довіру своїх споживачів; збільшуються витрати на програми по боротьбі з контрафактною продукцією; уряди втрачають доходи у вигляді податків і зборів; суспільство втрачає ресурсний потенціал здоров'я нації¹⁷.

На сучасному етапі свого становлення фармацевтичний ринок є складним, багаторівневим, поліфункціональним утворенням зі стабільно високими темпами зростання виробництва, продажу і відповідно показниками рентабельності. Ці причини пов'язані зі специфікою лікарняних препаратів як

¹⁶ Гопа А.А. Понятие и классификация фальсифицированных лекарственных средств /А.А. Гопа //Бизнес в законе. - 2008. - №4. – С. 77-79.

¹⁷ Мельников А.Б., Шевкуненко М.Ю. Экономико-правовой механизм противодействия обороту фальсифицированных лекарственных средств /А.Б. Мельников, М.Ю. Шевкуненко. - Бизнес в законе. – 2010. - №2. – С. 176-178.

товару, попит на який зростає незалежно від економічних і політичних чинників¹⁸.

Фармацевтичний ринок характеризується особливостями правового регулювання, характеру державного управління та контролю визначеного сегменту економіки, специфічним об'єктом економіко-правового обігу.

В.М. Пашков, досліджуючи особливості обігу лікарських засобів, аналізує динамічні та статичні особливості ринку зазначеної продукції. З точки зору вченого, статика ринку лікарських засобів характеризується: по-перше, наявністю на фармацевтичному ринку виробників та імпортерів лікарських засобів; оптових та роздрібних аптечних закладів, що закупають та реалізують лікарські засоби; споживачів; по-друге, наявністю специфічного об'єкта майнових прав, що потребує особливої уваги – лікарських засобів; по-третє, системою державного регулювання з метою захисту публічних інтересів, а саме – забезпечення прав споживачів на безпечні та вискоєфективні лікарські засоби¹⁹.

Так, за визначенням І.Б. Дутчак, фармацевтичний ринок – це сфера взаємодії суб'єктів, які мають пряме відношення до виробництва, продажу і споживання лікарських засобів та виробів медичного призначення, займаються вишукуванням, вивченням, розробкою способів добування, обробкою, виготовленням і зберіганням лікарських засобів та препаратів й матеріалів, що їх застосовують у медицині й ветеринарії, а також до питань їх стандартизації, здійснюють закупівлю та продаж ліків з метою задоволення потреб кінцевих споживачів та отримання економічних вигід від провадження такої діяльності в умовах економіко-правового поля держави за допомогою наявної інфраструктури²⁰.

¹⁸ Новосельцева К.В. Фармацевтичний ринок: світові тенденції та перспективи /К.В. Новосельцева //Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.repository.hneu.edu.ua/jspui/bitstream/123456789/1611/198.pdf>.

¹⁹ Пашков В.М. Особливості правового регулювання обігу лікарських засобів: дис. канд. юрид. наук. – Харків, 2004. – С. 41.

²⁰ Дутчак І.Б. Державне регулювання розвитку фармацевтичного ринку в Україні: автореф. канд. юрид. наук. – Львів, 2007. – С. 8.

Відсутність дієвого механізму державного регулювання фармацевтичного ринку, нерівномірний поділ приватного та державного сегментів ринку, скорочення обсягів закупівлі, хаотичне створення та діяльність нових дрібних аптечних пунктів та аптек – все це свідчить про нагальну необхідність розробки належної правової бази та формування законодавства щодо обігу лікарських засобів та по-перше, попередження, запобігання фальсифікації лікарських засобів, по-друге, зменшення поширення такого виду правопорушення, розкриття вже вчинених протиправних діянь.

До прийняття в 1996 році Закону України «Про лікарські засоби»²¹, фармацевтичний ринок України функціонував на підставі великої кількості розроблених на центральному рівні регламентуючих документів, а не на підставі єдиного закону, який би реально охоплював необхідну сферу відповідних суспільних відносин, що по своїй суті лише сприяло появі фальсифікованих лікарських засобів на українському фармацевтичному ринку. Новоприйнятий нормативно-правовий акт урегулював суспільні відносини, які виникають у зв'язку із створенням лікарських засобів, доклінічним вивченням, виробництвом, державним контролем якості, реєстрацією, реалізацією та утилізацією лікарських засобів, чітким визначенням прав та обов'язків суб'єктів господарської діяльності у сфері фармацевтичного ринку, повноважень органів державної виконавчої влади і посадових осіб у зазначеній сфері суспільного життя.

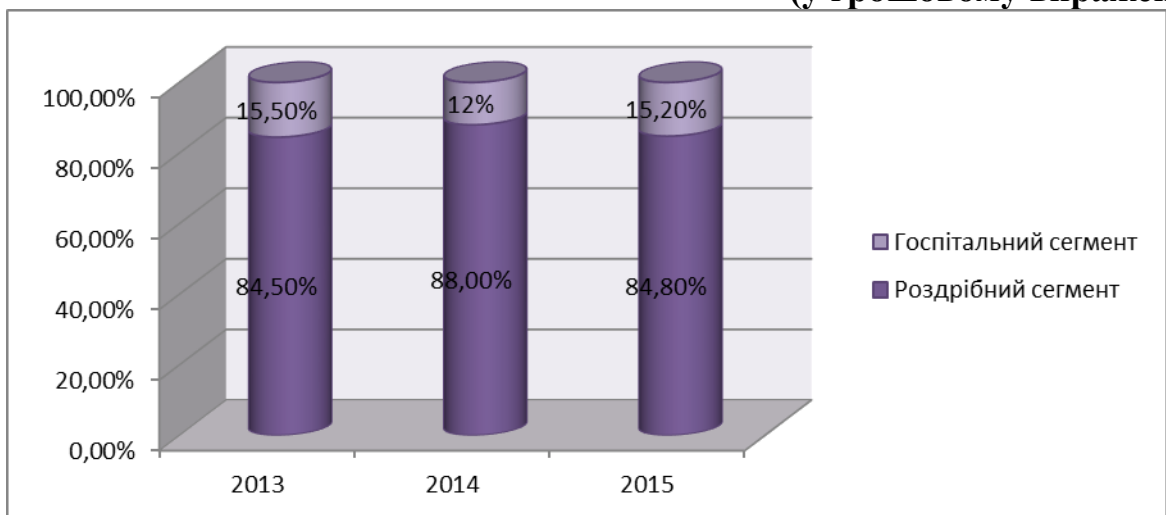
Закон України «Про лікарські засоби» став поштовхом та належною правовою основою для утворення національної системи закладів, покликаних регламентувати створення, аналіз, дослідження, впровадження у медичну практику та виробництво фармацевтичних засобів, що склало основи правових підстав криміналізації фальсифікації лікарських засобів у національному праві.

Варто відмітити, що український фармацевтичний ринок сформований двома сегментами – роздрібним і госпітальним. За підсумками 2015 року

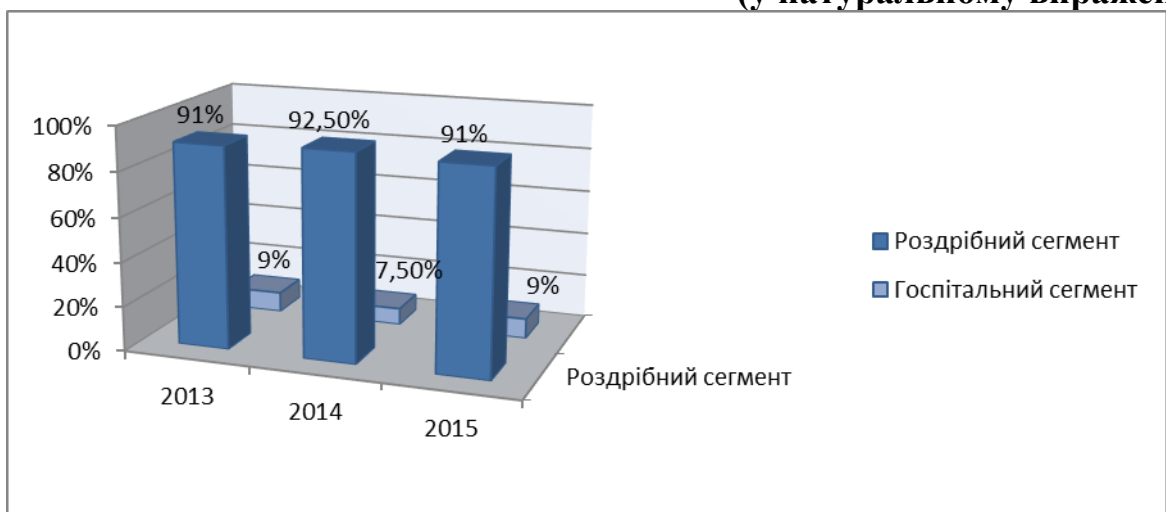
²¹ Закон України «Про лікарські засоби». - Відомості Верховної Ради України (ВВР). - 1996. - №22. - ст. 86.

сумарний обсяг українського ринку лікарських засобів склав 50,2 млрд грн. за 1,1 млрд упаковок, збільшившись на 27% в грошовому вираженні в порівнянні з попереднім роком. У натуральному вираженні загальний обсяг ринку зменшився на 8,9%. У структурі ринку лікарських засобів в усіх значеннях переважає роздрібний сегмент. Питома вага госпітального сегменту в загальному обсязі ринку лікарських засобів за підсумками 2015 року склав 15,2% в грошовому та 9,0% в натуральному вираженні (Див. Діаграма 1, Діаграма 2).

Діаграма 1.
Сегментація фармацевтичного ринку
(у грошовому вираженні)



Діаграма 2.
Сегментація фармацевтичного ринку
(у натуральному вираженні)



Така ситуація характеризується, в першу чергу, наявністю великого попиту на лікарські препарати пересічними громадянами, що й призводить до переважання роздрібного продажу. Як відомо, без спеціальних навичок, знань та обладнання, простий громадянин не завжди може чітко визначити чи оригінал продукту він купує, чи його підробку. У зв'язку з цим, закономірним є більше поширення фальсифікації лікарських засобів так званого «аптечного кошику» – ліки, які найчастіше реалізуються роздрібно в аптеках.

Згідно даних Державного реєстру лікарських засобів України станом на 17.05.2016 в Україні зареєстровано 12 567 лікарських засобів, із них вітчизняних – 3 774, іноземних – 8793²². За даними Державної служби України з лікарських засобів станом на 01.06.2016 року на українському фармацевтичному ринку здійснюють реалізацію продукції близько 600 виробників, з них лише 140 – українські підприємства²³.

Цікавим є той факт, що витрати на медичні препарати займають у витратах середнього українця 4-5 місце та складають 8,1% від його доходів²⁴. Україна займає четверте місце серед країн СНД по споживанню медикаментів. Частково це пов'язане із поширеним серед населенням самолікуванням та широким асортиментом ліків безрецептурного продажу.

В Україні існує проблема неконтрольованого обігу, та особливо, ненормованого вживання лікарських засобів, оскільки діяльність фармацевтичної галузі спрямована переважно на отримання прибутків^{25 26}. Практично відсутній контроль за тим, які саме ліки застосовують громадяни, чи є ефект від лікування, чи є наявний позитивний вплив на стан здоров'я. Значна

²² Міністерство охорони здоров'я України. Департамент фармацевтичної діяльності. Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України «Державний реєстр лікарських засобів України». Інформаційний фонд // [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/>

²³ Офіційний сайт Державної служби України з лікарських засобів // [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/index>

²⁴ Специализированное медицинское интернет-издание для врачей, провизоров, фармацевтов, студентов медицинских и фармацевтических вузов «Аптека.online.ua» // [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.apteka.ua>.

²⁵ Дослідження тенденцій ринку лікарських препаратів /З.М. Мнушко, О.Ю. Вінник, І.В. Пеступн [та ін.] // Фармац. журн. - 2013. - №6. - С. 13-25.

²⁶ Пушак К.І. Актуальні проблеми фармацевтичної профілактики /К. І. Пушак, І. І. Даценко, Б. Л. Парновський [та ін.] // Фармац. журн. - 2009. - №1. - С. 3-7.

частина лікарських засобів реалізується в Україні без рецептів. Самолікування набуває все більшого розповсюдження²⁷.

Сьогодні найбільше ліків, які належать до відпуску суворо за рецептом, можна купити в аптеці без рецепта в порушення наказів Міністерства охорони здоров'я України (наприклад, Наказ МОЗ України від 18.05.2015 №283 «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів»)²⁸.

Кожна людина має природне невід'ємне і непорушне право на охорону здоров'я²⁹. В контексті цього держава гарантує кожному належне та необхідне медикаментозне забезпечення населення, забезпечення лікарськими засобами та виробами медичного призначення належної якості^{30 31 32 33}.

Однак, з поміж іншого, як вже було зазначено, сучасний фармацевтичний ринок характеризується наявністю тіньового сектору, ринку фальсифікованих лікарських засобів. Так, на думку В.М. Пашкова, виробництво та обіг фальсифікованих лікарських засобів, як і інша тіньова діяльність, завдає великих збитків державі та легальним суб'єктам фармацевтичного ринку³⁴.

Джерелами надходження на фармацевтичний ринок фальсифікованих препаратів є:

²⁷ Чумак В.Т. Доступність лікарських засобів в Україні /В. Т. Чумак //Рациональная фармакотерапия. - 2009. - №4. - С. 1-4.

²⁸ Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 18.05.2015 року №283 «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів» // [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0653-15/paran7#n7>.

²⁹ Конституція України. - Відомості Верховної Ради України (ВВР). - 1996. - №30. - ст. 141.

³⁰ Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я». - Відомості Верховної Ради України (ВВР). - 1993. - №4. - ст.19.

³¹ Закон України «Про лікарські засоби». - Відомості Верховної Ради України (ВВР). - 1996. - №22. - ст. 86.

³² Постанова Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. №902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 8 серпня 2012 р. №793 // [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-%D0%BF>.

³³ Постанова Кабінету Міністрів України від 3 лютого 2010 року №260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів» // [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/260-2010-%D0%BF>.

³⁴ Пашков В.М. Особливості правового регулювання обігу лікарських засобів: дис. канд. юрид. наук. - Харків, 2004. - С. 45.

- контрабандне постачання виробниками, реалізація лікарських засобів під виглядом інших товарів;
- перепакування протермінованих лікарських засобів з метою подальшої реалізації;
- випуск на невстановлених підприємствах фальсифікованих лікарських засобів з використанням високотехнологічного обладнання із залученням кваліфікованих фахівців³⁵.

Яскравим прикладом такої діяльності стало викриття у червні 2011 року Державною службою України з лікарських засобів спільно з правоохоронними органами в Київській області діяльності підпільного цеху по виробництву фальсифікованих лікарських засобів. За фактом виявлення підпільного цеху по фасуванню та пакуванню лікарських засобів із продукції «in bulk» у м. Василькові Київської області, Державною службою України з лікарських засобів заборонено 10 найменувань, 18 серій фальсифікованих лікарських засобів, орієнтовна ринкова вартість яких склала біля 7 млн. грн. З метою посилення державного контролю за якістю лікарських засобів і боротьби з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих препаратів на території України, наказом Державної служби з лікарських засобів створено постійно діючу робочу групу по відстеженню шляхів розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів, субстанцій, ввезених на територію України, руху використаного та списаного технологічного обладнання, що може бути використане для виробництва фальсифікованих лікарських засобів³⁶.

Крім того, у грудні 2008 – січні 2009 року в різних регіонах України завдяки пильності споживачів було виявлено масову підробку лікарських засобів компанії Хеель у формі таблеток та розчину для ін'єкцій (в ампулах по

³⁵ Гук О.Г. Фальсифікація лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів в умовах євроінтеграції: постановка проблеми /О.Г. Гук //Часопис Академії адвокатури України. - Том 7. - №3(24).- 2014. – С. 44-49.

³⁶ Система контролю якості лікарських засобів, що діє в Україні. За матеріалами Державної служби України з лікарських засобів /Матеріал підготовлено порталом МЕДФАРМКОННЕКТ // [Електронний ресурс]. - Режим доступу: http://medpharmconnect.com/News/Pharma_RD_News/6209.htm.

2,2 мл). Протягом наступних років у період з 2009 по 2012 рік неодноразово з'являлась інформація про фальсифікацію тих чи інших лікарських засобів. На території міста Львова було виявлено склад, де зберігались різноманітні підроблені лікарські засоби, у тому числі, і торгової марки Хеель (підприємство, яке займалось роздрібною торгівлею фальсифікованих лікарських засобів, ще у 2007 році було позбавлено відповідної ліцензії). Разом з тим, 02 липня 2013 року Васильківським міськрайонним судом Київської області винесено вирок, відповідно до якого, судом встановлено, що фальсифікованими лікарськими засобами є лише деякі серії лікарських засобів торгової марки Хеель, у формі ін'єкційних розчинів (всі зауваження відносилися тільки до вторинної упаковки вищевказаних серій лікарських засобів, а не до самих лікарських засобів)³⁷.

Найбільш часто фальсифікації піддаються дорогі лікарські засоби, що приносять високий прибуток навіть при невеликому обсязі продажів та лікарські засоби, які широко застосовуються та приносять прибуток за рахунок великого обсягу продажів. Також досить часто підробляють протимікробні лікарські засоби (28% від загальної кількості найменувань фальсифікованої продукції), гормональні препарати (22%), антигістамінні лікарські засоби (17%), судинорозширювальні лікарські засоби (7%), препарати, що вживають при сексуальних розладах (5%)³⁸.

Приклади підробок включають широко використовувані ліки, такі як аторвастатин або парацетамол; ліки, які обмежено використовуються, такі як гормон росту, паклітаксел і філграстим; інші види ліків, таких як силденафіл і тадалафіл. З товарів медичного призначення можна згадати контактні лінзи, презервативи і тест-смужки, що застосовуються хворими на діабет для

³⁷ Інформаційний лист Товариства лікарів біорегулярної медицини //[Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://bioreg.com.ua/news/news27>

³⁸ Ушкалова Е.А. Проблемы фальсификации лекарственных средств: фокус на антимикробные препараты //Е.А. Ушкалова //Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. – Том 7. - №2. – 2005. – С. 169

контролю концентрації цукру в крові. Підробці піддаються як дорогі, так і дешеві вироби; як фірмові, так і генеричні³⁹.

Наприклад, у листопаді 2012 році у Львові співробітниками УБЕЗ ГУ МВС України та Держлікслужби у Львівській області з незаконного обігу на двох складах, які не мали ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, були вилучені 597 серій препаратів, у тому числі й ін'єкційних форм, а також виробів медичного призначення. Всього їх налічувалось 200 ящиків. Група осіб збували фальсифіковані ліки дрібним підприємцям, які були на спрощеній системі оподаткування, не мали касового апарату та ліцензійних комп'ютерних програм, які б дозволили одразу ж побачити підроблений товар. Серед лікарських засобів були широко вживанні препарати: «Но-шпа», «Доларан», «Анаферон», «Баралгетас», «Ротокан», «Цитрамон», «Етанол 96», «Катанов». Керівника підприємства та його спільників було заарештовано та порушено справу за ст.ст. 321-1 (Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів) Кримінального кодексу України⁴⁰.

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, підроблені лікарські засоби становлять близько 10% світового ринку ліків. У країнах СНД цей показник сягає 20%, в Україні частка фальсифікованих лікарських засобів, за різними даними, становить 15-25%. Щороку підробки забирають близько 200 тисяч життів, на цих життях фальсифікатори заробляють приблизно 50 млрд доларів. Рентабельність виготовлення та збуту 1 кг фармацевтичних підробок може сягати майже 2000%⁴¹.

Так, за даними дослідження ВООЗ світовим лідером у виробництві фальсифікованих препаратів є Індія (35%), за нею йдуть Нігерія (23,1%) і

³⁹ Косенко В.В., Быков А.В., Мешковский А.П. Фальсифицированные лекарства - глобальная проблема //В.В. Косенко, А.В. Быков, А.П. Мешковский //Вестник Росздравнадзора. - №3. - 2009. - С. 14-26.

⁴⁰ Нецька С.Д. Фальсифікація лікарських засобів - загроза життю та кримінальна відповідальність /С.Д. Нецька. - Медичний вісник. - №31 (185). - 2013 // [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.diklz.gov.ua/control/riv/uk/publish/article/398830>.

⁴¹ Калиняк М., Блавацька О. Проблема якості та безпеки лікарських засобів. Фальсифікація та контроль якості /М. Калиняк, О. Блавацька // [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.aptekagal.com.ua>.

Пакистан (13,3%). На частку інших країн Азії припадає ще 14,6% фальсифікованих лікарських засобів. Останнім часом Китай став одним з найбільших постачальників фальсифікованої фармацевтичної продукції⁴².

Масштаб і характер фальсифікації фармацевтичних продуктів розрізняються залежно від країн і регіонів світу. За даними ВООЗ, Організації економічного співробітництва і розвитку (OECD) та Інституту фармацевтичної безпеки в більшості промислово розвинених країн, що мають ефективну контрольно-дозвільну систему в фармсекторі (США, Західна Європа, Австралія, Канада, Японія, Нова Зеландія), рівень фальсифікованих лікарських засобів значно нижче 1% обороту ліків в ціновому обчисленні. На думку фахівців Євросоюзу, в цьому регіоні фальсифікати складають як мінімум 3% фармацевтичного ринку. В індустріальних країнах підробляються в основному ліки стилю життя (Віагра, стероїдні гормони для нарощування обсягу мускулатури, психотропні препарати, що сприяють поліпшенню настрою)⁴³.

У науковій літературі⁴⁴ та публіцистичних джерелах^{45 46} відмічається, що в кожній країні відповідно до особливостей розвитку та характеристики національної економіки, менталітету, законодавства існують певні фактори, які в тій чи іншій мірі сприяють фальсифікації лікарських засобів. На думку спеціалістів ВООЗ, до найбільш поширених факторів відносяться: відсутність законодавства, яке перешкоджає фальсифікації лікарських засобів; м'яке покарання за цю діяльність; слабкий розвиток або взагалі відсутність уповноважених органів з контролю якості ліків; недостатнє або нерегулярне постачання лікарських засобів; відсутність контролю за імпортом ліків;

⁴² Фальсифицированные лекарственные средства и их идентификация на фармацевтическом рынке // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://farmbiotex.ru/files/expert_opinion/article_GOST.pdf.

⁴³ Косенко В.В., Быков А.В., Мешковский А.П. Фальсифицированные лекарства - глобальная проблема // В.В. Косенко, А.В. Быков, А.П. Мешковский // Вестник Росздравнадзора. - №3. – 2009. – С. 14-26.

⁴⁴ Варченко В. Проблема фальсифікації ліків // В. Варченко // Вісник фармакології і фармації. - 2001. - №1-2. - С. 6-7.

⁴⁵ Коротко О. Проблема фальсифікованих і субстандартних ліків // О. Коротко // [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/11316>.

⁴⁶ Соловійов О. Запровадження кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів - один із головних важелів боротьби з цим явищем // О. Соловійов // Прес-служба МОЗ за матеріалами Прес-служби Держлікслужби України // [Електронний ресурс]. - Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/pre_20111019_3.html.

торгівля за участю багатьох посередників та через зони вільної торгівлі; корупція та конфлікт інтересів. Дані фактори серед інших було закладено в основу соціально-економічних, психологічних та правових підстав криміналізації фальсифікації лікарських засобів.

У науковій доктрині відмічається, що кримінальний фармацевтичний ринок – це ринок ліків, який під час придбання, перевезення, пересилання чи зберігання, не відповідає вимогам діючого законодавства і тягне за собою кримінальну відповідальність. Кримінальний фармацевтичний ринок є більш широким поняттям і включає в себе фальсифікацію лікарських засобів, незаконний обіг лікарських засобів, контрафактні препарати. Якість лікарських засобів – сукупність властивостей, що надають лікарському засобу здатність задовольняти потреби споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством⁴⁷.

Фальсифікації лікарських засобів на українському фармацевтичному ринку сприяє наявність поруч із нелегальним виробництвом системи подальшого збуту фальсифікату і субстандартних ліків; продаж лікарських засобів оптовими компаніями та за допомогою Інтернет-ресурсів; створення та підтримка державою індустрії споживання безрецептурних ліків⁴⁸, що також представляють собою підстави для кримінально-правової заборони такого типу діяння.

Найбільшу небезпеку несе продаж лікарських засобів через Інтернет, що привертає злочинців можливістю діяти анонімно. Рівень фальсифікації в цьому сегменті ринку доходить до 50%. До 70% стероїдних гормонів і засобів для схуднення, які продаються через Інтернет – фальсифіковані препарати⁴⁹.

⁴⁷ Блавацька О. Проблема якості та безпеки лікарських засобів: Фальсифікація та контроль якості /О. Блавацька [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://www.aptekagal.com.ua>.

⁴⁸ Гук О.Г. Фальсифікація лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів в умовах євроінтеграції: постановка проблеми /О.Г. Гук //Часопис Академії адвокатури України. - Том 7. - №3(24).- 2014. – С. 44-49.

⁴⁹ Косенко В.В., Быков А.В., Мешковский А.П. Фальсифицированные лекарства - глобальная проблема /В.В. Косенко, А.В. Быков, А.П. Мешковский //Вестник Росздравнадзора. - №3. – 2009. – С. 14-26.

Отже, аналіз соціально-правових факторів криміналізації кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, особливостей та тенденцій сучасного фармацевтичного ринку України дає змогу прийти до певних висновків щодо соціально-правових факторів криміналізації кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів в Україні.

По-перше, фальсифікація лікарських засобів як вид правопорушення набула своєї типовості та достатньої поширеності як виду антигромадської поведінки, що є однією із основних підстав криміналізації даного виду діяння. Водночас, таке діяння характеризується суспільною небезпекою. Суспільна небезпека є загальною властивістю злочину, яка має вираження через закріплені законодавцем його об'єктивно-суб'єктивні ознаки. При визначенні рівня суспільної небезпеки досліджуваного діяння враховується ряд моментів, що на нього впливають. Йдеться про важливість та значення об'єкта посягання, характеру завданої шкоди, способу вчинення діяння, особливостей суб'єктивної сторони діяння, характеристики самої особи, повторність вчинення (що виключає можливість застосування положень про малозначність).

По-друге, дослідження матеріалів слідчої та судової практики, аналіз статистичних даних Генеральної прокуратури України та Міністерства внутрішніх справ України свідчать про динаміку фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, яка характеризується збільшенням кількості зафіксованих випадків такого правопорушення щорічно. Обставини, які соціально обумовлюють необхідність нормативної заборони фальсифікації лікарських засобів, ряд соціально-економічних та психологічних факторів, позиції міжнародної спільноти та окремих організацій, а також окремих властивостей фармацевтичного ринку у своїй сукупності призводять до необхідності впливу кримінально-правовими заходами на такий вид

правопорушення на рівні національного права, що й отримало свого відображення в ст. 321¹ КК України.

По-третє, до соціально-правових підстав криміналізації фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів в Україні слід віднести наступні:

- відсутність законодавства, яке перешкоджає фальсифікації лікарських засобів;
- відсутність дієвого механізму реалізації кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів;
- корупційні прояви та конфлікт інтересів у фармацевтичній галузі (як серед представників виробників, постачальників, реалізаторів продукції, так і серед органів влади та їх посадових осіб, завданням яких є контроль та нагляд за діяльністю суб'єктів фармацевтичного ринку в Україні);
- подорожання іноземної валюти та загальні тенденції економіки в країні, що не оминули і сектор фармацевтичної галузі та стимулюють реалізовувати фальсифіковані лікарські засоби за цінами, нижчими за оригінал;
- наявність неврегульованих на законодавчому рівні ставок граничних надбавок на ліки, які не включені до зазначеного переліку та не закуповуються за державні кошти;
- ненормоване вживання лікарських засобів та збільшення обсягів безрецептурних ліків;
- наявність Інтернет-ресурсів продажу лікарських засобів;
- попит, перевищуючий пропозицію лікарських засобів;
- механізм постачання лікарських засобів до точок збуту через угоди із залученням великої кількості посередників (5 і більше);
- відсутність механізму чіткого контролю за ціноутворенням та зростанням ринку вільної торгівлі;
- діяльність нелегальних підприємств по виробництву ліків;

- неефективна взаємодія органів державної влади у сфері контролю та нагляду у фармацевтичній галузі;
- відсутність ефективної системи забезпечення якості лікарських засобів.

1.2. Фальсифіковані лікарські засоби: поняття та класифікація

Життя та здоров'я людини на фоні суспільних відносин, що динамічно та постійно змінюються, вимагають підвищеної уваги до правильної та ефективної організації охорони здоров'я, що в сучасних умовах розвитку цивілізації вимагає, в першу чергу, належної правової підоснови та відповідної законодавчої бази.

Фальсифікація ліків вважається четвертим злом охорони здоров'я після малярії, СНІДу та куріння. У своїй більшості фальсифікати не відповідають за якістю, ефективністю або побічними діями оригінальним препаратам, завдаючи непоправної шкоди здоров'ю хворої людини; розповсюджуються без контролю відповідних органів, завдаючи величезної фінансової шкоди законним виробникам ліків і державі. Смерть від фальсифікованих лікарських засобів входить в першу десятку причин загибелі людей⁵⁰.

Україна, проголосивши життя та здоров'я людини і громадянина найвищою цінністю⁵¹, взяла на себе обов'язок гарантувати зазначене, забезпечити кожному право на охорону здоров'я та належну і необхідну медичну допомогу. У світлі зазначеного держава зобов'язана здійснювати комплекс заходів, шляхом встановлення правових гарантій отримання кожним громадянином необхідної медико-соціальної допомоги.

У свою чергу, 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

⁵⁰ Фальсифицированные лекарственные средства и их идентификация на фармацевтическом рынке // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://farmbiotex.ru/files/expert_opinion/article_GOST.pdf.

⁵¹ Конституція України. - Відомості Верховної Ради України (ВВР). - 1996. - №30. - ст. 141.

прогресу, досягнутого у сфері охорони здоров'я, і підривають довіру до всієї державної системи охорони здоров'я.

Лікарські засоби визнаються фальсифікованими тоді, коли вони виробляються без дозволу правовласника і не пройшли передбачений для легальної продукції контроль. На сучасному етапі розвитку правової доктрини у науковій економічній та і юридичній літературі, засобах масової інформації, інших джерелах щодо підроблених товарів вживається різна термінологія: фальсифіковані товари, контрафактні продукти, підроблені екземпляри, вироби з порушенням права інтелектуальної власності тощо. Зазначені терміни і поняття стали входити в протиріччя один з одним. Дана невизначеність ускладнює процес вироблення адекватних заходів (організаційно-управлінських, інформаційних, правових та ін.), спрямованих на захист споживачів та добросовісних реалізаторів у фармацевтичній сфері від напливу контрафактної та фальсифікованої продукції.

Дослідження поняття «фальсифікований лікарський засіб» у теоретичній площині необхідно розпочати із визначення етимологічного навантаження складової «фальсифіковані».

Так, відповідно до енциклопедичного визначення «фальсифікації» надається таке тлумачення:

- 1) злісне, навмисне спотворення будь-яких даних;
- 2) зміна з корисною метою виду чи властивості предметів, підробка⁵².

Фальсифікація (від латинського *falsifico* – підробляю) – це дії, які спрямовані на обдурювання отримувача (споживача) шляхом підробки об'єкту купівлі-продажу з корисливою метою. В широкому розумінні фальсифікацію можна розглядати як дії спрямовані на погіршення споживчих властивостей товару або зменшення його кількості при зберіганні найбільш характерних показників, які не є суттєвими для споживача. Фальсифікація харчових

⁵² Советский энциклопедический словарь /под ред. А. М. Прохорова. - 4-е изд., испр. и доп. - М.: Советская Энциклопедия, 1989. – С. 1413.

продуктів найчастіше проводиться шляхом надання їм окремих найбільш типових ознак, наприклад, зовнішнього вигляду або кольору при загальному погіршенні або втраті інших найбільш значимих властивостей харчової цінності, в тому числі і безпеки⁵³.

У визначенні Всесвітньої організації охорони здоров'я під фальсифікованим (контрафактним) лікарським засобом мається на увазі продукт, умисно і протиправно забезпечений етикеткою, яка невірно вказує на справжність препарату і(або) виробника. Поняття «фальсифікат», «контрафакт» і «підробка» юридично мають певні відмінності, але для звичайного громадянина вони ідентичні:

- під підробленим розуміється лікарський засіб, вироблений зі зміною його складу, при збереженні зовнішнього вигляду, що часто супроводжується помилковою інформацією про його склад;

- контрафактним вважається лікарський засіб, виробництво і подальший продаж якого здійснюється під чужими індивідуальними ознаками (товарним знаком, найменуванням або місцем походження) без дозволу патентодержателя, що є порушенням прав інтелектуальної власності;

- фальсифікований лікарський засіб часто розцінюється як підроблений і контрафактний⁵⁴.

Однак, у юридичній літературі акцентується увага на необхідності розділяти поняття «фальсифікований» і «контрафактний». Так, як зазначає В.К. Гіжевський, контрафактні препарати (товари, що містять об'єкти права інтелектуальної власності, ввезення яких на митну територію України або вивезення з цієї території призводить до порушення прав власника, що захищаються відповідно до чинного законодавства України та міжнародних договорів України) становлять зростаючу загрозу у всьому світі⁵⁵.

⁵³ Дубініна А.А., Овчиннікова І.Ф., Дубініна С.О. та ін. Методи визначення фальсифікації товарів. Підручник. - К.: «Видавничий дім «Професіонал», 2010. – С. 19.

⁵⁴ Фальсифицированные лекарственные средства и их идентификация на фармацевтическом рынке // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://farmbiotex.ru/files/expert_opinion/article_GOST.pdf

⁵⁵ Гіжевський В.К. Популярна юридична енциклопедія /В. К. Гінжевський. - К.: Юрінком Інтер, 2003. – С. 325.

З точки зору Л.Є. Чапкевич, контрафактна продукція завжди одночасно буде фальсифікованою, у той час як фальсифікована продукція може не бути контрафактною⁵⁶.

Таку ж позицію підтримує і А.В. Нестеров, який вважає, що в поняття фальсифікованого товару входять контрафактний товар і товари, в яких фальсифіковані кількісні чи якісні показники. Таким чином, контрафакція розглядається як різновид фальсифікації⁵⁷.

Протилежної думки притримуються В.В. Лисенко та О.П. Дзісяк, які визначають такі прояви контрафактної продукції, як:

- підробка товарів;
- імітація товару (продукції) відомого виробника;
- фальсифіковані товари;
- оригінальна продукція, ввезена на митну територію України контрабандним шляхом. У першому випадку мається на увазі використання окремих елементів назви, оформлення та дизайну товарів (продукції) відомої торгової марки з метою введення в оману споживача; у другому – копіювання оригінального товару (продукції) і повне повторення його логотипу, упаковки, натурального складу, а у третьому – відверте ошукування споживачів щодо характеристики та якості запропонованих товарів (фальсифікація натурального складу продукції чи окремих її компонентів, невідповідність установленим вимогам, стандартам щодо виготовлення конкретної продукції)⁵⁸.

Р.Р. Мухіна також притримується думки, що фальсифікована продукція є різновидом контрафактної⁵⁹.

Одночасно в науковій доктрині існує погляд, згідно якого контрафактний товар може бути як фальсифікованим, так і нефальсифікованим та навпаки –

⁵⁶ Чапкевич Л.Є. Контрафактная и фальсифицированная продукция: проблемы и пути их решения //Л.Є. Чапкевич //Право и экономика. – 2005. – №6. – С. 21.

⁵⁷ Нестеров А.В. Фальсификация и контрафакция: экспертный аспект /А.В. Нестеров //Партнеры и конкуренты. – 2001. – Т. 6. – С. 7.

⁵⁸ Лисенко В. Сучасний стан та проблеми протидії незаконному обігу товарів /В. Лисенко, О. Дзісяк //Вісник прокуратури. – 2008. – №8. – С. 76-78.

⁵⁹ Мухина Р.Р. Еще раз о контрафактности /Р.Р. Мухина //Российский следователь. – 2009. – №24. – С. 11.

фальсифікований товар може бути контрафактним, а може і не бути таким. Наприклад, С.Л. Панов вважає, що фальсифікований продукт не буде контрафактним тоді, коли володілець бренда, прагнучи додаткового прибутку, порушує стандарти і випускає фірмовий, але неякісний товар (фальсифікат). Натомість контрафактний товар може за своїми якостями не лише повністю відповідати оригіналу (бренду), але й перевершувати його за окремими параметрами⁶⁰.

У нормативному ж полі поняття «контрафактний» трактується наступним чином. Згідно Закону України «Про авторське право і суміжні права» «контрафактними» визнаються примірники твору, фонограми чи відеограми, відтворені, опубліковані і (або) розповсюджені з порушенням авторського права і (або) суміжних прав, у тому числі примірники захищених в Україні творів, фонограм і відеограм, що ввозяться на митну територію України без згоди автора чи іншого суб'єкта авторського права і (або) суміжних прав, зокрема з країн, в яких ці твори, фонограми і відеограми ніколи не охоронялися або перестали охоронятися⁶¹.

У словнику іноземних слів контрафакція (фр. «contrefaction» – підробка і лат. «contra» – проти і «facere» – робити) визначається як літературна підробка; порушення авторського права шляхом відтворення і поширення чужого виробництва⁶².

Законодавче визначення поняття «фальсифікований» надає Закон України «Про пестициди і агрохімікати», а саме: фальсифіковані пестициди і агрохімікати – продукція, яка не відповідає встановленим вимогам, що висуваються до пестицидів і агрохімікатів, у тому числі вимогам щодо маркування та пакування, розміщення інформації про товар на його упаковці

⁶⁰ Панов С.Л. Соотношение понятий «контрафактная», «фальсифицированная», «пиратская» продукция: теоретический аспект /С.Л. Панов //Право и политика. – 2008. – №2. – С. 457.

⁶¹ Закон України «Про авторське право і суміжні права». - Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 1994. - №13. - ст.64.

⁶² Словарь иностранных слов. 10-е изд. – Москва, 1983. – С. 239.

тощо, та/або продукція, на упаковці якої зареєстрований знак для товарів та послуг використано з порушенням прав власника⁶³.

У загальному вигляді надається визначення також у Законі України «Про захист прав споживачів», відповідно до ст. 1 якого – «фальсифікована продукція» – це продукція, виготовлена з порушенням технології або неправомірним використанням знака для товарів та послуг, чи копіюванням форми, упаковки, зовнішнього оформлення, а так само неправомірним відтворенням товару іншої особи⁶⁴.

Водночас, чинне українське законодавство містить легальне визначення поняття «фальсифіковані лікарські засоби». Так, відповідно до статті 1 Закону України «Про лікарські засоби» вживається термін «фальсифікований лікарський засіб» – лікарський засіб, який умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) 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 (одній або декільком з них), у тому числі складу, про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України⁶⁵.

Дублює дане визначення і п.1.3. Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 31.10.2011 №723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами»⁶⁶.

Як вказує Д.Д. Позова, дії щодо виготовлення контрафактної продукції, як правило, поєднуються з діями щодо її фальсифікації. Разом із тим,

⁶³ Закон України «Про пестициди і агрохімікати». - Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 1995. - №14. - ст. 91.

⁶⁴ Закон України «Про захист прав споживачів». - Відомості Верховної Ради УРСР (ВВР). – 1991. - №30. - ст. 379.

⁶⁵ Закон України «Про лікарські засоби». - Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 1996. - №22. - ст. 86.

⁶⁶ Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 31.10.2011 року №723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами» // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1420-11>.

контрафактні товари можуть і не бути фальсифікованими, наприклад, у випадку не облікування примірників оригінальних товарів підприємством-виробником з метою подальшої їх реалізації; перевищення кількості екземплярів тиражу, передбаченого ліцензійним договором; імпорту так званих сірих товарів тощо. Разом з тим, поняття «фальсифікований» пов'язано з умисним погіршенням споживчих властивостей, певних параметрів товарів та (або) наданням недостовірної, спотвореної інформації про них⁶⁷.

Термін «фальсифіковані лікарські засоби» закріплювався у Наказі Міністерства охорони здоров'я України від 30.10.2001 №436 «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі», який втратив чинність, відповідно до якого фальсифіковані лікарські засоби – лікарські засоби, які навмисно неправильно промарковані щодо ідентичності та назви виробника. Фальсифікованими можуть бути як оригінальні, так і відтворені препарати; вони можуть містити інгредієнти у відповідному або невідповідному складі, можуть бути без діючих речовин, з недостатньою їх кількістю або в підробленій упаковці⁶⁸.

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 року №677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі»⁶⁹ за визначенням терміну фальсифікованих лікарських засобів відсилає до положень Закону України «Про лікарські засоби», але містить визначення понять:

– «лікарські засоби сумнівної якості» – це лікарські засоби, що зберігаються, транспортуються та реалізуються з порушенням чинних норм і правил, втратили товарний вигляд, не відповідають вимогам аналітичної

⁶⁷ Позова Д.Д. Про співвідношення понять «контрафактні товари» та «фальсифіковані товари» /Д.Д. Позова //Актуальні проблеми держави і права. - 2012. – Вип.68. – С. 256-262.

⁶⁸ Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30.10.2001 року №436 «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0107-02>.

⁶⁹ Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 року №677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>.

нормативної документації та методам контролю якості за візуальними показниками, стосовно яких наявна інформація про невідповідність вимогам законодавства інших серій цього препарату та встановлення факту заборони на території інших країн, лікарські засоби, що супроводжуються невідповідно оформленими сертифікатами якості серії лікарського засобу, у яких виявлено розбіжності у супровідних документах та порушення встановлених умов виготовлення лікарських засобів в аптеці за рецептом лікаря, тощо;

– «неякісні лікарські засоби» – лікарські засоби, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів, лікарські засоби, які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможлиблює їх подальше використання, а також лікарські засоби з терміном придатності, що минув⁷⁰.

У свою чергу, в результаті аналізу визначення фальсифікованих лікарських засобів, запропонованого в Законі України «Про лікарські засоби» останні видається можливим поділити на певні групи:

– «лікарський засіб, який умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України. Згідно положень статті 12 Закону України «Про лікарські засоби», маркування лікарських засобів – це маркування, що наноситься на етикетку, зовнішню та внутрішню упаковку лікарського засобу й має містити такі відомості: назву лікарського засобу, назву та адресу його виробника, реєстраційний номер, номер серії, способи застосування, дозу діючої речовини в кожній одиниці і їх кількість в упаковці, термін придатності, умови зберігання, запобіжні заходи⁷¹;

– лікарський засіб, умисно підроблений у інший спосіб, і не відповідає відомостям (одній або декільком з них), у тому числі складу, про лікарський

⁷⁰ Закон України «Про лікарські засоби». – Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 1996. - №22. - ст. 86.

⁷¹ Закон України «Про лікарські засоби». – Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 1996. - №22. - ст. 86.

засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України»^{72 73}.

Вперше поняття неякісних (субстандартних) лікарських засобів було визначено на законодавчому рівні у Наказі Міністерства охорони здоров'я України від 30 жовтня 2001 року №436 (препарати, виготовлені легальним виробником із правильним маркуванням, але які через відсутність належних умов виробництва, транспортування та зберігання не відповідають установленим вимогам нормативних документів⁷⁴).

Варто звернути увагу на те, при визначенні терміну «фальсифіковані лікарські засоби» не визначається легальним чи нелегальним виробником виготовлений той чи інший лікарський засіб, з чого випливає висновок, що законодавець до фальсифікованих лікарських засобів з-поміж інших відносить також лікарські засоби, які хоч і вироблені легальним виробником, але містять інші ознаки фальсифікації, як-то неправомірне використання знаку для товарів; копіюванням форми, упаковки, зовнішнього оформлення товару іншого виробника; неідентично промарковані тощо.

Так, в рамках кримінально-правових відносин значення мають фальсифіковані та контрафактні лікарські засоби. Підтримуючи думку багатьох вчених, встановлено, що фальсифіковані лікарські засоби можуть одночасно як бути так і не бути контрафактними, так і навпаки – контрафактні лікарські засоби одночасно можуть бути як фальсифікованими, так і не фальсифікованими.

Разом з тим, визначення фальсифікованих лікарських засобів, яке міститься в Законі України «Про лікарські засоби» цілком поглинає визначення контрафактних лікарських засобів. Однак, поняття «фальсифікованих» та

⁷² Закон України «Про лікарські засоби». - Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 1996. - №22. - ст. 86.

⁷³ Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами: монографія /[І.І. Митрофанов, А.М. Притула, Є.Л. Стрельцов] ; за заг. ред. Є.Л. Стрельцова. – Одеса: Фенікс, 2015. – С. 41.

⁷⁴ Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30 жовтня 2001 р. №436 «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» //[Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0107-02>.

«контрафактних» лікарських засобів хоч і є одночасно підробленими, але в різних проявах своїх властивостей. Так, якщо контрафактний лікарський засіб містить ознаки підробки в рамках цивільного обороту даного виду продукції, і не змінює своєї якості та лікарських властивостей, то фальсифіковані лікарські засоби можуть характеризуватися зміною безпосередньо лікарських властивостей останніх.

При фальсифікації лікарських засобів в останніх підробці можуть підлягати як лікарські властивості (зміна складу, заміна дієвої речовини, зміна пропорцій складових елементів тощо), так і відомості щодо виробника, виробництва, іншої пов'язаної з цим інформацією, маркування тощо. Саме другий вид частіше і є одночасно фальсифікованою та контрафактною продукцією. В залежності від цього фальсифіковані лікарські засоби несуть в собі різний ступінь загрози здоров'ю особи, а відтак містять різний ступінь суспільної небезпеки, що, у свою чергу, вимагає диференціації засобів кримінально-правового впливу.

О. Преп'ялов⁷⁵ пропонує провести певну класифікацію фальсифікованих лікарських засобів з точки зору відносин трьох основних сторін: пацієнта (кінцевий споживач); держави, що представляє інтереси суспільства; виробника (розповсюджувача).

Так, першу групу фальсифікату складають підробки абсолютно ідентичні лікарським засобам, які легально поставляються на ринок (це як правило, лікарські засоби, вироблені вітчизняними фармацевтичними підприємствами, що мають ліцензії, але з тих чи інших причин не легалізовані підприємствами). Основних причин появи таких фальсифікованих лікарських засобів на ринку дві: 1) крадіжка продукції працівниками підприємств з подальшою легалізацією (реалізацією) і 2) виробництво підприємством неврахованої продукції з метою

⁷⁵ Преп'ялов А. Фальсифицированные лекарственные средства на рынке Российской Федерации /А. Преп'ялов. – Ремедиум. – 2006. - №3 // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.alppp.ru/law/osnovy-gosudarstvennogo-upravlenija/administrativnye-pravonarusheniya-i-administrativnaja-otvetstvennost/20/statja--falsificirovannye-lekarstvennyye-sredstva-na-rynke-rossijskoj-federacii.html>.

отримання готівкових грошових коштів та ухилення від податкових платежів. З точки зору законодавства, лікарські засоби даної групи не відносяться до фальсифікованих, однак, у зв'язку з тим, що законний виробник не взяв на себе відповідальність за їх випуск, то прийнято вважати, що інформація про виробника, зазначена на споживчому пакуванні, є помилковою.

Друга група фальсифікованих лікарських засобів становить лікарські засоби, що мають склад, встановлений при їх державній реєстрації, але випущені нелегальним виробником, відмінним від виробника, зазначеного на споживчому пакуванні. Як і перша група фальсифікованих лікарських засобів, дана група не порушує прав споживача, оскільки позитивно впливає на лікувальний процес, а відтак і скарг не викликає. Однак, у наслідок реалізації даної групи фальсифікату збитків зазнає держава у вигляді недоотриманих податків та інших, передбачених законодавством платежів;

Третя група фальсифікованих лікарських засобів – засоби, хоча зовні і схожі на законно поширювані, але не є такими через склад, відмінний від встановленого при державній реєстрації, що, в свою чергу, призводить до зменшення або повного зникнення ефективності такого лікарського заходу. Ця група є найбільш небезпечною і порушує права всіх трьох учасників правовідносин: пацієнта, законного виробника і держави. Водночас, небезпека такого фальсифікованого продукту проявляється у тому, що на перебіг захворювання пацієнта не виявляється очікуваного терапевтичного впливу, захворювання продовжує розвиватися, стан здоров'я хворого погіршується, аж до настання летального результату⁷⁶.

Також у науковій літературі надаються й інші класифікації фальсифікованих лікарських засобів. Наприклад, О.Г. Гук виокремлює основні типи підробок:

⁷⁶ Препьялов А. Фальсифицированные лекарственные средства на рынке Российской Федерации /А. Препьялов. – Ремедиум. – 2006. - №3 // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.alppp.ru/law/osnovy-gosudarstvennogo-upravlenija/administrativnye-pravonarushenija-i-administrativnaja-otvetstvennost/20/statja--falsificirovannye-lekarstvennyye-sredstva-na-rynke-rossijskoj-federacii.html>.

- препарат, у якому взагалі немає активної речовини;
- препарат, у якому наявні всі речовини, але невідомо, за яких умов і технологій їх отримано;
- препарат, у якому дорожчу речовину замінено на аналогічну, але дешевшу⁷⁷.

У свою чергу, А.А. Гопа пропонує виділити 4 типи фальсифікованих лікарських засобів, в залежності від способу виготовлення:

- препарати-«пустушки» – ліки, в яких відсутні інгредієнти оригінального зареєстрованого лікарського засобу (наприклад, пігулка, яка записується зовсім як справжня, але не містить нічого, крім нейтрального наповнювача – цукру, крейди, глюконату кальцію. Таким способом також підробляються мазі, гелі та пігулки);

- препарати-імітатори – ліки, які містять інгредієнти, про які нічого не сказано на упаковці. У таких фальсифікатів діюча речовина замінюється більш дешевою та менш ефективною речовиною (наприклад, на флакон із фізрозчином наклеюється етикетка вартісного лікарського засобу);

- препарати-замінники – ліки, які містять інгредієнти, походження яких відрізняється від позначеного на упаковці; такі препарати можуть містити позначену на упаковці діючу речовину в більшій або меншій кількості від заявленого. Так, при перевірці вміст таких ліків буде відповідати зазначеному на упаковці, однак буде фальсифікований. Значної шкоди споживачу такий фальсифікат не завдасть, але буде суттєво інший терапевтичний ефект, ніж має бути від не фальсифікованого лікарського засобу;

- так звані невраховані лікарські засоби. У таких фальсифікатів містить та ж сама діюча речовина і в тих же кількостях, що й заявлено. А на відміну від попередніх груп фальсифікату, зазначений має характер легального виробництва, оскільки створюється на належних підприємствах, однак метою

⁷⁷ Гук О.Г. Фальсифікація лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів в умовах євроінтеграції: постановка проблеми /О.Г. Гук //Часопис Академії адвокатури України. - Том 7. - №3(24). – 2014. – С. 46.

яких є ухилення від податкових платежів та(або) законних винагород власників інтелектуальних прав на вироблений лікарський засіб⁷⁸.

Залежно від поставленого завдання використовуються різні способи фальсифікації. Виходячи з цього, А.І. Гризодуб пропонує поділити фальсифіковані лікарські засоби на дві групи – «чорні» та «білі» фальсифікати. Так, за визначенням науковця «білі» фальсифікати – якісний і кількісний склад діючої речовини відповідає маркуванню, фальсифікується торгова марка виробника; може бути не витриманий кількісний склад (можуть бути інші допоміжні речовини); діючі та допоміжні речовини зазвичай не відповідають вимогам Фармакопеї (тобто є низького рівня). У такому разі, прибуток фальсифікатори отримують, в основному, за рахунок порушення авторських прав, невиплат податків та економії коштів на етапах реєстрації та контролю якості. «Чорні» фальсифікати – якісний та/або кількісний склад препарату не відповідає маркуванню: замість заявленої кількості діючої речовини має місце інша (зазвичай менша) кількість, або інша, більш дешева, діюча речовина (найпростіший спосіб фальсифікації – переклейка етикеток більш дорогого лікарського засобу з більш високим дозуванням діючої речовини на флакони з дешевими антибіотиками в низьких дозах), або вони взагалі відсутні. «Чорні» фальсифіковані лікарські засоби дають найбільший разовий прибуток (за рахунок порушення складу препарату). Але вони досить легко виявляються споживачами і спеціалістами (найпростішими аналітичними методами). Тому «чорні» фальсифікати можуть випускатися на постійній основі тільки в умовах малорозвинених країн з дуже слабкою системою державного контролю якості лікарських засобів. Як разові акції «чорні» фальсифіковані лікарські засоби можуть з'являтися на ринках і у досить розвинених країнах⁷⁹.

⁷⁸ Гопа А.А. Понятие и классификация фальсифицированных лекарственных средств /А.А. Гопа //Бизнес в законе. - 2008. - №4. – С. 77-79.

⁷⁹ Гризодуб А.И. Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств /А.И. Гризодуб //Еженедельник АПТЕКА №20 (591) // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.apteka.ua.

Фальсифікований лікарський засіб – це препарат, який умисно неправильно промаркований щодо оригінальності та/або походження. Фальсифікованими можуть як оригінальні препарати, так і генерики. Фальсифіковані препарати можуть містити правильні або невідповідні компоненти, можуть бути без активних компонентів, з недостатньо точною кількістю необхідних активних компонентів або з підробленою упаковкою⁸⁰.

Примітним є те, що фальсифікація – це, перш за все, порушення авторських прав виробників лікарських засобів з метою використання їх торгової марки для отримання прибутку. ВООЗ відмічає, що проблема фальсифікованих лікарських засобів не обов'язково пов'язана з якістю. Це може бути неправильне маркування щодо справжності та/або походження. Вони можуть ввозитися, поступати контрабандним шляхом або вироблятися на великих виробництвах, які оснащені самим сучасним обладнанням, або виготовлятися за короткий час на менших, часто бідно оснащених виробництвах. Таким чином, фальсифіковані лікарські засоби можуть бути і досить якісними^{81 82}.

Відповідно до визначення, закріпленого у Законі України «Про лікарські засоби», якість лікарського засобу – «сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством»⁸³.

Як відмічається Державною службою України з лікарських засобів, в нашій державі створена та функціонує 3-рівнева система контролю якості лікарських засобів, яка є однією з найкращих серед країн СНД, а саме:

- державний контроль при їх ввезенні на територію України;
- контроль уповноваженими особами суб'єктів господарювання;

⁸⁰ Гризодуб А.И. Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств /А.И. Гризодуб //Еженедельник АПТЕКА №20 (591) // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.apteka.ua.

⁸¹ Гризодуб А.И. Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств /А.И. Гризодуб //Еженедельник АПТЕКА №20 (591) // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.apteka.ua.

⁸² Борьба с контрафактом: фахівці США діляться досвідом з українськими колегами // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/83498>.

⁸³ Закон України «Про лікарські засоби». – Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 1996. – №22. – ст. 86.

– контроль інспекторами територіальних органів відповідних управлінь та інспекцій МОЗ України під час здійснення планових та позапланових перевірок суб'єктів господарювання⁸⁴.

Фальсифікованим лікарським засобом є продукт, умисно і протиправно забезпечений етикеткою, яка невірно вказує справжність препарату і (або) виробника⁸⁵.

Фальсифіковані (підроблені) лікарські засоби – це лікарські засоби, які вироблені іншим виробником, ніж заявлений в реєстраційному посвідченні, навмисно неправильно промарковані щодо ідентичності та/або назви виробника. Фальсифікованими можуть бути як оригінальні, так і відтворені препарати; вони можуть містити інгредієнти у відповідному або невідповідному складі, можуть бути без діючих речовин, з недостатньою їх кількістю або в підробленій упаковці⁸⁶.

У світлі кримінально-правового аспекту даного дослідження практично значимою вбачається класифікація фальсифікованих лікарських засобів залежно від їх складу та характеру впливу на життя та здоров'я особи:

– безпечні фальсифіковані лікарські засоби – лікарські засоби, кількісний та якісний склад яких відповідає відомостям, які містяться в національному (державному) реєстрі, при цьому не відповідають офіційним даним маркування, дані про виробника та виробництво тощо, а також такі, що потрапляють на фармацевтичний ринок за допомогою неправомірних механізмів (в обхід податків, контрабанда, нелегальні підприємства тощо), при цьому відсутні зміни складу та лікарських властивостей таких препаратів;

– шкідливі фальсифіковані лікарські засоби – лікарські засоби, кількісний та якісний склад яких частково відповідає відомостям, які містяться в

⁸⁴ Система контролю якості лікарських засобів, що діє в Україні. За матеріалами Державної служби України з лікарських засобів /Матеріал підготовлено порталом МЕДФАРМКОННЕКТ //Електронний ресурс]. - Режим доступу: http://medpharmconnect.com/News/Pharma_RD_News/6209.htm.

⁸⁵ Мнушко З.Н., Бондарева Л.В., Пестун И.В. Фальсифицированные лекарственные средства: классификация, причины распространения, меры борьбы //Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.provisor.com>.

⁸⁶ Ринок лікарських засобів /контроль лікарських засобів. Прес-служба МОЗ України //Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/liki.html>

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;

– небезпечні фальсифіковані лікарські засоби – лікарські засоби, в склад яких входять шкідливі, токсичні та/або отруйні речовини, що не відповідає відомостям, які містяться в національному (державному) реєстрі, а також можуть мати будь-які інші ознаки підробки, при цьому несуть загрозу здоров'ю та життю споживача у разі їх вживання.

В основу пропонованої класифікації закладено наступні критерії: властивості фармакологічної дії лікарського засобу; кількісна та якісна відповідність чи невідповідність хімічної формули (діючих компонентів) оригіналу препарату; особливості впливу на організм людини внаслідок споживання фальсифікованого препарату.

Саме в залежності від характеру впливу, в наслідках для здоров'я та життя споживача, що мають місце в результаті застосування фальсифікованого лікарського засобу, полягає практична значимість запропонованої класифікації останніх.

Так, перша група фальсифікованих лікарських засобів (безпечні фальсифіковані лікарські засоби) не несе будь-якої загрози для життя та здоров'я людини, яка їх буде вживати, оскільки хімічна формула таких препаратів повною мірою відповідає їх оригіналу, а відтак має таку ж терапевтичну дію. Такі лікарські засоби об'єднує в собі те, що за своїм кількісним та якісним складом вони відповідають оригіналу та відомостям, що містяться в національному (державному) реєстрі, однак на ринок збуту останні потрапляють з порушенням правил цивільного обороту, за допомогою тіньових схем, незаконним шляхом.

Друга група (шкідливі фальсифіковані лікарські засоби) характеризується частковою відповідністю хімічної формули оригіналу препарату, однак при

цьому такі фальсифіковані лікарські засоби не містять токсичних, отруйних, радіоактивних речовин. При вживанні такого виду фальсифікованих препаратів зберігається часткова терапевтична дія, відміна від оригіналу порівняно меншою динамікою або відсутністю такої взагалі. Так, мова йде про використання під час виробництва фальсифікованих лікарських засобів таких безпечних для організму людини речовин у якості заміни інгредієнта оригіналу як крейда, цукрова пудра, фізичний розчин, фруктоза тощо. Такі складові не загрожують життю споживача, однак є шкідливими в силу зменшення або відсутності очікуваної терапевтичної дії, що в окремих випадках може призвести до погіршення клінічної картини, прогресу захворювання тощо.

Третя ж група є небезпечними фальсифікованими лікарськими засобами, які в разі їх вживання завдають суттєвої шкоди організму людини або створюють реальну загрозу останньої, можуть викликати інші тяжкі захворювання або смерть. Такі препарати в своєму складі містять токсичні, отруйні, радіоактивні речовини, які повністю не відповідають відомостям, які містяться в національному (державному) реєстрі та відсутні в оригіналі лікарського засобу.

Отже, дослідивши поняття «фальсифіковані лікарські засоби», його правову природу, властивості та правове значення, вивчивши основні тенденції поширення медичного фальсифікату в світі в цілому та в Україні зокрема, можемо прийти до наступних висновків.

По-перше, фальсифікований лікарський засіб – це лікарський засіб, маркування якого містить відомості, що не відповідають даним внесеним до національного (державного) реєстру лікарських засобів та/або містить склад, що не відповідає заявленому (zareєстрованому у державному реєстрі).

По-друге, визначення фальсифікованих лікарських засобів, яке міститься в Законі України «Про лікарські засоби» цілком поглинає визначення контрафактних лікарських засобів. Вказане дає підстави при конструюванні

норми диспозиції ст. 321¹ КК України ототожнювати визначення фальсифікованих та контрафактних лікарських засобів.

По-третє, 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, досягнутого у сфері охорони здоров'я, і підривають довіру до всієї державної системи охорони здоров'я.

По-четверте, використовуючи диференційований підхід рівня суспільної небезпеки фальсифіковані лікарські засоби запропоновано класифікувати на три групи в залежності від характеру наслідків для здоров'я та життя споживача на безпечні, шкідливі та небезпечні фальсифіковані лікарські засоби.

1.3. Міжнародно-правові основи та зарубіжний досвід кримінально-правової заборони фальсифікації лікарських засобів

Фальсифікація лікарських засобів та продуктів медичного призначення є глобальною проблемою, яка досить давно отримала статус міжнародної. А відтак, різні аспекти явища фальсифікату лікарських засобів висвітлюються як окремими актами національного законодавства та наукової доктрини, так і досить немалим рядом нормативно-правових актів міжнародного рівня. Задля визначення особливостей регулювання даної проблеми, встановлення характеру відповідальності за законодавством зарубіжних країн та напрацювання більш ефективних і дієвих пропозицій щодо заходів кримінально-правового впливу на фальсифікацію лікарських засобів, доцільним є вивчення міжнародного та зарубіжного досвіду у сфері боротьби з фальсифікацією лікарських засобів.

Так, вперше проблема фальсифікованих (підроблених, контрафактних, невірнo промаркованих) лікарських засобів стала предметом обговорення на міжнародному рівні під час Конференції експертів по раціональному використанню лікарських засобів, яка відбулася в Найробі в 1985 році. На

даному заході було звернено увагу учасників Конференції на загрозу даної проблеми, її масштаби та можливі наслідки. А також ВООЗ та іншим міжнародним і неурядовим організаціям було рекомендовано дослідити практичну можливість створення інформаційного центру зі збору даних і проінформувати уряди держав про характер і масштаби підробки. Надалі, у резолюції WHA41.16 Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я (1988 рік) міститься пропозиція Генеральному директору ВООЗ ініціювати програми щодо попередження та виявлення експорту, імпорту і контрабанди фармацевтичних препаратів з фальшивими етикетками, контрафактних або некондиційних препаратів. А вже у 1994 році у зв'язку із стрімким розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів Всесвітня асамблея охорони здоров'я прийняла резолюцію WHA47.13 з пропозицією Генеральному директору ВООЗ сприяти державам-членам в їх зусиллях щодо забезпечення гарної якості лікарських засобів і в боротьбі з використанням контрафактних лікарських засобів⁸⁷.

У 1995 році ВООЗ за фінансової допомоги уряду Японії почала реалізацію Проекту з контрафактних ліків, основне завдання якого полягало в наданні допомоги державам-членам у справі оцінки проблеми контрафактних лікарських засобів і в плануванні заходів боротьби проти контрафакту. Один з результатів цих зусиль стало те, що ВООЗ підготувала рекомендації з розробки заходів боротьби проти контрафактних лікарських засобів⁸⁸.

У 1999 році було випущено Керівництво по розробці заходів боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами. Найважливішим положенням цього документа вважається наступне: «Кожна країна повинна виробити стратегію на основі власної ситуації, беручи до уваги наявну інфраструктуру, людські та

⁸⁷ Основные лекарственные средства и медицинская продукция. Поддельные/ложно маркированные/фальсифицированные/контрафактные лекарственные средства //[Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/ru>.

⁸⁸ Доклад Секретариата Всемирной организации здравоохранения на 62-й Сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения А62/13 от 300 апреля 2009 года. Пункт 12.9 предварительной повестки дня. Контрафактные изделия медицинского назначения //[Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://sartraccc.ru/Pub_inter/wozcntr2009.pdf.

інші ресурси. Це повинно бути частиною загальної національної системи забезпечення якості лікарських препаратів». Рекомендовано також передбачити оцінку характеру і ступеня проникнення підробок в систему фармацевтичного забезпечення країни⁸⁹.

У 2001 році Комітетом міністрів Ради Європи було прийнято резолюцію ResAP (2001)2, яка стосувалася ролі провізорів у забезпеченні безпеки в сфері охорони здоров'я. Так, пункт 8 зазначеного нормативно-правового документу акцентує увагу на небезпеці фальсифікації лікарських засобів⁹⁰.

Надалі, комітетом експертів з фармацевтичних питань, який функціонує в рамках Часткової угоди з соціальних питань і громадської охорони здоров'я, було створено робочу групу для розгляду заходів щодо зниження ризиків, пов'язаних з фальсифікованими лікарськими засобами. З часом до роботи зазначеної групи приєднався Європейський департамент з якості ліків, що включає програму Європейської Фармакопеї, мережу контрольно-аналітичних лабораторій та інші компоненти⁹¹.

Разом з тим, Парламентська асамблея Ради Європи в Рекомендації 1673(2004), відзначивши зростання випадків підробки товарів у світі, вказала на небезпеку для здоров'я людей фальсифікованих лікарських засобів та деяких інших товарів. Також, було підкреслено необхідність посилення законодавчих та адміністративних заходів з протидії підробкам, інформування споживачів щодо ризиків, пов'язаних з фальсифікованою продукцією, і способів її виявлення⁹².

⁸⁹ Косенко В.В., Быков А.В., Мешковский А.П. Фальсифицированные лекарства - глобальная проблема /В.В. Косенко, А.В. Быков, А.П. Мешковский //Вестник Росздравнадзора. - №3. – 2009. – С. 14-26.

⁹⁰ Resolution ResAP (2001)2 concerning the pharmacist's role in the framework of health security, adopted by the Committee of Ministers on 21 March 2001 at the 746th meeting of the Ministers' Deputies [Electronic resource]. – Mode of access: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=193721>.

⁹¹ Авдєєв О.Р. Організаційно-правовий механізм протидії контрабанді наркотичних речовин та фальсифікованих лікарських засобів в ЄС /О.Р. Авдєєв //Науковий вісник Ужгородського національного університету. – Серія ПРАВО. Випуск 34. Том 3. - 2015. - С. 8.

⁹² Рекомендация 1673 (2004) Контрафактная продукция: проблемы и решения // [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.coe.int/T/r/Parliamentary_Assembly/%5BRussian_documents%5D/%5B2004%5D/%5B0slo_2004%5D/Re c1673_rus.asp.

Водночас, як відмічається у наукових джерелах, у 2006 році Європейський парламент прийняв резолюцію про фальсифіковані медикаменти. Слідом за чим Єврокомісія почала вивчати питання про можливі законодавчі та адміністративні заходи протидії поширенню фальсифікованих лікарських засобів. В якості основного напрямку розглядається посилення контролю за операторами ринку, включаючи механізми інспектування⁹³.

Масштаби проблеми фальсифікованих лікарських засобів змусили світову спільноту активізуватися навколо неї, що стало причиною подальшого прийняття наступних правових документів щодо виробництва та обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Окремо слід відмітити діяльність Міжнародної фармацевтичної федерації (FIP), яка тісно співпрацює з ВООЗ в сфері лікарського забезпечення по ряду напрямків, в тому числі і по проблемі фальсифікованих лікарських засобів. Основним напрямком діяльності FIP в даній області є вироблення рекомендацій щодо створення в країнах надійного механізму лікарського постачання, стійкого до проникнення товарів сумнівного походження і якості. У тому ж 2003 році при взаємодії з ВООЗ в рамках FIP була створена робоча група по боротьбі з фальсифікацією лікарських засобів. Наразі FIP звертає увагу громадськості на те, що фармацевти і фармацевтичні вчені можуть стати життєво важливим активом в забезпеченні безпеки пацієнтів на основі їх активної участі в боротьбі з фальсифікованими лікарськими засобами⁹⁴.

Зростання міжнародної торгівлі фармацевтичними препаратами та їх продажу через мережу Інтернет сприяли ще більшому проникненню контрафактної продукції в канали постачання. На нараді, що відбулася до проведення одинадцятої Міжнародної конференції органів з регулювання лікарських засобів (Мадрид, 16-19 лютого 2004 року), були розглянуті питання боротьби проти контрафактних лікарських засобів. Конференція прийняла

⁹³ Косенко В.В. Фальсифицированные лекарства – глобальная проблема /В.В. Косенко, А.В. Быков, А.П. Мешковский //Вестник Росздравнадзора. – 2009. – №3. – С. 22-23.

⁹⁴ International Pharmaceutical Federation (FIP) // [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.fip.org>.

основні рекомендації, і ВООЗ запропонували розробити концептуальний документ для Міжнародної конвенції по контрафактним лікарських засобів, а для його обговорення скликати нараду розпорядчих органів⁹⁵.

Це призвело до створення в 2006 році Міжнародної цільової групи по боротьбі з контрафактною медичною продукцією (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce – IMPACT)⁹⁶.

У діяльності Групи IMPACT беруть участь представники більш ніж 80 країн світу, до складу яких входять керівні співробітники державних установ, які регулюють обіг медичної продукції; експерти в галузі медичної продукції, в тому числі співробітники комерційних організацій і професійних асоціацій, а також представники міжнародних і регіональних міжурядових і неурядових організацій: ВООЗ; спеціальних установ ООН, Європи, Організації економічного співробітництва та розвитку, Всесвітньої митної організації, Інтерполу, Міжнародної фармацевтичної федерації, Міжнародної федерації оптових організацій в сфері фармацевтичної продукції; Міжнародного союзу організацій по захисту прав пацієнтів та ряду інших міжнародних організацій⁹⁷.

Перша зустріч в рамках IMPACT відбулася з 13 по 20 листопада 2006 року в Бонні (Німеччина). В ході цієї зустрічі була визначена структура IMPACT і узгоджена схема розробки плану дій. Створено 5 робочих груп для роботи в наступних сферах:

- група по законодавству, що стосується обігу медичної продукції;
- група з питань технологій виробництва та контролю медичної продукції;
- група з питань регулювання обігу медичної продукції;

⁹⁵ Доклад Секретариата Всемирной организации здравоохранения на 62-й Сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения А62/13 от 300 апреля 2009 года. Пункт 12.9 предварительной повестки дня. Контрафактные изделия медицинского назначения // [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://sartraccc.ru/Pub_inter/wozcntr2009.pdf.

⁹⁶ International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce – IMPACT // [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.wcl.american.edu>.

⁹⁷ Косенко В.В. Фальсифицированные лекарства – глобальная проблема / В.В. Косенко, А.В. Быков, А.П. Мешковский // Вестник Росздравнадзора. – 2009. – №3. – С. 22-23.

- група з питань правозастосування та правоохоронної діяльності;
- група з питань взаємодії з учасниками обігу медичної продукції та інформування громадськості⁹⁸.

У 2007 році Єврокомісія почала вивчати питання про можливі законодавчі і адміністративні заходи протидії поширенню фармацевтичних підробок. В якості основного напрямку визначалась необхідність збільшення контролю за операторами ринку шляхом посилення вимог GMP і GDP, включаючи механізми інспектування. У свою чергу, міжнародні стандарти GMP (Good Manufacturing Practice - належна виробнича практика) і GDP (Good Practice Distribution - належна дистриб'юторська практика) - це система правил, спрямована на забезпечення якості виробництва і зберігання лікарських засобів. Стандарти GMP/GDP передбачають не просте декларування виробничого процесу, а й фактичне виконання всіх положень даних стандартів з метою недопущення випуску на ринок неякісного лікарського засобу⁹⁹.

14 листопада 2008 року в Кишиневі на засіданні Голів Урядів СНД десятима державами-учасниками СНД підписано Угоду про співробітництво в боротьбі з обігом фальсифікованих лікарських засобів¹⁰⁰.

Так, фальсифіковані лікарські засоби є підробленими; такими, які видають за справжні, зареєстровані препарати. Вони можуть містити речовини, в тому числі діючі, низької якості або в неправильному дозуванні. У зв'язку з тим, що вони не проходили при реєстрації необхідних процедур з оцінки якості, безпеки та ефективності, такі препарати можуть нести серйозну загрозу здоров'ю населення. Як зазначив К. Турньє, начальник розвідувального та міжнародного відділу Національної жандармерії МВС Франції, правовий документ щодо виробництва та обігу фальсифікованих лікарських засобів був

⁹⁸ International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce – IMPACT // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.wcl.american.edu>.

⁹⁹ Косенко В.В. Фальсифицированные лекарства – глобальная проблема /В.В. Косенко, А.В. Быков, А.П. Мешковский //Вестник Росздравнадзора. – 2009. – №3. – С. 22-23.

¹⁰⁰ Косенко В.В. Деятельность Росздравнадзора по обеспечению качества лекарственных средств /В.В. Косенко //Вестник Росздравнадзора. – 2009. – №3. – С. 4-13.

прийнятий Європейською Комісією в грудні 2008 року, а політичну угоду про його реалізацію в Європі підписано в грудні 2010 року. Після чого в червні 2011 року була опублікована Директива 2011/62/ЄС про протидію фальсифікації лікарських засобів¹⁰¹.

Зазначений міжнародно-правовий документ набув чинності 1 січня 2013 року, після чого країни-члени Європейського Союзу були зобов'язані привести національне законодавство у відповідність до вимог Директиви 2011/62/ЄС, які передбачають необхідність нанесення унікального ідентифікатора виробником на усіх рецептурних препаратах, зареєстрованих в країні¹⁰².

З-поміж іншого, 24 червня 2014 Європейська комісія прийняла новий спільний логотип, який затверджується Директивою 699/2014. Новий логотип для лікарських засобів, що складається з трьох елементів – піктограма (білий хрест з чотирма зеленими лініями); державний прапор країни, текстова частина, що завжди повинні бути використані разом як одне ціле. Логотип має містити посилання на список, створений відповідним національним органом, всіх легальних Інтернет-аптек або аптек роздрібної торгівлі¹⁰³.

Слід відмітити, що до 2017 року в ЄС планується поетапно реалізувати впровадження автоматизованої системи відстеження обігу лікарських засобів. Як відмічає Прес-служба Державної служби з лікарських засобів, в Україні набирає обертів впровадження автоматизованої системи відстеження лікарських засобів в обігу, що впроваджується Державною службою України з лікарських засобів за участі Європейського Директорату з якості лікарських засобів та охорони здоров'я Ради Європи (EDQM). Дана система має функції по контролю за рухом лікарського засобу від виробництва до реалізації, контролю

¹⁰¹ Галковская Г. Фальсифицированная и контрафактная продукция — поиск путей противодействия /Г. Галковская [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/239466>.

¹⁰² Держліксслужба розробляє проект документу, яким передбачатиметься запровадження спеціального маркування лікарських засобів [Електронний ресурс]. – Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/188527>.

¹⁰³ ЄС впровадило нові перешкоди для фальсифікату [Електронний ресурс]. – Режим доступа: <http://agency-lawmed.org/yes-vprovadylo-novi-pereshkody-dlya-falsyfikatu>.

реалізації засобів за рецептами їх вартості та формуванню даних для відшкодування витрат пільговим категоріям громадян¹⁰⁴.

Особливої уваги заслуговує Конвенція Ради Європи про боротьбу з фальсифікацією медичної продукції та подібними злочинами, які загрожують здоров'ю населення (MEDICRIME) як міжнародно-правовий документ, який є першим міжнародним інструментом кримінального законодавства у фармацевтичній сфері (прийнята 09.12.2010 в Страсбурзі Комітетом міністрів Ради Європи). Дана Конвенція вперше в історії міжнародного права зобов'язала держав-учасниць вдосконалити законодавство відносно обігу лікарських засобів шляхом введення кримінальної відповідальності за фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів.

Як відмічається, зазначена Конвенція зобов'язує держави-учасниці ввести кримінальну відповідальність за:

- виготовлення контрафактної медичної продукції;
- поставку, пропозицію поставки і звернення підробленої медичної продукції;
- фальсифікацію документів;
- несанкціоноване виготовлення або постачання виробів медичного призначення, виведення на ринок виробів медичного призначення, які не відповідають вимогам законодавства. Конвенція MEDICRIME також забезпечує основу для національного і міжнародного співробітництва між різними секторами державного управління, координації на національному рівні, захисту жертв і свідків злочинів, пов'язаних з фальсифікацією медичної продукції. Крім того, вона передбачає створення контрольного органу для нагляду за реалізацією її положень державами-учасниками¹⁰⁵.

¹⁰⁴ В Україні впроваджується перша черга автоматизованої системи з відстеження ліків в обігу /Прес-служба Державної служби з лікарських засобів [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.kmu.gov.ua/control/ru/publish/article?art_id=246775918&cat_id=244277212.

¹⁰⁵ Спивак Н. Конвенция MEDICRIME как инструмент в борьбе с фальсификатом /Н. Спивак // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/103639>.

Відповідно до Конвенції MEDICRIME, кожна держава-учасниця зобов'язана передбачити в національному законодавстві відповідальність за:

- «умисне виробництво фальсифікованої медичної продукції, активних речовин, наповнювачів, компонентів, матеріалів та приладдя (ст. 5);
- умисну поставку і торгівлю фальсифікованими лікарськими засобами, активними речовинами, наповнювачами, компонентами, матеріалами та приладдям, де під поставкою маються на увазі дії, пов'язані з посередництвом, брокерством, закупівлею, продажем, даруванням, просуванням (включаючи рекламу) цієї продукції (ст. 6);
- фальсифікацію будь-яких документів, що мають відношення до медичної продукції, з метою ввести споживачів в оману щодо її автентичності (ст. 7);
- подібні злочини – несанкціоноване виробництво або постачання лікарських засобів і маркетинг медичних виробів, що не відповідають певним вимогам (ст. 8)»¹⁰⁶.

Україна підписала дану угоду 28 жовтня 2011 року, а ратифіковано зазначену Конвенцію було 20 серпня 2012 року¹⁰⁷.

Так, після підписання Україною Конвенції MEDICRIME, вступив в дію Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів»¹⁰⁸. Документом, яким введена кримінальна відповідальність за навмисну підробку, розповсюдження та зберігання фальсифікованих лікарських засобів, внесено зміни в Закон України «Про лікарські засоби», Кримінального та Кримінально-процесуального кодексів, а також Кодексу України про адміністративні правопорушення. Якщо

¹⁰⁶ Пособие для парламентариев. Конвенция Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения (Конвенция «МЕДИКРИМ», СДСЕ №211) // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/medicrime/Publications/Handbook%20for%20Parliamentarians%20MEDICRIME_RU.pdf.

¹⁰⁷ Закон України «Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я» від 7 червня 2012 року №4908-VI. - Відомості Верховної Ради (ВВР). – 2013. - №17. - ст.160.

¹⁰⁸ Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів». - Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 2012. - 19-20. - ст.168.

до цього часу в українському законодавстві було передбачено лише адміністративну відповідальність за виробництво фальсифікованих лікарських засобів (було передбачено штраф у розмірі від 17 до 1500 грн), то з моменту прийняття Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів» передбачалося кримінальне покарання за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів (ст. 321-1 Кримінального кодексу України¹⁰⁹) і за контрабанду фальсифікованих лікарських засобів (ст. 305 Кримінального кодексу України¹¹⁰).

Отже, міжнародна спільнота веде активну боротьбу проти фальсифікації лікарських засобів, що реалізується в рамках існуючого механізму взаємодії та взаємної підтримки між суб'єктами міжнародної арени, чому сприяє досить широка база нормативно-правових актів, міжнародних програм, нарад та відповідних проектів. Україна, як учасник таких актів та проектів, поступово реалізовує рекомендації міжнародно-правових актів та втілює програми на національному рівні.

Окрім того, варто відмітити, що передбачивши в чинному законодавстві кримінальну відповідальність за фальсифікацію медичної продукції, Україна почала виконувати вимоги Конвенції MEDICRIME, що має сприяти поліпшенню забезпечення населення якісними та безпечними лікарськими засобами.

Підсумовуючи, варто зазначити, що на даний час проблема фальсифікації лікарських засобів вирішується не шляхом дискусій на міжнародних конференціях, а шляхом правового регулювання з відповідними зобов'язаннями держав-учасниць міжнародних спільнот.

¹⁰⁹ Кримінальний кодекс України. - Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 2001. - №25-26. - ст.131.

¹¹⁰ Кримінальний кодекс України. - Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 2001. - №25-26. - ст.131.

Рада Європи та Європейський Союз вимагають від України численних змін в національному законодавстві для адаптації та гармонізації з правом Європейської спільноти.

Проаналізувавши процеси, які відбуваються на сучасному етапі, можна виділити такі основні напрями гармонізації:

- розвиток європейської моделі ліцензування імпорту лікарських засобів в Україні;
- впровадження автоматизованої системи відстеження лікарських засобів в обігу за допомогою нанесення індивідуального маркування на упаковки;
- розвиток системи ринкового нагляду у сфері обігу медичних виробів;
- впровадження кримінальної відповідальності за фальсифікацію та незаконний обіг лікарських засобів.

В останні роки Державна служба України з лікарських засобів здійснила наступні кроки для імплементації європейського законодавства до вітчизняного:

- реалізовано вимоги належної виробничої практики (GMP) та належної практики дистрибуції (GDP) лікарських засобів;
- створені та успішно функціонують GMP і GDP інспекція;
- впроваджуються сучасні методи підготовки інспекторів GMP, а навчальний процес забезпечується провідними європейськими фахівцями;
- Державна служба України з лікарських засобів приєдналася до Системи сертифікації якості вітчизняних ліків для міжнародної торгівлі ВООЗ, що сприяє спрощенню допуску на зарубіжні ринки;
- з 01.01.2011 Держлікслужба стала повноправним членом міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), яка об'єднує регулюючі органи країн з жорсткою регуляторною системою (крім України до неї входять тільки країни ЄС і ще декілька розвинених країн світу. Україна - єдина з країн СНД, яка прийнята в цю організацію).

Крім того, на законодавчому рівні введено норми про реєстрацію в Україні лише тих лікарських засобів, виробництво яких відповідає вимогам GMP. З 15.02.2013 в Україні заборонено ввезення ліків, виробництво яких не відповідає GMP.

Отже, підводячи підсумки, ми бачимо, що Україна здійснила великі перетворення у системі нагляду та контролю за фармацевтичною сферою. На сьогодні, досить складно казати про результати вказаних новел. Статистика лише показує економічне підґрунтя - зростання попиту та продажу лікарських засобів. Без належного фінансування більшість прийнятих норм залишаються декларативними, не впроваджуються в повсякденну діяльність.

Поряд із дослідженням організаційно-правових основ діяльності міжнародних організацій, установ та асоціацій у сфері боротьби з фальсифікацією фармацевтичної продукції доцільним є вивчення та аналіз особливостей регулювання питань щодо фальсифікації лікарських засобів у законодавстві інших країн.

Так, Конвенцію Європи про боротьбу з фальсифікацією медичної продукції та подібними злочинами, які загрожують здоров'ю населення підписано рядом країн, які таким чином взяли на себе обов'язок привести національне законодавство до вимог зазначеної угоди, в тому числі і кримінальне. До таких країн належать: Австрія, Бельгія, Вірменія, Гвінея, Іспанія, Данія, Італія, Ізраїль, Ісландія, Кіпр, Молдова, Люксембург, Марокко, Німеччина, Португалія, Хорватія, Російська Федерація, Туреччина, Угорщина, Фінляндія, Франція, Швейцарія (станом на 31.12.2015).

Так, в результаті проведеного дослідження законодавства країн-членів Ради Європи¹¹¹, видається можливим розподілити останні на три основні групи в залежності від способу нормативного закріплення, характеру та особливостей регулювання кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів.

¹¹¹ Офіційний сайт Ради Європи // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.coe.int/ru/web/portal/home>.

Так, до першої групи слід віднести країни, кримінальне законодавство яких не містить норм щодо кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів, медичної продукції та їх обіг. До таких країн можемо віднести, наприклад, Республіку Корея, Японію, Ізраїль, Швецію, Естонію та інші.

До другої групи відносяться країни, законодавство яких містить спеціальну норму щодо кримінальної заборони фальсифікації лікарських засобів, продуктів медичного призначення та їх обіг.

Наприклад, за Кримінальним кодексом Республіки Вірменія кримінальна відповідальність настає за виготовлення та збут підроблених ліків (стаття 280), за що передбачено відповідальність у вигляді позбавлення волі на строк не більше трьох років, але якщо такі дії по необережності потягли за собою смерть людини – позбавлення волі на строк не більше п'яти років¹¹².

Також, згідно статті 200-1 Кримінального кодексу Азербайджанської Республіки виробництво, продаж, зберігання з метою збуту або ввезення фальсифікованих лікарських засобів, при здійсненні цих діянь в значному розмірі – карається штрафом в розмірі від трьох тисяч до п'яти тисяч манатів з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до двох років або без такого або позбавленням волі на строк до двох років. У випадку, коли такі дії привели до менш тяжкого або тяжкої шкоди здоров'ю потерпілого особи – покарання настає у вигляді позбавлення волі на строк від трьох до п'яти років з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років. Якщо ж зазначені діяння спричинили смерть людини з необережності або інші тяжкі наслідки, то винна особа (особи) притягуються до покарання у вигляді позбавлення волі на строк

¹¹² Уголовный кодекс Республики Армения: Принят Национальным Собранием Республики Армения 18 апреля 2003 года // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://law.edu.ru/norm/norm.asp?normID=1241378&subID=100095305,100095318,100095894,100096132,100096163>.

від п'яти до десяти років з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років¹¹³.

Разом з тим, відповідно до статті 395 Кримінального кодексу Туреччини передбачена кримінальна відповідальність тоді, коли особа, яка змішала, підробила або змінила таким чином, що це може заподіяти тяжку шкоду здоров'ю споживача, ліки, призначені для продажу або безкоштовної роздачі населенню, або продала, видала або зберігала для продажу в своєму магазині або лавці такі ліки, свідомо знаючи про їх шкідливість для здоров'я. А також у випадку продажу або допомоги у інший спосіб у придбанні речовин, необхідних для підроблення ліків, така особа притягується до кримінального покарання у вигляді ув'язнення на строк від одного до п'яти років і тяжкого грошового штрафу в розмірі від 20 тисяч до 100 тисяч лір з повною конфіскацією та знищенням таких ліків¹¹⁴.

Також, на підставі статті 141 Кримінального кодексу Китайської Народної Республіки виробництво, збут підроблених ліків, що могло заподіяти тяжку шкоду здоров'ю людини, – карається позбавленням волі на строк до трьох років або арештом, в якості додаткового або самостійного покарання застосовується штраф у розмірі від п'ятдесяти відсотків до дворазової суми реалізації; якщо це заподіяло тяжку шкоду здоров'ю людини, – карається позбавленням волі на строк від трьох до десяти років, в якості додаткового покарання застосовується штраф у розмірі від п'ятдесяти відсотків до дворазової суми реалізації; якщо це спричинило смерть або заподіяло особливу тяжку шкоду здоров'ю людини, – карається позбавленням волі на строк десять і більше років, довічним позбавленням волі або смертною карою, як додаткове покарання застосовується штраф у розмірі від п'ятдесяти відсотків до дворазової суми реалізації або конфіскація майна. Під підробленими ліками в

¹¹³ Уголовный кодекс Азербайджанской Республики (утвержден Законом Азербайджанской Республики от 30 декабря 1999 года №787-IQ) (с изменениями и дополнениями по состоянию на 04.12.2015 г.) // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=30420353#pos=77;-240.

¹¹⁴ Уголовный кодекс Турции // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://constitutions.ru/?p=5851&page=5>.

цій статті розуміються лікарські та нелікарські засоби, що відносяться до фальсифікованих ліків і кваліфікуються такими відповідно до положень Закону Китайської Народної Республіки про регулювання лікарських засобів¹¹⁵.

Кримінальним кодексом Російської Федерації передбачено кримінальну відповідальність за виробництво лікарських засобів або виробів медичного призначення без спеціального дозволу (ліцензії), якщо такий дозвіл (така ліцензія) обов'язково (обов'язкова) (ст. 235.1 КК РФ) та обіг фальсифікованих, недоброякісних і незареєстрованих лікарських засобів, медичних виробів і обіг фальсифікованих біологічно активних добавок (ст. 238.1 КК РФ)¹¹⁶.

I, нарешті, третю групу країн складають ті, кримінальне законодавством яких хоча й не містять спеціальної норми щодо фальсифікації лікарських засобів, однак опосередковано закріплюють кримінальну відповідальність за такого роду протиправну діяльність.

А саме, в межах злочинів проти прав промислової власності та авторського права реалізується кримінальна відповідальність за виготовлення та збут контрафактної продукції медичного та лікарського призначення за Кримінальним кодексом Чеської республіки¹¹⁷.

У разі фальсифікації лікарських засобів за законодавством Грузії кримінальна відповідальність настає в рамках статті 197 «Фальсифікація» (зміна виробником або продавцем властивостей речі шляхом обману, вчиненого з корисливих мотивів); статті 246 «Незаконна лікарська і фармацевтична діяльність»; статті 251 «Випуск або продаж неякісних товарів, або неякісне виконання робіт або неякісне надання послуг, що не відповідають вимогам безпеки»¹¹⁸.

¹¹⁵ Уголовный кодекс Китайской Народной Республики, принят на второй сессии ВСНП пятого созыва 1 июля 1979 г. // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://constitutions.ru/?p=403&page=2>.

¹¹⁶ Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 года №63-ФЗ в редакции от 02.06.2016 года // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_10699.

¹¹⁷ Excerpt from the Penal Code (Act No. 40/2009 Coll.). Part 4. Criminal offences against industrial property rights and against copyright. Section 268. Violation of rights to trademark and other marks // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/cz/cz069en.pdf>.

¹¹⁸ Уголовный кодекс Грузии: Принят 22 июля 1999 года ; Введен в действие с 1 июня 2000 года // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://law.edu.ru/norm/norm.asp?normID=1241370>.

Відповідно до кримінального законодавства Республіки Болгарії, відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів настає в рамках статті 228 Кримінального кодексу, диспозиція якої складає дії, які полягають у виготовленні недоброякісної, нестандартної або некомплектної продукції або продукції, яка не відповідає встановленим вимогам щодо якості, типу або маркування тощо, реалізації такої продукції, а також у випадку, якщо такі дії могли спричинити чи спричинили шкоду життю та здоров'ю особи¹¹⁹.

Разом з тим, проблема фальсифікації лікарських засобів має свій вплив не лише у сфері охорони здоров'я, але й економічній площині також. У разі зосередження уваги лише на аспекті проблематики охорони здоров'я населення від фальсифікованої продукції медичного призначення, мова повинна йти, головним чином, про заходи, що перешкоджають поширенню товарів, потенційно небезпечних для життя і здоров'я громадян. Цю точку зору поділяють більшість експертів Всесвітньої організації охорони здоров'я та Ради Європи. Економічною ж стороною проблеми фальсифікації лікарських засобів, в першу чергу, занепокоєні транснаціональні фармацевтичні компанії. Примітно те, що дані суб'єкти фармацевтичного ринку не акцентують увагу на небезпеку фальсифікату для здоров'я людей через побоювання втрати довіри до своєї продукції і як наслідок зниження попиту на неї, а тому в основному ведуть боротьбу з порушенням патентних прав і прав на ексклюзивне використання товарних знаків, дещо ігноруючи фальсифікацію як складову проблеми¹²⁰.

Відтак, проаналізувавши статистику вчинення злочину у вигляді фальсифікації лікарських засобів, яка надана у попередніх підрозділах, можемо прийти до висновків, що відсутність у кримінальному законодавстві країн спеціальної норми щодо кримінальної відповідальності за фальсифікацію

¹¹⁹ Уголовный кодекс Республики Болгария: Принят Пятым Народным собранием на шестой сессии, четвертом заседании, состоявшемся 15 марта 1968 года // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://law.edu.ru/norm/norm.asp?normID=1245689&subID=100109090,100109258,100109293#text>.

¹²⁰ Косенко В.В., Быков А.В., Мешковский А.П. Фальсифицированные лекарства - глобальная проблема // В.В. Косенко, А.В. Быков, А.П. Мешковский // Вестник Росздравнадзора. - №3. – 2009. – С. 14-26.

лікарських засобів, медичної продукції та їх обіг не впливає на виявлений рівень фальсифікованих лікарських засобів. Так, країни першої групи є розвинутими країнами зі сталою економікою. Для цих держав характерним є правове регулювання фармацевтичної галузі та ефективна діяльність контролюючих органів з нагляду за обігом лікарських засобів.

Більше того, країни другої групи мають спеціальну норму у кримінальному законодавстві за фальсифікацію лікарських засобів (виявлено, що санкції є суворими), однак рівень боротьби з даним правопорушенням залишається низьким.

Таким чином, можна дійти до висновку, що криміналізація правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів є вимушеною мірою країн, які не мають досконалого регулювання фармацевтичного ринку та ефективної роботи відповідних контролюючих органів.

Висновки до розділу 1

Фармацевтичний ринок України – це сфера взаємодії всіх суб'єктів, які займаються виготовленням, закупівлею, продажем, постачанням, зберіганням, реалізацією, споживанням тощо лікарських засобів та іншої медичної продукції, які застосовуються у медицині й ветеринарії.

До підстав кримінально-правової заборони фальсифікації лікарських засобів слід віднести суспільну небезпеку такого протиправного діяння, ступінь та характер шкоди яка завдається чи може бути завдана охоронюваним суспільним відносинам; типовість, достатня поширеність та динаміка такого виду правопорушення; перевага позитивних наслідків криміналізації над негативними; наявність можливості системи кримінальної юстиції протидіяти такій формі протиправної поведінки.

Фактори, які сприяють фальсифікації лікарських засобів в Україні можливо поділити на декілька груп в залежності від сфери дії таких обставин:

- фактори управлінського характеру (наявність неврегульованих на законодавчому рівні ставок граничних надбавок на ліки, які не включені до Державного реєстру лікарських засобів України та не закуповуються за державні кошти; відсутність механізму чіткого контролю за ціноутворенням та зростанням ринку вільної торгівлі; неефективна взаємодія органів державної влади у сфері контролю та нагляду у фармацевтичній галузі);

- фактори економічного характеру (подорожання іноземної валюти; загальні тенденції економіки в країні; наявність Інтернет-ресурсів продажу лікарських засобів; механізм постачання лікарських засобів до точок збуту через угоди із залученням великої кількості посередників (5 і більше); діяльність нелегальних підприємств по виробництву ліків);

- 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 лікарських засобів; відсутність ефективної системи забезпечення якості лікарських засобів).

Дослідження емпіричних даних дало змогу виокремити окремі тенденції сучасного українського фармацевтичного ринку, до основних з яких можемо віднести збільшення імпорту; приріст обсягу продажу в грошовому вираженні; скорочення обсягу продажів у натуральному та валютному вираженні; збереження недостатності вітчизняної сировинної бази; збільшення обсягів вітчизняного виробництва; високий рівень роздрібної реалізації фармацевтичної продукції; збільшення точок роздрібної торгівлі; наявність тіньового сектору (ринку фальсифікованих лікарських засобів); продаж лікарських засобів оптовими компаніями; збільшення ресурсів та обсягів реалізації фармацевтичної продукції за допомогою Інтернет-ресурсів; створення та підтримка державою індустрії споживання безрецептурних ліків.

Організаційно-правову основу діяльності вітчизняного фармацевтичного ринку становлять: Конституція України, Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Закон України «Про лікарські засоби», Законі України «Про захист прав споживачів», ряд постанов виконавчих органів влади, які спрямовані на урегулювання окремих спектрів фармацевтичної галузі, серед яких: Постанова Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 №902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 8 серпня 2012 р. №793; Постанова Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 року №955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення»; Постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року №333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення»; Постанова Кабінету Міністрів України від 3 лютого 2010 року №260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів» та інші; водночас окремі питання у сфері обігу лікарських засобів регулюються актами Міністерства охорони здоров'я України, наприклад Наказ МОЗ України від 31.10.2011 року №723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами»; Наказ МОЗ України від 29.09.2014 №677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі»; Наказ МОЗ України від 18.05.2015 року №283 «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів» та інші.

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,

досягнутого у сфері охорони здоров'я, і підривають довіру до всієї державної системи охорони здоров'я.

У свою чергу, фальсифікований лікарський засіб – це лікарський засіб, 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).

У залежності від складу фальсифікованих лікарських засобів та характеру їх впливу на життя та здоров'я особи останні поділяються на: безпечні, шкідливі та небезпечні фальсифіковані лікарські засоби.

Боротьба проти фальсифікації лікарських засобів на міжнародній арені відбувається під егідою Всесвітньої організації охорони здоров'я. Вперше проблема фальсифікованих (підроблених, контрафактних, невірно промаркованих) пролунала на Конференції експертів по раціональному використанні лікарських засобів, які відбулася в Найробі в 1985 році. До основних організацій міжнародного рівня, які ведуть боротьбу проти поширення фальсифікованих лікарських засобів відносяться Європейський Союз, Рада Європи, Міжнародна фармацевтична федерація (FIP), Міжнародна цільова група по боротьбі з контрафактною медичною продукцією (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce – IMPACT), СНД.

Міжнародно-правовим актом кримінально-правового характеру у фармацевтичній сфері, є Конвенція Ради Європи про боротьбу з фальсифікацією медичної продукції та подібними злочинами, які загрожують здоров'ю населення (MEDICRIME). Держави-учасниці даної угоди зобов'язані ввести кримінальну відповідальність за: виготовлення контрафактної медичної продукції; поставку, пропозицію поставки і звернення підробленої медичної продукції; фальсифікацію документів; несанкціоноване виготовлення або постачання виробів медичного призначення, виведення на ринок виробів медичного призначення, які не відповідають вимогам законодавства.

Аналізуючи результати імплементації Україною міжнародних норм, встановлено, що за останні п'ять років здійснено великі перетворення у системі нагляду та контролю за фармацевтичною сферою.

На основі вивчення кримінального законодавства країн-членів Ради Європи, запропоновано провести поділ країн на три групи в залежності від способу нормативного закріплення, характеру та особливостей регулювання кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів:

- країни, кримінальне законодавство яких не містить норм щодо кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів, медичної продукції та їх обіг (наприклад, Республіка Корея, Японія, Ізраїль, Швеція, Естонія);

- країни, кримінальне законодавство яких містить спеціальну норму щодо кримінальної заборони фальсифікації лікарських засобів, продуктів медичного призначення та їх обіг (наприклад, Китайська Народна Республіка, Російська Федерація, Туреччина, Азербайджанська Республіка, Республіка Вірменія);

- країни, кримінальне законодавством яких хоча й не містять спеціальної норми щодо фальсифікації лікарських засобів, однак опосередковано закріплюють кримінальну відповідальність за такого роду протиправну діяльність (наприклад, Чеська республіка, Республіка Болгарія, Грузія).

Аналіз статистики виявлення фальсифікованих лікарських засобів дає підстави стверджувати, що криміналізація правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів є вимушеною мірою країн, які не мають досконалого регулювання фармацевтичного ринку та ефективної роботи відповідних контролюючих органів.

РОЗДІЛ 2.

КРИМІНАЛЬНО-ПРАВОВА ХАРАКТЕРИСТИКА ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ АБО ОБІГУ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

2.1. Об'єкт складу кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів

У сучасній кримінально-правовій доктрині домінує позиція, згідно з якою об'єктом кримінального правопорушення визнаються суспільні відносини, що охороняються кримінальним законом і яким злочином завдається істотна шкода або створюється загроза її заподіяння.

Однак, висловлюються й інші позиції, згідно з якими об'єктом кримінального правопорушення визнається: правове благо¹²¹; цінності, що охороняються кримінальним законом¹²²; людей-індивідів, малі або великі соціальні групи (об'єднання) чи суспільство, в цілому¹²³; суспільний інтерес, проти якого спрямовуються злочин¹²⁴; соціальна оболонка¹²⁵; соціальна безпека¹²⁶ тощо.

Разом з тим, «об'єкт» походить від латинського «objectum» – об'єкт, предмет. У філософії воно позначає те, на що спрямована активність (реальна і

¹²¹ Гавриш С.Б. Уголовно-правовая охрана природной среды Украины. Проблемы теории и развитие законодательства /С.Б. Гавриш. – Х.: Основи, 1994. – С. 64.

¹²² Фесенко Є.В. Об'єкт злочину з точки зору реалій /Є.В. Фесенко //Юридичний вісник України. – 1997. – №33. – С. 71–73.

¹²³ Новосёлов Г.П. Учение об объекте преступления: методологические аспекты /Новосёлов Г.П./Г.П.Новосёлов. – М.: НОРМА, 2001. – С. 60.

¹²⁴ Наумов А.В. Российское уголовное право. Общаячасть: курс лекций. – 2-е изд., перераб. и доп. /А.В. Наумов. – М.: БЕК, 1999. – С. 127.

¹²⁵ Трубников В.М. Новый взгляд на объект преступления /В.М. Трубников //Право і безпека. – 2002. – №1. – С. 84-87.

¹²⁶ Зателепин О.К. вопросу о понятии объекта преступления в уголовном праве /О. Зателепин //Уголовное право. – 2003. – №1. – С. 30.

пізнавальна) певного суб'єкта. Об'єкт не є тотожним об'єктивній реальності, а постає її складовою, що перебуває у певному зв'язку із суб'єктом¹²⁷.

У свою чергу, В.Д. Філімонов наголошує на тому, що об'єктом злочину більш правильним буде визнавати суспільні відносини, ніж блага. Свою позицію вчений пояснює тим, що визнавати благо об'єктом кримінально-правової охорони окремо від суспільних відносин не можна¹²⁸. На думку П.С. Матишевського і Є.В. Фесенка, об'єкт як елемент складу злочину – це цінності, що охороняються кримінальним законом, проти яких спрямовано злочинне діяння і яким воно може заподіяти або спричиняє шкоду^{129 130}. П.П. Андрушко вважає, що найбільш обґрунтованою в концептуальному плані є аксіологічна теорія об'єкта злочину: об'єкт злочину – це соціальні цінності, які є об'єктом кримінально-правової охорони, проти яких спрямоване злочинне діяння і яким воно може заподіяти або спричиняє шкоду¹³¹.

Ґрунтовною є позиція М.Й. Коржанського, який визначає об'єкт кримінально-правової охорони як суспільні відносини, які знаходяться під охороною кримінального закону, але злочинному порушенню не піддавались, а безпосередній об'єкт злочину – це ті суспільні відносини, які вже піддалися злочинному порушенню в конкретному випадку посягання на об'єкт кримінально-правової охорони¹³².

У свою чергу, А.А. Музика зазначає, що в широкому розумінні об'єкт злочину – це елемент складу злочину, що охоплює суспільні відносини, які охороняються кримінальним законом, суб'єктам яких завдана істотна шкода чи

¹²⁷ Новая философская энциклопедия. В 4-х тт. Т. 3. – М.: «Мысль», 2001. – С. 136.

¹²⁸ Филимонов В.Д. Охранительная функция уголовного права. – СПб.:Изд-во «Юридический центр Пресс», 2003. – С. 24.

¹²⁹ Фесенко Є.В. Проблеми структури об'єкта як елемента складу злочину /Є.В. Фесенко //Вісник Академії адвокатури України. – 2009. – №1 (14). – С. 234.

¹³⁰ Матишевський П.С. Кримінальне право України: Загальна частина: Підруч. для студ. юрид. вузів і фак. – К.: А.С.К., 2001. – С. 100.

¹³¹ Андрушко П.П. Злочини проти виборчих прав громадян та їх права брати участь у референдумі: кримінально-правова характеристика: Монографія. – К.: КНТ, 2007. – С. 111.

¹³² Коржанський М. Й. Об'єкт і предмет злочину. Лекція. – К., 1997. – С. 57.

створена загроза її заподіяння (обов'язкова ознака), а також включає в себе потерпілого від злочину і предмет злочину (факультативні ознаки)¹³³.

Підтримуючи позицію того, що об'єктом кримінального правопорушення є суспільні відносини, охоронювані кримінальним законом, відзначимо, що останні ґрунтовно були дослідженні ще в радянській науковій літературі, однак і до тепер визначаються по-різному¹³⁴.

Наприклад, під суспільними відносинами розуміються: відносини, що складаються між людьми¹³⁵; відносини між людьми в процесі їх суспільного життя¹³⁶; сукупність зв'язків, що виникають між соціальними групами людей¹³⁷; різноманітні зв'язки, які складаються між людьми в різних сферах суспільного життя¹³⁸; об'єктивна і стійка структура громадських зв'язків, яка формується (складається і змінюється) відповідно до видів і предметів людської діяльності і проявляється насамперед як масові інтереси людей¹³⁹; соціальні зв'язки, які визначаються характером об'єкта і суб'єкта діяльності¹⁴⁰.

У сучасній кримінально-правовій літературі найбільш повним є визначення суспільних відносин як порядку взаємовідносин, взаємодії суб'єктів щодо задоволення своїх потреб та вирішення протилежних інтересів, які на певному етапі розвитку держави і суспільства сприяють вирішенню поставлених завдань¹⁴¹.

Об'єкти можуть бути класифіковані за різними підставами (наприклад, по соціальній значимості суспільних відносин, що входять в ці об'єкти). Однак в

¹³³ Музика А.А., Лашук Є.В. Предмет злочину: теоретичні основи пізнання: монографія /А.А. Музика, Є.В. Лашук. – К.: ПАЛИВОДА А. В., 2011. – С. 56.

¹³⁴ Таций В.Я. Объект и предмет преступления в советском уголовном праве /В.Я. Таций. – Х.: Выща шк., – Изд-во при ХГУ, 1988. – С. 13-14.

¹³⁵ Рожин В.Н. Введение в марксистскую социологию. - Л., 1962. - С. 52

¹³⁶ Пресняков П.В. Исторический материализм об общественных отношениях /П.В. Пресняков //Формирование коммунистических общественных отношений. - Алма-Ата, 1964. - С. 6

¹³⁷ Машков А.Ф. Развитие общественных отношений в период перехода от социализма к коммунизму. - Л., 1965. - С. 8.

¹³⁸ Келле В.Ж. Роль субъективного фактора в совершенствовании социалистических общественных отношений /В.Ж. Келле //Философские науки. - 1968. - №1. - С. 15.

¹³⁹ Общественные отношения: Вопросы общей теории /Под ред. П.А. Рачкова. - М., 1981. - С. 33.

¹⁴⁰ Ткаченко Ю.Г. Методологические вопросы теории правоотношений. - М., 1980. - С. 84-94.

¹⁴¹ Чугуников І.І. До питання про предмет кримінально-правового регулювання /І.І. Чугуников //Вісник Верховного Суду України. – 2000. – №6. – С. 46.

юридичній літературі переважає думка про те, що всі об'єкти слід класифікувати в залежності: 1) від ступеня узагальненості охоронюваних кримінальним законом суспільних відносин, які виступають об'єктами різних злочинів (класифікація по «вертикалі»); 2) від важливості охоронюваних суспільних відносин, яким заподіює безпосередню шкоду конкретний злочин (класифікація безпосередніх об'єктів по «горизонталі»)¹⁴².

У кримінально-правовій доктрині поширена триступенева класифікація об'єктів злочину «по вертикалі» – загальний, родовий, безпосередній (дана класифікація була запропонована в 1938 році В.Д. Меньшагінім¹⁴³):

– загальним об'єктом усіх злочинів часто визнають всю сукупність суспільних відносин¹⁴⁴;

– під родовим (груповим) об'єктом розуміється об'єкт, що охоплює певне коло тотожних чи однорідних за своєю соціально-політичною та економічною сутністю суспільних відносин, які повинні охоронятися в силу цього єдиним комплексом взаємопов'язаних кримінально-правових норм¹⁴⁵. Таким чином, родовий об'єкт кримінального правопорушення являє собою менш високий (усереднений) рівень узагальненості охоронюваних кримінальним законом суспільних відносин, ніж загальний об'єкт;

– безпосередній об'єкт злочину включає ті конкретні суспільні відносини, які поставлені законодавцем під охорону певною нормою кримінального закону і яким завдається шкода злочином, що підпадає під ознаки даного складу¹⁴⁶.

«По горизонталі» безпосередній об'єкт кримінального правопорушення поділяється на основний та додатковий, котрий, у свою чергу, поділяється на обов'язковий та факультативний.

¹⁴² Тацій В.Я. Объект и предмет преступления в советском уголовном праве. - Х.: Выща шк. Изд-во при ХГУ, 1988. - С. 78-79.

¹⁴³ Курс советского уголовного права. В 6 томах. Т 2 /автор. колл.: А.А. Пионтковский, П.С. Ромашкин, В.М. Чхиквадзе. - М., 1970. - С. 124-126.

¹⁴⁴ Пионтковский А.А. Учение о преступлении по советскому уголовному праву. Курс советского уголовного права: Общая часть /А.А. Пионтковский - М.: Госюриздат, 1961. - С. 146.

¹⁴⁵ Никифоров Б.С. Объект преступления по советскому уголовному праву /Б.С. Никифоров. - М.: Госюриздат, 1960. - С. 114.

¹⁴⁶ Курс советского уголовного права. - Л.: Изд-во ЛГУ, 1968-1981. Том 2. Часть общая /Отв. ред. Н.А. Беляев, М. Д. Шаргородский. - Ленинградский государственный университет им. А.А. Жданова. - 1970. - С. 302.

Так, основний безпосередній об'єкт кримінального правопорушення – це суспільні відносини, котрі переважно законодавець поставив під охорону, приймаючи кримінальний закон, а додатковий обов'язковий безпосередній об'єкт кримінального правопорушення – це суспільні відносини, посягання на які не є суттю цього злочину, та вони порушуються або ставляться під загрозу порушення поряд з основним безпосереднім об'єктом. А під факультативним безпосереднім об'єктом розуміють суспільні відносини, що їх цей злочин в деяких випадках порушує, а в інших не порушує¹⁴⁷.

Отже, взявши за основу позицію українських вчених щодо визначення об'єкта кримінального правопорушення як суспільні відносини, які перебувають під охороною закону та яким в наслідок вчинення злочину завдається шкода або створюється реальна загроза такому заподіяння, спробуємо визначити об'єкт фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів як суспільно небезпечного посягання.

Відповідно до триступеневої класифікація об'єктів злочину загальним об'єктом кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів виступає сукупність суспільних відносин, що охороняються кримінальним законом (конституційний лад, економічна система, громадська безпека, правопорядок у цілому тощо). Однак, практично вся сукупність суспільних відносин не може бути об'єктом як елемент складу злочину. Це, по суті, об'єкт кримінально-правової охорони, який не слід ототожнювати з поняттям об'єкта злочину.

У свою чергу, об'єктом кримінально-правової охорони є ті суспільні відносини, що охороняються кримінальним законом, суб'єкти яких ще не зазнали істотної шкоди від суспільно небезпечного діяння (або не створена загроза її заподіяння), або ж зазнали шкоди від діяння (чи створена загроза її

¹⁴⁷ Курс советского уголовного права. - Л.: Изд-во ЛГУ, 1968-1981. Том 4. Часть общая /Отв. ред. Н.А. Беляев, М. Д. Шаргородский. - Ленинградский государственный университет им. А.А. Жданова. - 1970. – С. 302.

заподіяння), що не містить ознак злочину чи складу злочину, передбаченого кримінальним законом¹⁴⁸.

Виділення загального об'єкту фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів має значення для відмежування даного суспільно небезпечного діяння від інших правопорушень (ті суспільні відносини, що не перебувають під охороною кримінального закону, не можуть бути об'єктом злочину); для встановлення соціальної значимості охоронюваних суспільних відносин, які потребують кримінально-правової охорони; для визначення родового та безпосереднього об'єктів досліджуваного кримінального правопорушення.

Відповідно до структури Кримінального кодексу України кримінальне правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів (ст. 321¹ КК України) віднесене до XIII розділу Особливої частини КК України «Злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інші злочини проти здоров'я населення»¹⁴⁹.

Родовий об'єкт даного виду злочинів став предметом дискусії у науковій доктрині, що стало причиною існування декількох поглядів на його визначення. Так, відповідно до позицій окремих вчених родовим об'єктом злочинів у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інших злочинів проти здоров'я населення пропонується:

- здоров'я населення (М.І. Мельник, М.І. Хавронюк)¹⁵⁰;
- система заходів, спрямованих на охорону здоров'я населення (Ю.В. Александров, О.О. Дудоров, В.А. Клименко)¹⁵¹;

¹⁴⁸ Музика А.А., Лашук Є.В. Предмет злочину: теоретичні основи пізнання: монографія /А.А. Музика, Є.В. Лашук. – К.: ПАЛИВОДА А. В., 2011. – С. 56.

¹⁴⁹ Кримінальний кодекс України. - Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 2001. - №25-26. - ст.131.

¹⁵⁰ Науково-практичний коментар Кримінального кодексу України. - 4-е вид., перероб. і допов. /за ред. М.І. Мельника, М.І. Хавронюка. - К.: Юридична думка, 2007. – С. 816.

¹⁵¹ Кримінальне право України: Особлива частина: [підруч.] /Ю. В. Александров, О. О. Дудоров, В.А. Клименко, М. І. Мельник та ін. /4-е вид., перероб. і допов. - К.: Атіка, 2009. – С. 466.

- фактичний або максимально досяжний в Україні стан організму людей, що в ній проживають чи перебувають, необхідний для забезпечення їх біологічного існування, здатності до активного тривалого життя і відтворення здорового людського покоління (Є.В. Фесенко)¹⁵²;

- врегульовані законом суспільні відносини щодо охорони здоров'я людей, які проживають або перебувають на території України (Г.В. Почкун)¹⁵³;

- відносини сертифікації та стандартизації у сфері державної фармакопеї, економічні відносини, нормальний порядок діяльності фінансової системи держави, законний обіг лікарських засобів, безпечне та якісне лікування, здоров'я і життя людини, тобто встановлений із метою захисту здоров'я населення порядок обігу лікарських засобів (В.М. Мельничук)¹⁵⁴;

- право особи на охорону здоров'я (І.І. Митрофанов, А.М. Притула, Є.Л. Стрельцов)¹⁵⁵.

Так, слід відмітити, що фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів є одним із злочинів проти здоров'я населення.

Таким чином, приходимо до висновку, що злочини, передбачені Розділом XIII Особливої частини КК України, посягають на здоров'я населення, яке є родовим об'єктом цих злочинів.

Дані кримінальні правопорушення охоплюють суспільно-небезпечні умисні або необережні діяння, які створюють загрозу заподіяння шкоди або заподіюють фактичну шкоду здоров'ю невизначеного кола осіб від незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів,

¹⁵² Фесенко Є. В. Злочини проти здоров'я населення та системи заходів з його охорони. - К.: Атіка, 2001. - С. 92.

¹⁵³ Почкун Г.В. Кримінально-правова характеристика фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів /Г.В. Почкун //Правознавець // [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.pravoznavec.com.ua/period/article/27569/%C3>.

¹⁵⁴ Мельничук В.М. Характеристика об'єктивних ознак фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів /В.М. Мельничук //Науковий вісник Херсонського державного університету. - Випуск 4. - Том 2. - 2014. - С. 171.

¹⁵⁵ Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами: монографія /І.І. Митрофанов, А.М. Притула, Є.Л. Стрельцов]; за заг. ред. Є.Л. Стрельцова. - Одеса: Фенікс, 2015. - С. 25.

фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, від дії отруйних, сильнодіючих речовин і одурманюючих засобів, біологічних агентів і токсинів, від впливу радіоактивно забрудненої продукції, а також від поширення епідемій.

Життя кожної людини є благом не тільки для неї: воно є благом і для суспільства в цілому. Тому кримінальний закон охороняє від злочинних посягань не життя людини саме по собі як поняття біологічне, повністю підпорядковане закономірностям природи, а життя людини як необхідну передумову виникнення, існування й розвитку суспільних відносин. У цій якості, життя людини набуває значення соціального явища – правового блага. Здоров'я також є природним благом, якому законом надано статус блага правового. Здоров'я людини є однією з найвищих соціальних цінностей, якою вона володіє. Воно є першою життєвою потребою, умовою й невід'ємною характеристикою життя. Без цього блага втрачають значення багато інших благ і цінностей, оскільки саме нормальне здоров'я людини забезпечує її максимальну соціальну активність, сприяє розвитку її талантів, властивостей¹⁵⁶.

У свою чергу, у Статуті Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) сказано, що здоров'я – це стан повного фізичного, духовного і соціального благополуччя, а не лише відсутність хвороб і фізичних недоліків¹⁵⁷.

У науковій площині пропонуються різні визначення терміну «здоров'я». Так, з точки зору І.К. Попеску, здоров'я – нормальний психосоматичний стан і здатність людини оптимально задовольняти систему матеріальних і духовних потреб¹⁵⁸. За визначенням М.М. Амосова, здоров'я – це сума резервних

¹⁵⁶ Хімченко С.А. Об'єкт злочинних посягань у сфері медичної діяльності //С.А. Хімченко //Актуальні проблеми держави і права. – 2013. - №69. – С. 193.

¹⁵⁷ Устав (Конституція) Всемирной организации здравоохранения принят Международной конференцией здравоохранения, проходившей в Нью-Йорке с 19 июня по 22 июля 1946 г., подписан 22 июля 1946 г. представителями 61 страны (Off. Rec. Wld Hlth Org., 2, 100) и вступил в силу 7 апреля 1948 года //[Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/RU/constitution-ru.pdf?ua=1>.

¹⁵⁸ Попеску І.К. Еволюція проблеми здоров'я людини в античній філософії і медицині /І.К. Попеску. - Львів: Тексти лекцій, 1993. - С. 71.

потужностей основних функціональних систем організму, які лежать в межах від максимальної кількості функцій до її нормального рівня¹⁵⁹.

А.Я. Іванюшкін визначає 3 рівня для опису цінності здоров'я: 1) біологічний – початкове здоров'я передбачає досконалість саморегуляції організму, гармонію фізіологічних процесів і, як наслідок, мінімум адаптації; 2) соціальний – здоров'я є мірою соціальної активності, діяльного ставлення людини до світу; 3) особистісний, психологічний – здоров'я є не відсутність хвороби, а швидше заперечення її, в сенсі подолання¹⁶⁰.

Відповідно до положень ст. 3 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» здоров'я – це стан повного фізичного, психічного і соціального благополуччя, а не тільки відсутність хвороб і фізичних вад»¹⁶¹.

Поняття «населення», у свою чергу, трактується як сукупність людей, які проживають на земній кулі, в якій-небудь країні, області тощо¹⁶².

Отже, за результатами дослідження пропонованих визначень приходимо до висновку, що здоров'я людини – це процес збереження та розвитку біологічних, фізіологічних, психологічних функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності при максимальній тривалості активного життя. А здоров'я населення – стан фізичного, психічного та соціального благополуччя людей на всій земній кулі, окремому континенті, країні, регіоні, населеному пункті тощо, при якому у зазначених жителів відсутні захворювання, фізичні вади та розлади.

Таким чином, аналіз пропонованих визначень та особливостей характеру досліджуваного протиправного діяння, приводить до висновку, родовим об'єктом кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських

¹⁵⁹ Амосов Н.М. Энциклопедия Амосова. Алгоритм здоровья /Н.М. Амосов. - Донецк: Сталкер, 2002. - 590 с.

¹⁶⁰ Іванюшкін А.Я. «Здоров'я» і «хвороба» в системі ціннісних орієнтацій людини /А.Я. Іванюшкін //Валеологія. - 1982. - №1. - С. 49-58.

¹⁶¹ Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я». - Відомості Верховної Ради України (ВВР). - 1993. - №4. - ст. 19.

¹⁶² Великий тлумачний словник сучасної української мови (з дод., доп. та CD) /[уклад. і голов. ред. В.Т. Бусел.]. - К.: Ірпінь: ВТФ «Перун», 2007. - С. 734.

засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів виступають суспільні відносини, що виникають у сфері забезпечення здоров'я населення на належному рівні, гарантованому державою кожній людині.

У рамках триступеневої класифікації об'єктів злочину наступним необхідно визначити безпосередній об'єкт фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Так, за визначенням пропонованим І.І. Митрофановим, А.М. Притулою та Є.Л. Стрельцовим, безпосереднім об'єктом злочинів у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інших злочинів проти здоров'я населення, що порушують право населення на якісне забезпечення лікарськими засобами, є суспільні відносини, що виникають при фальсифікації лікарських засобів або у сфері незаконного обігу фальсифікованих лікарських засобів¹⁶³.

З точки зору Г.В. Почкун, безпосереднім об'єктом злочину ст. 321¹ КК України є порядок обігу лікарських засобів, встановлений законодавством з метою забезпечення охорони здоров'я людей¹⁶⁴.

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. При цьому, якість лікарських засобів, відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», становить собою сукупність властивостей, що надають лікарському засобу здатність задовольняти потреби

¹⁶³ Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами: монографія /І.І. Митрофанов, А.М. Притула, Є.Л. Стрельцов] ; за заг. ред. Є.Л. Стрельцова. – Одеса : Фенікс, 2015. – С. 38-39.

¹⁶⁴ Почкун Г.В. Кримінально-правова характеристика фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів /Г.В. Почкун //Правознавець //Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.pravoznavec.com.ua/period/article/27569/%C3>.

споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством¹⁶⁵.

Лікарські засоби як особливий об'єкт майнових прав залежно від загальних правових ознак та внутрішньої класифікації знаходяться в певному правовому режимі. Загальний правовий режим обігу лікарських засобів складається з окремих регуляторів. Тобто, це встановлений в стандартах, нормах і правилах порядок їх виробництва, виготовлення, зберігання, транспортування, пересилання, оптової та роздрібної реалізації, придбання та застосування¹⁶⁶.

Загальний правовий режим обігу лікарських засобів, який складається із окремих регуляторів – це встановлений в стандартах, нормах і правилах порядок їх виробництва, виготовлення, зберігання, транспортування, пересилання, оптової та роздрібної реалізації, придбання та використання¹⁶⁷.

Юридично за фармакологічними властивостями лікарські засоби поділяються на такі, що:

- знаходяться у вільному обігу (безрецептурні лікарські засоби);
- обмежені в обігу (з особливим правовим режимом для лікарських засобів з визначеними фармакологічними властивостями, а саме: для спирту медичного етилового, сильнодіючих, отруйних та лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори);
- вилучені з обігу (лікарські засоби, які не можуть бути предметом цивільно-правових угод)¹⁶⁸.

Додатковим обов'язковим об'єктом посягання виступають суспільні відносини у сфері обігу лікарських засобів, порядок якого регламентований

¹⁶⁵ Блавацька О. Проблема якості та безпеки лікарських засобів: Фальсифікація та контроль якості /О. Блавацька [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://www.aptekagal.com.ua>.

¹⁶⁶ Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами: монографія /І.І. Митрофанов, А.М. Притула, Є.Л. Стрельцов/; за заг. ред. Є.Л. Стрельцова. – Одеса: Фенікс, 2015. – С. 41.

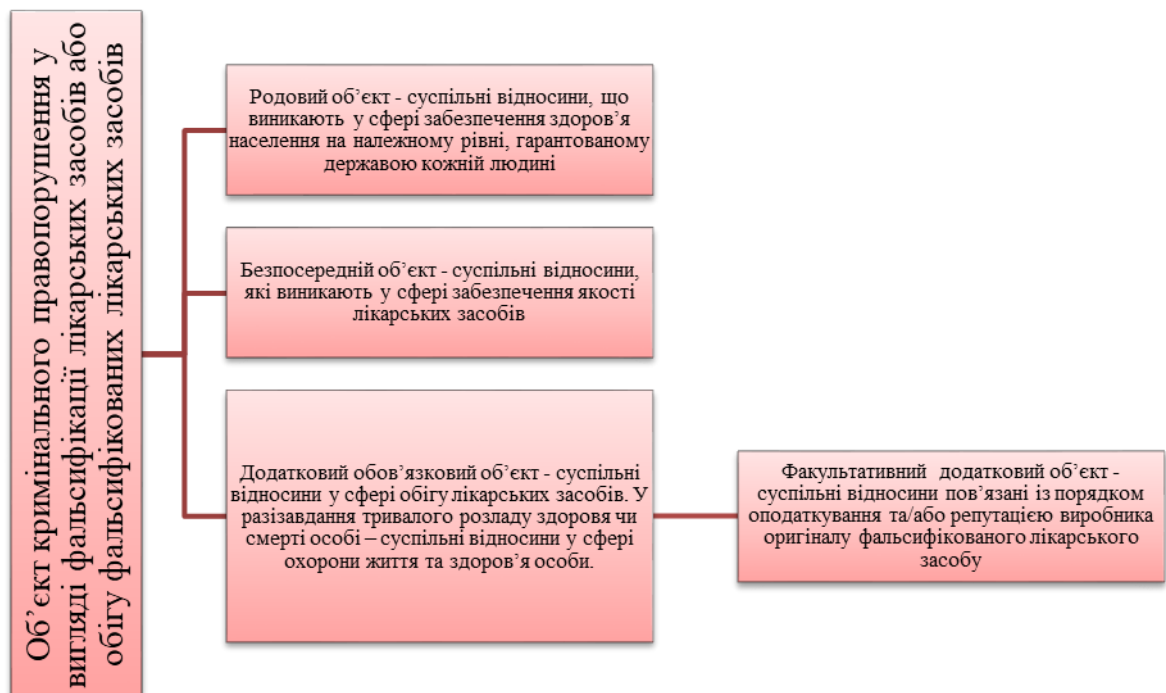
¹⁶⁷ Пашков В.М. Особливості правового регулювання обігу лікарських засобів: дис. канд. юрид. наук. – Харків, 2004. – С. 23.

¹⁶⁸ Пашков В.М. Особливості правового регулювання обігу лікарських засобів: дис. канд. юрид. наук. – Харків, 2004. – С. 175.

чинним законодавством України. А у випадку завдання тривалого розладу здоров'я чи смерті особі – суспільні відносини у сфері охорони життя та здоров'я особи. Поряд з цим, може бути наявним факультативний додатковий об'єкт, який становлять суспільні відносини пов'язані із порядком оподаткування та/або репутацією виробника оригіналу фальсифікованого лікарського засобу.

Таким чином, з метою демонстрації об'єкта кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів пропонуємо зобразити даний елемент складу злочину схематично (Див. рисунок 1).

Рисунок 1.



Поряд з об'єктом кримінального правопорушення виділяють також його предмет.

З точки зору М.І. Панова, предмет злочину виступає у вигляді матеріального вираження суспільних відносин, який входить до їх структури як речовий компонент, або нерозривно пов'язаний із суспільними відносинами, є

обов'язковою умовою, передумовою чи доказом їх існування і нормального функціонування й тому завжди належить до сфери об'єкта злочину¹⁶⁹.

В.Я. Тацій вважає, що предметом злочину є будь-які речі матеріального світу, з певними властивостями яких кримінальний закон пов'язує наявність у діях особи ознак конкретного складу злочину. Тобто до предмета злочину він відносить лише певні речі, а не будь-які матеріальні цінності. Таким чином, предмет злочину в окремих випадках може збігатися з предметом суспільних відносин¹⁷⁰.

Предмет злочину може бути як обов'язковою, так і не обов'язковою ознакою складу злочину. Так, коли предмет безпосередньо вказаний у законі про кримінальну відповідальність, а саме у диспозиції статті Особливої частини Кримінального кодексу, тоді його роль є обов'язковою у складі злочину¹⁷¹.

За визначенням, пропонованим А.А. Музикою – предмет злочину – це факультативна ознака об'єкта злочину, що знаходить свій прояв у матеріальних цінностях (котрі людина може сприймати органами чуття чи фіксувати спеціальними технічними засобами), з приводу яких та шляхом безпосереднього впливу на які (або без такого впливу) вчиняється злочинне діяння¹⁷².

Таким чином, з приводу предмета вчиняються злочинні діяння та здійснюється безпосередній злочинний вплив на нього.

Предметом досліджуваного кримінального правопорушення є фальсифіковані лікарські засоби. Стаття 321¹ КК України¹⁷³ має бланкетний характер, а відтак відсилає до Закону України «Про лікарські засоби»¹⁷⁴, який

¹⁶⁹ Панов Н.И. Понятие предмета преступления по советскому уголовному праву /Н.И. Панов //Проблемы правоведения: республиканский межведомственный научный сборник. – Вып. 45. – Киев, 1984. – С. 67–73.

¹⁷⁰ Кримінальне право України: Загальна частина: Підручник /За ред. проф. В.В. Сташиса, В.Я. Тація. – 4-е вид., переробл. і допов. – Х.: Право, 2010. – С. 100, 103.

¹⁷¹ Постанова Пленуму Верховного Суду України від 26 квітня 2002 №4 «Про судову практику в справах про злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів» //Вісник Верховного Суду України. - №4(32). - 2002. – С. 19.

¹⁷² Музика А.А., Лашук Є.В. Предмет злочину: теоретичні основи пізнання: монографія /А.А. Музика, Є.В. Лашук. – К.: ПАЛИВОДА А. В., 2011. – С. 110.

¹⁷³ Кримінальний кодекс України. - Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 2001. - №25-26. - ст.131.

¹⁷⁴ Закон України «Про лікарські засоби». - Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 1996. - №22. - ст. 86.

Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів»¹⁷⁵ від 08.09.2011 року доповнено визначенням фальсифікованого лікарського засобу.

Ліки є основним предметом фармацевтичної діяльності. Крім лікарських препаратів, предметом діяльності фармацевтичного підприємства та аптечних підприємств є також біологічні активні добавки (БАДи) до їжі (парафармацевтики, нутрицевтики, еубіотики), вироби медичного призначення, дитяче харчування, парфумерно-косметичні засоби, індивідуальні діагностичні прилади, предмети догляду за хворими, санітарно-гігієнічні вироби. Хоча більшість дослідників виступають за заборону продажу БАДів та гомеопатичних препаратів як лікарських засобів у аптеках, бо вони не мають лікарського ефекту¹⁷⁶. Наприклад, в інструкції слід чітко зазначати про те, що добавка застосовується тільки одночасно з їжею, не заміняє її та не має лікувального ефекту. Така вимога передбачена законодавством багатьох країн (США, Німеччина). В Євросоюзі обіг цих засобів регламентовано директивою №2002/46/ЄС, відповідно до якої в інструкції має вказуватися, що БАД застосовується тільки з їжею (відсутність такого напису створює в споживача оману, що БАД є ефективним сам по собі і може замінити як їжу, так і ліки)¹⁷⁷.

На доцільність закріплення у КК України норми, яка б передбачала покарання за підроблення лікарських засобів, свого часу звернув увагу і С.С. Тучков. Розвиваючи наукову позицію Є.В. Фесенка щодо доцільності такої криміналізації¹⁷⁸, науковець пропонує три основні аргументи на її користь: 1) заподіяння значної шкоди як безпосередньо особі, яка вживає підроблені лікарські засоби, так і загалом суспільству; 2) поширеність таких підроблень;

¹⁷⁵ Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів». - Відомості Верховної Ради України (ВВР). - 2012. - 19-20. - ст.168.

¹⁷⁶ Коваленко І.А. Фальсифікація лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів: склад злочину /І.А. Коваленко //Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Серія Юриспруденція. - 2014. - №7. - С. 180-183.

¹⁷⁷ Ткаліч В.Є. Окремі напрями протидії фальсифікації лікарських засобів /В.Є. Ткаліч //Криміналістичний вісник. - 2012. - №2. - С. 101-105.

¹⁷⁸ Фесенко Є.В. Злочини проти здоров'я населення та системи заходів з його охорони: монографія /Є.В. Фесенко. - К.: Атіка, 2004. - С. 254, 276.

3) існування нормативного підґрунтя на користь уведення відповідної кримінально-правової норми¹⁷⁹.

Суспільна небезпека вищезазначених діянь полягає в тому, що виробництво, незаконне ввезення, розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів спричиняє значні збитки легальним виробникам фармацевтичної продукції та державному бюджету. На ситуацію з протидією незаконному обігу таких засобів до недавнього часу негативно впливала й відсутність чіткого нормативного визначення фальсифікованих лікарських засобів¹⁸⁰.

Суспільна небезпека кожного злочину в кримінальному праві визначається насамперед важливістю об'єкта злочину, тобто тих суспільних відносин, на які спрямовано злочинне посягання. Однак, поряд із об'єктом злочинного посягання, ступінь суспільної небезпеки конкретного злочину визначається також тяжкістю завданих збитків, способом дій, обстановкою, в якій було вчинено злочин, ознаками, що характеризують суб'єктивний бік вчиненого злочину, властивостями суб'єкта злочину¹⁸¹.

Вважається, що характер і ступінь суспільної небезпеки особи, які існували під час вчинення злочину, знаходять в останньому більш або менш адекватне відображення, але вони не мають безпосереднього відношення до призначення покарання і враховуються при визначенні такого компонента суспільної небезпеки злочину, як суб'єктивна спрямованість злочинних дій. Слід зазначити, що сутність суспільної небезпеки полягає не просто у можливості, а в реальній можливості вчинення нового злочину, і не будь-якого,

¹⁷⁹ Тучков С.С. Підроблення як спосіб вчинення злочину: дис. на здобуття наук. ступ. канд. юрид. наук: спец.: 12.00.08 «Кримінальне право та кримінологія: кримінально-виконавче право» /С.С. Тучков. – Запоріжжя, 2005. – С. 36-39.

¹⁸⁰ Кримінальне право (Особлива частина): підручник /за ред. О.О. Дудорова, Є.О. Письменського. – Луганськ: Видавництво «Елтон - 2», 2012. – Т. 2 – С. 253.

¹⁸¹ Кригер Г.А. Ответственность за хищение государственного и общественного имущества по советскому уголовному праву. - М., 1957. - С. 197.

а лише подібного до попереднього за своїм генезисом (кримінологічною природою)¹⁸².

Суспільна небезпека є загальною властивістю будь-якого злочину, яка виражається через закріплені законодавцем його об'єктивно-суб'єктивні ознаки. При визначенні рівня суспільної небезпеки досліджуваного діяння необхідно враховувати ряд моментів, що на нього впливають.

Ознаки, що визначають оціночне поняття суспільної небезпеки, є нерівнозначними за змістом та за характером. Я.М. Брайнін зазначав, що суспільна небезпека злочину знаходить своє вираження через усі ознаки злочину, а саме у єдності всіх елементів складу злочину¹⁸³. Як зазначає Б. Лазарев, суспільна небезпека обумовлюється саме наслідками діяння¹⁸⁴.

Вважається, що суспільна небезпека є загальною властивістю злочину, яка має вираження у законодавчо закріплених об'єктивних та суб'єктивних ознаках діяння.

На підставі запропонованої у Розділі I класифікації фальсифікованих лікарських засобів в залежності від ступеня їх небезпечності для життя та здоров'я особи, для внесення змін до статті 321¹ КК України, пропонується фальсифіковані лікарські засоби поділити на такі види:

– лікарські засоби, в яких фальсифіковано маркування, інформація щодо виробника, виробництва, інші реєстраційні відомості тощо.

Така позиція також підтверджується практикою. Так, 26.01.2015 року вироком Бериславського районного суду Херсонської області було Особу 2 визнано винним у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 2 ст. 321¹ КК України, що було скоєне за наступних обставин. У період часу з 12.11.2011 року по 06.11.2012 року Особа 2, за попередньою змовою з Особою 3 та Особою 4, переслідуючи прямий умисел, спрямований на порушення

¹⁸² Абакіна-Пілявська Л.М. Причетність до злочину в кримінальному праві України: становлення, сучасний стан та перспективи розвитку: монографія /Л.М. Абакіна-Пілявська. – Одеса: Юридична література, 2015. - С. 112.

¹⁸³ Брайнін Я.М. Основні питання складу злочину /Я.М. Брайнін. – К.: Вища шк., 1959. – С. 33-36.

¹⁸⁴ Лазарев Б. Административная ответственность /Б. Лазарев. – Москва: Москов. рабочий. – 1985. – С. 10.

встановленого Закону України «Про лікарські засоби» порядку виробництва та реалізації лікарських засобів, з метою отримання незаконного прибутку від реалізації фальсифікованих лікарських засобів, без отримання ліцензій на право здійснення діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарським засобами, у організованому ними цеху з виробництва фальсифікованого лікарського засобу – медичний спирт, використовуючи етиловий спирт та спиртовмісну рідину невстановленого походження, неоригінальні етикетки українських підприємств-виробників медичного спирту, на обладнані з розливу спирту у флакони, укупорювального апарату та аплікатора, виробили з метою збуту фальсифікований лікарський засіб – медичний спирт. Відповідно до висновку судово-медичної експертизи було підтверджено склад фальсифікованої речовини та встановлено, що остання становить етиловий спирт¹⁸⁵. Таким чином, склад дієвої речовини не був змінений та повною мірою відповідав оригіналу лікарського засобу, однак виготовлено його було за умов порушення цивільного обороту, з використанням підроблених етикеток, порушення маркування, – такі дії і становили склад кримінального правопорушення, передбаченого ст. 321¹ КК України;

– лікарські засоби в яких фальсифіковано його склад, що відповідно тягне за собою зміну лікарських властивостей такого засобу.

Наприклад, згідно вироку Московського районного суду м. Харкова від 27.01.2016 року було Особу А. було засуджено за вчинення кримінального правопорушення, передбаченого ч. 3 ст. 28 і ч. 2 ст. 321¹ КК України. За результатами його протиправної діяльності було виготовлено фальсифіковані лікарські засоби «Терафлю від грипу та застуди зі смаком лимона» серії: Е6099, «Фармацитрон» серії: Р-54769. Згідно з висновком судово-хімічної експертизи лабораторії фармакопейного аналізу Державної служби України з лікарських

¹⁸⁵ Вирок Бериславського районного суду Херсонської області від 26.01.2015 року у справі №647/2502/13-к [[Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/42472528>.

засобів від 30.12.2014 встановлено, що серед відібраних для експертного дослідження зразків препарати «Терафлю від грипу та застуди зі смаком лимона» та «Фармацитрон» є фальсифікованими. Вказані препарати не відповідають встановленим стандартам якості та можуть заподіяти шкоду здоров'ю. Згідно з висновком комплексної судово-хімічної та фармацевтичної експертизи лікарських засобів КНДІСЕ Міністерства юстиції України зазначені зразки лікарських засобів за матеріалами та ознаками виробництва не відповідають зразкам оригінальних лікарських засобів¹⁸⁶. Варто відмітити, що вказаний фальсифікат Особа 5 виготовляв з продукції у вигляді лікарських засобів, яка повинна була знищуватись у зв'язку із закінченням строку придатності та не була знищена, а також з додаванням цукрової пудри, і, як це було підтверджено відповідними експертизами, даний препарат міг нанести шкоду потенціальним споживачам у зв'язку із неякісним та шкідливим складом.

За результатами дослідження об'єкта та предмета кримінального правопорушення у вигляді фальсифікованих лікарських засобів можемо прийти до наступних висновків.

По-перше, відповідно суспільна небезпека діянь щодо фальсифікації зазначених видів фальсифікованих лікарських засобів різна, адже зміна складу лікарського засобу містить більшу небезпеку та більш істотні наслідки для життя та здоров'я людини, аніж фальсифіковані лікарські засоби склад яких відповідає заявленим у національному реєстрі відомостям та належному рівню якості.

По-друге, різний рівень суспільної небезпеки зазначених діянь та різниця у завданій шкоді чи загрозі такої вимагає відповідної диференціації заходів кримінально-правового впливу. Задля реалізації зазначеного, пропонується викласти статтю 321¹ КК України в іншій редакції з урахуванням нормативного

¹⁸⁶ Вирок Московського районного суду м. Харкова від 27.01.2016 року у справі №643/12970/15-к // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/50752895>.

відображення такої пропозиції, де в ч.1 зі зміщенням нумерації частин ст. 321¹ КК України викласти диспозицію наступним чином:

- *виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих (контрафактних) лікарських засобів без ознак зміни їх складу та лікарських властивостей, - карається...*(питання заходів кримінально-правового впливу буде розглядатися у відповідному параграфі дослідження);

і відповідно викласти диспозицію ч. 2 в такому вигляді:

- *виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів з ознаками зміни їх складу та/або лікарських властивостей, - карається...*

За допомогою пропонованої законодавчої конструкції буде: а) досягнута ціль диференціації заходів кримінально-правового впливу; б) встановлено чіткі критерії розмежування фальсифікованих лікарських засобів в залежності від ступеня їх небезпечності для життя та здоров'я особи.

2.2. Об'єктивна сторона складу кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів

Наступним елементом складу кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів пропонується його об'єктивна сторона. Об'єктивна сторона злочину становить собою зовнішні ознаки кримінального правопорушення, які визначені кримінальним законом.

Наукова доктрина містить ґрунтовно розроблене вчення про склад злочину в цілому та об'єктивну його сторону зокрема, вчені надають різні визначення вказаного поняття, а саме:

– «характеристика кримінальним законом зовнішніх ознак злочинного діяння» (А.А. Піонтковський¹⁸⁷);

– «це зовнішній акт суспільно небезпечного посягання на охоронюваний кримінальним правом об'єкт, тобто акт вольової поведінки, який відбувається в об'єктивному світі та виражається у вчиненні шкоди вказаному об'єкту або створенні загрози завдання йому шкоди» (В.Н. Кудрявцев¹⁸⁸);

– «сукупність передбачених законом ознак, що характеризують зовнішній прояв суспільно небезпечного діяння, яке посягає на об'єкти кримінально-правової охорони, а також об'єктивні умови, пов'язані з цим посяганням» (М.І. Бажанов¹⁸⁹);

– «це зовнішній прояв суспільно небезпечного посягання на той чи інший об'єкт, котрий перебуває під охороною кримінального закону (тобто це передбачені кримінальним законом ознаки, які характеризують зовнішній прояв суспільно небезпечного діяння)» (Ф.Г. Бурчак¹⁹⁰);

– «сукупність передбачених кримінальним законом ознак, які характеризують зовнішній прояв суспільно небезпечної дії, що посягає на об'єкти кримінально-правової охорони, а також об'єктивні умови цього посягання» (Н.В. Чернишова¹⁹¹);

– «складається із суспільно небезпечного діяння, що завдає або здатне завдати істотну шкоду суспільним відносинам, що охороняються кримінальним законом, а також з умов та обставин завдання такої шкоди» (П. Гришаєв¹⁹²);

– «один із чотирьох обов'язкових елементів складу злочину. Без об'єктивної сторони не може бути посягання на об'єкт злочину, нема і

¹⁸⁷ Піонтковский А.А. Объективная сторона состава преступления /А.А. Пионтковский //Курс советского уголовного права. - М.: Изд-во Наука, 1970. - Т. 2. - С. 131-183.

¹⁸⁸ Кудрявцев В.Н. Объективная сторона преступления /В.Н. Кудрявцев //Советское уголовное право. Общая часть. - М.: Изд-во Моск. ун-та, 1974. - С. 128.

¹⁸⁹ Бажанов М.И. Объективная сторона преступления /М.И. Бажанов //Уголовное право УССР. Часть Общая. - К.: Вища школа, 1984. - С. 81-97

¹⁹⁰ Бурчак Ф.Г. Объективная сторона преступления /Ф.Г. Бурчак, Е.Ф. Фесенко //Уголовное право Украинской ССР на современном этапе. Часть Общая. - К.: Наукова думка, 1985. - С. 106.

¹⁹¹ Чернишова Н.В. Кримінальне право України: тези лекцій і практичні завдання для курсантів Київського училища міліції МВС України /Н.В. Чернишова, М.В. Володько, М.А. Хазін. - К.: Наукова думка, 1995. - С. 50.

¹⁹² Советское уголовное право. Часть Общая: В 18-ти вып.: Вып. 7. Объективная сторона преступления /П.И. Гришаев. - М.: ВЮЗИ, 1961. - С. 5.

суб'єктивної сторони як певного відображення злочинної поведінки в свідомості суб'єкта, відсутній суб'єкт злочину і тому неможна констатувати наявність складу злочину як єдину юридичну підставу кримінальної відповідальності» (М.В. Кумановський)¹⁹³;

– «процес суспільно небезпечного і протиправного посягання на охоронювані законом інтереси, що розглядається з його зовнішньої сторони, з точки зору послідовного розвитку тих подій і явищ, які починаються зі злочинної дії (бездіяльності) суб'єкта та закінчуються настанням злочинного результату» (В.Н. Кудряцев¹⁹⁴);

– «сукупність зовнішніх, об'єктивних, соціально значимих, таких, що виражають суспільну небезпечність та її ступінь, суттєвих, типових для даного виду злочинів ознак, передбачених кримінальним законом і – при бланкетності диспозиції статті Особливої частини КК – в інших законах та (або) інших нормативних правових актах, які характеризують злочин як закінчений та вчинений виконавцем (виконавцями)» (Л. Гауфман¹⁹⁵);

– «сукупність ознак, які визначають зовнішню сторону злочину і характеризують суспільно небезпечне діяння (дію або бездіяльність), його шкідливі наслідки та причинний зв'язок між діянням та наслідками, який обумовив настання останніх, а також місце, час, обстановку, спосіб, стан, знаряддя та засоби вчинення злочину» (П.Л. Фріс¹⁹⁶);

– «зовнішня сторона (зовнішнє вираження) злочину, що характеризується суспільно небезпечним діянням (дією чи бездіяльністю), суспільно небезпечними наслідками, причинним зв'язком між діянням і суспільно

¹⁹³ Кумановський В.М. Об'єктивна сторона злочину, передбаченого ст. 239² КК України: точність та повнота визначення /В.М. Кумановський //Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія право. – Випуск 22. – Ч. 1. – Том 3. – С. 46-50.

¹⁹⁴ Кудряцев В.Н. Объективная сторона преступления /В.Н. Кудряцев. - М.: Государственное изд-во юрид. литературы, 1960. - С. 9.

¹⁹⁵ Гаухман Л.Д. Квалификация преступлений: закон, теория, практика /Л.Д. Гаухман. - М.: АО «Центр ЮрИнфоР», 2001. - С. 90.

¹⁹⁶ Фріс П.Л. Кримінальне право України. Загальна частина: Підручник для студентів вищих навчальних закладів /П.Л. Фріс. - К.: Атіка, 2004. –С. 80-81.

небезпечними наслідками, місцем, часом, обстановкою, способом, а також засобами вчинення злочину» (М. Панов);

— «це система передбачених кримінальним законом ознак, які характеризують зовнішній бік посягання особи на суспільні відносини та є предметом її суб'єктивної оцінки»¹⁹⁷.

Разом з тим, як слушно вказує А.І. Брайловська, характерними ознаками об'єктивної сторони вважаються: суспільно-небезпечна дія або бездіяльність особи, суспільно-небезпечні наслідки, причинний зв'язок між діянням та наслідками, спосіб, час, місце, обстановка, засоби вчинення злочину. Усі ж зазначені ознаки, з погляду їх описування у диспозиціях статей Особливої частини КК України, вчена поділяє на дві групи: обов'язкові і факультативні. Встановлення таких ознак як суспільно-небезпечне діяння, суспільно-небезпечні наслідки причинний зв'язок між ними є обов'язковими ознаками злочину як закінченого. Такі ж ознаки об'єктивної сторони злочину, як місце, час, обстановка, спосіб, знаряддя та засоби вчинення злочину є важливими обставинами будь-якого злочину і мають велике значення для його ретельного дослідження, проте вони є обов'язковими для встановлення лише у тих випадках, якщо прямо вказані в законі¹⁹⁸.

З приводу класифікації ознак об'єктивної сторони злочину до обов'язкових чи факультативних сформувалися три точки зору, зокрема:

— до обов'язкових ознак об'єктивної сторони будь-якого злочину відносять: діяння (дію або бездіяльність), наслідки та причинно-наслідковий зв'язок між діянням і наслідками (А.Н. Трайнін, В.Б. Малінін, М.І. Бажанов)¹⁹⁹;

¹⁹⁷ Кримінальне право України. Загальна частина: підручник /Ю.В. Баулін, В.І. Борисов, Л.М. Кривоченко та ін.; За ред. проф. В.В. Сташиса, В.Я. Таця. - К.: Юрінком Інтер, 2007. - С. 117.

¹⁹⁸ Брайловська А.І. Об'єктивна сторона неналежного виконання обов'язків щодо охорони життя і здоров'я дітей /А.І. Брайловська //Часопис Академії адвокатури України. - №13. - 2011. - С. 1-10.

¹⁹⁹ Трайнін А.Н. Состав преступления по советскому уголовному праву. — М.: Госюриздат, 1951. - С.184; Энциклопедия уголовного права. Состав преступления. - Издание проф. Малинина, СПб., 2005. - Т.4. Состав преступления. - С.239; Бажанов М.И. Уголовное право. Общая часть./М.И. Бажанов. - Днепропетровск: Пороги, 1992. - С.34

– єдиною обов’язковою ознакою об’єктивної сторони складу злочину визнають діяння (дію чи бездіяльність) (М.І. Панов, А.В. Наумов, М.Й. Коржанський, А.О. Пінаєв)²⁰⁰;

– для злочину з формальним складом обов’язковою ознакою об’єктивної сторони є лише діяння. А для злочинів з матеріальним складом обов’язковими ознаками являються: суспільно небезпечне діяння, суспільно-небезпечні наслідки та причинно-наслідковий зв’язок між діянням і наслідками (В.І. Борисов, М.В. Шепітько, Г.С. Крайник, А.П. Тихий, С.Б. Гавриш)²⁰¹.

Отже, формулюючи ознаки конкретної суспільно небезпечної дії, законодавець указує, які саме форми активності людини є злочином. Тільки виражена зовні суспільно значуща активність людини, тобто її діяння у формі дії або бездіяльності, можуть підлягати кримінально-правовій забороні²⁰².

Як зазначає М.І. Панов, об’єктивування внутрішнього вольового акту, тобто рішучості вчинити злочинне діяння, набуває вияву у зовнішньому процесі суспільно небезпечного та протиправного посягання на об’єкт кримінально-правової охорони²⁰³.

Суспільно небезпечна дія має два аспекти. По-перше, вона є зовнішнім втіленням суспільно небезпечної волі суб’єкта. По-друге, суспільно небезпечна дія є причиною тієї шкоди, якої було завдано. Якщо ми не визнаємо за дією значення причини суспільно небезпечних наслідків, то змушені будемо вважати

²⁰⁰ Кримінальне право України: Загальна частина: підручник / [Ю.В. Баулін, В.І. Борисов, В.І. Тютюгін та ін.; за ред. проф. В.В. Сташиса, В.Я. Тація. - 4-те вид., переробл. і допов. - Х.: Право, 2010. - С.111; Наумов А.В. Российское уголовное право. Общая часть: курс лекций / А.В. Наумов. - 2-е изд. перераб. и доп. - М.: БЕК, 1999. - С.167; Коржанський М.Й. Уголовне право України. Частина Загальна: Курс лекцій. - К.: Наукова думка та Українська видавнича група, 1996. - С.92; Пінаєв А.А. Уголовное право Украины. Общая часть: учебник / А.А. Пинаев. - Х.: Харьков юрид., 2005. - С. 102.

²⁰¹ Борисов В.І. Кримінальна відповідальність за порушення правил безпеки під час виконання робіт з підвищеною небезпекою: монографія / В.І. Борисов, Г.С. Крайник. - Х.: Юрайт, 2012. - С.60; Шепітько М.В. Кримінальна відповідальність за завідомо неправдиве показання: Монографія / М.В. Шепітько ; за ред. В.І. Борисова ; Національна академія правових наук України, Інститут вивчення проблем злочинності. - Х.: Апостіль, 2012. - С.82-83; Тихий А.П. Злочин, його види та стадії: науково-практичний коментар / В.П. Тихий, М.І. Панов. - К.: Видавничий дім «Проміні», 2007. - С.17; Гавриш С.Б. Кримінально-правова охорона довкілля в Україні: проблеми теорії, застосування і розвитку кримінального законодавства / С. Б. Гавриш. - К., 2002. - С. 174.

²⁰² Карпушева І.Ю. Кримінально-правовий аналіз суспільно небезпечної дії та визначення її властивостей / І.Ю. Карпушева // Проблеми правознавства та правоохоронної діяльності – 2011. – №2. – С. 160–165.

²⁰³ Панов Н.И. Квалификация преступлений, совершённых путём обмана: учеб. пособ. / Н.И. Панов. – Х.: Изд-во Юрид. ин-та, 1980. – С. 9.

дію елементарним проявом суспільно небезпечної волі особи. Таким чином, абсолютно правильним видається висновок, що змістом дії є її суспільна небезпечність, яка полягає в спрямованості цієї дії проти суспільних відносин, узятих під охорону закону про кримінальну відповідальність²⁰⁴.

І.Ю. Карпушева зазначає, що термін «діяння» законодавець використовує не для об'єднання дії та бездіяльності в одне поняття (інакше в їх уживанні взагалі не було би потреби), а для визнання злочином не думок, не «небезпечного стану особи», а саме діяння, тобто зовнішньої поведінки людини²⁰⁵.

У свою чергу, згідно з позицією В.М. Кудрявцева – суспільно небезпечні наслідки – це передбачені кримінально-правовою нормою матеріальна чи нематеріальна шкода, заподіяна злочинною дією чи бездіяльністю об'єкту посягання²⁰⁶.

Як зазначає Н.М. Ярмиш, «причинний зв'язок – це зв'язок між суспільно небезпечним діянням суб'єкта кримінального правопорушення та злочинного наслідку. Причинний зв'язок як ознака складу кримінального правопорушення має загальні риси, властиві будь-якому причинному зв'язку між явищами природи чи суспільства, а також і специфічні ознаки, відмінні від зв'язків іншого типу»²⁰⁷. Причинний зв'язок належить до сфери об'єктивних явищ, і механізм її розвитку визначається природними законами²⁰⁸.

Ми приєднуємося до позиції М.В. Кумановського, який зазначає, що дискусія щодо віднесення тих чи інших ознак об'єктивної сторони до обов'язкових може бути лише на рівні загального поняття складу злочину як правової моделі. Що стосується конкретного складу злочину як явища

²⁰⁴ Петровский А.В. Криминологическое прогнозирование преступного поведения молодежи /А.В. Петровский; науч. ред. докт. юрид. наук, проф. С.Ф. Милуков. – Санкт-Петербург: Юрид. центр Пресс, 2005. – С. 35.

²⁰⁵ Карпушева І.Ю. Кримінально-правовий аналіз суспільно небезпечної дії та визначення її властивостей /І.Ю. Карпушева //Проблеми правознавства та правоохоронної діяльності – 2011. – №2. – С. 160–165.

²⁰⁶ Кудрявцев В.Н. Объективная сторона преступления /В.Н. Кудрявцев //Советское уголовное право. Общая часть. - М.: Изд-во Моск. ун-та, 1974. - С. 128.

²⁰⁷ Ярмиш Н.М. Теоретичні проблеми причинно-наслідкового зв'язку в кримінальному праві (філософсько-правовий аналіз): автореф. дис. докт. юрид. наук. – Харків, 23. – 46 с.

²⁰⁸ Матвійчук В.К. Об'єктивна сторона складу злочину: її складові та зміст /В.К. Матвійчук // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [irbis-nbuv.gov.ua>cgi-bin/irbis_nbuv/cgiirbis](http://irbis-nbuv.gov.ua/cgi-bin/irbis_nbuv/cgiirbis).

об'єктивного світу, то тут всі ознаки є обов'язковими. Також обов'язкові ознаки визначає законодавець, створюючи ту чи іншу диспозицію. Він формулює об'єктивну сторону за допомогою її ознак, і всі ці ознаки є обов'язковими для даної об'єктивної сторони; конструкція диспозиції норми кримінального закону визначає які ознаки є обов'язковими²⁰⁹.

Так, 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.

Варто зупинитися на кожній із зазначених форм детальніше.

Виробництво фальсифікованих лікарських засобів.

Так, згідно з положеннями Закону України «Про лікарські засоби» під виробництвом фальсифікованих лікарських засобів необхідно розуміти будь-які дії, пов'язані з їх серійним одержанням всупереч установленому законом порядку, загальні вимоги до якого визначені у зазначеному нормативно-правовому акті. Виробництво лікарських засобів здійснюється фізичними або юридичними особами на підставі ліцензії, що видається в порядку, встановленому законодавством (в чинній редакції ст. 321¹ КК України законодавець виокремлює цю дію як кваліфікуючу ознаку).

Для виробництва лікарських засобів можуть використовуватись діючі, допоміжні речовини і пакувальні матеріали, дозволені до застосування центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної

²⁰⁹ Кумановський В.М. Об'єктивна сторона злочину, передбаченого ст. 239² КК України: точність та повнота визначення /В.М. Кумановський //Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія право. – Випуск 22. – Ч. 1. – Том 3. – С. 46-50.

політики у сфері охорони здоров'я. Виробництво лікарських засобів здійснюється за технологічним регламентом з додержанням вимог фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов з урахуванням міжнародних норм щодо виробництва лікарських засобів. Також міститься умова, згідно якої у разі зміни діючої, допоміжної речовини виробник лікарського засобу зобов'язаний здійснити реєстрацію лікарського засобу²¹⁰.

Наприклад, Особа 1 за попередньою змовою з Особа 2, Особа 3, переслідуючи прямий умисел, спрямований на порушення встановленого розділами 3 та 6 Закону України «Про лікарські засоби» порядку виробництва та реалізації лікарських засобів, з метою отримання незаконного прибутку від реалізації фальсифікованих лікарських засобів, без отримання ліцензій на право здійснення діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, здійснював протиправну діяльність з виробництва фальсифікованого лікарського засобу – медичного спирту. Виробництво зазначеного фальсифікованого лікарського засобу відбувалося в цеху, розташованому у будівлі колишнього доїльного блоку з використанням заздалегідь закуплених етилового спирту, спиртовмісної рідини невстановленого походження, неоригінальних етикеток українських підприємств-виробників медичного спирту²¹¹.

Разом з тим, нам видається слушною думка А.В. Байлова з приводу того, що на відміну від складу злочину, передбаченого ст. 321¹ КК України, диспозиції ст.ст. 307, 309, 311, 321 КК України передбачають «виробництво» як альтернативну дію об'єктивної сторони даних злочинів, а не в якості кваліфікованої. А тому виокремлення законодавцем виробництва фальсифікованих лікарських засобів у кваліфікований склад злочину видається

²¹⁰ Закон України «Про лікарські засоби». - Відомості Верховної Ради України (ВВР). - 1996. - №22. - ст. 86.

²¹¹ Вирок Бериславського районного суду Херсонської області від 30 липня 2013 у справі №647/2365/13-к // [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/32785230>.

сумнівним, оскільки свідчить про відсутність уніфікованих підходів до конструювання диспозицій кримінально-правових норм²¹².

Таким чином, з метою уніфікованого підходу до конструювання диспозицій кримінально-правових норм Розділу XIII КК України «Злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інші злочини проти здоров'я населення» вважаємо за доцільне дію, що виявляється у виробництві фальсифікованих лікарських засобів передбачити у диспозиції ст. 321¹ КК України, а не в якості особливо кваліфікуючої обставини цього кримінального правопорушення.

Виготовлення завідомо фальсифікованих лікарських засобів.

Як відмічається в науковій літературі, виробництво – це діяльність з промислового серійного отримання лікарських засобів з вихідних матеріалів, а виготовлення – діяльність з отримання (окрім виробництва) таких речовин в обмежених кількостях, дрібними партіями²¹³.

Як слушно відмічається у науковій літературі, для виробництва фальсифікованих лікарських засобів потрібні приміщення, персонал, обладнання, що діють і допоміжні речовини, технологія виробництва фальсифікованих лікарських засобів, а також налагоджена система доставки та збуту. Все вищезазначене вимагає значних капіталовкладень і певної легалізації, тому представляється малоймовірним систематичне виготовлення перерахованих вище складних лікарських форм в непристосованих умовах. Економічно вигідніше виготовляти фальсифіковані лікарські засоби на якихось вже існуючих та діючих легальних або напівлегальних підприємствах²¹⁴.

²¹² Байлов А.В. Кримінально-правова характеристика кваліфікуючих ознак фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів /А.В. Байлов //Вісник Кримінологічної асоціації України. - 2013. - №5. – С.31.

²¹³ Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами: монографія /[І.І. Митрофанов, А.М. Притула, Є.Л. Стрельцов]; за заг. ред. Є.Л. Стрельцова. – Одеса: Фенікс, 2015. – С. 61.

²¹⁴ Гризодуб А.И. Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств /А.И. Гризодуб //Еженедельник АПТЕКА №20 (591) // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.apteka.ua.

Отже, виготовлення фальсифікованих лікарських засобів – дії, направлені на створення лікарських засобів, кількісний та якісний склад яких не відповідає вимогам чинного законодавства в сфері фармацевтичного ринку. Виготовлення передбачає створення невеликої кількості фальсифікату, без застосування спеціального обладнання.

Виготовлення фальсифікованих лікарських засобів утворює закінчений склад злочину з моменту, коли почали вчинятися дії, спрямовані на одержання таких засобів.

Слід відмітити, що саме на стадіях виробництва та виготовлення відбувається безпосередній процес фальсифікації лікарських засобів.

У спеціальній літературі виділяються декілька видів фальсифікації залежно від характеристики товару, яка підробляється, а саме: асортиментна (видова); якісна; кількісна; вартісна; інформаційна (в останньому випадку обман споживачів здійснюється за допомогою неточної чи перекрученої інформації про товар у товаросупровідних документах, маркуванні та рекламі, зокрема відомості про назву товару; країну походження товару; фірму-виробника товару; товарні та фірмові знаки; пакування; товаросупровідні документи; кількість товару)²¹⁵.

Доцільним є більш детальний аналіз особливостей окремих видів фальсифікації (на прикладі продовольчих товарів) в аспекті виготовлення фальсифікованих лікарських засобів:

– асортиментна фальсифікація – це підробка, яка здійснюється шляхом повної заміни його замінниками другого сорту, виду або найменування із збереженням подібності (схожості) одного або декілька прикмет (ознак). У відповідності від засобів фальсифікації, подібності (схожості) властивостей замінника та фальсифікуємого продукту відрізняють наступні способи фальсифікації: пересортиця (дії, які спрямовані на обман (обдурювання)

²¹⁵ Коломієць Т.М. Експертиза товарів: підручник /Коломієць Т.М., Притульська Н.В., Романенко О.Л. - К.: ШТЕУ, 2001. – С. 257.

одержувача і/або споживача шляхом заміни товарів вищого гатунку нижчим); заміна високоякісного продукту низькоцінним замінником, який має схожі ознаки; заміна натурального продукту імітатором;

– якісна фальсифікація – це підробка товарів за допомогою харчових та нехарчових добавок для покращення органолептичних властивостей при зберіганні або втраті інших споживчих властивостей. До засобів якісної фальсифікації відносять: додавання води; додавання більш дешевих компонентів за рахунок більш цінних; часткова заміна натурального продукту чужорідними добавками; введення різних харчових добавок; часткова або повна заміна продукту харчовими відходами; додавання консервантів, антиокислювачів та антибіотиків без їх зазначення на маркуванні товару. До нехарчових добавок, які не наносять шкоди організму людини, можна віднести крейду, терту цеглину, вапно, інертні наповнювачі та інші. До нехарчових отруйних добавок відносять: насіння отруйних рослин (кукіль, гірчак рожевий), кількість яких суворо нормується стандартом, листя отруйних рослин використовують при додаванні в чай. До нехарчових канцерогенних добавок відносять речовини, які сприяють онкологічним захворюванням (деякі барвники, емульгатори, консерванти);

– кількісна фальсифікація – це обман споживача за рахунок значних відхилень параметрів товару (маси, об'єму, довжини і т. п.), що перевищують гранично допустимі норми відхилень;

– вартісна фальсифікація – це обман споживача шляхом реалізації низькоякісних товарів по цінам високоякісних або товарів з меншими кількісними характеристиками по ціні товарів з більшими кількісними показниками;

– інформаційна фальсифікація – обман споживача з допомогою неточної або перекрученої інформації про склад або властивості товару. Даний вид фальсифікації «забезпечується» спотворенням, тобто усвідомленою суб'єктивною зміною інформаційних даних у маркуванні, супровідній

документації та рекламі. Інші, подані вище, види фальсифікації у більшості випадків супроводжуються саме інформаційною фальсифікацією про склад і властивості виробів. При цьому свідомо спотворюються чи вказуються неточно такі дані: найменування (назва) товару; торгова марка, фірмова назва, товарний знак чи логотип виробника; країна походження товару; фірма-виробник товару та її поштова адреса; кількісні характеристики виробу; сировинний чи компонентний склад виробу; дата виготовлення, терміни та умови реалізації чи зберігання²¹⁶.

Наприклад, як вбачається з матеріалів справи №462/3659/13-к за вироком Залізничного районного суду м. Львова від 18 липня 2013 року Особа 6 придбав визначену кількість протермінованих лікарських засобів (серед яких, наприклад, «Анаферон», «Гріпекс Нічний», «Диротон», «Діазолін», «Енап» та ін.); скляні флакони, закриті полімерними ковпачками зеленого кольору, з прозорою рідиною невідомого походження без маркувальних написів та етикеток з назвою засобу; скляні ампули з прозорою речовиною без маркувальних написів та етикеток з назвою засобу. Придбавши вказані медпрепарати та етикетки Особа 6, реалізуючи свій злочинний умисел на вчинення виготовлення, придбання, зберігання, перевезення з метою збуту та збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів за попередньою змовою з Особа 4 та Особа 5 в підвальному приміщенні в період з 05 липня по 08 листопада 2012 року з спеціально придбаних вищевказаних лікарських засобів, які містилися у ампулах та флаконах, використовуючи етикетки з назвами лікарських засобів, наносив їх на поверхню ампул та флаконів, які разом з інструкціями для застосування медичних препаратів поміщав в упаковки з назвами лікарських засобів, з метою надання виготовленим таким чином завідомо фальсифікованим лікарським засобам ідентичності²¹⁷. Аналіз

²¹⁶ Дубініна А.А., Овчиннікова І.Ф., Дубініна С.О. та ін. Методи визначення фальсифікації товарів. Підручник. - К.: «Видавничий дім «Професіонал», 2010. – С. 20-25.

²¹⁷ Вирок Залізничного районного суду м. Львова від 18 липня 2013 року №462/3659/13-к // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/32474082>.

зазначених матеріалів дає підстави стверджувати, що в діях Особи 6 вбачається така форма об'єктивної сторони досліджуваного кримінального правопорушення, як виготовлення фальсифікованих лікарських засобів.

Придбання завідомо фальсифікованих лікарських засобів.

Придбання – будь-які дії особи, унаслідок яких предмет злочину переходить у її власність. Формами незаконного придбання можуть бути, зокрема, купівля, отримання в обмін на інші товари чи предмети, у вигляді позики чи в подарунок, повернення боргу, зарахування як платню за виконану роботу чи надані послуги, привласнення знайденого, а також крадіжка названого предмету злочину на підприємствах, установах організаціях, отримання їх в результаті скоєння інших злочинів, а також отримання у вигляді хабара²¹⁸.

Придбання майна – це обернення такого майна на свою користь шляхом купівлі, обміну на інше майно, прийняття в рахунок боргу²¹⁹.

Так, Жидачівський районний суд Львівської області 17.10.2013 року²²⁰ визнав обвинуваченого винним у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 2 ст. 321-1 КК України, який, працюючи на посаді завідувача аптеки в м. Жидачеві, Львівська область та будучи призначеним відповідальним за вхідний контроль лікарських засобів, в період з 05.07.2012 року по 08.11.2012 року, достовірно знаючи про те, що придбання завідомо фальсифікованих лікарських засобів та реалізація завідомо фальсифікованих лікарських засобів заборонена законом, в приміщенні аптечного кіоску, діючи за попередньою змовою з трьома особами придбавав в останніх з метою подальшого збуту завідомо фальсифіковані лікарські засоби: «Баралгетас R», «Уролесан R» (обидва в ампульній формі).

²¹⁸ Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами: монографія /І.І. Митрофанов, А.М. Притула, Є.Л. Стрельцов] ; за заг. ред. Є.Л. Стрельцова. – Одеса: Фенікс, 2015. – С. 61-62.

²¹⁹ Абакіна-Пілявська Л.М. Причетність до злочину в кримінальному праві України: становлення, сучасний стан та перспективи розвитку: монографія /Л.М. Абакіна-Пілявська. – Одеса: Юридична література, 2015. - С. 164.

²²⁰ Вирок Жидачівського районного суду Львівської області від 07.10.2013 року у справі №443/1898/13-к [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/34242298>.

Отже, придбання фальсифікованих лікарських засобів – це їх купівля, обмін на інші товари або речі, отримання як плати за виконану роботу чи надані послуги, позики, подарунка або сплати боргу, привласнення знайденого. Склад кримінального правопорушення з даною формою вираження об'єктивної сторони наявний, якщо суб'єкт злочину завідомо знає, що лікарські засоби фальсифіковані.

Перевезення завідомо фальсифікованих лікарських засобів.

Під перевезенням слід розуміти переміщення предметів злочину з використанням будь-якого виду транспорту²²¹.

Під перевезенням слід розуміти переміщення речовин, предметів у просторі безпосередньо винною особою з використанням будь-якого транспортного засобу як з одного населеного пункту до іншого в межах держави, так і в межах однієї адміністративно-територіальної одиниці²²².

Транспорт можна розглядати як проміжну ланку між процесом виробництва та реалізації продукції. Не зважаючи на те, що транспорт не приймає участі у виробництві продукції, він виконує виробничу функцію і відіграє ключову роль в реалізації внутрішньогосподарських та міжгосподарських зв'язків. Здійснюючи свою виробничу функцію, транспорт виконує роль посередника між виробництвом та споживачами²²³.

Транспортна система – це увесь технологічний комплекс, за допомогою якого надаються не лише послуги з перевезення, а й інші види транспортних послуг. У свою чергу, інфраструктуру транспорту становлять: транспортні засоби; обладнання, споруди й устаткування транспорту, що забезпечують здійснення транспортної діяльності; шляхи сполучення²²⁴.

²²¹ Кримінальний кодекс України: науково-практичний коментар /Ю.В. Баулін, В.І. Борисов, С.Б. Гаври та ін. /За заг. ред В.В. Сташиса, В.Я. Тація. – Вид. 4-те., доповн. – Харків: ТОВ «Одісей», 2008. - С. 54.

²²² Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами: монографія /І.І. Митрофанов, А.М. Притула, Є.Л. Стрельцов] ; за заг. ред. Є.Л. Стрельцова. – Одеса: Фенікс, 2015. – С. 62.

²²³ Троегубов В.И. Транспортное право. – М.: Транспорт, 1975. – С.8.

²²⁴ Клепікова О. Соціально-економічна роль транспорту як теоретична передумова визначення транспортної системи і транспортної діяльності /О. Клепікова //Вісник Київського національного університету імені Тараса Шевченка. Юридичні науки. - №3(97). – 2013. – С. 52-53.

Єдину транспортну систему України становлять:

- транспорт загального користування (залізничний, морський, річковий, автомобільний і авіаційний, а також міський електротранспорт, у тому числі метрополітен);
- промисловий залізничний транспорт;
- відомчий транспорт;
- трубопровідний транспорт;
- шляхи сполучення загального користування²²⁵.

Розглянемо приклад із практики. Так, згідно вироку Червонозаводського районного суду міста Харкова від 29.10.2015 року в період з кінця вересня до початку жовтня 2014 року, Особа 3, діючи за попередньою змовою групою осіб з Особою 2, перебуваючи у місті Харкові по вулиці Морозова отримав від останнього 98 упаковок завідомо фальсифікованого лікарського засобу «КЕТАНОВ» таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг №100 (10x10) у блістерах, серії 2568339, з маркуванням/виробництва «Ранбаксі Лабораторіз Лімітед», Індія», та в період вересня-жовтня 2014 року, діючи за попередньою змовою групою осіб з Особою 2, вчинив перевезення на автомобілі «CHEVROLET», номерний знак «111111» до будівлі №56 по проспекту Гагаріна у місті Харкові з метою збуту та збут 98 упаковок завідомо фальсифікованого лікарського засобу «КЕТАНОВ» таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг №100 (10x10) у блістерах, серії 2568339, з маркуванням/виробництва «Ранбаксі Лабораторіз Лімітед», Індія»²²⁶.

Дані дії становлять склад кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, де об'єктивна сторона діяння реалізується у формі перевезення предмету злочину.

²²⁵ Щербина В.С. Господарське право. Навчальний посібник. – Київ: Юрінком Інтер, 2001. - 336 с.

²²⁶ Вирок Червонозаводського районного суду міста Харкова від 29.10.15 року у справі №646/12491/15-к [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/53641743>.

Таким чином, перевезення завідомо фальсифікованих лікарських засобів – це умисне переміщення предмету кримінального правопорушення безпосередньо суб'єктом його вчинення будь-яким видом транспорту в межах однієї або декількох адміністративно-територіальних одиниць.

Пересилання завідомо фальсифікованих лікарських засобів.

Пересилання означає переміщення в просторі за допомогою інших осіб, тобто шляхом надсилання з одного пункту до іншого поштою, багажем, кур'єром тощо²²⁷.

Під пересиланням розуміється переміщення предмету злочину за умови, що транспортування здійснюється без участі відправника, наприклад, у вигляді поштових або багажних відправлень. Відмічається, що пересилання буде мати місце незалежно від того, одержав чи ні адресат фальсифіковані лікарські засоби²²⁸.

Так, 19.06.2015 року Васильківський міськрайонний суд Київської області постановив вирок, згідно з яким Особа 5 був визнаний винним у вчиненні кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів. Так, винний згідно попередньої домовленості з Особа 4, пересилав фальсифіковані лікарські засоби через вантажоперевізників Особу 6 та Особу 9 для подальшого збуту до мережі аптек, розташованих на території України. Також Особа 5 умисно, з корисливих мотивів, діючи у відповідності до вказівок Особи 4, приблизно один раз на тиждень, через відділення вантажоперевізника «Автолюкс» пересилав фальсифіковані лікарські засоби на ім'я зазначених Особою 4 осіб; також Особа 5 через поштового оператора «Автолюкс» 25.10.2014 року відправляв фальсифіковані лікарські засоби на ім'я Особи 11, у свою чергу, з метою

²²⁷ Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами: монографія /І.І. Митрофанов, А.М. Притула, Є.Л. Стрельцов/ ; за заг. ред. Є.Л. Стрельцова. – Одеса: Фенікс, 2015. – С. 62.

²²⁸ Кримінальний кодекс України: науково-практичний коментар /Ю.В. Баулін, В.І. Борисов, С.Б. Гаври та ін. /За заг. ред В.В. Сташиса, В.Я. Тація. – Вид. 4-те., доповн. – Харків: ТОВ «Одіссей», 2008. - С. 543.

конспірації Особа 5 у товарно-транспортних накладних зазначав себе як «Особа 18»²²⁹.

Отже, пересилання фальсифікованих лікарських засобів – це незаконне переміщення їх у просторі шляхом відправлення поштою, багажем, кур'єром в інший спосіб з одного населеного пункту в інший. Цей злочин у формі пересилання вважається закінченим з моменту оформлення і відправлення посилки.

Зберігання завідомо фальсифікованих лікарських засобів.

Як відмічається в науковій літературі, зберігання полягає в будь-яких умисних діях, що пов'язані з фактичним перебуванням предметів, речовин у володінні винного та із заходами щодо їх збереження²³⁰.

Зберіганням є утримання предмету злочину (фальсифікованих лікарських засобів) у володінні винного: при собі, в приміщенні, в тайниках, чи в інших визначених ним місцях. Тривалість зберігання не має значення для кваліфікації цього злочину²³¹.

Зберігання – полягає у тимчасовому знаходженні майна (у контексті даного дослідження – фальсифікованих лікарських засобів) у володінні особи або у сховищі, яке належить цій причетній особі, для наступної реалізації такого майна²³².

Наприклад, Васильківським міськрайонним судом Київської області винесено вирок на підставі угоди між прокурором та обвинуваченим про визнання винуватості, яким зазначену угоду затверджено. У відповідності до обвинувального акту, обвинувачений на початку травня 2013 року, будучи виконавчим директором ТОВ «Торговий дім «Каскад-Медікал» організував

²²⁹ Вирок Васильківського міськрайонного суду Київської від 19.06.2015 року у справі №362/2098/15-к [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/46088843>.

²³⁰ Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами: монографія /І.І. Митрофанов, А.М. Притула, Є.Л. Стрельцов]; за заг. ред. Є.Л. Стрельцова. – Одеса: Фенікс, 2015. – С. 62.

²³¹ Кримінальний кодекс України: науково-практичний коментар /Ю.В. Баулін, В.І. Борисов, С.Б. Гаври та ін. /За заг. ред В.В. Сташиса, В.Я. Тація. – Вид. 4-те., доповн. – Харків: ТОВ «Одіссей», 2008. - С. 542.

²³² Абакіна-Пілявська Л.М. Причетність до злочину в кримінальному праві України: становлення, сучасний стан та перспективи розвитку: монографія /Л.М. Абакіна-Пілявська. – Одеса: Юридична література, 2015. - С. 165.

виробництво та зберігання з метою збуту завідомо фальсифікованих лікарських засобів. Зберігання вказаних засобів тривало близько трьох місяців з метою подальшого збуту²³³.

Отже, зберігання фальсифікованих лікарських засобів – це будь-які умисні дії, пов'язані з фактичним перебуванням фальсифікованих лікарських засобів у володінні винного (він може тримати їх при собі, в будь-якому приміщенні, сховищі або в іншому місці). Відповідальність за незаконне зберігання цих засобів настає незалежно від його тривалості.

Збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів.

Збут – це одержання такого майна (предмета злочину – фальсифікованих лікарських засобів) для реалізації з послідувачим продажем, обміном тощо, а також надання допомоги особі, винній у злочині, у збуті вказаного майна²³⁴.

Збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів – будь-які способи їх відчуження (оплатні і безоплатні – продаж, дарування, обмін, сплата боргу, позика, введення володільцем цих засобів іншій особі за її згодою, тощо) особою, яка знає, що лікарські засоби є фальсифікованими²³⁵. Слід мати на увазі, що порядок проведення вхідного контролю якості лікарських засобів суб'єктами господарської діяльності, які мають ліцензії на право оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, та державного контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі регламентується Порядком контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженим наказом МОЗ України від 29.09.2014 року №677²³⁶.

Звернувшись до практики, наведемо наступний випадок. Так, фізичною особою підприємцем Особою 1 з метою здійснення діяльності з роздрібної

²³³ Вирок Васильківського міськрайонного суду Київської області від 02.07.2013 року у справі №362/3756/13-к // [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/32243528>.

²³⁴ Абакіна-Пілявська Л.М. Причетність до злочину в кримінальному праві України: становлення, сучасний стан та перспективи розвитку: монографія /Л.М. Абакіна-Пілявська. – Одеса: Юридична література, 2015. - С. 166.

²³⁵ Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами: монографія / [І.І. Митрофанов, А.М. Притула, Є.Л. Стрельцов] ; за заг. ред. Є.Л. Стрельцова. – Одеса: Фенікс, 2015. – С. 62.

²³⁶ Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» від 29.09.2014 року №677 // [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>.

торгівлі фармацевтичними товарами у Державній інспекції з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України 15 березня 2011 року одержано ліцензію на здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами серії АВ №111111 у аптеці №1 за адресою 1. Зазначена Особа 1 збувала у вказаній аптеці завідомо фальсифіковані лікарські засоби, які за попередньою злочинною змовою систематично придбавала в Особи 2 та Особи 3²³⁷.

Відтак, під збутом потрібно розуміти будь-які оплатні чи безоплатні форми реалізації фальсифікованих лікарських засобів (продаж, дарування, обмін, сплата боргу, позика). Збут передбачає відчуження цих засобів іншій особі, яка може розпоряджатися ними (або їх частиною) як своїм майном.

Разом з тим, у залежності від сукупності та характеристики обставин, які складають об'єктивну сторону кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів (як-то наслідки, спосіб вчинення, розмір завданої шкоди), може мати місце кваліфікований склад.

Так, у кримінально-правовій доктрині під кваліфікуючими ознаками у кримінальному праві розуміють обставини, передбачені у статтях КК України, що обтяжують покарання і впливають на кваліфікацію²³⁸.

Правова природа кваліфікуючих ознак складу злочину подвійна: з одного боку, вони входять у сукупність ознак складу злочину (у цьому відношенні вони повинні бути наділені певними рисами, які характеризують їх як ознаки складу злочину. Завдяки таким рисам кваліфікуючі ознаки мають можливість впливати на кваліфікацію вчиненого, викликають появу нової санкції, яка відображає специфіку диспозиції); з іншого боку, кваліфікуючі ознаки є своєрідним «додатком» до основного складу злочину (вони не входять в ту

²³⁷ Вирок Буського районного суду Львівської області від 1 листопада 2013 року у справі №440/1788/13-к [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/35310876>.

²³⁸ Савченко А.В. Сучасне кримінальне право України: курс лекцій /А.В. Савченко, В.В. Кузнецов, О.Ф. Штанько. - [2-ге вид.]. - К.: Вид. Паливода А. В., 2006. – С. 74.

єдину можливу сукупність ознак суспільно небезпечного діяння, яка визначає його відповідно до кримінального закону, як злочинне і кримінально каране)²³⁹.

Зазначені обставини використовуються законодавцем для конструювання більш або менш небезпечного різновиду діянь і відповідно для визначення у законі нових меж караності, пом'якшення чи посилення санкції у порівнянні з тією, яка передбачена щодо основного складу злочину. Іншими словами, кваліфікуючі ознаки складу злочину використовуються у кримінальному праві як засіб диференціації відповідальності, за їх допомогою коригується обсяг відповідальності, визначаються межі караності. У своїй властивості впливу на обсяг відповідальності кваліфікуючі ознаки складу злочину споріднені з обставинами, які обтяжують та пом'якшують покарання, що передбачені у статтях 66, 67 КК України²⁴⁰.

Таким чином, кваліфікуючі ознаки одночасно є спорідненими з ознаками безпосередньо складу кримінального правопорушення та кореспондують обставинам, що пом'якшують або обтяжують покарання.

І так, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів слід вважати вчиненими повторно, якщо особа вчинила два або більше діянь, передбачених ч. 1 ст. 321¹ КК України.

Згідно ч. 1 ст. 32 КК України повторністю злочинів визнається вчинення двох або більше злочинів, передбачених тією самою статтею або частиною статті Особливої частини Кримінального кодексу України.

У теорії кримінального права аргументується теза про те, що повторність злочинів – це вчинення особою неодноразово двох чи більше злочинів, принаймні два з яких зберігають кримінально-правове значення. Повторність злочинів охоплює усі випадки вчинення декількох злочинів, незалежно від їх

²³⁹ Кудрявцев В.Н. Общая теория квалификации преступлений /В.Н. Кудрявцев. - М.: Юрид. лит., 1972. - С. 72.

²⁴⁰ Байлов А.В. Кримінально-правова характеристика кваліфікуючих ознак фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів /А.В. Байлов //Вісник Кримінологічної асоціації України. - 2013. - №5. - С. 27-33.

характеристики як тотожних, однорідних чи різнорідних, а також злочинів, які пов'язані з попереднім засудженням, і тих, які не пов'язані з попереднім засудженням²⁴¹.

Для поняття повторності в контексті кримінальної відповідальності за вчинення правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів немає значення чи були злочини, з яких вона складається закінченими, чи один із них був лише готуванням до злочину або замахом на злочин. Повторність виникає і в тих випадках, коли один або кілька злочинів, з яких вона складається, вчинені в співучасті, наприклад, у першому злочині мала місце співучасть з розподілом ролей, і особа була пособником, а у другому та сама особа виступила виконавцем злочину. Повторність має місце незалежно від того, була чи ні особа засуджена за раніше вчинений нею злочин. Повторність виключається, якщо у особи, яка раніше вчинила злочин, що розглядається, була погашена або знята судимість²⁴².

Отже, у разі вчинення кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів кваліфікація такого діяння буде відбуватися на основі та в порядку ч. 3 ст. 321¹ КК України. Разом з тим, у разі вчинення закінченого кримінального правопорушення у вигляді виготовлення фальсифікованих лікарських засобів та замаху на дане діяння, наприклад, замах на перевезення фальсифікованих лікарських засобів матиме місце сукупність злочинів, а формула кваліфікації виглядатиме наступним чином – ч. 1 ст. 321¹, ч. 2 ст. 15 ч. 1 ст. 321¹ КК України.

Ознакою, за рахунок реалізації якої рівень суспільної небезпеки, характер та розмір завданої шкоди буде порівняно вище, є виготовлення, придбання,

²⁴¹ Устрицька Н.І. Кваліфікація повторності злочинів: монографія /Н.І. Устрицька. – Львів: Львівський державний університет внутрішніх справ, 2013. – С. 85.

²⁴² Байлов А.В. Кримінально-правова характеристика кваліфікуючих ознак фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів /А.В. Байлов //Вісник Кримінологічної асоціації України. - 2013. - №5. – С. 27-33.

перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів у великих розмірах.

Передісторія виокремлення даної кваліфікаційної ознаки включає в себе прийняття ряду нормативно-правових актів, які певним чином врегульовували питання про великі та особливо великі розміри фальсифікованих лікарських засобів. До зазначених актів нормотворчості слід віднести Наказ МОЗ України від 26 липня 2012 року №562 «Про визначення понять «невеликі», «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів»²⁴³, який був скасований Наказом МОЗ України №714 від 13 вересня 2012 року²⁴⁴ так і не будучи зареєстрованим у Міністерстві юстиції України.

Надалі Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 січня 2013 року №11 було скасовано наказ профільного Міністерства від 29 листопада 2012 року №974 «Про визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів»²⁴⁵ як такий, що підлягав державній реєстрації, але не був зареєстрований у Міністерстві юстиції України (відповідно до наказу Міністерства юстиції України від 24 грудня 2012 року №1935/5, яким було відмовлено в державній реєстрації цього наказу МОЗ України).

На разі, розмір фальсифікованих лікарських засобів при визначені кваліфікуючої чи особливо кваліфікуючої ознаки кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів визначається із застосування положень Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 квітня 2013 року №321 «Про визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри

²⁴³ Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26 липня 2012 року №562 «Про визначення понять «невеликі», «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів» // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://document.ua/pro-viznachennja-ponjat-neveliki-veliki-ta-osobливо-veliki-r-doc146689.html>.

²⁴⁴ Наказ Міністерства охорони здоров'я України №714 від 13 вересня 2012 року «Про скасування наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 липня 2012 року №562» // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://ліки.укр/mynysterstvo%20ohorony/nakazy-moz/moz_26092012.html.

²⁴⁵ Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29 листопада 2012 року №974 «Про визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів» // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/MOZ18037.html.

фальсифікованих лікарських засобів», відповідно до норм якого «під великим розміром фальсифікованих лікарських засобів слід розуміти лікарські засоби, вартість яких становить від п'ятдесяти до п'ятисот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, а під особливо великим розміром фальсифікованих лікарських засобів слід розуміти лікарські засоби, вартість яких становить п'ятсот і більше неоподатковуваних мінімумів доходів громадян»²⁴⁶.

Разом з тим, як відмічає В.М. Мельничук, під вартістю фальсифікованого лікарського засобу слід розуміти вартість лікарського засобу, за якою він переміщувався через митний кордон України, вводився в обіг (випускався на ринок України) або реалізовувався суб'єктом господарювання, у якого його було виявлено. Сума неоподатковуваного мінімуму встановлюється на рівні податкової соціальної пільги, визначеної для відповідного року²⁴⁷.

Отже, у разі вчинення виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів у великих розмірах формула кваліфікація виглядає так – ч. 3 ст. 321¹ КК України, у випадку ж вчинення даного кримінального правопорушення в особливо великих розмірах – ч. 4 ст. 321¹ КК України.

В окремих випадках, вчинення кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів може призвести до особливих наслідків, наприклад, спровокувати тривалий розлад здоров'я особи

Відповідно до пункту 2.2.2. «Правил судово-медичного визначення ступеню тяжкості тілесних ушкоджень», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17.01.1995 року №6, тривалим слід вважати розлад здоров'я строком більш трьох тижнів (більш ніж 21 день). Взагалі під

²⁴⁶ Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22 квітня 2013 року №321 «Про визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів» // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0743-13>.

²⁴⁷ Мельничук В.М. Кваліфікація фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів /В.М. Мельничук // Вісник Академії адвокатури України. - Том 11. - 2(30). – 2014. – С. 96.

розладом здоров'я належить розуміти безпосередньо пов'язаний з ушкодженням послідовно розвинутий хворобливий процес. Розміри стійкої (постійної) втрати загальної працездатності при ушкодженнях встановлюються після наслідку ушкодження, що визначився, на підставі об'єктивних даних з урахуванням документів, якими керуються у своїй роботі МСЕК (медико-соціальна експертна комісія)²⁴⁸.

У доктрині кримінального права під тривалим розладом здоров'я окремі науковці розуміють заподіяння потерпілому тяжкого або середньої тяжкості тілесного ушкодження^{249 250}. Де відповідно: тяжке тілесне ушкодження – умисне тілесне ушкодження, небезпечне для життя в момент заподіяння, чи таке, що спричинило втрату будь-якого органу або його функцій, психічну хворобу або інший розлад здоров'я, поєднаний зі стійкою втратою працездатності не менш як на одну третину, або переривання вагітності чи непоправне знівечення обличчя (ч. 1 ст. 121 КК України); тілесне ушкодження середньої тяжкості – умисне ушкодження, яке не є небезпечним для життя і не потягло за собою наслідків, передбачених у ст. 121 КК України, але таке, що спричинило тривалий розлад здоров'я або значну стійку втрату працездатності менш як на одну третину (с. 1 ст. 122 КК України).

Таким чином, у разі настання тривалого розладу здоров'я особи в наслідок вчинення кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, кваліфікація діяння винного в його вчиненні буде виглядати наступним чином – ч. 3 ст. 321¹ КК України без додаткового посилання на положення ст.ст. 121, 122 КК України.

²⁴⁸ Наказ Міністерства охорони здоров'я України №6 від 17.01.95 року «Правила судово-медичного визначення ступеня тяжкості тілесних ушкоджень» // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0255-95>.

²⁴⁹ Сташис В.В. Преступления против личности в УК УССР и судебной практике /В.В. Сташис, М.І. Бажанов. - Х.: Вища школа, 1987. – С. 125.

²⁵⁰ Кримінальний кодекс України: науково-практичний коментар /Ю.В. Баулін, В.І. Борисов, С.Б. Гавриш та ін.; за заг. ред. В.В. Сташиса, В.Я. Тація. - Х.: ТОВ «Одісей», 2006. – С. 392.

Як наслідок вчинення досліджуваного кримінального правопорушення, фальсифіковані лікарські препарати можуть призвести не лише до тривалого розладу здоров'я особи, яка їх вживала, а й до її смерті.

Однією із особливо кваліфікуючих ознак кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів є смерть особи.

Так, смерть особи виражається в настанні біологічної смерті, тобто коли внаслідок припинення роботи серця відбулися незворотні процеси розпаду клітин центральної нервової системи.

Момент смерті в науковій доктрині визначається по-різному.

Наприклад, О.В. Бурко вказує на те, що кінцевим моментом життя людини є смерть, і при вирішенні питання— що вважати позбавленням життя при вбивстві, клінічну чи біологічну смерть потерпілого, слід виходити з того, що клінічна смерть – це не життя. У випадку, якщо потерпілого, який перебуває в стані клінічної смерті, вивели з цього стану, суспільно небезпечне діяння винної особи повинно вже кваліфікуватись не як умисне вбивство, а як замах на нього (при прямому умислі) або як заподіяння тілесних ушкоджень (при непрямому умислі)²⁵¹.

Однак, ми підтримуємо позицію А.В. Байлова, який вважає, що кінцевим моментом життя людини є настання біологічної смерті, під якою треба розуміти незворотні процеси в головному мозку людини й розпад клітин центральної нервової системи внаслідок зупинки серця²⁵².

Таким чином, у разі настання смерті внаслідок вчинення кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів буде кваліфікуватися на підставі та в порядку ч. 4 ст. 321¹ КК України.

²⁵¹ Бурко О.В. Кримінальна відповідальність за вчинення умисного вбивства в стані сильного душевного хвилювання: автореф. дис. канд. юрид. наук. - К., 1997. – С. 9-10.

²⁵² Байлов А.В. Кримінально-правова характеристика кваліфікуючих ознак фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів /А.В. Байлов //Вісник Кримінологічної асоціації України. - 2013. - №5. – С.31.

За своєю конструкцією, склад кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів передбачає також настання так званих «інших тяжких наслідків».

Так, під спричиненням інших тяжких наслідків, які настали внаслідок виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання фальсифікованих лікарських засобів з метою збуту або збуту завідомо фальсифікованих лікарських засобів внаслідок слід розуміти:

- 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 тощо.

Отже, проаналізувавши особливості об'єктивної сторони кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів можемо дійти до наступних висновків.

По-перше, склад кримінального правопорушення, передбаченого ч. 1 ст. 321¹ КК України, за конструкцією об'єктивної сторони є формальним та закінченим з моменту створення загрози для життя чи здоров'я особи чи з моменту вчинення передбачених у диспозиції статті дій, предметом яких стали фальсифіковані ліки.

По-друге, зазначеними діями є виготовлення, виробництво, придбання, перевезення, пересилання, зберігання та збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів.

По-третє, на основі емпіричних даних приходимо до висновку, що при вчиненні кримінального правопорушення, яке становить фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів зафіксовано лише поодинокі випадки, коли вчиняється лише одна дія із визначених альтернативно у диспозиції норми декількох дій. Частіше у слідчій та судовій практиці відмічається поєднання двох і більше вказаних у нормі форм активної поведінки.

2.3. Суб'єкт складу кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів

Одним із елементів складу кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів є його суб'єкт.

Так, відповідно до ч. 1 ст. 18 КК України суб'єктом злочину є фізична осудна особа, яка вчинила злочин у віці, з якого відповідно до КК України може наставати кримінальна відповідальність.

У доктрині кримінального права пропонуються різні визначення суб'єкта кримінального правопорушення.

Наприклад, М.С. Таганцев зазначав, що у юридичному розумінні фізична особа може бути суб'єктом злочину, коли вона характеризується сукупністю біологічних ознак, які визначають її осудність чи неосудність²⁵³.

За визначенням П.С. Матишевського, суб'єктом злочину вважається фізична особа, яка вчинила заборонене кримінальним законодавством діяння у віці, з якого може настати кримінальна відповідальність, та яка усвідомлювала суспільну небезпечність такого діяння і керувала ним²⁵⁴. Аналогічного погляду

²⁵³ Таганцев Н.С. Русское уголовное право. Часть Общая. - Тула: Автограф, 2001. - Т.1. - С. 78.

²⁵⁴ Матишевський П.С. Кримінальне право України: Загальна частина: підруч. для студ. юрид. вузів і фак-тів /П.С. Матишевський. - К.: А.С.К., 2001. - С. 12-13.

щодо поняття суб'єкта злочину дотримуються В.Я.Тацій²⁵⁵, М.Й. Коржанський²⁵⁶.

На думку С.В. Чорней, більш повним визначенням поняття «суб'єкт злочину» слід вважати фізичну осудну або визнану в установленому законом порядку обмежено осудною особою, яка вчинила заборонене кримінальним законодавством діяння у віці, з якого, відповідно до КК України, може наставати кримінальна відповідальність²⁵⁷.

Як вказують П.С. Берзін В.А. Гацелюк, «як елемент складу злочину суб'єкт злочину характеризується певними ознаками, які поділяються на обов'язкові та додаткові. До обов'язкових ознак суб'єкта злочину належать: фізична особа; загальний вік, з якого може наставати кримінальна відповідальність; осудність особи. Відсутність будь-якої із цих обов'язкових ознак указує на відсутність суб'єкта злочину взагалі. У тих випадках, коли, окрім обов'язкових ознак суб'єкта злочину, передбачаються його додаткові ознаки, їх (ознак) наявність (сукупність) дає змогу охарактеризувати суб'єкта злочину як спеціального. Ознаки такого спеціального суб'єкта можуть закріплюватись в окремих нормах КК або визначатися тлумаченням їх окремих положень. У разі відсутності будь-якої ознаки спеціального суб'єкта злочину наявність складу злочину, елементом якого є такий суб'єкт, виключається. Проте в окремих випадках відсутність усіх ознак спеціального суб'єкта не означає відсутності складу іншого злочину, суб'єкт якого є загальним, або зміст спеціального суб'єкта цього злочину (іншого злочину) передбачає сукупність його інших ознак»²⁵⁸.

²⁵⁵ Тацій В.Я. Кримінальне право України. Загальна частина /В.Я. Тацій. – К.: Юрінком Інтер-право, 2002. – С. 67.

²⁵⁶ Коржанський М.Й. Кримінальне право України. Частина загальна: курс лекцій /М.Й. Коржанський. – Київ: Наук. думка та Українська видавн. група, 1996. – С. 79.

²⁵⁷ Чорней С.В. Поняття суб'єкта злочину /С.В. Чорней //Науковий вісник Чернівецького університету. – 2012. – Вип. 618. – С. 125–128.

²⁵⁸ Берзін П.С., Гацелюк В.А. Суб'єкт злочину /П.С. Берзін, В.А. Гацелюк. - Вісник Асоціації кримінального права України. – 2013. - №1(1). - С. 146.

Таким чином, обов'язковими ознаками суб'єкта кримінального правопорушення є 1) фізична особа; 2) загальний вік, з якого може наставати кримінальна відповідальність; 3) осудність особи (відповідно до ст. 18 КК України).

Так, щодо першої обов'язкової ознаки – суб'єкт кримінального правопорушення – фізична особа зазначимо наступне.

Обмеження кола можливих суб'єктів злочину фізичними особами означає, що суб'єктами злочину за українським кримінальним правом не можуть бути юридичні особи. Визнання останніх суб'єктами кримінальної відповідальності не відповідає принципам кримінального права – особистої (індивідуальної) відповідальності особи за вчинений злочин та наявності вини.

Встановлення кримінальної відповідальності за вчинений злочин лише фізичних осіб означає, що суб'єктом злочину не може бути юридична особа (установа, підприємство, організація). У свою чергу, юридична особа – організація, створена і зареєстрована у встановленому законом порядку, відповідно до ст. 80 Цивільного кодексу України²⁵⁹.

Кримінальна відповідальність юридичних осіб є дискусійною темою в доктрині кримінального права. На нашу думку, неприйняття кримінальної відповідальності юридичних осіб пояснюється порушенням принципу індивідуалізації покарання, який є одним з основних в кримінальному праві.

На користь встановлення кримінальної відповідальності юридичних осіб висловлюються наступні тези:

- призначення кримінального покарання, і перш за все штрафів, що застосовуються до юридичної особи в значно вищих розмірах, ніж до фізичної особи, має на меті зробити економічно не вигідним зайняття протиправною діяльністю;

- вирішення питання про стягнення таких штрафів із юридичної особи в межах, зокрема, адміністративного провадження, визнається недоцільним,

²⁵⁹ Цивільний кодекс України. - Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 2003. - №№40-44. - ст.356.

оскільки, суспільна небезпека наслідків такої протиправної діяльності юридичної особи значно вища за суспільну небезпеку адміністративних правопорушень²⁶⁰.

Разом з тим А.С. Нікіфоров стверджує, що несприйняття кримінальної відповідальності юридичних осіб пояснюється перш за все інерцією мислення, яке традиційно асоціює кримінальну відповідальність тільки з фізичною особою²⁶¹.

Водночас, Н.О. Гуторова висловлюється з приводу того, що «аргументи, наведені прибічниками ідеї кримінальної відповідальності юридичної особи, не можна вважати достатніми для відмови від принципу відповідальності винної особи за вчинення нею суспільно небезпечного діяння. Навряд чи можна визнати особистою кримінальну відповідальність юридичної особи, оскільки особиста відповідальність можлива лише стосовно винної особи, якою, на думку і прибічників, і противників цієї позиції, юридична особа бути не може»²⁶².

З позиції С.Б. Гавриш, неможливість визнання юридичної особи суб'єктом злочину пояснюється тим, що «по-перше, кримінальний закон не містить особливих правил і принципів, які б забезпечували можливість притягнення до відповідальності юридичної особи; по-друге, юридична особа як правовий вираз організаційних форм діяльності осіб фізичних є інструментом, засобом її здійснення, у зв'язку з чим застосування кримінально-правових санкцій до юридичних осіб є лише прихованою формою розправи з фізичними особами, дії яких або не підлягають індивідуалізації, або мають інші цілі; по-третє, кримінальна відповідальність юридичної особи не відповідає принципу особистої відповідальності винної особи, а отже, це неминуче

²⁶⁰ Чорней С.В. Поняття суб'єкта злочину /С.В. Чорней //Науковий вісник Чернівецького університету. – 2012. – Вип. 618. – С. 125–128.

²⁶¹ Никифоров А.С. Юридическое лицо как субъект преступления /А.С. Никифоров //Государство и право. - 2000. - №8. - С.18-27.

²⁶² Гуторова Н.А. Преступления в сфере хозяйственной деятельности: Раздел VII Особенной части Уголовного кодекса Украины с научно-практическим комментарием /Н.А. Гуторова. - Х.: ООО «Одиссей», 2003. - 256 с.

спричинить притягнення до кримінальної відповідальності й невинних; по-четверте, притягнення до кримінальної відповідальності як юридичної особи в цілому, так і фізичної, винної в прийнятті протиправного рішення, призведе до подвійної відповідальності за один і той самий злочин, що є неприпустимим»²⁶³.

Разом з тим, законодавцем було вирішено дане питання наступним чином: Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо виконання Плану дій щодо лібералізації Європейським Союзом візового режиму для України стосовно відповідальності юридичних осіб» від 23.05.2013 № 314-VII – КК України доповнено Розділом XIV¹ «Заходи кримінально-правового характеру щодо юридичних осіб», відповідно до положень якого визначено коло юридичних осіб, до яких застосовуються заходи кримінально-правового характеру (ст. 96⁴ КК України); підстави для застосування до юридичних осіб заходів кримінально-правового характеру (ст. 96³ КК України); підстави для звільнення юридичної особи від застосування заходів кримінально-правового характеру (ст. 96⁵ КК України); види заходів кримінально-правового характеру, що застосовуються до юридичних осіб (ст. 96⁶ КК України); загальні правила застосування до юридичних осіб заходів кримінально-правового характеру (ст. 96¹⁰ КК України) та правила застосування до юридичних осіб заходів кримінально-правового характеру за сукупністю злочинів (ст. 96¹¹ КК України).

Разом з тим, статтею 96³ КК України передбачено вичерпний перелік підстав для застосування до юридичної особи заходів кримінально-правового характеру у випадку вчинення її уповноваженою особою від імені та в інтересах юридичної особи визначеного кола діянь, до яких не входить кримінальне правопорушення, передбачене ст. 321¹ КК України.

²⁶³ Гавриш С.Б. Уголовно-правовая охрана природной среды Украины. Проблемы теории и развитие законодательства /С.Б. Гавриш. - Х.: Основа, 1994. – С. 220-227.

Слід зазначити, що уповноважена особа є фізичною особою. Розділ XIV¹ КК України визначає уповноважену особу як службову особу юридичної особи, а також іншу особу, яка відповідно до закону, установчих документів юридичної особи чи договору має право діяти від імені юридичної особи.

Тобто злочин може вчинити тільки фізична особа, що має свідомість і волю. Однак підлягати кримінальній відповідальності за подібні діяння можуть не тільки фізичні, а й юридичні особи. Положення щодо того, що до юридичних осіб можуть застосовуватися не покарання, а інші заходи кримінально-правового характеру розроблені вченими В. А. Номоконовим, Н. В. Щедріним та А. А. Востоковим.

Аналіз існуючої на даний час судової практики показує, що злочин у вигляді фальсифікації та обігу фальсифікованих лікарських засобів вчиняється працівниками аптек, лікарень (спеціальними суб'єктом – лікар, фармацевт, провізор), а діють вони в інтересах саме цих підприємств.

Таким чином, вважаємо за доцільне внести ст. 321¹ КК України до переліку статей у ст. 96³ КК України як підставу для притягнення до відповідальності юридичної особи (аптеки, фармацевтичної компанії).

Розглядаючи суб'єкт складу кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів доцільним є дослідження форм співучасті суб'єктів даного злочину. Вчинення кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів групою осіб за попередньою змовою становить кваліфікований склад злочину.

Група осіб з попередньою змовою є однією із форм співучасті у злочині. Так, з точки зору П.Ф. Тельнова, форма співучасті – це її зовнішня сторона, що розкриває спосіб взаємодії винних, показує, яким чином умисні дії двох чи більше осіб зливаються в єдиний злочин²⁶⁴, а на думку О.О. Кваші, це тип

²⁶⁴Тельнов П.Ф. Ответственность за соучастие в преступлении /П.Ф. Тельнов. - М.: Юрид, лит., 1974. - С. 107.

організації внутрішньої структури спільної злочинної діяльності²⁶⁵. Отже, форма співучасті – це спосіб об'єднання співучасників злочину з відповідним розподілом між ними ролей та стійкістю об'єктивних і суб'єктивних зв'язків між ними.

Так, відповідно до ч. 2 ст. 28 КК України злочин визнається вчиненим за попередньою змовою групою осіб, якщо його спільно вчинили декілька осіб (дві або більше), які заздалегідь, тобто до початку злочину, домовилися про спільне його вчинення.

Попередньою між учасниками такої групи є змова, досягнута до початку вчинення злочину, тобто до початку замаху на нього. Враховуючи, що змова сама по собі вже є готуванням до злочину, то вона не може мати відношення до стадії готування. Саме тому попередньою є змова, яка відбувається на стадії готування до злочину. Така важлива характеристика, як «заздалегідь», вказує на те, що попередня змова досягається до моменту виконання об'єктивної сторони конкретного складу злочину. Законодавець приділяє значну увагу моменту досягнення змови про спільне вчинення злочину, оскільки вбачає в цьому істотне значення для оцінки ступеня суспільної небезпечності вчиненого злочину. Наявність попередньої змови свідчить про більш тісний суб'єктивний зв'язок між співучасниками²⁶⁶.

Наприклад, відповідно до матеріалів судової справи №522/14195/15-к Особа 2 вчинив кримінальне правопорушення у вигляді зберігання з метою збуту завідомо фальсифікованих лікарських засобів за попередньою змовою групою осіб. В ході досудового розслідування було встановлено, що Особа 2 умисно зберігав завідомо фальсифікований лікарський засіб препарат²⁶⁷. З матеріалів справи також вбачається, що попередньо у Особи 2 була

²⁶⁵Кваша О.О. Сутність, структура та відповідальність: дис. ... док. юрид. наук. - К., 2013. - С. 316.

²⁶⁶Орловський Р.С. Вчинення злочину за попередньою змовою групою осіб /Р.С. Орловський //Ученые записки Таврического национального университета им. В. И. Вернадского Серия «Юридические науки». Том - 27 (66). - 2014. - №1. – С. 188.

²⁶⁷ Вирок Приморського районного суду м. Одеси від 28 грудня 2015 року у справі №522/14195/15-к // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/54720617>.

домовленість з Особою 1 про зберігання та збут зазначеного лікарського препарату, водночас зазначені особи разом здійснювали керівництво аптечним закладом, в якому було знайдено фальсифікат.

Таким чином, протиправні дії, що становлять собою кримінальне правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів слід вважати вчиненими за попередньою змовою групою осіб, якщо одну чи декілька дій спільно вчинили два або більше суб'єктів кримінального правопорушення, що досліджується, в якості співвиконавців або з розподілом ролей, які до початку виконання будь-якої дії домовилися про спільне її вчинення та усвідомлювали, що діють для досягнення спільної мети (виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання фальсифікованих лікарських засобів з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів).

Отже, у разі вчинення кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, формула кваліфікації виглядатиме наступним чином – ч. 3 ст. 321¹ КК України без додаткового посилення на положення ст. 28 КК України.

З приводу другої обов'язкової ознаки суб'єкта кримінального правопорушення варто відмітити, що загальний вік, з якого може наставати кримінальна відповідальність – 16 років, а спеціальний – 14 (ст. 22 КК України).

Як зазначає О. Сапожнікова, під час встановлення віку особи на практиці може виникнути щонайменше такі дві ситуації: 1) визначений у документах вік особи не відповідає інтелектуальному та психічному розвитку особи (фактичному віку); 2) відсутність документів, що визначають вік особи, і необхідність встановлення віку шляхом проведення експертизи²⁶⁸.

²⁶⁸ Сапожнікова О. Деякі питання щодо встановлення віку особи, з якого може наставати кримінальна відповідальність /О. Сапожнікова //Право України. – 2010. - №9. - С. 252-255.

Відповідно до ч. 3 п. 18 постанови Пленуму Верховного Суду України «Про практику розгляду судами справ про застосування примусових заходів виховного характеру» якщо є підстави вважати, що «неповнолітній за своїм інтелектуальним розвитком не досяг віку (14, 16 або 18 років), який відповідає даним свідоцтва про народження чи іншого документа, необхідно призначити психолого-психіатрично-педагогічну експертизу, за допомогою якої це можна підтвердити або спростувати. У разі підтвердження висновком експертизи наявності у неповнолітнього розумової чи психічної відсталості (не пов'язаної із психічним розладом) такого ступеня, за якого він за розвитком не відповідає віку, про який свідчать документи про народження, суд має поставити на розгляд питання щодо визнання неповнолітнього таким, що не досяг віку, з якого може наставати кримінальна відповідальність та можливе застосування примусових заходів виховного характеру»²⁶⁹.

Отже, до відповідальності за вчинення злочину у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів може бути притягнута фізична особа, яка досягла загального віку кримінальної відповідальності (16 років).

Стосовно третьої обов'язкової ознаки суб'єкта кримінального правопорушення – осудність слід відмітити наступне. Як справедливо стверджує Є.Л. Стрельцов при юридичному аналізі норм чинного КК України слід зазначити, що осудність поділяється на повну та неповну (обмежену). В юридичній літературі висловлювалися різні точки зору щодо характеристики стану психіки, яка характеризується здатністю неповною мірою усвідомлювати свої дії (бездіяльність) та (або) керувати ними, а саме «психічна аномалія», «граничний стан психіки». Однак загальним для цих понять є те, що наявність

²⁶⁹ Постанова Пленуму Верховного Суду України «Про практику розгляду судами справ про застосування примусових заходів виховного характеру» №2 від 15.05.2006 року [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/v0002700-06>.

психічного розладу, який не виключає осудність, порушує і ускладнює соціальну адаптацію особи²⁷⁰.

На думку І.К. Шахріманьян, поняття осудності означає стан особи, яка під час вчинення злочину віддає собі звіт в своїх діяннях та керує ними внаслідок відносно повного душевного здоров'я²⁷¹. З таким підходом до розуміння поняття осудності не погоджується З.А. Астеміров, який вважає неправильним обмежувати поняття осудності вказівкою на здатність особи усвідомлювати свої діяння та керувати ними, адже таке визначення цього поняття недостатньо повно розкриває його зміст. На його думку, таке визначення є загальним та неконкретним, оскільки не відображує соціально-психологічного змісту осудності, її особливостей як ознаки суб'єкта кримінальної відповідальності²⁷².

В.В. Лень, який вказує, що осудність – це психічний стан особи (рівень соціально-психічного розвитку, психічне здоров'я, вік), яка здатна давати собі звіт про свої дії (бездіяльність), усвідомлювати їх суспільне значення та керувати ними, а також поєднана з цим спроможність нести за вчинений злочин кримінальну відповідальність й покарання²⁷³.

На думку А.А. Васильєва, осудною визнається особа, яка під час вчинення злочину могла усвідомлювати свої дії (бездіяльність) і керувати ними з притаманними їй психічними особливостями – темпераментом, спрямованістю, характером, здібностями²⁷⁴.

Догматично визначено, що осудною визнається особа, яка під час вчинення злочину могла усвідомлювати свої дії (бездіяльність) і керувати ними. Стан осудності – це норма. Якщо особа, яка вчинила суспільно небезпечне

²⁷⁰ Уголовный кодекс Украины. Комментарий: под редакцией Ю.А. Кармазина, Е.Л. Стрельцова. Издание второе.- Харків: 2008. - 800 с.

²⁷¹ Шахріманьян И.К. Невменяемость по советскому уголовному праву: автореф. дис. юрид. наук. – Ленинград, 1962. – С. 6.

²⁷² Астеміров З.А. Уголовная ответственность и наказание несовершеннолетних. – Москва: Юрид. лит. - 1970. – С. 25.

²⁷³ Лень В.В. Кримінально-правові проблеми визначення осудності злочинця: автореф. канд.. юрид. наук. – Харків, 2003. – С. 8.

²⁷⁴ Васильєв А.А. Проблеми осудності у кримінальному праві: автореф. дис. канд.. юрид. наук. – Харків, 2005. – С. 14.

діяння, повністю не була здатною керувати своїми діями та усвідомлювати їх, то суд констатує наявність стану неосудності, але при виявленні обмеження зазначеної здатності, при наявності психічних аномалій, суд повинен визнати таку особу обмежено осудною.

Користуючись доктринальними напрацюваннями в контексті дослідження явища суб'єкта злочину, визначимо, що суб'єктом кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів є фізична, осудна (або обмежено осудна) особа, яка досягла 16-річного віку (загальний суб'єкт) на момент вчинення такого діяння.

Розглянемо приклад з практики. Так, у жовтні 2013 року Особа 1 у гаражному приміщенні №1, що на території гаражно-будівельного кооперативу «Залізничний» (Адреса 1), виготовляв та зберігав з метою збуту завідомо фальсифікований лікарський засіб – «Джинтропін», порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 4 МО у флаконах №20, серії 201303021, з маркуванням виробника «ДженСайнс Фармасьютікалз Ко., Лтд.», Китай», тобто вчинив злочин, передбачений ч. 1 ст. 321¹ КК України, за що 19 лютого 2014 року вироком Броварського міськрайонного суду Київської області був засуджений до покарання у виді позбавлення волі строком на 4 (чотири) роки, з конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення²⁷⁵. Як вбачається з матеріалів справи, Особа 1 – громадянин України, одружений, з вищою освітою, тимчасово не працюючий, раніше не засуджений. Таким чином, Особа 1 є загальним суб'єктом злочину – фізичною особою, осудним, та таким, що досяг 16-річного віку на момент вчинення такого діяння.

Водночас, крім загальних (обов'язкових) ознак суб'єкта злочину, наука кримінального права виділяє також і спеціальні (додаткові або факультативні)

²⁷⁵ Вирок Броварського міськрайонного суду Київської області від 19 лютого 2014 року у справі №361/763/14-к [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/37425572>

ознаки. Наявність у суб'єкта злочину поряд із загальними також і спеціальних ознак свідчить про те, що цей суб'єкт є спеціальним.

Нині чинний Кримінальний кодекс України вніс зміни у визначення спеціального суб'єкта злочину, істотно його розширивши у порівнянні з кримінальним законодавством радянського періоду. У ч. 2 ст. 18 КК України закріплене законодавче визначення спеціального суб'єкта злочину, відповідно до положень якої спеціальним суб'єктом злочину вважається фізична осудна особа, що вчинила у віці, з якого може наставати кримінальна відповідальність, злочин, суб'єктом якого може бути лише певна особа.

Таким чином, приходимо до висновку, що спеціальним суб'єктом кримінального правопорушення може бути фізична осудна особа, винна у вчиненні протиправного кримінально карного діяння, склад якого передбачає наявність певних спеціальних обов'язкових ознак характерних для його виконавця (виконавців).

Такі властивості роблять суб'єкта кримінального правопорушення відмінним від інших, наділяють його тією особливістю, яка відрізняє його від загального суб'єкта. Дані відмінності та особливі властивості мають настільки суттєве значення, що знаходять свого відображення в нормативному вираженні в кримінальному законі. Окрім того, зазвичай участь спеціального суб'єкта у вчиненні кримінального правопорушення підвищує рівень суспільної небезпеки останнього.

У науковій літературі пропонується ознаки, характерні суб'єктові злочину поділити на три групи, а саме:

— ці ознаки можуть бути конструктивними, тобто вони передбачені в диспозиції основного складу злочину; вони є обов'язковими ознаками цього злочину (наприклад, державну зраду може вчинити тільки громадянин України; зловживання владою або службовим становищем може вчинити тільки службова особа);

– різні ознаки, що характеризують суб'єкт злочину, можуть бути передбачені в різних частинах однієї статті КК України. Але, якщо ознаки двох складів злочинів збігаються та один з них передбачає менше коло можливих суб'єктів, то застосуванню підлягає саме остання норма;

– ознаки можуть виступати факультативними. Значення факультативних ознак виявляється тоді, коли якісь ознаки, що характеризують суб'єкт, не передбачені в статтях Особливої частини КК України. У цьому випадку особливості суб'єкта знаходяться поза рамками складу, вони стосуються характеристики особистості злочинця та можуть відігравати роль пом'якшуючих (якщо вони зазначені в ст. 66 КК України) або обтяжуючих обставин (якщо вони зазначені в ст. 67 КК України) при призначенні покарання (неповноліття, повторність, стан алкогольного сп'яніння тощо²⁷⁶).

Виходячи з диспозиції статті 321¹ КК України, а також результатів аналізу судової практики щодо її застосування, досить часто кримінальне правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів вчиняється особою зі спеціальною освітою (фармацевтичною, хімічною, біологічною тощо).

Вчинення досліджуваного злочину спеціальним суб'єктом ілюструє наступний приклад. Відповідно до матеріалів судової справи №522/14195/15-к органами досудового розслідування, Особа 2 була звинувачена у вчиненні кримінального правопорушення передбаченого ч. 2 ст. 321¹ КК України, а саме: у вчиненні зберігання з метою збуту завідомо фальсифікованих лікарських засобів за попередньою змовою групою осіб, за наступних обставин. Працюючи фармацевтом в Аптеці №1, розташованій за Адреса 1, здійснювала збут лікарського препарату «Кодтерпін ІС» з маркуванням виробника ТДВ «ІНТЕРХІМ». Відповідно до проведеної у справі комплексної криміналістичної експертизи зазначений лікарський препарат є фальсифікованим, оскільки не

²⁷⁶ Уголовное право. Общая часть: Учебник /М.И Ковалев, И.Я Козаченко, З.А. Незнамова и др. – М.: Норма-Инфра, 1999. – С. 13.

відповідає вимогам АНД до РП №UA/8689/01/01 від 08.05.2014 за показниками: ідентифікація, середня маса, упаковка і в зв'язку з цим не придатний для реалізації застосування і використання за призначенням на території України²⁷⁷.

У контексті статті 321¹ КК України під працівниками з медичною чи фармацевтичною освітою необхідно розуміти наступних посадових осіб:

– лікар – фахівець із повною вищою медичною освітою, який в установленому законом порядку постійно займається підтримкою або відновленням людського здоров'я, через запобігання (профілактику), розпізнавання (діагностику) та лікування захворювань і травм, що стає можливим лише завдяки ґрунтовним знанням з анатомії, фізіології, хвороб і лікування, науки медицини, його досвіду та практики, а також пройшов атестацію у відповідності до Положення про порядок проведення атестації лікарів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 грудня 1997 року №359²⁷⁸;

– фармацевт (фармаколог) – молодший спеціаліст з середньою фармацевтичною освітою, працюючий в аптеках, аптечних складах, контрольно-аналітичних лабораторіях, фармацевтичних фабриках і виробництвах, на підприємствах хіміко-фармацевтичної промисловості, в органах управління фармацевтичної служби, фармацевтичних фірмах, підрозділах державної служби України лікарських засобів, науково-дослідницьких інститутах й навчальних закладах, який володіє системними та змістовними знаннями з аптечної технології ліків, фармацевтичної хімії, організації та економіки фармації, фармакології та фармакотерапії, а також пройшов атестацію на присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної категорії, яка проводиться у відповідності до Положення про порядок проведення

²⁷⁷ Вирок Приморського районного суду м. Одеси від 28 грудня 2015 року справі №522/14195/15-к [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/54720617>.

²⁷⁸ Наказ Міністерства охорони здоров'я України №359 від 19.12.1997 року «Про подальше удосконалення атестації лікарів» // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0014-98>.

атестації фармацевтів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 12 грудня 2006 року №818²⁷⁹;

– провізор – фахівець із повною вищою фармацевтичною освітою, який володіє системними та змістовними знаннями з хімії, аптечної технології ліків, організації та економіки фармації, фармакології та фармакотерапії, фармакоекономіки, менеджменту і маркетингу, забезпечує належну фармацевтичну опіку хворих при відпуску безрецептурних лікарських препаратів, виготовляє та контролює якість лікарських засобів та напівфабрикатів, веде облік господарських операцій та звітність, керує роботою середнього фармацевтичного персоналу, а також пройшов атестацію на присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної категорії, яка проводиться у відповідності до Положення про порядок проведення атестації провізорів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 12 грудня 2006 року №818²⁸⁰;

Наприклад, Особа 2, маючи фармацевтичну освіту, перебуваючи на посаді виконавчого директора ТОВ «Торговий дім «Каскад-Медікал», до кола службових обов'язків якого на відповідній посаді відносилось здійснення загального керівництва роботою підприємства, визначення основних напрямків збуту продукції лікарських засобів, загальне керівництво роботою складів підприємства, в т.ч. цеху пакування та маркування, контроль за зберіганням лікарських засобів у складських приміщеннях, вирішив організувати виготовлення та зберігання з метою збуту завідомо фальсифікованих лікарських засобів в подальшому через мережу аптечних закладів України. Так, Особа 2, достовірно знаючи, що відповідні лікарські засоби №1 знаходяться в пакуваннях по 100 ампул в одній упаковці, зловживаючи своїми службовими

²⁷⁹ Наказ Міністерства охорони здоров'я України №818 від 12.12.2006 року «Про вдосконалення атестації провізорів та фармацевтів» // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1366-06>.

²⁸⁰ Наказ Міністерства охорони здоров'я України №818 від 12.12.2006 року «Про вдосконалення атестації провізорів та фармацевтів» // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1366-06>.

повноваженнями, надав вказівку завідуючій аптечним складом ТОВ «Торговий дім «Каскад-Медікал» Особі 3, не ставлячи останню до відома про свої злочинні наміри, організувати перепаккування вказаних лікарських засобів, тобто розфасувати лікарські засоби з 100 ампульної упаковки в 5-ти ампульну, нанести на коробки маркування щодо серії та терміну придатності, здійснити наклейку голограм та промаркувати коробку на каплеструйному принтері, чим фактично виконати фальсифікацію даних лікарських засобів. Суд²⁸¹, дослідивши всі матеріали справи, прийшов до висновку, що Особа 2 вчинив виготовлення та зберігання з метою збуту завідомо фальсифікованих лікарських засобів.

Отже, в результаті проведеного дослідження особливостей суб'єкта кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів приходимо до наступних висновків.

Участь у вчиненні зазначеного кримінального правопорушення спеціального суб'єкта – медичного чи фармацевтичного працівника (лікар, медсестра, фельдшер, фармацевт тощо) посилює рівень суспільної небезпеки вчинюваного протиправного діяння, завдає більшої шкоди або створює загрозу такої, утворює сприятливіші умови для безпосереднього вчинення злочину, по-перше у зв'язку з тим, що такі особи володіють спеціальними знаннями у відповідній професійній сфері (медицина чи фармацевтика), по-друге, у зв'язку із існуванням покладеного на таких осіб певного обов'язку у сфері охорони здоров'я (в першу чергу, щодо охорони та забезпечення здоров'я населення; надання якісної медичної допомоги, яка відповідала б як сучасним технологічним стандартам, так і принципам людяності у стосунках між пацієнтом і надавачем медичних послуг; кожній особі при наданні медичних чи фармацевтичних послуг повинна бути гарантована якість і безпека наданої медичної допомоги з метою задоволення потреб, обумовлених станом пацієнта,

²⁸¹ Вирок Васильківського міськрайонного суду Київської області від 02 липня 2013 року у справі №362/3756/13-к // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/32243528>.

і виключення невинуватеного ризику для життя і здоров'я), що визначається рядом нормативно-правових актів (Конституція України²⁸², Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»²⁸³ та інші).

У зв'язку зі збільшенням рівня суспільної небезпеки, можливої шкоди та наступних наслідків у випадку участі у вчиненні кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів спеціального суб'єкта є необхідність застосування до такої особи інших, більш суворих заходів кримінально-правового впливу, в порівнянні з загальним суб'єктом злочину.

Вважається, що реалізація зазначеного можлива шляхом віднесення участі спеціального суб'єкта у вчиненні кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів до кваліфікуючих ознак складу даного правопорушення.

2.4. Суб'єктивна сторона складу кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів

Окрім вищерозглянутих елементів складу злочину у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів (об'єкт, об'єктивна сторона та суб'єкт), для повноти кримінально-правової характеристики даного кримінального правопорушення необхідним є дослідження його суб'єктивної сторони.

Так, під суб'єктивною стороною злочину в науці кримінального права розуміють психічне ставлення особи до вчиненого нею суспільно небезпечного

²⁸² Конституція України. - Відомості Верховної Ради України (ВВР). - 1996. - №30. - ст. 141.

²⁸³ Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я». - Відомості Верховної Ради України (ВВР). - 1993. - №4. - ст.19.

діяння та його наслідків, що характеризуються конкретною формою вини, мотивом і метою злочину²⁸⁴.

За визначенням В.К. Грищука, суб'єктивна сторона злочину – обов'язковий елемент складу злочину, під яким слід розуміти сукупність передбачених законом ознак, що характеризують внутрішню сторону злочинного діяння, «тобто психічну діяльність особи, безпосередньо пов'язану з вчиненням злочину²⁸⁵.

Суб'єктивна сторона злочину – це внутрішня сторона злочину, тобто психічна діяльність особи, що відображає ставлення її свідомості та волі до суспільно небезпечного діяння, що нею вчиняється, і до його наслідків. На підставі чого А.М. Бібік пропонує висновок про те, що суб'єктивна сторона – це ознаки, що характеризують злочин із внутрішнього боку²⁸⁶.

Значення суб'єктивної сторони полягає в тому, що завдяки її правильному визначенню: здійснюється належна кваліфікація діяння та його відмежування від інших злочинів; встановлюється ступінь суспільної небезпеки діяння й особи, яка його вчинила; здійснюється індивідуалізація покарання злочинця, вирішується питання про можливість його звільнення від кримінальної відповідальності й покарання²⁸⁷.

Суб'єктивна сторона складу злочину характеризується комплексом ознак, що утворюють психологічний, тобто внутрішній зміст злочинного посягання. До складу суб'єктивної сторони злочину входить одна обов'язкова ознака –

²⁸⁴ Кримінальне право України: Загальна та Особлива частини: навч. посіб. /В.О. Кузнецов, М.П. Стрельбицький, В.К. Гіжевський. – К.: Істина, 2005. – С. 29.

²⁸⁵ Грищук В.К. Кримінальне право України. Загальна частина: навчальний посібник /В.К. Грищук. – К.: Видавничий дім «Ін Юре», 2007. – С. 273.

²⁸⁶ Бібік А.М. Поняття і значення суб'єктивної сторони злочину /А.М. Бібік //Тези Всеукраїнської науково-практичної on-line конференції аспірантів, молодих учених та студентів, присвяченої Дню науки. – Т. 2: ЖДТУ. – С. 398–399

²⁸⁷ Гуцуляк М.Я., Костюк Л.О. Поняття, зміст та ознаки суб'єктивної сторони складу злочину /М.Я. Гоцуляк, Л.О. Костюк //Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://law-dep.pu.if.ua/conference2014/articles/hutsulyak,%20kostyuk.pdf>

вина у формі умислу або необережності, а також три додаткові (факультативні): мотив, мета та емоційний стан винного в момент вчинення злочину²⁸⁸.

Відтак, головною (основною) ознакою суб'єктивної сторони є вина, що розкриває психічне ставлення винного до вчинюваного ним злочину, а також до суспільних відносин, яким внаслідок вчинення злочину заподіюється шкода. Вина є обов'язковою ознакою будь-якого злочинного діяння. У законі поняття та ознаки різних форм і видів вини розкриваються в статтях Загальної частини КК України. Додатковими (факультативними) ознаками суб'єктивної сторони є мотив, мета та емоційний стан. Вони конструктивно передбачаються не в усіх складах злочинів, але разом із тим впливають на ступінь небезпеки вчиненого, а в окремих випадках і його кваліфікацію²⁸⁹.

Відповідно до визначення, запропонованого М.Д. Шаргородським, вина – це психічне ставлення суб'єкта злочину до вчиненого ним діяння та наслідків цього діяння у формі умислу або необережності. Відсутність вини з боку особи, яка вчинила діяння, означає відсутність складу злочину²⁹⁰.

Так, у ч. 1 ст. 62 Конституції України зазначено, що особа вважається невинуватою у вчиненні злочину і не може бути піддана кримінальному покаранню, доки її вину не буде доведено в законному порядку і встановлено обвинувальним вироком суду. Цей конституційний принцип²⁹¹ покладено в основу принципу презумпції невинуватості людини.

Водночас, відповідно до Постанови Пленуму Верховного Суду України «Про судову практику в справах про злочини проти життя і здоров'я особи» від 7 лютого 2003 року №2 в обов'язковому порядку під час призначення покарання, відповідно до статей 65-69 КК України, суди мають враховувати

²⁸⁸ Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами: монографія / [І.І. Митрофанов, А.М. Притула, Є.Л. Стрельцов] ; за заг. ред. Є.Л. Стрельцова. – Одеса: Фенікс, 2015. – С. 68.

²⁸⁹ Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами: монографія / [І.І. Митрофанов, А.М. Притула, Є.Л. Стрельцов] ; за заг. ред. Є.Л. Стрельцова. – Одеса: Фенікс, 2015. – С. 69.

²⁹⁰ Шаргородский М.Д. Вина и наказание в советском уголовном праве. - М.: Юрид. изд-во НКЮ СССР, 1945. – С. 4.

²⁹¹ Конституція України від 28.06.1996 //Відомості Верховної Ради України. – 1996. – №30. – Ст. 141.

ступінь тяжкості вчиненого злочину, сукупність усіх обставин, що його характеризують (форма вини, мотив, спосіб, характер вчиненого діяння, ступінь здійснення злочинного наміру, тяжкість наслідків), особу винного й обставини, що пом'якшують та обтяжують покарання²⁹².

Як зазначає Р.В. Вереша, поняття вини у межах психологічної теорії вини (що лежить в основі діючого кримінального закону) характеризується наступним:

- вина – це психічне ставлення особи до злочинного діяння та його наслідків;
- вина – це умисел або необережність;
- до кожного психічного акту певною мірою входять два елементи (аспекти) – інтелектуальний та вольовий. Інколи виокремлюється і третій елемент (аспект) – емоційний;
- вина є умовою кримінальної відповідальності;
- усвідомлення протиправності не є обов'язковим для наявності вини²⁹³.

Як відмічає А.М. Бібік, вина містить певні категорії, а саме:

- зміст – відображення у свідомості людини об'єктивних ознак злочину;
- сутність – негативне ставлення злочинця до суспільних відносин, які охороняються кримінальним законом;
- ступінь вини – характеризується тяжкістю вчиненого діяння та небезпечністю особи винного²⁹⁴.

Разом з тим, саме на положеннях психологічної теорії вини ґрунтується визначення поняття вини у ст. 23 КК України.

²⁹² Постанова Пленуму Верховного Суду України «Про судову практику в справах про злочини проти життя і здоров'я особи» від 7 лютого 2003 року №2 // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/v0002700-03>.

²⁹³ Вереша Р.В. Поняття вини як елемент змісту кримінального права України: автореф. дис. канд. юрид. наук. – Львів, 2004. – С. 11.

²⁹⁴ Бібік А.М. Поняття і значення суб'єктивної сторони злочину /А.М. Бібік //Тези Всеукраїнської науково-практичної on-line конференції аспірантів, молодих учених та студентів, присвяченої Дню науки. – Т. 2: ЖДТУ. – С. 398–399.

Р.В. Вереша вказує, що «поняття «психічне ставлення», що вживається у ст. 23 КК України, конкретизується при визначенні форм вини у статтях 24, 25 КК України через формулювання: усвідомлювала суспільно небезпечний характер свого діяння (дії або бездіяльності), передбачала його суспільно небезпечні наслідки і бажала їх настання; усвідомлювала суспільно небезпечний характер свого діяння (дії або бездіяльності), передбачала його суспільно небезпечні наслідки і хоча не бажала, але свідомо припускала їх настання; передбачала можливість настання суспільно небезпечних наслідків свого діяння (дії або бездіяльності), але легковажно розраховувала на їх відвернення; не передбачала можливість настання суспільно небезпечних наслідків свого діяння (дії або бездіяльності), хоча повинна була і могла їх передбачити. При цьому чинна редакція статей 23, 24, 25 КК України не дає можливості визначити конкретний зміст вини в злочинах з формальним складом, оскільки в цих статтях ставлення особи до наслідків передбачається як обов'язковий елемент змісту вини в цілому, а також змісту умисної та необережної вини. Особливості змісту відповідних формулювань, що вжиті у статтях 23 – 25 КК України, не дають змоги однозначно визначити форму вини у тих кримінально-правових ситуаціях, в яких має місце поєднання кількох різних за характером ставлень (умисного та необережного) до тих фактичних обставин, які передбачені в межах одного юридичного складу злочину»²⁹⁵.

Згідно ч. 2 ст. 24 КК України прямим є умисел, якщо особа усвідомлювала суспільно небезпечний характер свого діяння (дії або бездіяльності), передбачала його суспільно небезпечні наслідки і бажала їх настання. А відповідно до ч. 3 ст. 24 КК України непрямим є умисел, якщо особа усвідомлювала суспільно небезпечний характер свого діяння (дії або бездіяльності), передбачала його суспільно небезпечні наслідки і хоча не бажала, але свідомо припускала їх настання.

²⁹⁵ Вереша Р.В. Вина і склад злочину в кримінальному праві України: співвідношення понять /Р.В. Вереша //Підприємництво, господарство і право. – 2004. – №2. – С. 92.

Водночас, необережність як форма вини поділяється на злочинну самовпевненість (якщо особа передбачала можливість настання суспільно небезпечних наслідків свого діяння (дії або бездіяльності), але легковажно розраховувала на їх відвернення) та злочинну недбалість (якщо особа не передбачала можливості настання суспільно небезпечних наслідків свого діяння (дії або бездіяльності), хоча повинна була і могла їх передбачити) (ст. 25 КК України).

Вказані форми та види вини конструюються залежно від змісту й співвідношення інтелектуального і вольового моментів і характеризують психічне ставлення особи до вчинюваного нею суспільно небезпечного діяння та його наслідків. Інтелектуальний момент визначає ті чинники, які належать до свідомості особи, а вольовий – ті чинники, які належать до її волі. Як слушно зауважує П.Л. Фріс, саме взаємозв'язок інтелектуального і вольового моментів вини, диференціює вину на умисел і необережність, однак така схема не є жорсткою, і дає можливість виділення злочинів з двома формами вини²⁹⁶.

Зміст інтелектуального моменту вини визначається способом законодавчого опису злочину. До нього входять усвідомлення характеру об'єкта і характеру вчиненої дії або бездіяльності. А в так званих матеріальних складах інтелектуальний момент охоплює, крім того, і передбачення (або можливість передбачення) суспільно небезпечних наслідків. Інколи законодавець вводить в число обов'язкових елементів юридичного складу злочину певну додаткову ознаку, що характеризує місце, час, обстановку тощо. Усвідомлення цих додаткових ознак суспільно небезпечного діяння також входить у зміст інтелектуального елемента вини²⁹⁷.

Вольовий зміст вини визначається конструкцією складу злочину. Предметом вольового ставлення суб'єкта є практично те саме коло фактичних

²⁹⁶ Фріс П.Л. Кримінальне право України. Загальна частина: Підручник для студентів вищих навчальних закладів. 2 – те видання, доповнене і перероблене - К.: Атіка, 2009. – С. 189.

²⁹⁷ Ахметин Х.М., Игнатов А.Н., Котов В.П., Красиков Ю.А. Комментарий к Уголовному кодексу Российской Федерации /Под общ. ред. В.М. Лебедева.- М.: Изд-во НОРМА, 2003. – С. 49.

обставин, що становлять предмет інтелектуального ставлення. Це обставини, що визначають юридичну сутність діяння і в своїй сукупності утворюють склад даного злочину²⁹⁸. Разом з тим, як відмічає А.Й. Рарог, у такому разі необхідно виділити вольове ставлення до головної об'єктивної ознаки складу злочину, в якій втілюється суспільна небезпечність даного діяння. Ставлення до цієї ознаки є визначальним критерієм під час встановлення форми вини²⁹⁹.

Що стосується факультативних ознак суб'єктивної сторони кримінального правопорушення, то слід зазначити, що такі ознаки (мотив, мета, емоційний стан) впливають на кваліфікацію в разі прямого передбачення їх у відповідній нормі кримінального закону.

У свою чергу, під мотивом у доктрині кримінального права розуміють обумовлені певними потребами й інтересами внутрішні спонукання, що викликають в особи рішучість вчинити злочин³⁰⁰, це джерело дії, її рушійна сила³⁰¹.

У процесі формування мотиву відбувається одночасно й вироблення мети. Аналізуючи мотив і мету, треба мати на увазі, що ці внутрішні ознаки злочинного діяння розглядаються в кримінальному праві в двох значеннях: як спонукальні стимули злочинної діяльності і як спеціальні правові ознаки, використовувані законодавцем для конструювання окремих складів злочинів. При цьому мотиви можна розділити в кримінально-правовому сенсі на три групи: 1) мотиви як обов'язкова ознака складу злочину; 2) як кваліфікуюча ознака; 3) як обставини, що впливають на відповідальність³⁰².

Щодо емоціонального стану, то кримінальний закон в окремих випадках вказує на особливий емоційний стан людини як ознаку суб'єктивної сторони

²⁹⁸ Рарог А.И. Квалификация преступлений по субъективным признакам. - СПб.: Издательство «Юридический центр Пресс», 2002. - С. 67.

²⁹⁹ Рарог А.И. Квалификация преступлений по субъективным признакам. - СПб.: Издательство «Юридический центр Пресс», 2002. - С. 67.

³⁰⁰ Дагель П.С., Котов Д.П. Субъективная сторона преступления и ее установление. Воронеж, 1974. - С. 180.

³⁰¹ Володіна О.О. Кримінальна відповідальність за викрадення людини. - Х.: СПД-ФО Чальцев О.В., 2005. - С. 45.

³⁰² Володіна О.О. Кримінальна відповідальність за викрадення людини. - Х.: СПД-ФО Чальцев О.В., 2005. - С. 45.

складу злочину (ст. 116 КК України – умисне вбивство, вчинене в стані сильного душевного хвилювання; ст. 123 КК України – умисне тяжке тілесне ушкодження, заподіяне в стані сильного душевного хвилювання).

Таким чином, беручи за основу зазначені положення вчення про суб'єктивну сторону злочину як елементу його складу, визначаємо, що суб'єктивна сторона кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів характеризується прямим умислом. Так, суб'єкт вказаного протиправного діяння повною мірою усвідомлює суспільно небезпечний характер свого діяння (виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів), передбачає його суспільно небезпечні наслідки і бажає їх настання.

Разом з тим, декілька із можливих форм реалізації об'єктивної сторони кримінального правопорушення, передбаченого статтею 321¹ КК України, передбачає наявність спеціальної мети – збуту під час придбання, перевезення, пересилання чи зберігання фальсифікованих лікарських засобів, що обов'язково враховується при кваліфікації дій суб'єкта даного злочину.

Наприклад, Особа 2 був визнаний винним у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 1 ст. 321¹ КК України за наступних обставин. У період з квітня 2014 року по листопад 2014 року Особа 2, достовірно знаючи про те, що провадження діяльності з виробництва лікарських засобів здійснюється на підставі ліцензії та що відповідно до Закону України «Про лікарські засоби»³⁰³, Інструкції «Про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 року №677³⁰⁴, «Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва

³⁰³ Закон України «Про лікарські засоби». - Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 1996. - №22. - ст. 86.

³⁰⁴ Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 року №677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>.

лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами», затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України №723 від 31.10.2011 року³⁰⁵, не маючи ліцензії на провадження діяльності з виробництва лікарських засобів, вчинив придбання та зберігання з метою збуту завідомо фальсифікованих лікарських засобів, а саме: ідентичних оригінальним лікарським засобам під назвою «Фестал» (офіційний виробник – «Авентіс Фарма Лімітед Лтд», Індія), «Флюколд-Н» (офіційний виробник – «Набос Фарма Пвт Лтд», Індія) та «Сіган» (офіційний виробник – «Дженом Біотек Пвт. Лтд», Індія). У відповідності до висновків Державної служби з лікарських засобів України вилучені лікарські засоби не відповідають встановленим стандартам якості та за результатами лабораторного контролю зразки зазначених засобів не відповідають встановленим вимогам³⁰⁶. Отже, у даному випадку суб'єктивна сторона кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів характеризується спеціальною метою – придбання та зберігання з метою збуту завідомо фальсифікованих лікарських засобів.

Також приєднуємося до позиції окремих І.І. Митрофанова, А.М. Притули та Є.Л. Стрельцова, які аргументують позицію того, що буквальне тлумачення диспозиції частини 2 ст. 321¹ КК України, а також критичне порівняння її з диспозиціями ч. 1 ст. 307, ч. 1 ст. 321 КК України дозволяє припустити, що для вчинення розглядуваного злочину у формі виробництва фальсифікованих лікарських засобів мета збуту не є обов'язковою. Водночас, якщо керуватись «духом» закону, а не його «буквою», а також дослідити логіку законодавця в

³⁰⁵ Наказ Міністерства охорони здоров'я України №723 від 31.10.2011 року «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами» // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1420-11>.

³⁰⁶ Вирок Васильківського міськрайонного суду Київської області від 12.01.2016 року у справі №362/2098/15-к // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/55173281>.

частині криміналізації підроблення лікарських засобів, стане очевидним, що виробництво ліків також потребує встановлення цієї мети³⁰⁷.

Саме по собі виробництво фальсифікованих лікарських засобів становить кваліфікований склад досліджуваного кримінального правопорушення, а спеціальна мета – збут фальсифікованих лікарських засобів є кінцевим бажаним результатом даного виду злочинної діяльності.

Посилання законодавця на збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів вимагає від слідчого або суду встановлення факту обізнаності винного саме про таку характеристику ліків. Термін «завідомо» характеризує суб'єктивну сторону складу злочину. Проте суб'єктивна сторона в теоретичній структурі складу злочину не містить подібної ознаки. У науковій юридичній літературі при аналізі злочину, передбаченого ч. 1 ст. 321¹ КК України, поняття «завідомість» аналізується безпосередньо в суб'єктивній стороні цього злочину³⁰⁸.

При збуті фальсифікованих лікарських засобів особа повинна знати та усвідомлювати, що засоби є фальсифікованими. Наприклад, Особа 2, працюючи на посаді завідувача ТОВ «Аптека 154» в м. Жидачеві по вул. Грушевського, 15 Львівської області та будучи призначеною відповідальною за вхідний контроль лікарських засобів, в період з 05.07.2012 по 08.11.2012, достовірно знаючи про те, що провадження діяльності з оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами здійснюється на підставі ліцензії та, що відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», Інструкції «Про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України №436 від 30.10.2001 року придбання, перевезення, зберігання завідомо фальсифікованих

³⁰⁷ Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами: монографія /[І.І. Митрофанов, А.М. Притула, Є.Л. Стрельцов] ; за заг. ред. Є.Л. Стрельцова. – Одеса: Фенікс, 2015. – С. 71.

³⁰⁸ Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами: монографія /[І.І. Митрофанов, А.М. Притула, Є.Л. Стрельцов] ; за заг. ред. Є.Л. Стрельцова. – Одеса: Фенікс, 2015. – С. 71.

лікарських засобів та реалізація завідомо фальсифікованих лікарських засобів заборонена законом, в порушення вказаних нормативно-правових актів в приміщенні аптечного кіоску №1, що знаходиться в приміщенні, належному на праві власності ТОВ «Аптека №154», діючи за попередньою змовою із Особа 3, Особа 4 та Особа 5 придбавала в останніх з метою подальшого збуту завідомо фальсифіковані лікарські засоби. Зазначені лікарські засоби Особа 2 зберігала в приміщенні аптечного кіоску №1 ТОВ «Аптека №154». Вказані завідомо фальсифіковані лікарські засоби Особа 2 з метою збуту розмістила в торговому залі зазначеної аптеки³⁰⁹. Однак, до кримінальної відповідальності було притягнуто лише Особу 2, оскільки інші працівники ТОВ «Аптека №154» не знали (обставина, встановлена під час досудового розслідування) про наявність в торговому залі фальсифікованих лікарських засобів у зв'язку з тим, що вхідний контроль лікарських засобів був виключно в компетенції Особи 2 відповідно до займаної посади завідувача ТОВ «Аптека 154».

В.В. Віскунов вказує, що завідомість характеризує суб'єктивну сторону складу злочину та вказує на те, що особа при вчиненні діяння достовірно знала про ті чи інші обставини, що мають значення для кваліфікації злочину та призначення покарання³¹⁰.

Поняття «завідомість» в контексті диспозиції ч. 1 та ч. 2 ст. 371 КК України свідчить про усвідомлення особою об'єктивно існуючих якостей, властивостей вчиненого нею діяння, його фактичних ознак та вказує на можливість вчинення завідомо незаконних затримання, арешту чи тримання під вартою виключно з прямим умислом³¹¹.

Як зауважує П.І. Орлов, «завідомість» як ознака, що характеризує інтелектуальний момент вини, застосовується для характеристики особливого

³⁰⁹ Вирок Жидачівський районний суд Львівської області від 17.10.2013 у справі №443/1898/13-к // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/34242298>.

³¹⁰ Віскунов В.В. Проблеми визначення факультативних ознак суб'єктивної сторони складу знищення, підробки або заміни номерів вузлів та агрегатів транспортного засобу, передбаченого ст. 290 КК України / В.В. Віскунов // Держава і право. – Випуск 59. – 2013. – С. 369-374.

³¹¹ Мельник Р.І. Кримінально-правова характеристика завідомо незаконних затримання, приводу, арешту та тримання під вартою (ст. 371 КК України): автореф. дис. наук. канд. юрид. наук. - К., 2008. – С. 13.

психічного ставлення винного до окремих фактичних ознак (обставин) вчинюваного ним злочину, і допускає достеменну обізнаність особи про ці обставини³¹².

Досліджуючи факт вчинення Особою 1 кримінальних правопорушень, передбачених ч. 2 ст. 286, ч. 3 ст. 135 КК України, Судовою палатою у кримінальних справах Верховного Суду України в ухвалі від 6 березня 2014 року у справі №5-1кс14 відмічається, що поняття «завідомість» означає усвідомлення особою, яка чинить будь-яке діяння, певних фактів чи обставин, які впливають зі змісту кримінально-правової заборони залишення в небезпеці, та є ознакою, яка характеризує інтелектуальний момент умислу. В діях особи наявний склад злочину лише тоді, коли вона достовірно знала про небезпеку, що загрожувало потерпілому, і про те, що вказана небезпека загрожувала життю останнього. Тільки неусвідомлення особою небезпечного для життя стану безпорадної особи виключає кримінальну відповідальність за залишення в небезпеці³¹³.

Також О.М. Лемешко зазначає, що у більшості складів злочинів завідомість припускає достовірне знання винним про наявність певної об'єктивної ознаки складу злочину, а не усвідомлення лише її можливості³¹⁴.

Таким чином, «завідомість» описує інтелектуальний момент як складову частину змісту умислу, що полягає в усвідомленні характеру майбутніх дій щодо фальсифікованих лікарських засобів, причому усвідомлення є достовірним. За допомогою такого прийому опису законодавець демонструє той факт, що суб'єкт досліджуваного кримінального правопорушення при збуті достовірно знав про фальсифікацію лікарського засобу.

³¹² Орлов П. Завідомість як ознака вини /П. Орлов //Рад. право. – 1984. – №6. – С. 54–57.

³¹³ Ухвала Судової палати у кримінальних справах Верховного Суду України в ухвалі від 6 березня 2014 року у справі №5-1кс14 //Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://oda.court.gov.ua/sud1590/pravovipoziciivsu/5-1ks14>.

³¹⁴ Лемешко О. М. Кримінально-правова оцінка потурання вчиненню злочину /О.М. Лемешко. – Х., 2003. – С. 111.

Окремо слід звернути увагу на наступне. Як слушно відмічає А.А. Музика, ставлення винного до наслідків злочину (загроза для життя чи здоров'я особи, тривалий розлад її здоров'я, смерть особи або інші тяжкі наслідки) є необережним³¹⁵.

Як відмічається в науковій літературі, в деяких складах злочинів складність конструкції об'єктивної сторони обумовлює наявність складної суб'єктивної сторони, що породжує концепцію «змішаної», «подвійної», «складної» вини або «складної», «подвійної», «змішаної» форми вини.

Як зазначав М.С. Таганцев, найпростішою формою злочинних діянь буде та, в якій вчинене є втіленням будь-якого одиничного типу винності – умислу або необережності; але в реальному житті ми можемо зустрітись з ускладненими типами, коли злочин є втіленням двох або більше умислів, двох або більше необережностей, або умислу та необережності. Останні випадки, що мають декілька відтінків, надають змісту вченню про так звану змішану винність³¹⁶.

Також В. Кириченко стверджував, що закон і судова практика у разі вчинення багатьох злочинів виходить з можливості розглядати психічне ставлення до дії (бездіяльності) і наслідку як двох самостійних форм вини. Як приклад злочину, із вчиненням якого можливе поєднання різних форм вини, вчений наводив зловживання службовим становищем, коли, винний може умисно ставитись до діяння і необережно – до наслідків³¹⁷.

На думку Г. Крігера, можливі випадки, коли одним діянням породжуються декілька наслідків, до яких у особи є різнорідне психічне ставлення, що міститься в законодавчій конструкції умислу та необережності та називав такі випадки змішаною формою вини³¹⁸.

³¹⁵ Науково-практичний коментар Кримінального кодексу України /за ред. М.І. Мельника, М.І. Хавронюка. – К.: Юридична думка, 2012. – С. 936.

³¹⁶ Таганцев Н.С. Русское уголовное право. Т. 1. - Тула: Автограф, 2001. – С. 490.

³¹⁷ Кириченко В. Смешанные формы вины /В. Кириченко //Советская юстиция. - 1966. - №19. - С. 13- 15.

³¹⁸ Кригер Г.А. Определение формы вины /Г.А. Кригер //Советская юстиция.- 1979. - №20.- С. 4-6.

Також у кримінально-правовій доктрині пропонується виділяти дві групи злочинів зі змішаною формою вини. Перша – злочини, в яких діяння, що становить собою порушення будь-яких правил безпеки, саме по собі, у відриві від наслідків, є адміністративним, дисциплінарним чи іншим правопорушенням, і тільки настання суспільно небезпечних наслідків, причинно пов'язаних з діянням, робить вчинене злочином. У таких злочинах порушення правил може бути як умисним, так і необережним, але ставлення до наслідків виражається тільки в необережності. Тому, коли винний порушує правила умисно і має місце змішана форма вини: до діяння умисел, а до наслідків – необережність. У цілому такий злочин кваліфікується як необережний, оскільки діяння саме по собі не є злочином, а стає ним за умови настання тяжких наслідків. У другій групі злочинів складність об'єктивної сторони полягає в тому, що передбачене законом умисне діяння спричиняє два різних наслідки: перший (найближчий) є обов'язковою ознакою об'єктивної сторони, другий (віддалений) – кваліфікуючою ознакою. У цих злочинах до діяння і до першого, обов'язкового, наслідку суб'єктивна сторона виражається в умислі, а щодо іншого (кваліфікуючого) наслідку – тільки в необережності. У цілому злочин визнається умисним, тому що саме умисне ставлення до діяння і найближчого наслідку визначає спрямованість злочину, його суспільну небезпечність³¹⁹.

У світі досить часто фіксуються випадки смертей, пов'язаних із проблемою фальсифікації лікарських засобів. Наприклад, досить серйозні наслідки настали в наслідок застосування фальсифікованих лікарських препаратів і вакцин. До їх числа відносяться 2500 смертей в Нігерії внаслідок неефективності фальсифікованої вакцини проти менінгіту, неефективність фальсифікованих протималарійних препаратів в Кенії, точну кількість жертв яких визначити не вдалося, і смерть з тієї ж причини не менше 30 дітей в

³¹⁹ Кримінальний кодекс України: Науково-практичний коментар І Ю.В. Баулін, В.І. Борисов, С.Б. Гавриш та ін.; За заг. ред. В.В. Сташиса, В.Я. Тація.- К.: Концерн Видавничий Дім «Ін Юре». 2003. – С. 82.

Камбоджі. За підрахунками, фальсифіковані протималарійні препарати щорічно є причиною 200 тисяч додаткових смертей. Є відомості, що фальсифікований гентаміцин, що надійшов до США з Китаю, став причиною не менше 66 смертей і сотень небажаних реакцій³²⁰. У самому Китаї, згідно з інформацією, опублікованою в газеті Shenzhen Evening News, фальсифіковані ліки щороку призводять до смерті понад 100 тисяч жителів країни. Також в Російській Федерації зафіксовано дані про госпіталізацію в Волгограді більше 1000 чоловік в зв'язку з ускладненнями, що розвинулися при застосуванні підробленого інсуліну. Також повідомляється, що в фальсифікованому антибіотику «Ципробай (ципрофлоксацин)» виявлені речовини, небезпечні для здоров'я людей, а в «Клафораном (цефотаксим)» – підвищений вміст домішки метилового спирту³²¹.

На основі проведеного дослідження особливостей суб'єктивної сторони протиправного діяння у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів можемо прийти до наступних висновків.

По-перше, термін «завідомість» у диспозиції статті 321¹ КК України означає усвідомлення суб'єктом кримінального правопорушення факту фальсифікованості лікарських засобів та виробів медичного призначення, що впливає зі змісту кримінально-правової заборони фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів та характеризує інтелектуальний момент умислу як форму вини.

По-друге, у випадку вчинення кримінального правопорушення, передбаченого ч. 1 ст. 321¹ КК України – матиме місце вина виключно у вигляді прямого умислу – суб'єкт протиправного діяння усвідомлював суспільно небезпечний характер свого діяння (дії або бездіяльності), передбачав його суспільно небезпечні наслідки та бажав їх настання.

³²⁰ Nullis C. Fake medicine problems highlighted. http://www.stopgettingsick.com/templates/news_template.cfm/6259

³²¹ Ушкалова Е.А. Проблемы фальсификации лекарственных средств: фокус на антимикробные препараты //Е.А. Укалова //Клин микробиол антимикроб химиотер. -2005. - Том 7. - №2. – С. 167-173.

По-третє, в разі вчинення кваліфікованого складу суб'єктивна сторона даного злочину буде характеризуватися умисною формою вини до діяння (виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів) і основного наслідку та необережною виною до віддаленого наслідку (тривалий розлад здоров'я особи, смерть особи або інші тяжкі наслідки).

Висновки до розділу 2

Склад фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів – це система визначених законом як обов'язкових об'єктивних та суб'єктивних ознак (юридичних ознак), які в сукупності дають підстави вважати вчинене діяння як суспільно небезпечне (об'єкт, об'єктивна сторона, суб'єкт та суб'єктивна сторона).

У результаті дослідження особливостей об'єкта даного кримінального правопорушення було встановлено наступне: 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; 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; факультативним додатковим об'єктом є суспільні відносини пов'язані із

порядком оподаткування та/або репутацією виробника оригіналу фальсифікованого лікарського засобу.

Разом з тим, для даного кримінального правопорушення обов'язковою ознакою є предмет злочину, а саме: фальсифіковані лікарські засоби. Останні, у свою чергу, в залежності від особливостей фальсифікації та її наслідків для споживача пропонується поділити на лікарські засоби в яких фальсифіковано маркування, інформація щодо виробника, виробництва, інші реєстраційні відомості тощо та лікарські засоби в яких фальсифіковано його склад, що відповідно тягне за собою зміну лікарських властивостей такого засобу. Примітним є те, що небезпека таких фальсифікованих лікарських засобів різна, оскільки зміна складу лікарського засобу містить більшу небезпеку та більш істотні наслідки для життя та здоров'я людини. Відповідно диференціювання даних діянь має відбуватися у сфері застосування заходів кримінально-правового впливу.

Встановлено, що склад кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів конструкцією об'єктивної сторони є формальним та закінченим з моменту створення загрози для життя чи здоров'я особи чи з моменту вчинення передбачених у диспозиції статті дій, предметом яких стали фальсифіковані ліки. Відповідно до диспозиції статті 321¹ КК України об'єктивна сторона досліджуваного кримінального правопорушення може мати прояв у одній із таких форм діяння: виготовлення; придбання; перевезення; пересилання; зберігання; збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів.

Визначено, що суб'єктом кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів є фізична, осудна (або обмежено осудна) особа, яка досягла 16-річного віку (загальний суб'єкт) на момент вчинення такого діяння. Однак, на підставі проведеного дослідження встановлено, що кримінальне правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських

засобів також характеризується можливістю вчинення останнього спеціальним суб'єктом – медичного чи фармацевтичного працівника (лікар, медсестра, фельдшер, фармацевт тощо), що безперечно посилює рівень суспільної небезпеки вчинюваного протиправного діяння, завдає більшої шкоди або створює загрозу такої, утворює сприятливіші умови для безпосереднього вчинення злочину по причині того, що такі особи володіють спеціальними знаннями у відповідній професійній сфері (медицина чи фармацевтика), а також мають спеціальний обов'язок у сфері охорони здоров'я.

За результатами дослідження кримінально-правової характеристики кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів встановлено, що суб'єктивна сторона даного злочинного діяння характеризується прямим умислом (особа усвідомлює суспільно небезпечний характер свого діяння, передбачає його суспільно небезпечні наслідки і бажає їх настання).

Також доведена наявність спеціальної мети – збуту під час придбання, перевезення, пересилання, зберігання, виробництво фальсифікованих лікарських засобів, що обов'язково враховується при кваліфікації дій суб'єкта даного злочину.

У результаті детального дослідження особливостей реалізації суб'єктивної сторони досліджуваного протиправного посягання, аргументовано, що у випадку вчинення кваліфікованого складу суб'єктивна сторона даного злочину буде характеризуватися умисною формою вини до діяння та необережною виною до окремих віддалених наслідків (тривалий розлад здоров'я особи, смерть особи або інші тяжкі наслідки).

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.

Встановлено, що формула кваліфікації діяння у разі вчинення протиправного посягання, передбаченого ст. 321¹ КК України з урахуванням пропонованих змін до даної кримінально-правової норми виглядатиме наступним чином:

– дії, які становлять виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих (контрафактних) лікарських засобів без ознак зміни їх складу та лікарських властивостей має бути кваліфіковано на підставі ч. 1 ст. 321¹ КК України;

– дії, які становлять виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів з ознаками зміни їх складу та лікарських властивостей має бути кваліфіковано на підставі ч. 2 ст. 321¹ КК України;

– дії, які становлять виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих (та/або контрафактних) лікарських засобів, 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 має бути 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, або вчинені в особливо великих розмірах мають бути кваліфіковані на підставі ч. 4 ст. 321¹ КК України.

РОЗДІЛ 3.

КРИМІНАЛЬНО-ПРАВОВІ НАСЛІДКИ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ АБО ОБІГУ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

3.1. Розмежування кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів та суміжних складів

У доктрині кримінального права термін «розмежування» використовується для дослідження та вказівки на певні процеси, події, їх результати, що по своїй суті полягає у розрізненні зазначених явищ.

У свою чергу, розмежування складів злочинів покликане забезпечити досягнення кінцевої мети кримінально-правової кваліфікації – вибору конкретної кримінально-правової норми чи норм, що передбачають вчинений злочин.

Кваліфікація будь-якого кримінального правопорушення, в тому числі і фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, – це встановлення відповідності фактичних обставин суспільно небезпечного діяння ознакам складу кримінального правопорушення, передбаченого нормою кримінального закону. Від правильної кваліфікації вчиненого протиправного діяння залежить дотримання законності, справедливості, принципу невідворотності відповідальності, та, в решті-решт, ефективності кримінального судочинства в цілому.

Як відмічає А.М. Ігнатов, під кримінально-правовою кваліфікацією злочинів розуміють:

– «оцінку скоєного з точки зору держави, не лише юридичну, але й суспільно-політичну оцінку посягання як злочину, а не іншого правопорушення;

– логічну діяльність по встановленню відповідності (тотожності) між фактичними і юридичними ознаками посягання, сукупність процесів, які здійснюються відповідно до законів формальної логіки;

– процес мислення, що відбувається у свідомості особи відповідно до законів психології»³²².

Поняття кримінально-правової кваліфікації характеризується змістом та об'ємом як найважливішими її рисами. За В.О. Навроцьким, зміст аналізованого поняття розкривається за допомогою його визначення, «при цьому розкриття змісту поняття вимагає виділення і проведення характеристики істотних, необхідних і достатніх ознак кримінально-правової кваліфікації. Лише на цій основі може бути сформульована дефініція поняття – проведена логічна операція розкриття його змісту, завдяки якій вказана суть поняття кримінально-правової кваліфікації, показана його відмінність від інших предметів, процесів, явищ»³²³.

Водночас, «зміст кваліфікації – це те, що складає її сутність, з приводу чого вона розпочинається і заради чого здійснюється. Її змістом є оцінка скоєного з точки зору кримінального закону як злочину чи незлочинної поведінки. Для цього здійснюється вибір кримінально-правової норми (норм), яка передбачає дане діяння, доказування того, що застосуванню у конкретному випадку підлягає саме ця норма (ці норми), юридичне оформлення та закріплення висновку про оцінку скоєного. Таким чином, за своїм змістом кримінально-правова кваліфікація полягає у правозастосовній діяльності, у встановленні відповідності між абстрактною нормою кримінального закону і конкретним випадком»³²⁴.

Об'єктом кримінально-правової кваліфікації слід вважати вчинене особою діяння, ознаки якого (об'єктивні та суб'єктивні) мають подібність,

³²² Ігнатов А.Н. Введение в изучение уголовного права. Уголовный закон /Уголовное право. Общая часть. Курс лекций. - М.: Издат. группа ИНФРА.М.НОРМА, 1996. - С.13.

³²³ Навроцький В.О. Основи кримінально-правової кваліфікації. /В.О. Навроцький. – Київ, 2005. – С.11.

³²⁴ Навроцький В.О. Основи кримінально-правової кваліфікації. /В.О. Навроцький. – Київ, 2005. – С. 33.

схожість (формально співпадають) з ознаками діяння, склад якого визначений законодавцем у статті (частині статті чи її пункті) Особливої частини КК України як злочин. При цьому оцінка – кримінально-правова кваліфікація – має даватись з позиції:

– визнання діяння таким, що фактично містить передбачений відповідною статтею (частиною статті чи її пунктом) склад злочину;

– визнання діяння таким, що лише формально містить склад злочину – його ознаки співпадають з ознаками складу злочину, передбаченого відповідною статтею (її частиною чи пунктом) Особливої частини КК України, – але яке з підстав, передбачених законом, не є злочином із-за відсутності якоїсь із ознак злочину, зазначених у ч. 1 ст. 11 КК України: або воно не є суспільно небезпечним через малозначність (ч. 2 ст. 11 КК України), або ж не є суспільно небезпечним та/або протиправним, оскільки містить склад правомірного діяння, яке визнається однією із обставин, що виключають злочинність діяння³²⁵.

Зміст же розмежування складів злочинів полягає у визначенні місця і зв'язків конкретного складу злочину у системі складів злочинів зі спільними ознаками, як її елемента, що здійснюється шляхом порівняння змісту та встановлення відношення між обсягами понять, що відображують кореспондуючі ознаки складів злочинів³²⁶.

Вважаємо, що розмежування і кваліфікація злочинів явища не ідентичні.

Наприклад, з позиції В.Н. Кудрявцева, розмежування злочинів кваліфікацією не є, а є зворотною стороною кваліфікації; комплексне розмежуванням злочинів – це розмежування складів злочинів за багатьма ознаками, які відносяться до різних елементів злочину³²⁷.

³²⁵ Андрушко П.П. Об'єкти кримінально-правової кваліфікації: поняття, види /П.П. Андрушко //Вісник Академії адвокатури України. – 1(17). – 2010. – С. 150-157.

³²⁶ Брич Л.П. Теорія розмежування складів злочинів: монографія /Л.П. Брич. – Львів: Львівський державний університет внутрішніх справ, 2013. – С. 48.

³²⁷ Кудрявцев В.Н. Общая теория квалификации преступлений /В.Н. Кудрявцев. – М.: ЮРИСТЪ, 1999. – С. 126.

У свою чергу, Є.В. Фесенко також розрізняє поняття кваліфікації і розмежування злочинів, при цьому кваліфікація становить собою підбір норми кримінального закону до конкретного життєвого випадку³²⁸.

Таким чином, розмежування складів злочинів покликане виявити серед складів злочинів зі спільними ознаками, що включені до версії кримінально-правової кваліфікації, склад злочину, що відповідає ознакам вчиненого злочину, визначити кримінально-правову норму, яка підлягає застосуванню у конкретному випадку. А відтак, розмежування складів злочинів є стадією кримінально-правової кваліфікації.

Водночас, поняття суміжних складів злочинів являє собою одну із фундаментальних категорій теорії розмежування складів злочинів.

В.І. Малихін суміжні склади злочинів визначав «як такі, що мають значну кількість однакових ознак, не надаючи значення тому, яке місце в системі ознак складу злочину вони посідають, до якого елемента складу злочину вони належать»³²⁹.

В.О. Навроцький вказував, що «проблема розмежування виникає лише щодо споріднених – суміжних злочинів чи інших правопорушень, тобто таких, які збігаються за рядом своїх характерних рис; збігання ознак говорить про те, що порівнювані злочини є суміжними»³³⁰.

А.О. Байда пише, що «в теорії кримінального права до суміжних чи однорідних злочинів прийнято відносити злочинні діяння, що посягають на тотожні або схожі об'єкти кримінально-правової охорони, що вчиняються з однією й тією ж формою вини»³³¹.

³²⁸ Фесенко Е.В. Смежные составы преступлений и их разграничение // Проблемы правоведения. – 1988. – Вып. 49. – С. 114–119.

³²⁹ Малихин В.И. Квалификация преступлений. Теоретические вопросы: учебное пособие к спецкурсу / В.И. Малихин. – Куйбышев: Куйбышевский госуд. ун-т, 1987. – С. 28.

³³⁰ Навроцкий В.О. Основы криминально-правовой квалификации: навч. посібник / В.О. Навроцький. – К.: Юрінком Інтер, 2006. – С. 477, 479.

³³¹ Байда А.А. Уголовная ответственность за незаконную лечебную деятельность / А.А. Байда. – Х.: Одиссей, 2009. – С. 219.

Також В.Р. Мойсик зазначає, що поняттям «суміжні» в теорії кримінального права прийнято називати близькі за формою злочини, які збігаються між собою, передусім, за об'єктивними елементами (об'єктом, об'єктивною стороною складу) та їх окремими ознаками³³².

Т.А. Костарева визначала «суміжні склади злочинів як склади, які мають всі загальні, крім однієї ознаки, тобто ті, які відрізняються лише за однією ознакою»³³³.

Розмежувальні ознаки, з точки зору Л.П. Брич, – «це пара (група) таких, що відрізняються між собою за змістом, однойменних ознак, кожна з яких є ознакою окремого складу злочину, і якісно по різному характеризуючи одну й ту саму властивість, яка визначається відповідними ознаками складу, своєю присутністю виключає можливість наявності в цьому складі цієї іншої ознаки, і навпаки. А суміжними складами злочинів є склади, що утворюють пару (групу), кожний з яких має ознаки, які повністю чи частково збігаються за змістом з ознаками іншого складу злочину, що входить у цю пару (групу) крім загального об'єкта, причинового зв'язку, загальних ознак суб'єкта складу злочину, вини), одночасно кожний з яких містить хоча б одну ознаку, що відрізняється за змістом з відповідними ознаками інших складів з цієї пари (групи), які взаємно виключають можливість наявності одна одної у складах злочинів, яким вони властиві»³³⁴.

У контексті досліджуваної проблематики, до суміжних складів злочину можна віднести кримінальні правопорушення у вигляді контрабанди наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів (ст. 305 КК України), фальсифікації лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів (ст. 321¹ КК

³³² Мойсик В.Р. Кримінальна відповідальність за шахрайство з фінансовими ресурсами в Україні: аналіз правотворчості та правозастосування /В.Р. Мойсик. – К.: Атіка-Н, 2010. – С. 162.

³³³ Уголовное право России: учебник для вузов: в 2 т. /А.Э. Жалинский, А.Н. Игнатов, Т.А. Костарева; отв. ред. и руков. авт. коллектива А.Н. Игнатов, Ю.А. Красиков. – М.: Норма – Инфра-М, 1998. – Т. 1: Общая часть. – С. 342.

³³⁴ Брич Л.П. Теорія розмежування складів злочинів: монографія /Л.П. Брич. – Львів: Львівський державний університет внутрішніх справ, 2013. – С. 222-223.

України) та порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів (ст. 321² КК України). Пропонується розглянути кожен суміжний склад окремо, проаналізувати їх відмінності та визначити ті обставини, за якими вказані склади злочинів підлягають розмежуванню.

Диспозиція статті 305 КК є бланкетною (відсилає до МК України, інших законів та постанов КМУ, наказів Держмитслужби України, МОЗ України тощо).

У складі злочину поєднуються об'єктивні та суб'єктивні елементи, і це іноді призводить до того, що ознаки об'єктивних елементів намагаються наділити самостійними суб'єктивними властивостями. У межах елементів складу злочину, теорія кримінального права всі його ознаки поділяє на дві групи: необхідні (основні, обов'язкові) та факультативні (додаткові)³³⁵.

Отже, для встановлення спільних та відмінних ознак зазначених суміжних складів злочинів варто здійснити порівняльний аналіз їх об'єктивних та суб'єктивних ознак.

Слід визначитися із об'єктом контрабанди наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів. Так, родовим об'єктом зазначеного протиправного діяння є суспільні відносини, що виникають у сфері забезпечення здоров'я населення України на належному рівні. У свою чергу, основний безпосередній об'єкт злочину – суспільні відносини у сфері встановленого з метою забезпечення охорони здоров'я населення порядок переміщення наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів через митний кордон України.

У той час, коли родовим об'єктом кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів виступають суспільні відносини, що виникають у сфері забезпечення

³³⁵ Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами: монографія [І.І. Митрофанов, А.М. Притула, Є.Л. Стрельцов] ; за заг. ред. Є.Л. Стрельцова. – Одеса: Фенікс, 2015. - С. 49.

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. Водночас, має місце додатковий обов'язковий – суспільні відносини у сфері обігу лікарських засобів, порядок якого регламентований чинним законодавством України; факультативним додатковим об'єктом є суспільні відносини пов'язані із порядком оподаткування та/або репутацією виробника оригіналу фальсифікованого лікарського засобу.

Водночас вказані склади злочинів мають головну спільну ознаку – предмет злочин, яким є фальсифіковані лікарські засоби. Слід зазначити, що склад злочину, передбачений ст. 305 КК України доповнений таким предметом злочину як фальсифіковані лікарські засоби лише у 2011 році Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів» № 3718-VI.

Однак, на відміну від ст. 321¹ КК України, ст. 305 КК України має й інші, крім фальсифікованих лікарських засобів, предмети злочину.

Так, згідно чинного законодавства:

– наркотичні засоби – речовини природні чи синтетичні, препарати, рослини, включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Наприклад, кодеїн (хімічна формула – 3-метилморфін) відноситься до наркотичних засобів, обіг яких обмежено, згідно Постанови Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 року №770 в редакції від 02.11.2016 року «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»³³⁶.

³³⁶ Постанова Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 року №770 в редакції від 02.11.2016 року «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/770-2000-%D0%BF>.

– аналоги наркотичних засобів і психотропних речовин – заборонені до обігу на території України синтетичні чи природні речовини, не включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, хімічна структура та властивості яких подібні до хімічної структури та властивостей наркотичних засобів і психотропних речовин, психоактивну дію яких вони відтворюють;

– прекурсори наркотичних засобів і психотропних речовин – речовини, які використовуються для виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин та включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

– психотропні речовини – речовини природні чи синтетичні, препарати, природні матеріали, включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів³³⁷.

Слід зазначити, що об'єктивні сторони досліджуваних складів злочинів є цілком різними. Так, згідно диспозиції статті 305 КК України контрабанда наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів становить їх переміщення через митний кордон України поза митним контролем або з приховуванням від митного контролю.

Як зазначає Н.А. Мирошниченко, контрабанда наркотичних засобів та психотропних речовин є за своєю конструкцією формальним складом, що не потребує настання наслідків. Об'єктивна сторона контрабанди наркотичних засобів психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів виражається в активних діях, пов'язаних з незаконним переміщенням через митний кордон України наркотиків або психотропних речовин. Це може бути переміщення поза митним контролем, або з приховуванням від митного контролю. Для кваліфікації за ст. 305 КК України істотне значення має місце (митний кордон)

³³⁷ Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори». – Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 1995. – №10. – ст.60.

скоєння злочину. Митний кордон України - це межі митної території України; митний кордон збігається з державним кордоном України, за винятком меж території спеціальних митних зон. Спеціальні митні зони є частиною території України, на яку поширюється митний режим спеціальної митної зони (ст. 218 МКУ). Спосіб приховування наркотиків і психотропних речовин не впливає на кваліфікацію злочину, однак стосовно до контрабанди це можуть бути спеціальні схованки, а також пристосування з метою приховування конструктивних ємкостей та предметів, які попередньо були піддані розбиранню і демонтажу. Імпорт, експорт, транзит наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів, фальсифікованих лікарських засобів, що ввозяться в Україну без сертифікату, утворюють порушення митних правил³³⁸.

Переміщення через митний кордон предметів поза митним контролем означає: переміщення поза місцем розташування митного органу або поза часом, установленим для нього, і без виконання митних формальностей, або з використанням незаконного звільнення від митного контролю внаслідок зловживання службовим становищем службовими особами³³⁹.

Під переміщенням слід розуміти ввезення відповідних предметів на митну територію України, вивезення з цієї території чи переміщення їх по митній території України транзитом. Згідно з ст. 195 МК України «переміщення товарів через митний кордон України здійснюється у пунктах пропуску через державний кордон України, перелік яких визначається Кабінетом Міністрів України відповідно до міжнародних договорів України, укладених в установленому законом порядку. Переміщення окремих видів товарів через митний кордон України може здійснюватися у спеціально визначених пунктах

³³⁸ Мирошніченко Н.А. Кваліфікація контрабанди наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів /Н.А.Мирошніченко. – Актуальні проблеми держави та права. - №71. – 2014. – С. 304-309.

³³⁹ Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами: монографія /[І.І. Митрофанов, А.М. Притула, Є.Л. Стрельцов] ; за заг. ред. Є.Л. Стрельцова. – Одеса: Фенікс, 2015. - С. 56.

пропуску через державний кордон України. Переліки таких товарів та пунктів пропуску затверджуються Кабінетом Міністрів України»³⁴⁰.

Під державним кордоном України розуміється – лінія і вертикальна поверхня, що проходить по цій лінії, які визначають межі території України – суші, вод, надр, повітряного простору. Водночас, із цього правила існує два винятки, які теж становлять митний кордон України: межі території спеціальних митних зон; межі штучних островів, установок і споруд, створених у виключній (морській) економічній зоні України, на які поширюється виключна юрисдикція України. Митний контроль – сукупність заходів, що здійснюються митними органами в межах своїх повноважень з метою забезпечення додержання норм МК України, законів та інших нормативно-правових актів з питань державної митної справи, міжнародних договорів України, укладених у встановленому законом порядку. Відповідно до ч. 1 ст. 318 МК України митному контролю підлягають усі товари, транспортні засоби комерційного призначення, які переміщуються через митний кордон України³⁴¹.

Отже, переміщення лікарських засобів можливе лише через чітко визначені пункти пропуску.

У свою чергу, об'єктивна сторона фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів може мати прояв у таких формах: виготовлення; виробництво; придбання; перевезення; пересилання; зберігання; збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів. На відміну від контрабанди фальсифікованих лікарських засобів, об'єктивна сторона якої реалізується шляхом переміщення таких лікарських засобів через митний кордон України (поза митним контролем, з приховуванням від митного контролю тощо).

³⁴⁰ Про затвердження переліку пунктів пропуску через державний кордон, через які здійснюється переміщення товарів військового призначення та ядерних матеріалів: Постанова Кабінету Міністрів України від 17.11.2010 №1057 //Офіційний вісник України. – 2010. – №88. – Ст. 3097

³⁴¹ Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами: монографія [І.І. Митрофанов, А.М. Притула, Є.Л. Стрельцова]; за заг. ред. Є.Л. Стрельцова. – Одеса: Фенікс, 2015. - С. 54.

Суб'єктивна сторона порівнюваних злочинів характеризується прямим умислом щодо діяння, при цьому ставлення до наслідків може бути необережним.

На відміну від контрабанди фальсифікованих лікарських засобів, участь медичного чи фармацевтичного працівника при фальсифікації лікарських засобів, розцінюється як вчинення злочину спеціальним суб'єктом.

Таким чином, спільним для порівнюваних суміжних складів злочинів є предмет (фальсифіковані лікарські засоби), збігаються також ознаки суб'єктивної сторони та суб'єкта (в разі вчинення загальним суб'єктом). У свою чергу, вчинення фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів медичним чи фармацевтичним працівником (спеціальним суб'єктом) пропонується зробити кваліфікуючою обставиною зазначеного злочину.

Зовні схожими є переміщення фальсифікованих лікарських засобів при їх контрабанді з перевезенням при вчиненні злочину, передбаченого ст. 321¹ КК України. Однак, відрізняються зазначені злочини місцем його вчинення. Так, обов'язковою ознакою контрабанди наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів є його місце – митний кордон. Перевезення фальсифікованих лікарських засобів, яке не полягає в їх переміщенні через митний кордон, становить собою кримінальне правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, при цьому, спосіб, час, обстановка не мають значення.

При дослідженні питання розмежування суміжних з фальсифікацією лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, слід проаналізувати склад злочину, передбачений ст. 321² КК України – умисне порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, фальсифікація їх результатів, а також порушення встановленого порядку державної реєстрації лікарських засобів.

Якщо родовий об'єкт досліджуваних злочинів збігається, то безпосередній є різним. Так, основним безпосереднім об'єктом злочину, передбаченого ст. 321² КК України є суспільні відносини, які складаються під час доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, а також державної реєстрації лікарських засобів, додатковим обов'язковим об'єктом злочину є життя або здоров'я особи. Дана ознака виступає у якості відмінної риси порівнюваних кримінальних правопорушень.

При дослідженні питання предмету злочину у даних суміжних складах, можна дійти висновку, що предмети злочинів частково збігаються. Так, на відміну від кримінального правопорушення, передбаченого ст. 321¹ КК України, предметом умисного порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, фальсифікація їх результатів, а також порушення встановленого порядку державної реєстрації лікарських засобів є виключно лікарські засоби (в розумінні ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби»). Відповідно до зазначеного Закону, лікарський засіб - будь-яка речовина або комбінація речовин, що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин, яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу. Проаналізувавши поняття фальсифікованого лікарського засобу у попередніх розділах, є очевидним, що фальсифікований лікарський засіб також є лікарським засобом, але з певними небезпечними якостями.

Об'єктивна сторона кримінального правопорушення, закріпленого ст. 321² КК України може проявлятися у наступних альтернативних діях:

— порушення встановленого порядку доклінічного вивчення лікарських засобів;

- порушення встановленого порядку клінічних випробувань лікарських засобів;
- фальсифікація результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів;
- порушення встановленого порядку державної реєстрації лікарських засобів.

Отже, відмінність форм об'єктивної сторони порівнюваних складів злочину полягає в тому, що при фальсифікації лікарського засобу дії особи направлені безпосередньо на фальсифікацію предмету злочину (фальсифіковані лікарські засоби), тоді як при діянні, передбаченому ст. 321² КК України фальсифікації підлягають результати доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, що полягає у діях з виготовлення (повне створення фальсифікованого документа, який має подібність до справжнього) та перероблення (внесення часткових змін до тексту або реквізитів уже існуючого документа) підсумкового документа або матеріалів проведених досліджень, які вплинули на результати.

Також, при вчиненні злочину, закріпленому в ст. 321² КК України можливе порушення порядку державної реєстрації лікарських засобів (як форма об'єктивної сторони), тоді як при фальсифікації лікарських засобів або їх обігу взагалі не передбачається дій, направлених на державну реєстрацію таких засобів. Якщо ж була спроба зареєструвати у встановленому чинним законодавством порядку фальсифіковані лікарські засоби і при цьому мало місце його порушення, то мова може йти про сукупність злочинів, передбачених ст. 321¹ та 321² КК України.

Окрім того, суб'єктом кримінального правопорушення у вигляді порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів може бути виключно особа, яка бере участь у доклінічному вивченні чи клінічному випробуванні лікарського засобу або державній реєстрації лікарського засобу, тоді як злочин,

передбачений ст. 321¹ КК України може бути вчинений загальним суб'єктом та медичним чи фармацевтичним працівником (спеціальний суб'єкт). Однак, у разі участі у вчиненні зазначених злочинів службових осіб фармацевтичних компаній-виробників, компаній дистриб'юторів ліків, контрольно-аналітичних лабораторій за наявності підстав можуть бути додатково кваліфіковано за ст. 364 чи ст. 364¹ КК України.

Також слід розглянути питання розмежування фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів із окремими злочинами у сфері господарської діяльності.

Так, ст. 227 КК України передбачає кримінальну відповідальність за діяння у вигляді умисного введення в обіг (випуск на ринок України) небезпечної продукції, тобто такої продукції, що не відповідає вимогам щодо безпеки продукції, встановленим нормативно-правовими актами, якщо такі дії вчинені у великих розмірах.

Вважається, що зазначені склади перетинаються в аспекті обігу небезпечної продукції. Однак, стаття 321¹ КК України є спеціальною по відношенню до ст. 227 КК України. Окрім того, відповідальність за умисне введення в обіг на ринку України (випуск на ринок України) небезпечної продукції настає лише у випадку завдання матеріальної шкоди у значному розмірі, тоді як кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або їх обіг настає незалежно від розміру завданої шкоди, дана обставина виступає лише у якості кваліфікуючої.

При співставленні фальсифікації лікарських засобів та незаконного використання знака для товарів і послуг, фірмового найменування, кваліфікованого зазначення походження товару (ст. 229 КК України), можемо прийти до наступного висновку. Так, зазначені норми співвідносяться як загальна (ст. 229 КК України) та спеціальна (ст. 321¹ КК України), зважаючи на те, що виокремлення ст. 321¹ КК України є наслідком спеціальної оцінки

законодавцем суттєвої небезпечності фальсифікації саме по відношенню до лікарських засобів, що відтворюється у різних санкціях.

За результатами дослідження питання розмежування кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів та суміжних складів, можемо прийти до наступних висновків.

По-перше, суміжними складами з фальсифікацією лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів (ст. 321¹ КК України) 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).

По-друге, суміжність зазначених складів проявляється в утворенні двох самостійних пар (1 – ст. 321¹ КК України та ст. 305 КК України; 2 – ст. 321¹ КК України та ст. 321² КК України), оскільки утворюють пари складів, що мають ознаки, які частково збігаються за змістом з ознаками іншого складу злочину, що входить у цю пару.

3.2. Покарання за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів

Основним та одним із самих дієвих кримінально-правових заходів у протидії поширенню фальсифікації лікарських засобів є покарання. По своїй правовій природі даний захід є необхідним засобом охорони суспільства від злочинних посягань. Такий спосіб охорони реалізується через погрозу самим покаранням, яке закріплено санкцією відповідної кримінально-правової норми та його подальшим відбуванням, тобто безпосередньою реалізацією.

У зв'язку з необхідністю дослідження проблем протидії поширенню такого виду протиправної поведінки як фальсифікація лікарських засобів постає потреба у дослідженні питання покарання за вчинення даного правопорушення

з метою подальшого вдосконалення теорії та практики застосування такого виду кримінально-правового заходу.

Так, у доктрині кримінального права є досить значна кількість фундаментальних робіт, присвячених дослідженню явища покарання в усіх його аспектах. Законодавство України про кримінальну відповідальність, у свою чергу, узагальнюючі теоретичні надбання, визначає покарання як захід примусу, що застосовується від імені держави за вироком суду до особи, визнаної винною у вчиненні злочину, і полягає в передбаченому законом обмеженні прав і свобод засудженого (ст. 50 КК України).

У науковій літературі, аналізуючи поняття покарання, виділяють, як правило, не менше шести його базових ознак, а саме:

- покарання завжди є заходом примусового характеру, тобто застосовується незалежно від волі особи;
- покарання призначається лише за вчинення діяння, що визначене кримінальним законом як злочинне;
- покарання за своїм змістом в передбаченому законом позбавленні чи обмеженні прав і свобод засудженого;
- покарання завжди має особистий характер;
- цей вид примусу спричиняє особливий кримінально-правовий стан особи – судимість;
- покарання призначається лише судом в обвинувальному вирокі, що постановляється від імені України³⁴².

Під метою покарання, ґрунтуючись на законі, слід розуміти бажаний, оптимальний результат діяльності законодавця (у процесі криміналізації –

³⁴² Матишевський П.С. Кримінальне право України: Загальна частина: підруч. для студ. юрид. вузів і фак. – К.: А.С.К., 2001. – С. 233–235; Кримінальний кодекс України: науково-практичний коментар /За заг. ред. В.В. Сташиса, В.Я. Тація. – Вид. четверте, доповн. – Х.: ТОВ «Одісей», 2008. – С. 188.; Кримінальне право України: Загальна частина: підручник /За ред. М.І. Мельника, В.А. Клименка. – 5-те вид., переробл. та доповн. – К.: Атіка, 2009. – С. 273–276.; Науково-практичний коментар до Кримінального кодексу України: У 2 т. – Т. 1 /За заг. ред. П.П. Андрушка, В.Г. Гончаренка, Є.В. Фесенка. – 3-тє вид., перероб. та доп. – К.: Алерта; КНТ; Центр учбової літератури. – 2009. – С. 140; Кримінальне право України: Загальна частина: підруч. /за ред. В.В. Сташиса, В.Я. Тація. – 4-тє вид., перероб. і допов. – Х., 2010. – С. 320–322.

декриміналізації певних діянь), суду (при визначенні виду і міри покарання), а також відповідних органів і установ у сфері виконання покарань (під час відбування засудженим призначеного йому покарання)³⁴³.

Застосовуючи покарання до винного, суд прагне досягти мети покарання в цілому, та, як слушно відмічає Пленум Верховного Суду України у постанові «Про практику призначення судами кримінального покарання» від 24 жовтня 2003 року №7 – призначаючи покарання, у кожному конкретному випадку суди зобов'язані враховувати, що особі, яка вчинила злочин, має бути призначене покарання, необхідне й достатнє для її виправлення та запобігання новим злочинам (ч. 2 п. 1)³⁴⁴.

Слушну позицію висловив Ю.В. Баулін про те, що покарання, яке призначається судом, повинно, з одного боку, показувати злочинцеві майнову не вигідність вчинення ним злочину, а з другого – враховувати інтереси потерпілого при призначенні заходів кримінальної відповідальності за певні злочини³⁴⁵.

У теорії кримінального права висловлюється думка, що кара є складовою мети покарання, а під карою, у свою чергу, треба розуміти застосування до засудженого на підставі вироку певних позбавлень та обмежень його прав і свобод³⁴⁶. Так, наприклад, М.І. Бажанов наголошував на наступному – мета кари полягає в тому, що покарання застосовується як відплата за вчинений злочин, як відновлення зневаженої злочином справедливості³⁴⁷.

Однак, кара як органічна ознака покарання, знаходить свій вияв не лише в застосуванні покарання, а й у санкції статті і відповідній нормі Загальної

³⁴³ Музика А.А., Горох О.П. Покарання та його застосування за злочини проти здоров'я населення: монографія /А.А. Музика, О.П. Горох. – К.: ПАЛИВОДА А.В., 2012. – С. 19.

³⁴⁴ Постанова Пленуму Верховного Суду України «Про практику призначення судами кримінального покарання» від 24 жовтня 2003 року №7 // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/v0007700-03>.

³⁴⁵ Баулін Ю.В. Актуальні проблеми кримінальної відповідальності за злочини у сфері господарської діяльності // Відповідальність за злочини у сфері господарської діяльності: матер. наук.-практ. конфер. /ред. кол.: В.В. Сташис (голов. ред.) та ін. – Х.: «Кроссруд», 2006. – С. 8.

³⁴⁶ Музика А.А., Горох О.П. Покарання та його застосування за злочини проти здоров'я населення: монографія /А.А. Музика, О.П. Горох. – К.: ПАЛИВОДА А.В., 2012. – С. 22.

³⁴⁷ Бажанов М.І. Наказание в проекте УК Украины /М.И. Бажанов // Проблемы законности: респ. міжвід. наук. зб. Вип. 38. – Х.: Націон. юрид. академія України, 1999. – С. 169.

частини КК України, де передбачений конкретний вид покарання, описані характерні його ознаки³⁴⁸. Виправлення передбачає усунення суспільної небезпеки особи, тобто такий вплив покарання, в результаті якого з'являється схильність, мотивація до правомірної поведінки і головне – засуджений під час і після його відбування не вчиняє нових злочинів³⁴⁹. Досягнення виправлення забезпечується самим призначенням покарання, встановленим порядком виконання та відбування покарання (відповідний режим), залученням засудженого до суспільно корисної праці, соціально-виховною роботою з ним, загальноосвітнім і професійно-технічним навчанням, громадським впливом тощо (ч. 3 ст. 6 КВК України)³⁵⁰.

У той же час, суть таких складових мети покарання, як запобігання вчиненню нових злочинів засудженими (спеціальна превенція) й іншими особами (загальна превенція) полягає в тому, щоб запобігти вчиненню ними злочинів у майбутньому. Загальне запобігання (загальна превенція) передбачає такий вплив покарання, що забезпечує запобігання вчиненню злочину з боку інших осіб³⁵¹. Як відмічав М.Д. Шаргородський, досягнення цієї складової мети покарання забезпечується самим оприлюдненням законів, санкції яких попереджають про покарання кожного, хто порушить ці закони, а також засудженням винного, призначенням покарання та його виконанням³⁵².

Розглядаючи покарання як соціальний феномен Т.А. Денисова зазначає, що правова сутність покарання полягає в передбаченому законом позбавленні та обмеженні прав і свобод засудженого, що є карою за вчинений злочин, коли

³⁴⁸ Кримінальне право України: Загальна частина: підруч. /за ред. В.В. Сташиса, В.Я. Тація. – 4-те вид., перероб. і допов. – Х., 2010. – С. 326.

³⁴⁹ Новоселов Г.П. Критерии определения судом меры наказания: учебное пособие. – Свердловск: СвЮИ, 1984. – С. 107–108.

³⁵⁰ Кримінально-виконавчий кодекс України. – Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 2004. – №3-4. – ст. 21.

³⁵¹ Шаргородский М.Д. Наказание, его цели и эффективность. – Л.: Изд-во Ленинград. ун-та, 1973. – С. 22.

³⁵² Шаргородский М.Д. Наказание по советскому уголовному праву. – М.: Госюриздат, 1958. – С. 198.

він ставиться в такі умови, за яких зазнає певних втрат особистого чи майнового характеру³⁵³.

Передбачені Кримінальним кодексом України у статті 51 окремі види покарань утворюють систему покарань – обов’язковий для суду вичерпний перелік покарань, розташованих у певному порядку за ступенем їх суворості³⁵⁴.

Згідно чинного кримінального закону України систему покарань (основних і додаткових) утворюють дванадцять покарань:

- основними покараннями є громадські роботи, виправні роботи, службові обмеження для військовослужбовців, арешт, обмеження волі, тримання в дисциплінарному батальйоні військовослужбовців, позбавлення волі на певний строк, довічне позбавлення волі;

- додатковими покараннями є позбавлення військового, спеціального звання, рангу, чину або кваліфікаційного класу та конфіскація майна;

- штраф та позбавлення права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю можуть застосовуватися як основні, так і як додаткові покарання (ст. 52 КК України).

У результаті аналізу санкцій кримінально-правових норм Розділу XIII «Злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інші злочини проти здоров’я населення» приходимо до висновку, що з 12 видів покарань, передбачених Загальною частиною КК України (ст. 51), законодавець при їх конструюванні використав всього вісім покарань, а саме: шість основних покарань (штраф, громадські роботи, виправні роботи, арешт, обмеження волі, позбавлення волі на певний строк) і два додаткових (позбавлення права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю та конфіскація майна).

³⁵³ Денисова Т.А. Кримінальне покарання та реалізація його функцій: автореф. дис на здобуття наук. ступеня док. юрид. наук: спец.12.00.08 «Кримінальне право та криминологія; кримінально-виконавче право» /Т.А. Денисова. – К., 2010. – 20 с.

³⁵⁴ Кримінальне право України: Загальна частина: підручник /За ред. М.І. Мельника, В.А. Клименка. – 5-те вид., переробл. та доповн. – К.: Атіка, 2009. – С. 279.

Розглянемо детальніше санкцію статті 321¹ КК України, якою передбачено кримінальну відповідальність за виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів.

Так, як вже було зазначено, кримінальна відповідальність за умисне виготовлення фальсифікованих лікарських засобів, придбання, перевезення, пересилання чи зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів настає в рамках статті 321¹ КК України. До прийняття Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів»³⁵⁵ чинним законодавством було передбачено лише адміністративну відповідальність за такого роду протиправну поведінку. Суб'єкт такого правопорушення підлягав штрафу за адміністративне правопорушення у розмірі від двадцяти до п'ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян³⁵⁶. Однак, такий вид покарання не відповідав рівню шкоди, яка могла бути завдана або створена, не співвідносився з можливим наслідками тощо, а сума не співвідносилася зі шкодою, яку могло бути завдано застосуванням фальсифікованих лікарських засобів.

Однак, з прийняттям вищезазначеного Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів» подібні дії каралися штрафом від тисячі до двох тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян або обмеженням волі на строк до трьох років, або позбавленням волі на той самий строк, з конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення.

³⁵⁵ Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів». - Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 2012. - 19-20. - ст.168.

³⁵⁶ Кодекс України про адміністративні правопорушення. - Відомості Верховної Ради Української РСР (ВВР). - 1984. - Додаток до №51. - ст.1122.

Разом з тим, за ті самі дії, якщо вони вчинені повторно, або за попередньою змовою групою осіб, або в особливо великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи, а так само виробництво фальсифікованих лікарських засобів кримінальна відповідальність наставала в рамках наступного покарання: позбавлення волі на строк від трьох до п'яти років з конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення. Водночас, у випадку, якщо зазначені у диспозиції дії потягли за собою смерть особи або інші тяжкі наслідки, – кримінальна відповідальність наступала у вигляді позбавлення волі на строк від п'яти до десяти років з конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів, сировини, обладнання для їх виготовлення та майна. Частина 4 вказаної кримінально-правової норми передбачала спеціальний вид звільнення від кримінальної відповідальності у разі, якщо особа добровільно здала фальсифіковані лікарські засоби та вказала на джерело їх придбання або сприяла розкриттю злочинів, пов'язаних з їх обігом³⁵⁷.

Надалі, у зв'язку із підписанням Україною Конвенції Ради Європи про боротьбу з фальсифікацією медичної продукції та подібними злочинами, які загрожують здоров'ю населення (MEDICRIME) та її послідуючою ратифікацією³⁵⁸ кримінальна відповідальність за вчинення кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів була посилена на підставі Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів»³⁵⁹, шляхом виключення з переліку покарань обмеження волі на певний строк.

³⁵⁷ Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів». - Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 2012. - 19-20. - ст.168.

³⁵⁸ Закон України «Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я» від 7 червня 2012 року №4908-VI. - Відомості Верховної Ради (ВВР). – 2013. - №17. - ст.160.

³⁵⁹ Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів». - Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 2012. - 19-20. - ст.168.

Останні внесення змін відбулися на підставі Закону України «Про внесення змін до Кримінального та Кримінального процесуального кодексів України щодо виконання рекомендацій, які містяться у шостій доповіді Європейської комісії про стан виконання Україною Плану дій щодо лібералізації Європейським Союзом візового режиму для України, стосовно удосконалення процедури арешту майна та інституту спеціальної конфіскації» від 18.02.2016 № 1019-VIII шляхом виключення з переліку покарань спеціальної конфіскації, що вважаємо за можливе охарактеризувати як негативний момент.

На разі, санкція статті 321¹ КК України передбачає такі покарання:

- основні: позбавлення волі на певний строк; довічне позбавлення волі;
- додаткові: конфіскація майна.

Так, відповідно до положень ст. 63 КК України покарання у виді позбавлення волі полягає в ізоляції засудженого та поміщенні його на певний строк до кримінально-виконавчої установи закритого типу. Також ч. 2 зазначеної статті вказано, що даний вид покарання має чітко визначені межі (строк) – від одного до п'ятнадцяти років, однак за винятком випадків, передбачених Загальною частиною КК України.

Відповідно до КВК України, «сутність позбавлення волі полягає в тому, що засуджений наділяється важливим специфічним правовим обов'язком – перебувати у спеціальній установі держави в межах строку, встановленого вироком суду. Специфічні правообмеження як елементи кари при позбавленні волі відрізняють це покарання від інших, роблять його найсуворішим у загальній системі покарань. Головною рисою позбавлення волі, що відображає його сутність, є ізоляція засудженого від суспільства, така міра пов'язана з обмеженнями фізичних і духовних контактів, скороченням соціальних та комунікативних зв'язків. Разом з тим, ізоляція особи в установі виконання покарання (виправна колонія) передбачає роздільне тримання різних категорій

засуджених, порядок їх спілкування в межах однієї колонії, встановлений законом, спосіб життя, який відрізняється від життя на волі»³⁶⁰.

В аспекті зазначеного, варто пояснити, що при призначенні та подальшому відбуванні покарання у вигляді позбавлення волі чимале значення має принцип диференціації та індивідуалізації виконання даного покарання.

Так, з точки зору І.Г. Богатирьова, диференціація виконання покарання полягає в тому, що залежно від складу вчинених злочинів до різних категорій засуджених у процесі відбування ними покарання застосовуються різні форми та методи профілактично-виховного впливу. А одним із методів диференціації виконання покарань є класифікація засуджених³⁶¹.

Водночас, диференціація визначає індивідуалізацію, набагато її полегшує, оскільки окреслює конкретні орієнтири для реалізації форм останньої. Наприклад, М.О. Стручков зазначає, що диференціація – це крок до індивідуалізації³⁶². А згідно твердження І.В. Шмарова, індивідуалізація виконання покарання – логічне продовження його диференціації³⁶³. Таким чином, підтримуємо позицію М.С. Пузирьова³⁶⁴, який вказує, що суттєва відмінність між індивідуалізацією та диференціацією виконання покарання полягає в тому, що диференціація виконання покарання розрахована на відносно невизначене коло засуджених, а індивідуалізація, навпаки, завжди має персоніфікований, індивідуальний характер, що передбачає врахування найбільш значущих для кримінально-виконавчого права індивідуальних рис особи засудженого. Особливе місце диференціації виконання покарання серед принципів кримінально-виконавчого законодавства пояснюється тим, що вона

³⁶⁰ Кримінально-виконавчий кодекс України. - Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 2004. - №3-4. - ст. 21.

³⁶¹ Богатирьов І.Г. Кримінальні покарання, не пов'язані з позбавленням волі (теорія і практика їх виконання кримінально-виконавчою інспекцією): дис. ... доктора юрид. наук. - К., 2006. – С. 157.

³⁶² Советское исправительно-трудовое право: учебник /под ред. Н.А. Стручкова, Ю.М. Ткачевского. - М.: Юридическая литература, 1983. – С. 116.

³⁶³ Уголовно-исполнительное право: учебник /под ред. проф. И.В. Шмарова. - М.: БЕК, 1996. – С. 87.

³⁶⁴ Пузирьов М.С. Правове регулювання диференціації та індивідуалізації виконання покарання у вигляді позбавлення волі на певний строк /М.С. Пузирьов //Вісник Академії митної служби України. – 2010. – №1 (4). – С. 137–142.

за допомогою класифікації засуджених визначає на законодавчому рівні систему органів і установ виконання покарань.

Законодавчо принцип диференціації виконання покарання у вигляді позбавлення волі реалізовується у відокремленому відбуванні покарання окремих категорій засуджених, як-то: неповнолітні окремо від повнолітніх, жінки окремо від чоловіків, а також відповідно до рівня суспільної небезпеки особи та вчиненого злочину, за яких призначено покарання у вигляді позбавлення волі. Мається на увазі виконання покарання у вигляді позбавлення волі в виправних колоніях різного рівня безпеки (мінімального рівня безпеки з полегшеними умовами тримання; мінімального рівня безпеки із загальними умовами тримання; середнього рівня безпеки; максимального рівня безпеки³⁶⁵.

Отже, позбавлення волі як вид покарання – це поєднаний з виправним впливом захід державного примусу, який полягає в тому, що особа на підставі вироку суду, який набрав чинності, визнається винною у вчиненні кримінального правопорушення, ізолюється від суспільства шляхом поміщення до відповідної установи виконання покарання, підлягає визначеним законодавством правовим обмеженням та набуває стану судимості.

Наступний вид основного покарання за кримінальне правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів – довічне позбавлення волі. Так, згідно положень ст. 64 КК України довічне позбавлення волі встановлюється за вчинення особливо тяжких злочинів і застосовується лише у випадках, спеціально передбачених КК України, якщо суд не вважає за можливе застосовувати позбавлення волі на певний строк. Разом з тим, відповідно до ч. 2 зазначеної статті довічне позбавлення волі не застосовується до осіб, що вчинили злочини у віці до 18 років і до осіб у віці понад 65 років, а також до жінок, що були в стані вагітності під час вчинення злочину або на момент постановлення вироку.

³⁶⁵ Кримінально-виконавчий кодекс України. - Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 2004. - №3-4. - ст. 21.

Цей вид покарання був запроваджений в українську систему покарань Законом України від 22 лютого 2000 року «Про внесення змін до Кримінального, Кримінально-процесуального та Виправно-трудового кодексів України»³⁶⁶. Цим Законом Кримінальний кодекс України 1960 року був доповнений ст. 25², у якій вказувалось, що довічне позбавлення волі встановлюється за вчинення особливо тяжкого злочину і застосовується у випадках, спеціально передбачених Кримінальним кодексом, якщо суд не вважатиме за можливе призначити позбавлення волі на певний строк³⁶⁷.

Як зазначає Л.О. Мостепанюк, довічне позбавлення волі – це найтяжчий вид основних покарань, що полягає в довічній (пожиттєвій) ізоляції особи, визнаної судом винною у вчиненні особливо тяжкого злочину, від суспільства в спеціальних кримінально-виконавчих установах. Даному виду покарання його елементи, а саме: кара, виправлення, загальна та спеціальна превенція. Каральна сутність довічного позбавлення волі полягає в обмеженні майже всіх трудових і матеріальних прав та інтересів засудженого. Кара у довічному позбавленні волі виражається у тих примусових заходах державного впливу, які відчуває на собі особа у зв'язку з засудженням за скоєний злочин і реалізується у переліку правообмежень, що притаманні даному покаранню. Стосовно виправлення як елементу мети довічного позбавлення волі, то необхідно зазначити, що при існуючих на даний час проблемах в законодавчому регулюванні найтяжчого виду покарання про реальне її досягнення говорити поки що немає сенсу³⁶⁸.

Однак, варто пояснити, що в санкції ч. 4 ст. 321¹ КК України, в нині чинній редакції, довічне позбавлення волі передбачене в альтернативі з позбавленням волі на певний строк, а саме – від восьми до десяти років. Така

³⁶⁶ Закон України «Про внесення змін до Кримінального, Кримінально-процесуального та Виправно-трудового кодексів України» від 01.01.2004 року // [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua>.

³⁶⁷ Кримінальний Кодекс України: Затверджений Законом від 28.12.1960 р. (2000-05) // Відомості Верховної Ради. – 1961. – №2. – Ст. 14.

³⁶⁸ Мостепанюк Л.О. Довічне позбавлення волі як вид кримінального покарання: автореф. дис. канд. юрид. наук. – Київ, 2005. – 18 с.

конструкція зазначеної санкції означає, що закон розглядає як типове (звичне) покарання за відповідні злочини саме позбавлення волі на певний строк, вважаючи довічне позбавлення волі крайнім (винятковим) заходом впливу на винного. Це, своєю чергою, зобов'язує суд у кожному випадку призначення покарання за вчинення такого злочину спочатку вирішити питання про можливість застосування до засудженого позбавлення волі на певний строк. Довічне позбавлення волі має призначатися у тому випадку, коли наявний винятково (вкрай) високий ступінь суспільної небезпеки вчиненого злочину і особи злочинця (на таку небезпеку можуть, зокрема, вказувати: множинність (сукупність, повторність, рецидив) вчинених особою кримінальних правопорушень; наявність у вчиненому діянні декількох з альтернативно передбачених диспозицією ознак відповідного складу кримінального правопорушення; наявність обставин, що обтяжують покарання, і відсутність обставин, що його пом'якшують; вкрай негативна характеристика особи злочинця тощо, в такому разі суд приходить до висновку про неможливість досягнення мети покарання шляхом застосування покарання у виді позбавлення волі на певний строк.

У якості додаткового покарання стаття 321¹ КК України передбачає конфіскацію майна.

Як слушно відзначають науковці, діюче законодавство кримінального профілю передбачає п'ять видів конфіскаційних заходів:

- конфіскацію майна як вид кримінального покарання (ст. 59 КК);
- спеціальну конфіскацію грошей, цінностей та іншого майна в особи, що вчинила злочин або суспільно небезпечне діяння (ч. 1 ст. 96¹ КК);
- спеціальну конфіскацію грошей, цінностей та іншого майна у третьої особи (ч. 4 ст. 96² КК);
- спеціальну конфіскацію майна, вилученого з цивільного обороту (ч. 4 ст. 96² КК);

– спеціальну конфіскацію цих самих предметів, передбачену ч. 9 ст. 100 КПК України³⁶⁹.

Так, згідно статті 59 КК України покарання у виді конфіскації майна полягає в примусовому безоплатному вилученні у власність держави всього або частини майна, яке є власністю засудженого. Разом з тим, конфіскація майна встановлюється за тяжкі та особливо тяжкі корисливі злочини, а також за злочини проти основ національної безпеки України та громадської безпеки незалежно від ступеня їх тяжкості і може бути призначена лише у випадках, спеціально передбачених в Особливій частині КК України.

Конфіскація майна може бути повною або частковою. Вирішуючи питання про застосування конфіскації майна як додаткового покарання, суди не повинні допускати формального підходу до цього питання і зобов'язані враховувати в кожному конкретному випадку суспільну небезпечність злочину, ступінь вини підсудного і дані про його особу³⁷⁰.

Є.Л. Стрельцов вказує на те, що конфіскація справляє величезний каральний та майновий вплив на засудженого і в сучасних умовах може мати більший стримуючий ефект, ніж позбавлення волі³⁷¹.

Відповідно до ст. 49 КВК України, конфіскації підлягає майно, що є власністю засудженого, в тому числі його частка у спільній власності, статутному фонді суб'єктів господарської діяльності, гроші, цінні папери та інші цінності, включаючи ті, що знаходяться на рахунках і на вкладах чи на зберіганні у фінансових установах, а також майно, передане засудженим у довірче управління³⁷².

³⁶⁹ Стрельцов Є.Л., Гловюк І.В., Чугунников І.І. Спеціальна конфіскація у світлі кримінально-правових та кримінально-процесуальних постулатів /Є.Л. Стрельцов, І.В. Гловюк, І.І. Чугунников //Юридичний вісник України. - №16 (1085). - 22 - 28 березня 2016 року. – С. 6-7.

³⁷⁰ Бурда С.Я. Юридичний аналіз покарання у виді конфіскації майна як додаткового покарання за КК України /С.Я. Бурда //Науковий вісник Львівського державного університету внутрішніх справ. - №1. – 2012. – С. 260-268.

³⁷¹ Уголовное право Украины. Общая и Особенная части: учебник /под ред. засл. деятеля науки и техники Украины, д-ра юрид. наук, проф. Е.Л. Стрельцова. - Х.: Одиссей, 2002. – С. 211.

³⁷² Кримінально-виконавчий кодекс України. - Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 2004. - №3-4. - ст. 21.

Від конфіскації як додаткового кримінального покарання треба відрізнити спеціальну конфіскацію, яка полягає у вилученні у засудженого предметів, що були засобом чи знаряддям вчинення злочину, або одержаних внаслідок його вчинення; звернення в доход держави безпідставного збагачення; конфіскацію предмета як адміністративного стягнення; вилучення речей і цінностей, які не можуть знаходитися у цивільному обороті³⁷³.

Наприклад, відповідно до матеріалів судової справи №643/15936/15-к, вироком³⁷⁴ Московського районного суду м. Харкова визнано винним Особу 2 у вчиненні злочину, передбаченого ч. 3 ст. 28, ч. 2 ст. 321¹ КК України та призначено покарання у виді позбавлення волі на строк 5 років з конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів, сировини, обладнання для їх виготовлення.

Як відмічає І.М. Горбачова, застосування заходів спеціальної конфіскації знарядь та засобів скоєння злочину та отриманого злочинним шляхом майна, визначених низкою санкцій статей Особливої частини КК України, викликане вимогою виконання Україною взятих на себе міжнародних обов'язків, метою захисту суспільства від злочинних посягань і досягнення максимальної ефективності попередження злочинності³⁷⁵.

М.І. Хавронюк виділяє:

- «конфіскацію майна, здобутого злочинним шляхом, а також нажитого шляхом використання майна, здобутого злочинним шляхом;
- спеціальну конфіскацію майна (примусове безоплатне вилучення у власність держави належних особі на момент її засудження предметів та інших речей, які були: а) підшукані, виготовлені, пристосовані чи використані як засоби чи знаряддя вчинення злочину; б) надані особі з метою схилити її до

³⁷³ Александров Ю.В., Андрушко П.П., Антипов В.І. Науково-практичний коментар до Кримінального кодексу України /За ред. С. С. Яценка. — К.: А.С.К., 2002. — С. 185.

³⁷⁴ Вирок Московського районного суду м. Харкова від 16 вересня 2015 року у справі №643/15936/15-к // [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/50752895>.

³⁷⁵ Горбачова І.М. Розмежування конфіскації і спеціальної конфіскації /І.М. Горбачева //Актуальні проблеми держави і права. - №32. - 2007. - С. 182-186.

вчинення злочину чи як винагорода за його вчинення; в) предметом злочину, пов'язаного з їх незаконним обігом; г) здобуті в результаті вчинення злочину або на які було спрямовано злочин)»³⁷⁶.

Також, на відміну від конфіскації покарання, конфіскація – кримінально-правовий захід застосовується не лише за вчинення тяжких та особливо тяжких корисливих злочинів – спеціальна конфіскація може застосовуватись і за злочини невеликої чи середньої тяжкості.

Окрім того, спеціальна конфіскація застосовується також у разі, коли особа не підлягає кримінальній відповідальності у зв'язку з недосягненням віку, з якого може наставати кримінальна відповідальність, або неосудністю, або звільняється від кримінальної відповідальності чи покарання з підстав, передбачених КК України, крім звільнення від кримінальної відповідальності у зв'язку із закінченням строків давності.

Водночас, варто звернути увагу на те, що на практиці зустрічаються випадки, коли суди не застосовують спеціальну конфіскацію, що в аспекті матеріальних вимог та встановлених кримінально-правових приписів є їх порушенням. Так, 19.06.2015 року Васильківський міськрайонний суд Київської області визнав винним Особу 4 у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 2 ст. 321¹ КК України та призначив узгоджене сторонами покарання у виді позбавлення волі на строк 5 років без конфіскації фальсифікованих лікарських засобів, сировини, обладнання для їх виготовлення та майна³⁷⁷.

Вважаємо, що у кожному випадку фальсифіковані лікарські засоби, сировина та будь-які інші речовини, що були використанні під час їх виготовлення, а так само обладнання, упаковки, інструменти тощо мають підлягати конфіскації з наступною утилізацією даного предмету злочину.

³⁷⁶ Хавронюк М.І. Кримінальне законодавство України та інших держав континентальної Європи: порівняльний аналіз, проблеми гармонізації: [Монографія] /М.І. Хавронюк. - К.: Юрисконсульт, 2006. – С. 586-587.

³⁷⁷ Вирок Васильківського міськрайонного суду Київської області від 19.06.2015 року у справі №362/2098/15-к //[Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/55173281>.

Так, як відмічає К.М. Карпов, «застосування спеціальної конфіскації пов'язується лише з настанням самого юридичного факту і властивостями (юридичними або матеріальними) певних об'єктів, і на нього не впливають ні ступінь винності особи, ні характер і ступінь суспільної небезпечності вчиненого, ні особа винного. Конфіскація майна є об'єктивним наслідком вчиненого злочину, тобто настає у будь-якому випадку, коли наявні певні умови, визначені кримінальним законодавством»³⁷⁸.

Таким чином, у разі вчинення кримінального правопорушення у вигляді кваліфікованого або особливо кваліфікованого складу фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, законодавець передбачає можливим застосування додаткового покарання у вигляді конфіскації майна, але в будь-якому випадку при скоєнні зазначеного протиправного посягання конфіскації підлягатимуть самі фальсифіковані лікарські засоби, матеріали та речовини, з яких їх було виготовлено, обладнання, що було використано при виробництві зазначеного фальсифікату тощо.

Даний тезис може бути проілюстровано в наступному прикладі. Так, Особа 1 вироком суду³⁷⁹ був визнаний винним у вчиненні виробництва фальсифікованого лікарського засобу групою осіб за попередньою змовою у великих розмірах, що передбачено ч. 2 ст. 321¹ КК України та призначено покарання у вигляді позбавлення волі строком на 5 років з конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів, сировини, обладнання для їх виготовлення та всього майна.

Чинна редакція статті 321¹ КК України передбачає покарання у вигляді позбавлення волі на строк від трьох до п'яти років за виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо

³⁷⁸ Карпов К.Н. Иные меры уголовно-правового характера как средство противодействия совершению преступлений: автореф. дис. ... д. юрид. наук. - Омск, 2011. - С. 17.

³⁷⁹ Вирок Бериславського районного суду Херсонської області від 30 липня 2013 року у справі №647/2365/13-к // [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/32785230>.

фальсифікованих лікарських засобів, відносячи дане правопорушення до категорії злочинів середньої тяжкості у розумінні статті 12 КК України.

Так, Броварський міськрайонний суд Київської області визнав Особу 1 винуватим у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 1 ст. 321¹ КК України, та призначив йому, узгоджене сторонами угоди про визнання винуватості від 03 лютого 2014 року, покарання у виді позбавлення волі строком на 4 роки, з конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення. Але, відповідно до вимог ст. 75 КК України, від відбування призначеного судом основного покарання Особу 1 було звільнено та встановлено іспитовий строк в 2 роки³⁸⁰.

Виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів, вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи, а так само виробництво фальсифікованих лікарських засобів – караються позбавленням волі на строк від п'яти до восьми років з конфіскацією майна, що дає підстави віднести дане протиправне посягання до категорії тяжких злочинів у розумінні статті 12 КК України.

До прикладу, 17 листопада 2015 року Фрунзенський районний суд м. Харкова виніс вирок³⁸¹, яким Особу 1 було визнано винним у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч.2 ст.321¹ КК України (а саме: не маючи ліцензії на здійснення господарської діяльності у сфері оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, діючи умисно та з корисливих мотивів, вступив у злочинну змову з Особою 2 з метою придбання, зберігання з метою збуту та подальшого збуту завідомо фальсифікованих лікарських

³⁸⁰ Вирок Броварського міськрайонного суду Київської області від 19 лютого 2014 року у справі №361/763/14-к // [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/37425572>.

³⁸¹ Вирок Фрунзенського районного суду м. Харкова від 17 листопада 2015 року у справі №645/8027/15-к // [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/53641599>.

засобів) та призначити покарання у виді позбавлення волі на строк 5 років з конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів.

У випадку ж вчинення виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів, якщо вони 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, таким чином, становлячи особливо тяжкий злочин.

Водночас, варто відмітити, що у відповідності до положень ст. 65 КК України суд призначає покарання: у межах, установлених у санкції статті (санкції частини статті) Особливої частини цього Кодексу, що передбачає відповідальність за вчинений злочин; відповідно до положень Загальної частини КК України; враховуючи ступінь тяжкості вчиненого злочину, особу винного та обставини, що пом'якшують та обтяжують покарання.

Окрім того, особі, яка вчинила злочин, має бути призначено покарання, необхідне й достатнє для її виправлення та попередження нових злочинів. Більш суворий вид покарання із числа передбачених за вчинений злочин призначається лише у разі, якщо менш суворий вид покарання буде недостатнім для виправлення особи та попередження вчинення нею нових злочинів.

Важливість суддівської діяльності з призначення покарання зумовлена, окрім іншого, ще й тим, що їй притаманний прогностичний характер, адже суддя, визначаючи конкретну міру кримінально-правового впливу, має зробити висновок про те, що обраного ним виду і розміру виправного впливу буде достатньо для досягнення цілей кримінального покарання. Ефективність кримінально-правового впливу на осіб, визнаних винними у вчиненні злочину,

зумовлюється багатьма факторами, у тому числі й оптимальними межами санкцій кримінального закону, їх обґрунтованістю³⁸².

Попередньо нами була аргументована класифікувати фальсифіковані лікарські засоби на завідомо фальсифіковані (контрафактні) лікарських засобів без ознак зміни їх складу та лікарських властивостей та завідомо фальсифіковані лікарські засоби з ознаками зміни їх складу та лікарських властивостей, з наступним відображення такої диференціації в положеннях статті 321¹ КК України.

Відповідно, фальсифіковані лікарські засоби з ознаками зміни їх складу та лікарських властивостей, як уже було відмічено, носять більш небезпечний характер та можуть завдати відповідної більшої шкоди, в першу чергу, здоров'ю споживачу. Такий стан речей вимагає застосування більш суворих заходів кримінально-правового впливу до суб'єкта вчинення виробництва, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів з ознаками зміни їх складу та лікарських властивостей, а ніж за вчинення фальсифікації лікарських засобів без ознак зміни їх складу та лікарських властивостей. Але, водночас, такі кримінально-правові заходи мають бути м'якші, у порівнянні із тими, що застосовуються до особи, винної у вчиненні даного кримінального правопорушення повторно або за попередньою змовою групою осіб, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи.

Видається, що покарання за виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів з ознаками зміни їх складу та лікарських властивостей має займати «проміжне» місце за характером своєї суспільної небезпеки та можливої шкоди, між виробництвом, виготовленням, придбанням, перевезенням, пересиланням, зберіганням з метою збуту або збутом завідомо

³⁸² Туляков В.О. Призначення покарання /В.О. Туляков, А.С. Макаренко //Вісник Асоціації кримінального права України. – 2013. – №1. – С. 209, 213.

фальсифікованих (контрафактних) лікарських засобів без ознак зміни їх складу та лікарських властивостей та вчиненням дій, які становлять виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих (та/або контрафактних) лікарських засобів, 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. Таке покарання має бути співрозмірним з пропонованим кваліфікованим складом, бути більшим за покарання, передбачене за вчинення простого складу та меншим, з вчинення особливо кваліфікованого складу кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Вбачається, що достатнім, доцільним та таким, що відповідає цілям кримінального права в цілому та покаранню зокрема, є покарання у вигляді позбавлення волі строком від чотирьох до шести років.

Так, значний розрив між видами покарань, що містить санкція ст. 321¹ КК України в нині чинній редакції, – штрафом (перебуває на першому місці у системі покарань за ст. 50 КК України), арештом (восьме місце) і позбавленням волі на певний строк (одинадцяте місце) – свідчить про невдалу диференціацію кримінальної відповідальності. Тому пропоновані зміни щодо санкцій нової редакції досліджуваної кримінально-правової норми більшою мірою відповідають принципу диференціації заходів кримінального впливу в залежності від ступеня суспільної небезпеки вчиненого діяння.

Таким чином, реалізовується диференціація складів досліджуваного кримінального правопорушення за ступенем тяжкості; зберігається принцип того, що чим вище ступінь суспільної небезпеки, тим суворіші та більші за розміром покарання передбачено у кримінальному законі. Ідеологічною 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 та покарання.

За результатами проведеного дослідження особливостей покарання за фальсифікацію лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів можемо прийти до наступних висновків.

По-перше, покарання за кримінальне правопорушення, передбачене ст. 321¹ КК України – це особлива форма державного примусу, яка застосовується згідно з вироком суду до особи, яка винна в скоєнні фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, з метою його виправлення і запобігання новим правопорушенням зі сторони як засудженого, так і інших осіб та вираження від імені держави негативної морально-політичної оцінки винного і скоєного ним кримінального правопорушення.

По-друге, у кожному конкретному випадку призначення покарання за фальсифікацію лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів правозастосовець має керуватися санкцією, яка передбачає покарання за закінчений злочин, принципами кримінального права, з урахуванням ряду обставин, як то: особа злочинця, випадки повторності, характер об'єктивних та суб'єктивних ознак вчиненого діяння, необхідного для виконання завдання кримінального закону та досягнення мети виправлення особи тощо.

По-третє, аналіз емпіричного матеріалу дає підстави стверджувати, що наразі існують випадки, коли суд не застосовує спеціальну конфіскацію у разі вчинення фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, тоді як предмет даного кримінального правопорушення (фальсифіковані лікарські засоби) є обов'язковою ознакою складу злочину, що відповідно вимагає як конфіскації, так і подальшого знищення фальсифікату. Водночас спостерігається тенденція звільнення винних від відбування покарання на підставі та в порядку ст. 75 КК України з призначенням іспитового строку.

3.3. Кримінально-правовий вплив та протидія фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів

У науковій літературі питання про форми реакції держави на кримінальні правопорушення так само, як і питання про зміст вказаної реакції, традиційно розглядаються в аспекті форм реалізації кримінальної відповідальності.

На думку Н.А. Лопашенко, кримінально-правові наслідки охоплюють відразу і кримінальне право, і кримінальне законодавство, і кримінально-правову політику як основоположні елементи, що акумулюють в собі поняття злочинного та караного і все, що з цим пов'язано³⁸³.

У свою чергу С.В. Векленко зазначає, що під кримінально-правовим впливом слід розуміти спеціальну діяльність держави щодо захисту найбільш важливих для суспільства (на даному етапі його розвитку) відносин від злочинних посягань та регулювання тих відносин, які виникають внаслідок порушення встановлених ним кримінально-правових заборон³⁸⁴.

Згідно позиції, висловленої Б.Т. Разгільдієвим, кримінально-правовий вплив за своїм змістом ширше змісту покарання, тобто кари, як ширше і в цілому конкретних заходів, спрямованих на надання безпосереднього впливу (примусу) на осіб, які вчинили злочин. Вплив – це далеко не тільки покарання або інші заходи, що забезпечують запобігання вчиненню нових злочинів і все, що з ними так чи інакше пов'язане. Кримінально-правовий вплив крім покарання та інших заходів, необхідно оцінювати з позиції кримінально-правового виховання, кримінально-правової ідеології, спрямованих на формування в суспільстві належного рівня правосвідомості, що не допускає

³⁸³ Лопашенко Н.А. Основы уголовно-правового воздействия: уголовное право, уголовный закон, уголовно-правовая политика. - СПб., 2004.- С. 7

³⁸⁴ Векленко С.В. О повышении эффективности уголовно-правового воздействия /С.В. Векленко //Противодействие преступности: уголовно-правовые, криминологические и уголовно-исполнительные аспекты. Материалы III Российского конгресса уголовного права (29-30 мая 2008 г.). – Москва, 2008. - С. 370.

суспільно небезпечної поведінки, що значно ширше не тільки покарання, але й кримінальної відповідальності³⁸⁵.

Погоджуємося з думкою М.В. Бавсун з приводу того, що сам факт існування в кримінальному законодавстві так званих заходів іншого характеру вказує на те, що в цих випадках можна вести мову про явне переважання потреби в забезпеченні безпеки державних інтересів від подальших злочинних проявів винного над необхідністю демонстрації ступеня осуду. Звідси і кримінально-правовий вплив необхідно розглядати як категорію значно ширшу за своїм змістом, ніж, наприклад покарання або породжену ним судимість. Особливо ця теза характерна для загального напрямку кримінально-правового впливу, коли в результаті створення основ кримінально-правової ідеології відбувається формування суспільної свідомості невизначеного кола осіб в необхідному державі напрямку. Ні в одному, ні в іншому випадках вплив не може розглядатися з позиції осуду, який здатний виступати лише його окремим аспектом і тільки в суворо визначених випадках, далеко не завжди складаючи його зміст³⁸⁶.

Форми кримінальної відповідальності не охоплюють всі можливі наслідки злочинного діяння. По-перше, кримінальній відповідальності підлягають виключно ті особи, в діяннях яких присутні ознаки складу злочину (ст. 2 КК України), тоді як інші різновиди кримінально-правового впливу можуть застосовуватися і без наявності складу злочину. Тобто, у залежності від об'єкта здійснення, існує два різновиди кримінально-правового впливу: кримінально-правовий вплив на злочини (злочинність) та кримінально-правовий вплив без наявності складу злочину.

В останньому випадку мова йде про ті його різновиди, як зазначає Є.М. Вечерова, котрі в деяких державах застосовуються до вчинення злочинів

³⁸⁵ Разгильдиев Б.Т. Уголовно-правовое воздействие и его пределы /Б.Т. Разгильдиев //Правоведение. - 2011. - №3. - С. 178.

³⁸⁶ Бавсун М.В. Методологические основы уголовно-правового воздействия: монография. – М.: Юрлитинформ, 2012. – С. 9.

(наприклад, примусова ізоляція осіб, схильних до вчинення злочинів) або у разі відсутності обов'язкових елементів складу злочину (наприклад, примусові заходи медичного характеру, що застосовуються до неосудних осіб або примусові заходи виховного характеру, що застосовуються до малолітніх), адже наявність складу злочину – це не єдина підстава застосування кримінально-правового впливу³⁸⁷.

По-друге, кримінально-правовий вплив на злочини може виражатися як у формі притягнення винного до кримінальної відповідальності, так і у формі звільнення його від такої (наприклад, ст. 45 КК України, ст. 46 КК України, ст. 47 КК України, ст. 96⁶ КК України, ч. 1 ст. 97 КК України, ч. 4 ст. 321¹ КК України). В останньому випадку має місце прояв до винної особи певної поблажливості з боку держави, а не беззастережне її пробачення.

Серед науковців відсутня єдність поглядів щодо поняття заходів кримінально-правового впливу та їх видів. Незалежно від існуючих підходів у цій сфері, для застосування заходів кримінально-правового впливу необхідними є дві умови:

- факт вчинення суспільно небезпечного діяння, передбаченого кримінальним законом та встановленого відповідним компетентним органом;
- вказівка на конкретний захід в кримінальному законодавстві, тобто його нормативне закріплення³⁸⁸.

Таким чином, до засобів кримінально-правового впливу відноситься як саме покарання, так і інші заходи кримінально-правового характеру, серед яких також можна виділити правообмеження, які застосовуються до осіб, звільнених від відбування покарання, умовно-достроково звільнених; звільнених від кримінальної відповідальності в порядку положень, зафіксованих в Розділі IX КК України, які носять заохочувальний характер тощо.

³⁸⁷ Вечерова Є.М. Некаральний кримінально-правовий вплив на неповнолітніх в Україні (кримінологічні засади): автореф. дис. канд.юрид. наук. – Одеса, 2010. – С.6.

³⁸⁸ Вечерова Є.М. Природа некаральних заходів кримінально-правового впливу на злочинність /Є.М. Вечерова //Актуальні проблеми держави і права: Збірник наукових праць. Вип. 32 /Редкол.: С.В. Ківалов (голов. ред.) та ін.; відп. за вип. Ю. М. Оборотов. – Одеса: Юридична література, 2007. – С. 362.

Усі обмеження, пов'язані із вчиненням особою кримінального правопорушення, так чи інакше, носять кримінально-правове походження і пов'язані з постзлочинним позитивним впливом на винного. При цьому закладений в заходи подібного роду обсяг впливу не має карального потенціалу. У той же час кожен з існуючих сьогодні елементів кримінально-правового впливу є абсолютно необхідним для досягнення максимально ефективного результату в протидії вчиненню нових кримінальних правопорушень. Ці елементи являють сукупність, об'єднану між собою цілями і завданнями такої діяльності. При цьому їх каральний потенціал не є визначальним критерієм в ході встановлення юридичного статусу кожного елемента окремо.

Систему заходів кримінально-правового характеру, що можуть бути застосовані до особи, яка вчинила кримінальне правопорушення є: призначення покарання; призначення покарання із звільненням від його відбування; відбування призначеного покарання із звільненням від подальшого його відбування; відбування призначеного покарання із заміною невідбутої частини покарання більш м'яким; судимість; призначення примусових заходів медичного характеру поряд із покаранням; призначення примусового лікування поряд із покаранням; застосування спеціальної конфіскації; застосування примусових заходів виховного характеру;

Також у науковій літературі пропонується до системи заходів кримінально-правового впливу включати заходи кримінально-правового характеру, що можуть застосовуватися до осіб, які вчинили суспільно небезпечне діяння, яке не містить усіх ознак складу злочину, зокрема: призначення примусових заходів медичного характеру до осіб, які вчинили у стані неосудності суспільно небезпечні діяння (ч. 2 ст. 19 КК України, п. 1 ст. 93 КК України); застосування спеціальної конфіскації (ст. 96¹ КК України); застосування примусових заходів виховного характеру до особи, яка до досягнення віку, з якого може наставати кримінальна відповідальність, вчинила

суспільно небезпечне діяння, яке підпадає під ознаки діяння, передбаченого в Особливій частині КК України (ч. 2 ст. 105 КК України)³⁸⁹.

Разом з тим, об'єктивна характеристика кримінально-правових заходів визначається соціальною обґрунтованістю її появи серед правових заходів впливу на поведінку особи, яка визначається соціальною доцільністю і необхідністю їх застосування з метою забезпечення покарання особи як акту соціальної справедливості, її виховання, надання медичної допомоги і відновлення змісту тих відносин, які існували до моменту вчинення суспільно небезпечного діяння. Об'єктивна складова кримінально-правових заходів знаходить своє вираження і в процесі їх нормативного визначення, якщо враховувати, що саме право повинно відображати об'єктивно існуючі закономірності соціального регулювання, які склалися як результат культурологічного розвитку суспільства. А суб'єктивна складова змісту кримінально-правових заходів, у свою чергу, визначається обов'язком особи, до якої вони застосовуються, зазнати кари, виховного і медичного примусового впливу та інших позбавлень у зв'язку із забезпеченням виконання завдань кримінально-правової реституції і виконати всі вимоги закону, які відносяться до порядку застосування кримінально-правових заходів³⁹⁰.

Отже, можемо визначити кримінально-правовий вплив як доцільну діяльність держави, її виконавчих органів, а також уповноважених осіб по створенню та практичному застосуванні засобів ідеологічного, карального і іншого характеру (включаючи заходи безпеки), спрямовані на формування суспільної свідомості в дусі неприпустимості злочинної поведінки, а також на усунення причин і умов вчинення нових кримінальних правопорушень.

На підставі вищевказаного та здійснення системного аналізу норм Кримінального кодексу України, можемо прийти до висновку щодо можливості

³⁸⁹ Яремко Г.З. Система заходів кримінально-правового характеру /Г.З. Яремко //Часопис Академії адвокатури України. - Том 7. - №4(25). – 2014. – С. 89-96.

³⁹⁰ Козаченко О.В. Кримінально-правові заходи: культуро-антропологічний вимір: монографія /О.В. Козаченко. – Миколаїв: Іліон, 2011. – С. 201.

застосування до особи, яка вчинила кримінальне правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів наступних заходів кримінально-правового впливу:

- призначення покарання;
- призначення покарання із звільненням від його відбування;
- відбування призначеного покарання із 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.

Водночас, хоч до осіб, які вчинили кримінальне правопорушення, передбачене ст. 321¹ КК України і не можуть бути застосовані приписи Розділу IX КК України, дана норма містить спеціальне положення заохочувального характеру. Так, передбачено, що 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, якщо такі дії не створили загрози для життя чи здоров'я людей.

Отже, ч. 4 ст. 321¹ КК України у чинній редакції передбачає спеціальний вид звільнення від кримінальної відповідальності особи, яка вчинила кримінальне правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Разом з тим, таке звільнення застосовується за сукупності певних визначених умов, а саме, якщо особа:

- добровільно здала фальсифіковані лікарські засоби;
- вказала джерело їх придбання;
- сприяла розкриттю кримінальних правопорушень, пов'язаних з їх незаконним обігом.

Так, під добровільною здачею фальсифікованих лікарських засобів розуміються дії особи, яка мала можливість володіти ними й надалі, але з власної волі здала їх представникам влади. Усна чи письмова заява про бажання добровільно здати такий фальсифікат, зроблена особою (або виявлена в неї) під час затримання чи обшуку, сама по собі не може визнаватися підставою для звільнення від відповідальності.

Припинення незаконної діяльності з власної волі є вільним від впливу зовнішніх обставин, які вказують на те, що правоохоронні органи володіють відомостями (чи скоро їх матимуть) про кримінальний характер дії винного. Даний спеціальний вид звільнення від кримінальної відповідальності може бути застосований і тоді, коли правоохоронним органам стало відомо про придбання, зберігання тощо фальсифікованих лікарських засобів, які утворюють їх незаконний обіг, але вони були не в змозі їх вилучити, оскільки не знали місця схованки, а особа з власної волі видала ці засоби чи речовини³⁹¹.

Однак, слід пам'ятати, що наявність будь-якої кваліфікуючої чи особливо кваліфікуючої ознаки кримінального правопорушення, передбаченого ст. 321¹ КК України є перешкодою для застосування даного спеціального виду звільнення від кримінальної відповідальності.

Відмічається, що добровільний характер поведінки винного у такому випадку характеризується двома критеріями:

³⁹¹ Науково-практичний коментар Кримінального кодексу України /О. Мотлях, Н. Малярчук, Ю. Корнєєв. – Київ: Центр учбової літератури, 2016. – С. 423.

- об’єктивний критерій означає, що особа мала можливість продовжувати протиправну діяльність чи переховуватись від органів правосуддя;
- суб’єктивний критерій усвідомлювала можливість продовження протиправної діяльності та на цей час не бажає нею скористатися.

Отже, за умови наявності зазначених підстав особа, яка вчинила кримінальне правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, якщо такі дії не створили загрози для життя чи здоров’я людей, може бути звільнена від кримінальної відповідальності в порядку та на підставі ч. 4 ст. 321¹ КК України у чинній редакції.

Поряд із здійсненням діяльності держави по створенню та практичному застосуванню засобів ідеологічного, карального і іншого характеру (включаючи заходи безпеки), спрямованих на формування суспільної свідомості в дусі неприпустимості злочинної поведінки (заходи кримінально-правового впливу), має місце діяльність держави в особі відповідних органів, спрямована на усунення причин і умов вчинення нових кримінальних правопорушень. В аспекті зазначеного, мова піде про протидію та попередження фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Так, протидія злочинності – особливий інтегрований, багаторівневий об’єкт соціального управління, який складає різноманітна за формами діяльність відповідних суб’єктів, які взаємодіють у вигляді системи різнорідних заходів, спрямованих на пошук шляхів, засобів та інших можливостей ефективного впливу на злочинність з метою зниження інтенсивності процесів детермінації злочинності на усіх рівнях, нейтралізації дії її причин та умов для обмеження кількості злочинних проявів до соціально толерантного рівня³⁹².

Поряд із цим, у науковій літературі відмічається, що протидія злочинності охоплює три сфери суспільних відносин:

³⁹² Бандурка О.М., Литвинов О.М. Протидія злочинності та профілактика злочинів: Монограф. - Х., 2011. – С. 45.

– загальну організацію протидії злочинності – сукупність організаційних, управлінських, профілактичних, контрольних та інших дій різноманітних органів та установ, які взаємодіють для досягнення спільних результатів;

– правоохоронну діяльність – система заходів із реалізації правоохоронних та/або правозастосовних функцій державними органами, громадськими організаціями чи громадянами;

– попередження злочинності – здійснення спеціальними суб'єктами передбачених законом заходів для недопущення розвитку злочинного наміру на попередніх стадіях вчинення злочину, виявлення ознак скоєних злочинів, встановлення осіб, які їх скоїли, притягнення цих осіб до відповідальності, відновлення порушених прав, свобод і законних інтересів громадян та відшкодування збитків від злочинних дій³⁹³.

Протидія як діяльність відповідних державних органів носить системний характер. Вона має специфічні об'єкти, суб'єкти, засоби попереджувального впливу. У ній виділяються загальне, спеціальне, індивідуальне попередження злочинності. З урахуванням складного характеру детермінації, причинності злочинності об'єкт попереджувального впливу складний, це:

– зовнішні для злочинності обставини, а якщо мова йде про індивідуальну злочинну поведінку;

– процеси, що відбуваються в самій злочинності, які приводять до все нового відтворення, нерідко розширеному, злочинної поведінки (розвиток організованої злочинності, втягнення неповнолітніх у вчинення злочинів), або – стосовно до злочину – процеси, залежно насамперед від самого злочинця (продовження вживання ним наркотиків, проведення ним дозвілля в криміногенної або прямо кримінальному середовищі і т. д.);

³⁹³ Бандурка О.М., Литвинов О.М. Протидія злочинності та профілактика злочинів: Монограф. - Х., 2011. – С. 45.

3) процеси взаємодії злочинності та офіційного суспільства. Зокрема, зміцнення системи соціального контролю, контролюючих та правоохоронних органів³⁹⁴.

Водночас, у курсі кримінології поняття попередження злочинів трактується як особливий вид соціального управління, покликаний забезпечити безпеку правоохоронних цінностей, і полягає в розробленні та здійсненні спеціальних заходів щодо виявлення й усунення детермінант злочинності, тобто чинників (факторів) у різних сферах і на різних рівнях суспільного життя, що зумовлюють злочинність, а також запобіжного впливу на осіб, схильних до протиправної поведінки³⁹⁵.

А.Г. Лекарь та В.М. Атматжитов визначають, що складовими попередження злочинів є виявлення й усунення причин та умов, що сприяють їх вчиненню (загальна профілактика); виявлення осіб, які можуть вчинити злочини, та справляння впливу на них, щоб не допустити вчинення злочину (індивідуальна профілактика); припинення злочину на стадії задуму чи готування до нього і недопущення злочинних дій³⁹⁶.

Загалом, попередження злочинів – це заходи, що безпосередньо спрямовані на виявлення й усунення причин та умов вчинення злочинів, запобігання та їх припинення. Отже, у діяльності оперативних підрозділів щодо попередження злочинів визначаються певні напрями, а саме:

- виявлення та усунення (нейтралізація) причин та умов, що безпосередньо сприяли та можуть сприяти вчиненню нових злочинів;
- запобігання реально можливим (у тому числі таких, що готуються) злочинам і переходу на злочинний шлях певних осіб;
- припинення злочинів;

³⁹⁴ Кримінология. Учебник для вузов //Под ред. Долговой А.И. – Москва: Норма. – 2005. – С. 437.

³⁹⁵ Оперативно-розшукова діяльність: Навч. посіб. /Під ред. Є.М. Моїсєєв, О.М. Джужа, Д.Й. Никифорчук, Д.О. Джужа. – Київ: Правова єдність. – 2009. – С.172.

³⁹⁶ Атматжитов В.М. Оперативно-розыскная деятельность органов внутренних дел. Общая часть. Учебник. – Москва, 1990. – С. 386.

– попередження рецидиву³⁹⁷.

У межах таких напрямів здійснюються заходи щодо протидії злочинам.

Ця діяльність передбачає вживання заходів, спрямованих на:

- постійне підвищення рівня культури громадян;
- усунення умов, що сприяють вчиненню злочинів;
- на виявлення осіб із криміногенною поведінкою;
- недопущення подальшого розвитку злочинної діяльності конкретних осіб;
- припинення злочинів та негайну нейтралізацію злочинної діяльності осіб, які безпосередньо розпочали протиправну діяльність, а також недопущення настання злочинних наслідків;
- на перешкоджання подальшій протиправній діяльності осіб, які вчинили злочини, шляхом повного та своєчасного їх розкриття й ізоляції винних³⁹⁸.

Варто відмітити, що завданнями протидії злочинності є: виявлення причин вчинення злочинів і умов, що їм сприяють; застосування заходів з усунення встановлених причин і умов або їх нейтралізації (блокування); виявлення осіб з протиправною поведінкою, що має тенденцію переростання у вчинення злочинів; коригуючий вплив на цих осіб з метою недопущення вчинення ними злочинів шляхом застосування індивідуально-профілактичних заходів; застосування заходів, направлених на зниження серед громадян ризику стати жертвами злочинних посягань; обмеження дії негативних явищ і процесів, супутніх злочинності; мобілізація всіх позитивних сил суспільства на створення атмосфери нетерпимості до будь-яких форм злочинної поведінки; усунення недоліків у діяльності суб'єктів протидії злочинності; підвищення ефективності діяльності з протидії злочинності³⁹⁹.

³⁹⁷ Снігерьев О. П. Умисні вбивства. Попередження та розкриття. Практ. посіб. – Київ: КНТ. - 2005. – С. 5-7.

³⁹⁸ Кондратьев Я.Ю. Теоретичні, правові та оперативно-тактичні засади запобігання злочинам оперативними підрозділами кримінальної міліції: Монографія. – Київ: Нац. акад. внутр. справ України. - 2004. – С. 23-24.

³⁹⁹ Бандурка О.М., Литвинов О.М. Протидія злочинності та профілактика злочинів: Монографія. - Х., 2011. – С. 73.

Також слід взяти до уваги, що у попереджувальній діяльності виділяють загально-соціальний та спеціально-кримінологічний рівні. Загально-соціальне попередження злочинності пов'язане з найбільш значущими видами соціальної діяльності, масштабними заходами щодо розвитку економіки, соціальної інфраструктури, управлінської сфери, підтримання культури й моральності, зміцнення конституційних засад законності стосовно забезпечення прав, свобод, законних інтересів громадян та їх соціального захисту. Спеціально-кримінологічне попередження злочинності складається із заходів, які безпосередньо направлені на усунення причин і умов вчинення злочинів, конкретних їх криміногенних факторів.

Разом з тим, основним напрямом протидії злочинності є запобігання кримінальним правопорушенням. За визначенням видатного кримінолога А.П. Закалюка – запобігання злочинності у буквальному розумінні означає діяльність, що перешкоджає вчиненню злочинів. Це коротке визначення відображає основну мету запобіжної діяльності – перешкодити вчиненню злочинів, скоротити їхню кількість і тим самим зменшити розміри злочинності⁴⁰⁰.

Отже, боротьба з фальсифікацією лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів – це діяльність, яка спрямована на усунення дії криміногенних факторів та представляє собою попередження вчинення, усунення сприятливих для скоєння даного правопорушення умов, відкриття кримінального провадження, встановлення, розшуку та затримання суб'єкта вчинення, притягнення останнього до відповідальності з подальшою її реалізацією.

Суб'єкти протидії та запобігання злочинам поділяються на спеціалізовані й неспеціалізовані. Спеціалізовані органи здійснюють виявлення, припинення правопорушень і злочинів у сфері фальсифікації лікарських засобів.

⁴⁰⁰ Закалюк А.П. Курс сучасної української кримінології: теорія і практика: У 3 кн. Книга 1. - Київ, 2007. – С. 318-319.

Спеціалізованими органами, уповноваженими протидіяти проявам кримінальних правопорушень в цілому та у сфері фальсифікації лікарських засобів, зокрема є: а) Міністерство внутрішніх справ України; б) органи податкової служби; в) Служба безпеки України; г) органи прокуратури України; д) Державна служба з лікарських засобів України. До неспеціалізованих органів, уповноважених протидіяти проявам злочинів у сфері фальсифікації лікарських засобів відносяться: а) інші підрозділи зазначених спеціалізованих органів; б) інші центральні органи державної виконавчої влади України; в) органи місцевого самоврядування; г) недержавні підприємства, установи, організації; д) громадські організації⁴⁰¹.

Слід відмітити, що з метою координації та спрямування діяльності відповідних суб'єктів протидії фальсифікації лікарських засобів приймаються окремі нормативні акти, направлені на посилення державного контролю за якістю лікарських засобів і боротьби з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів⁴⁰².

Протидія фальсифікації лікарських засобів є питанням міжнародного рівня. Так, у 2002 році найбільшими у світі фармацевтичними корпораціями було створено Інститут фармацевтичної безпеки (PSI). Це некомерційна організація зі штаб-квартирою в м. Вашингтоні (США), з представництвами в Лондоні та Женеві. Його основні функції – збір даних про факти фальсифікації з метою оцінки ситуації і координації міжнародних розслідувань щодо конкретних випадків підробки лікарських засобів. Інститут активно співпрацює з правоохоронними органами, а також з агентствами з регулювання і контролю лікарського обороту багатьох країн. Підтримує тісні контакти з Міжнародною

⁴⁰¹Проблеми протидії злочинності: підручник /О.Г. Кальман, Б.В. Лизогуб, С.С. Мірошніченко, О.М. Подільчак, М.С. Туркот //За ред. проф. О.Г. Кальмана. - Київ 2010. - С. 175 – 177.

⁴⁰² Постанова Кабінету Міністрів України від 17 липня 2003 року №1075 «Про затвердження Програми боротьби з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів на 2003-2008 роки» // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/1075-2003-%D0%BF>.

федерацією асоціацій виробників ліків (IFPMA); президент Федерації виконує функції директора інституту⁴⁰³.

Слушною є позиція В.А. Єрохіної, яка в зв'язку з масштабами виробництва та поширення фальсифікованих лікарських засобів відзначає необхідність переходу від стратегії протидії до стратегії контролю у рамках зазначеної проблеми, що можливо за рахунок реалізації заходів у наступних напрямках:

- суспільному – прийняття системи правоохоронних актів, в яких мають бути закріплені напрямки боротьби з поширенням фальсифікованих лікарських засобів;

- кількісному – оптимізація кількості співробітників правоохоронних органів, техніки та ресурсів, необхідних для цієї боротьби, включаючи, можливо, і створення самостійних структур;

- технологічному – підвищення ефективності та вдосконалення технічних засобів, включаючи розробку технологій на основі чинного законодавства щодо попередження, припинення, розкриття і розслідування такого роду злочинних діянь, включаючи професійну підготовку слідчих і оперативних працівників;

- організаційному – посилення рівня дисципліни та злагоженості у діях правоохоронних органів шляхом запровадження змін у системі професійної підготовки та перепідготовки кадрів, забезпечення високого морального духу слідчих і оперативних співробітників, які повинні працювати на судову перспективу⁴⁰⁴.

Також К.Ю. Коваленко пропонує три сценарії реалізації організаційно-правових заходів, спрямованих на протидію незаконному обігу фальсифікованих лікарських засобів: адміністративний – нейтралізація тіньового сектора за рахунок посилення адміністрування та каральних заходів; ліберальний – нейтралізація негативного впливу тіньового сектора шляхом

⁴⁰³ Pharmaceutical Security Institute // [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://psi-inc.org/index.cfm>.

⁴⁰⁴ Ерохина А.В. Меры противодействия производству и обороту фальсифицированных лекарственных средств /А.В. Ерохина //Проблемы правоохранительной деятельности. - №1. – 2011. – С. 121-125.

лібералізації податкової системи, зняття адміністративних бар'єрів; комплексний – нейтралізація негативного впливу тіньової економіки шляхом комплексного впливу на суб'єкти господарювання⁴⁰⁵.

Вбачається, що протидія фальсифікації лікарських засобів можлива за умови здійснення системного впливу на зазначене протиправне явище, шляхом реалізації комплексу заходів законодавчого, економічного, організаційно-управлінського та правоохоронного характеру.

За рахунок заходів у законодавчій площині має бути, в першу чергу, нормативно закріплено принципи та особливості провадження суб'єктами виробництва та реалізації фармакологічної експертизи щодо лікарських засобів та субстанцій, чітко регламентовано відповідальність у сфері фармакологічного фальсифікату, урегульовано систему заходів взаємодії різних суб'єктів фармакологічного ринку, профільних органів виконавчої влади та правоохоронних органів.

На підставі вказаних досліджень, пропонуємо три види заходів протидії фальсифікації лікарських засобів (економічного, організаційно-управлінського та правоохоронного характеру).

До заходів економічного характеру пропонуємо віднести наступні міри:

- створення сприятливих умов для збільшення внутрішнього ринку фармакологічного виробництва, в тому числі податкових, інвестиційних, організаційних, ліцензування, патентування, державної підтримки та кредитування тощо;
- ведення інформаційного переорієнтування споживача на продукти вітчизняного фармакологічного виробництва;
- створення організаційних умов для існування належного здорового конкурентного середовища серед вітчизняних фармакологічних виробників;
- розробити та запровадити систему заходів динамічного розвитку;

⁴⁰⁵ Коваленко К.Ю. Противодействие преступлениям, совершаемым на объектах фармацевтического рынка: уголовно-правовые и криминологические меры: дис... канд. юрид. наук. - Н. Новгород, 2007. – С. 110-115.

- запровадити схеми державних закупівель з числа вітчизняного продукту (як готового, так і вигляді окремих субстанцій тощо);
- створити та урегулювати діяльність єдиної експортуючої компанії вітчизняної фармацевтичної продукції;
- удосконалити діяльність з відповідним нормативним закріпленням системи державного страхування вітчизняного фармацевтичного виробництва, експортних поставок тощо.

До заходів протидії фальсифікації лікарських засобів організаційно-управлінського характеру слід віднести наступні можливі заходи:

- створення та чітка регламентація діяльності відповідних суб'єктів з постійного та безперервного моніторингу якості лікарських засобів у суб'єктів виробництва;
- створення сучасних лабораторних комплексів у кожному обласному центрі з оснащенням останніх пересувними комунікативними експрес-лабораторіями;
- посилення заходів контролю за обігом фармацевтичної продукції;
- створення системи заходів контролю за діяльністю суб'єктів Інтернет-продажу лікарських препаратів, зобов'язання проходження реєстрації, обліку, звітування тощо;
- впровадження системи ретельного документування шляху доставки препаратів споживачеві з суворим дотриманням міжнародних стандартів GMP, GDP, GPP;
- створення єдиної бази даних щодо підробок, яка стане основним джерелом інформації для виробників та споживачів;
- зобов'язання суб'єктів фармацевтичного ринку надавати інформацію про виявлення фальсифікату або підозру такого компетентним державним органам;
- створення системи ведення реєстру даних щодо: виявлених фальсифікованих лікарських засобів; суб'єктів, які будь-яким способом

поширюють фальсифіковані лікарські засоби; суб'єктів, які ведуть свою діяльність з фальсифікованими лікарськими заходами; суб'єктів, які виробляють фальсифіковані лікарські засоби тощо;

- впровадження системи контролю повноти вилучення фальсифікованих та контрафактних лікарських засобів;

- впровадження практики проведення інформаційних заходів, спрямованих на підняття правової свідомості та обізнаності споживачів у сфері обігу лікарських засобів та фальсифікації останніх

- дослідження каналів розповсюдження фармацевтичної продукції з метою виявлення її фальсифікації.

До заходів протидії фальсифікації лікарських засобів правоохоронного характеру пропонується віднести наступне:

- створення відкритої електронної бази даних щодо фальсифікованих лікарських засобів (суб'єкт, лікарський засіб тощо);

- чітке визначення функцій та сфери відповідальності правоохоронних органів на стадії виявлення, попередження та розкриття злочинів у сфері обігу лікарських засобів;

- розробка системи постійної взаємодії правоохоронних органів з представниками закладів охорони здоров'я, Державної служби з лікарських засобів України та фармацевтичних компаній тощо, експертів з відповідною спеціалізацією з метою спільних мір попередження, виявлення та розкриття правопорушень у сфері обігу лікарських засобів в цілому, та фальсифікації лікарських засобів зокрема;

- моніторинг причин та умов вчинення фальсифікації лікарських засобів, виявлення кримінальних правопорушень у сфері обігу лікарських засобів;

- налагодження взаємодії національних правоохоронних органів з відповідними міжнародними установами та організаціями, відомствами зарубіжних країн у сфері попередження, виявлення та розкриття злочинів,

пов'язаних із фальсифікацією лікарських засобів зі створення відповідної правової основи такої діяльності;

- організація спільних науково-практичних заходів за участю представників правоохоронних органів, митних органів, закладів охорони здоров'я, представників фармакологічних компаній, виробників, дистриб'юторів та інших суб'єктів фармацевтичного ринку України та світу;

- розробка та впровадження в правоохоронну практику, діяльність закладів охорони здоров'я та суб'єктів вітчизняного фармацевтичного ринку освітніх програм по виявленню фальсифікованих лікарських засобів.

Отже, за результатами проведеного аналізу механізму реалізації кримінально-правового впливу та особливостей протидії фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів можемо прийти до наступних висновків.

По-перше, до суб'єктів, які вчинили кримінальне правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів може бути застосовано чітко визначене коло заходів кримінально-правового впливу, як-то на підставі окремих положень Загальної частини КК України, так і в порядку ч. 4 ст. 321¹ КК України, яка передбачає спеціальний вид звільнення від кримінальної відповідальності без відповідного настання негативних наслідків.

По-друге, протидія кримінальним правопорушенням у сфері обігу лікарських засобів в цілому та фальсифікації лікарських засобів зокрема включає в себе заходи загально-соціального (стабілізацію економіки, удосконалення соціальної сфери тощо) та спеціально-кримінологічного рівня (запропоновані заходи законодавчого, економічного, організаційно-управлінського та правоохоронного характеру).

По-третє, ефективність попередження, припинення та профілактики кримінальних правопорушень у вигляді фальсифікації лікарських засобів можлива за рахунок реалізації розгалуженої системи комплексних заходів,

здійснюваних спільно працівниками правоохоронних, митних органів, закладів охорони здоров'я, фармакологічних компаній, виробників, дистриб'юторів та інших суб'єктів фармацевтичного ринку.

Висновки до розділу 3

Розмежування складів злочинів покликане забезпечити досягнення кінцевої мети кримінально-правової кваліфікації – вибору конкретної кримінально-правової норми чи норм, що передбачають вчинений злочин. У свою чергу, кваліфікація фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, – це встановлення відповідності фактичних обставин суспільно небезпечного діяння ознакам складу кримінального правопорушення, передбаченого нормою кримінального закону.

У ході виконання дослідження встановлено, що суміжними складами з фальсифікацією лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів (ст. 321¹ КК України) 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), оскільки утворюють пари складів, що мають ознаки, які частково збігаються за змістом з ознаками іншого складу злочину, що входить у цю пару.

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.

До осіб, які вчинили кримінальне правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів можуть бути застосовані заходи кримінально-правового впливу (діяльність держави, її виконавчих органів, а також уповноважених осіб по створенню та практичному застосуванню засобів ідеологічного, карального і іншого характеру (включаючи заходи безпеки), спрямовані на формування суспільної свідомості в дусі неприпустимості злочинної поведінки, а також на усунення причин і умов вчинення нових кримінальних правопорушень). Також досліджено та встановлено систему таких заходів, які можуть бути застосовані до суб'єкта вчинення досліджуваного кримінального правопорушення як на підставі положень Загальної частини, так і Особливої частини КК України.

З-поміж іншого, відповідними державними органами здійснюється попередження злочинів у сфері обігу лікарських засобів, до яких також відноситься фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів. У свою чергу, попередження злочинності – здійснення спеціальними суб'єктами передбачених законом заходів для недопущення розвитку злочинного наміру на попередніх стадіях вчинення злочину, виявлення ознак скоєних злочинів, встановлення осіб, які їх скоїли, притягнення цих осіб до відповідальності, відновлення порушених прав, свобод і законних інтересів громадян та відшкодування збитків від злочинних дій.

Визначено, що протидія фальсифікації лікарських засобів можлива за рахунок системного здійснення комплексу заходів законодавчого, економічного, організаційно-управлінського та правоохоронного характеру як спеціалізованими, так і неспеціалізованими державними органами, як на загально-соціальному, так й на спеціально-кримінологічному рівні.

ВИСНОВКИ

У дисертації досліджено кримінально-правову характеристику фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, зроблено ряд висновків:

1. Соціально-правовими підставами обумовленості криміналізації фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів виступають наступні обставини: наявність істотної шкоди від учинення 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. Обставини, які соціально обумовлюють необхідність нормативної заборони фальсифікації лікарських засобів, ряд соціально-економічних та психологічних факторів, позиції міжнародної спільноти та окремих організацій, а також окремих властивостей фармацевтичного ринку у своїй сукупності призводять до необхідності впливу кримінально-правовими заходами на фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів на рівні національного права, що й отримало свого 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; 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 ліків 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. Фальсифікований лікарський засіб – це лікарський засіб, маркування якого містить відомості, що не відповідають даним внесеним до національного (державного) реєстру лікарських засобів та/або містить склад, що не відповідає заявленому (zareєстрованому у державному реєстрі).

4. У світлі кримінально-правового аспекту даного дослідження практично значимою вбачається класифікація фальсифікованих лікарських засобів залежно від їх складу та характеру впливу на життя та здоров'я особи:

– безпечні фальсифіковані лікарські засоби – лікарські засоби, кількісний та якісний склад яких відповідає відомостям, які містяться в національному реєстрі, при цьому не відповідають офіційним даним маркування, дані про виробника, при цьому відсутні зміни складу та лікарських властивостей таких препаратів;

– шкідливі фальсифіковані лікарські засоби – 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;

– небезпечні фальсифіковані лікарські засоби – лікарські засоби, в склад яких входять шкідливі, токсичні речовини, що не відповідає відомостям, які містяться в національному (державному) реєстрі, а також можуть мати будь-які інші ознаки підробки, при цьому несуть загрозу здоров'ю та життю споживача у разі їх вживання.

За результатами вивчення кримінального законодавства країн-членів Ради Європи, запропоновано провести поділ країн на три групи 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 щодо кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів, медичної продукції та їх обіг (Республіка Корея, Японія, Ізраїль, Швеція, Естонія); 2) країни, кримінальне законодавство яких містить спеціальну норму щодо кримінальної заборони фальсифікації лікарських засобів, продуктів медичного призначення та їх обіг (КНР, РФ, Туреччина, Азербайджанська Республіка, Республіка Вірменія); 3) країни, кримінальним законодавством яких хоча й не містять спеціальної норми щодо фальсифікації лікарських засобів, однак опосередковано закріплюють кримінальну відповідальність за такого роду протиправну діяльність (Чеська республіка, Республіка Болгарія, Грузія). Крім того, під час дослідження встановлено, що криміналізація правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів є вимушеною мірою країн, які не мають досконалого регулювання фармацевтичного ринку та ефективної роботи відповідних контролюючих органів.

4. З метою розмежування фальсифікованих лікарських засобів залежно від ступеня їх небезпечності для життя й здоров'я особи та нормативного відображення відмежування контрафактних лікарських засобів від фальсифікованих в аспекті їх кримінально-правового значення запропоновано диференціювати заходи кримінально-правового впливу щодо фальсифікації лікарських засобів без ознак зміни їх складу й лікарських властивостей та лікарських засобів з ознаками зміни їх складу та лікарських властивостей, шляхом відповідного нормативного відображення в ст. 321¹ КК України.

5. 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; 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; факультативним додатковим об'єктом є суспільні відносини пов'язані із порядком оподаткування та/або репутацією виробника оригіналу фальсифікованого лікарського засобу.

6. Для складу кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів характерним є обов'язкова наявність предмету злочину – фальсифікованих лікарських засобів.

7. Склад кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів 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 ліки. 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.

8. Суб'єкт кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів загальний та спеціальний (медичний чи фармацевтичний працівник (лікар, медсестра, фельдшер, фармацевт тощо), 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 по причині того, що такі особи володіють спеціальними знаннями у відповідній професійній сфері (медицина чи фармацевтика), а також мають спеціальний обов'язок у сфері охорони здоров'я.

9. Суб'єктивна сторона даного злочинного діяння характеризується прямим умислом. Також доведена наявність спеціальної мети – збуту під час придбання, перевезення, пересилання, зберігання, виробництва фальсифікованих лікарських засобів, що обов'язково враховується при кваліфікації дій суб'єкта даного злочину. Водночас, у випадку вчинення кваліфікованого складу суб'єктивна сторона даного злочину буде характеризуватися умисною формою вини до діяння та необережною виною до окремих віддалених наслідків (тривалий розлад здоров'я особи, смерть особи або інші тяжкі наслідки).

10. Кваліфікуючими обставинами виробництва, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих (контрафактних) лікарських засобів є дії, передбачені ч. 1 ст. 321¹ КК України, здійснювані щодо фальсифікованих лікарських засобів з ознаками зміни їх складу та лікарських властивостей. До особливо кваліфікуючих обставин фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів відносимо 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, що має бути відображено 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, або вчинені в особливо великих розмірах мають бути кваліфіковані на підставі ч. 4 ст. 321¹ КК України.

11. 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 визначення того, якою частиною статті 321¹ КК України передбачене це діяння.

12. 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.

13. 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.

14. До осіб, які вчинили досліджуване кримінальне правопорушення можуть бути застосовані заходи кримінально-правового впливу (діяльність держави, її виконавчих органів, а також уповноважених осіб по створенню та практичному застосуванню засобів ідеологічного, карального і іншого характеру (включаючи заходи безпеки), спрямовані на формування суспільної свідомості в дусі неприпустимості злочинної поведінки, а також на усунення причин і умов вчинення нових кримінальних правопорушень. Також досліджено та встановлено систему таких заходів, які можуть бути застосовані до суб'єкта вчинення досліджуваного кримінального правопорушення як на підставі положень Загальної частини, так і Особливої частини КК України.

15. Протидія фальсифікації та обігу фальсифікованих лікарських засобів можлива за рахунок системного здійснення комплексу заходів законодавчого, економічного, організаційно-управлінського та правоохоронного характеру як спеціалізованими, так і неспеціалізованими державними органами, як на загально-соціальному, так й на спеціально-кримінологічному рівні.

16. За результатами проведеного дослідження, а також з метою нормативного відображення та практичного втілення встановлених 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)».

17. За допомогою внесення указаних змін до КК України запропоновано 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 лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів за допомогою заходів кримінально-правового впливу.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Абакіна-Пілявська Л.М. Причетність до злочину в кримінальному праві України: становлення, сучасний стан та перспективи розвитку: монографія /Л.М. Абакіна-Пілявська. – Одеса: Юридична література, 2015. – 296 с.
2. Авдєєв О.Р. Організаційно-правовий механізм протидії контрабанді наркотичних речовин та фальсифікованих лікарських засобів в ЄС /О.Р. Авдєєв //Науковий вісник Ужгородського національного університету. – Серія ПРАВО. Випуск 34. Том 3. - 2015. - С. 8.
3. Александров Ю.В., Андрушко П.П., Антипов В.І. Науково-практичний коментар до Кримінального кодексу України /За ред. С. С. Яценка. — К.: А.С.К., 2002. – 1096 с.
4. Амосов Н.М. Энциклопедия Амосова. Алгоритм здоровья /Н.М. Амосов. - Донецк: Сталкер, 2002. - 590 с.
5. Андрушко П.П. Злочини проти виборчих прав громадян та їх права брати участь у референдумі: кримінально-правова характеристика: Монографія. – К.: КНТ, 2007. - 328 с.
6. Андрушко П.П. Об'єкти кримінально-правової кваліфікації: поняття, види /П.П. Андрушко //Вісник Академії адвокатури України. – 1(17). – 2010. – С. 150-157.
7. Астемиров З.А. Уголовная ответственность и наказание несовершеннолетних. – Учебное пособие /Под ред.: Стручков Н.А. - М.: Изд-во ВШ МВД СССР, 1970. - 125 с.
8. Атматжитов В.М. Оперативно-розыскная деятельность органов внутренних дел. Общая часть. Учебник. – Москва, 1990. - 564 с.
9. Ахметин Х.М., Игнатов А.Н., Котов В.П., Красиков Ю.А. Комментарий к Уголовному кодексу Российской Федерации /Под общ. ред. В.М. Лебедева.- М.: Изд-во НОРМА, 2003. – 880 с.

10. Бавсун М.В. Методологические основы уголовно-правового воздействия: монография. – М.: Юрлитинформ, 2012. – 200 с.
11. Бажанов М.И. Наказание в проекте УК Украины /М.И. Бажанов //Проблеми законності: респ. міжвід. наук. зб. Вип. 38. – Х.: Націон. юрид. академія України, 1999. – С. 169.
12. Бажанов М.И. Объективная сторона преступления /М.И. Бажанов //Уголовное право УССР. Часть Общая. - К.: Вища школа, 1984. - С. 81-97.
13. Бажанов М.И. Уголовное право Украины. Общая часть /М.И. Бажанов. - Д.: Пороги, 1992. – 165 с.
14. Байда А.А. Уголовная ответственность за незаконную лечебную деятельность /А.А. Байда. – Х.: Одиссей, 2009. – 320 с.
15. Байлов А.В. Кримінально-правова характеристика кваліфікуючих ознак фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів /А.В. Байлов //Вісник Кримінологічної асоціації України. - 2013. - №5. – С. 27-33.
16. Балобанова Д.О. Теорія криміналізації: автореф. дис на здобуття наук. ступеня канд. юрид. наук: спец.12.00.08 «Кримінальне право та кримінологія; кримінально-виконавче право» /Д.О. Балобанова. – О., 2007. – 18 с.
17. Бандурка О.М., Протидія злочинності та профілактика злочинів: монографія /О.М. БМ Литвинов; МВС України, Харків. ун-т внутр. справ. – Х.: ХНУВС, 2011. – 308 с.
18. Баулін Ю.В. Актуальні проблеми кримінальної відповідальності за злочини у сфері господарської діяльності //Відповідальність за злочини у сфері господарської діяльності: матер. наук.-практ. конфер. /ред. кол.: В.В. Сташис (голов. ред.) та ін. – Х.: «Кроссроуд», 2006. – С. 6–11.
19. Берзін П.С., Гацелюк В.А. Суб'єкт злочину /П.С. Берзін, В.А. Гацелюк. - Вісник Асоціації кримінального права України. – 2013. - №1(1). - С. 144-159.

20. Бібік А.М. Поняття і значення суб'єктивної сторони злочину /А.М. Бібік //Тези Всеукраїнської науково-практичної on-line конференції аспірантів, молодих учених та студентів, присвяченої Дню науки. – Т. 2: ЖДТУ. – С. 398–399.

21. Блавацька О. Проблема якості та безпеки лікарських засобів: Фальсифікація та контроль якості /О. Блавацька [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://www.aptekagal.com.ua>.

22. Богатирьов І.Г. Кримінальні покарання, не пов'язані з позбавленням волі (теорія і практика їх виконання кримінально-виконавчою інспекцією): дис. ... доктора юрид. наук. - К., 2006. – С. 157. - 500 с.

23. Борисов В.І. Кримінальна відповідальність за порушення правил безпеки під час виконання робіт з підвищеною небезпекою: монографія /В.І. Борисов, Г.С. Крайник. - Х.: Юрайт, 2012. - 296 с.

24. Боротьба з контрафактом: фахівці США діляться досвідом з українськими колегами //[Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/83498>.

25. Брайловська А.І. Об'єктивна сторона неналежного виконання обов'язків щодо охорони життя і здоров'я дітей /А.І. Брайловська //Часопис Академії адвокатури України. - №13 . – 2011. – С. 1-10.

26. Брайнін Я.М. Основні питання складу злочину /Я.М. Брайнін. – К.: Вища шк., 1959.

27. Брич Л.П. Кримінально-правова кваліфікація ухилення від оподаткування в Україні: монографія /Л.П. Брич, В.О. Навроцький. - К.: Атіка, 2000. – 288 с.

28. Брич Л.П. Теорія розмежування складів злочинів: монографія /Л.П. Брич. – Львів: Львівський державний університет внутрішніх справ, 2013. – 712 с.

29. Бугаев В.А. Социально-правовая обусловленность уголовной ответственности за причинение имущественного вреда путем обмана или

злоупотребления доверием /В.А. Бугаев //Ученые записки Таврического национального университета им. В.И. Вернадского. Серия «Юридические науки». – 2013. – Т. 26, №1. – С. 140–146.

30. Бурда С.Я. Юридичний аналіз покарання у виді конфіскації майна як додаткового покарання за КК України /С.Я. Бурда //Науковий вісник Львівського державного університету внутрішніх справ. – №1. – 2012. – С. 260-268.

31. Бурко О.В. Кримінальна відповідальність за вчинення умисного вбивства в стані сильного душевного хвилювання: автореф. дис. канд. юрид. наук. – К., 1997. – 18 с.

32. Бурчак Ф.Г. Объективная сторона преступления /Ф.Г. Бурчак, Е.Ф. Фесенко //Уголовное право Украинской ССР на современном этапе. Часть Общая. – К.: Наукова думка, 1985. – 448 с.

33. В Україні впроваджується перша черга автоматизованої системи з відстеження ліків в обігу /Прес-служба Державної служби з лікарських засобів [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.kmu.gov.ua/control/ru/publish/article?art_id=246775918&cat_id=244277 212.

34. Варченко В. Проблема фальсифікації ліків /В. Варченко //Вісник фармакології і фармації. – 2001. – №1-2. – С. 6-7.

35. Васильєв А.А. Проблемы осудности у кримінальному праві: дис. ...кандидата юридичних наук: 12.00.08 /Васильєв А.А. – Харків, 2005. – 221 с.

36. Векленко С.В. О повышении эффективности уголовно-правового воздействия /С.В. Векленко //Противодействие преступности: уголовно-правовые, криминологические и уголовно-исполнительные аспекты. Материалы III Российского конгресса уголовного права (29-30 мая 2008 г.). – Москва, 2008. - С. 370.

37. Великий тлумачний словник сучасної української мови (з додат. і допов.) /Уклад. і голов. ред. В.Т. Бусел. – К.: Ірпінь: ВТФ «Перун», 2005. – 1728 с.
38. Вереша Р.В. Вина і склад злочину в кримінальному праві України: співвідношення понять /Р.В. Вереша //Підприємництво, господарство і право. – 2004. – №2.
39. Вереша Р.В. Поняття вини як елемент змісту кримінального права України: автореф. дис. канд. юрид. наук. – Львів, 2004.
40. Вечерова Є.М. Природа некаральних заходів кримінально-правового впливу на злочинність /Є.М. Вечерова //Актуальні проблеми держави і права: Збірник наукових праць. Вип. 32 /Редкол.: С.В. Ківалов (голов. ред.) та ін.; відп. за вип. Ю.М. Оборотов. – Одеса: Юридична література, 2007. – С. 362.
41. Вечерова Є.М. Некаральний кримінально-правовий вплив на неповнолітніх в Україні (кримінологічні засади): автореф. дис. канд. юрид. наук. – Одеса, 2010.
42. Вирок Бериславського районного суду Херсонської області від 26.01.2015 року у справі №647/2502/13-к //[Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/42472528>.
43. Вирок Бериславського районного суду Херсонської області від 30 липня 2013 у справі №647/2365/13-к //[Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/32785230>.
44. Вирок Броварського міськрайонного суду Київської області від 19 лютого 2014 року у справі №361/763/14-к //[Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/37425572>.
45. Вирок Буського районного суду Львівської області від 1 листопада 2013 року у справі №440/1788/13-к [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/35310876>.

46. Вирок Васильківського міськрайонного суду Київської від 19.06.2015 року у справі №362/2098/15-к [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/46088843>.

47. Вирок Васильківського міськрайонного суду Київської області від 02.07.2013 року у справі №362/3756/13-к //[Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/32243528>.

48. Вирок Жидачівський районний суд Львівської області від 17.10.2013 у справі №443/1898/13-к //[Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/34242298>.

49. Вирок Залізничного районного суду м. Львова від 18 липня 2013 року №462/3659/13-к //[Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/32474082>.

50. Вирок Московського районного суду м. Харкова від 16 вересня 2015 року у справі №643/15936/15-к //[Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/50752895>.

51. Вирок Приморського районного суду м. Одеси від 28 грудня 2015 року справі №522/14195/15-к [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/54720617>.

52. Вирок Фрунзенського районного суду м. Харкова від 17 листопада 2015 року у справі №645/8027/15-к //[Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/53641599>.

53. Вирок Червонозаводського районного суду міста Харкова від 29.10.15 року у справі №646/12491/15-к [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/53641743>.

54. Віскунов В.В. Проблеми визначення факультативних ознак суб'єктивної сторони складу знищення, підробки або заміни номерів вузлів та агрегатів транспортного засобу, передбаченого ст. 290 КК України /В.В. Віскунов //Держава і право. – Випуск 59. – 2013. - С. 369-374.

55. Володіна О.О. Кримінальна відповідальність за викрадення людини. – Х.: СПД-ФО Чальцев О.В., 2005. – С. 45. – 221 с.
56. Гавриш С.Б. Кримінально-правова охорона довкілля в Україні: проблеми теорії, застосування і розвитку кримінального законодавства /С.Б. Гавриш. - К., 2002. – 639 с.
57. Галковская Г. Фальсифицированная и контрафактная продукция — поиск путей противодействия /Г. Галковская [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/239466>.
58. Гаухман Л.Д. Квалификация преступлений: закон, теория, практика /Л.Д. Гаухман. - М.: АО «Центр ЮрИнфоР», 2001. - 316 с.
59. Гіжевський В.К. Популярна юридична енциклопедія /В.К. Гінжевський. - К.: Юрінком Інтер, 2003. – 528 с.
60. Гопа А.А. Понятие и классификация фальсифицированных лекарственных средств /А.А. Гопа //Бизнес в законе. - 2008. - №4. – С. 77-79.
61. Горбачова І.М. Розмежування конфіскації і спеціальної конфіскації /І.М. Горбачева //Актуальні проблеми держави і права. - №32. – 2007. – С. 182-186.
62. Гризодуб А.И. Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств /А.И. Гризодуб //Еженедельник АПТЕКА №20 (591) //[Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.apteka.ua.
63. Грищук В.К. Кримінальне право України. Загальна частина: навчальний посібник /В.К. Грищук. – К.: Видавничий дім «Ін Юре», 2007. – 570 с.
64. Гук О.Г. Фальсифікація лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів в умовах євроінтеграції: постановка проблеми /О.Г. Гук //Часопис Академії адвокатури України. - Том 7. - №3(24).- 2014. – С. 44-49.
65. Гуторова Н.А. Преступления в сфере хозяйственной деятельности: Раздел VII Особенной части Уголовного кодекса Украины с научно-

практическим комментарием /Н.А. Гуторова. - Х.: ООО «Одиссей», 2003. – 256 с.

66. Гуцуляк М.Я., Костюк Л.О. Поняття, зміст та ознаки суб'єктивної сторони складу злочину /М.Я. Гоцуляк, Л.О. Костюк // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://law-dep.pu.if.ua/conference2014/articles/hutsulyak,%20kostyuk.pdf>.

67. Дагель П.С., Котов Д.П. Субъективная сторона преступления и ее установление /Дагель П.С., Котов Д.П.; Науч. ред.: Горский Г.Ф. - Воронеж: Изд-во Воронеж. ун-та, 1974. – 243 с.

68. Денег О.П. Кримінально-правова кваліфікація незаконного збагачення: дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук. – Київ, 2015. – 194 с.

69. Денисова Т.А. Кримінальне покарання та реалізація його функцій: автореф. дис на здобуття наук. ступеня док. юрид. наук: спец.12.00.08 «Кримінальне право та кримінологія; кримінально-виконавче право» /Т.А. Денисова. – К., 2010. – 20 с.

70. Держлікслужба розробляє проект документу, яким передбачатиметься запровадження спеціального маркування лікарських засобів [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/188527>.

71. Доклад Секретариата Всемирной организации здравоохранения на 62-1 Сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения А62/13 от 300 апреля 2009 года. Пункт 12.9 предварительной повестки дня. Контрафактные изделия медицинского назначения // [Электронный ресурс]. – Режим доступу: http://sartraccc.ru/Pub_inter/wozcntr2009.pdf.

72. Дослідження тенденцій ринку лікарських препаратів /З.М. Мнушко, О.Ю. Вінник, І.В. Пеступн [та ін.] // Фармац. журн. - 2013. - №6. - С. 13-25.

73. Дубініна А.А., Овчиннікова І.Ф., Дубініна С.О. та ін. Методи визначення фальсифікації товарів. Підручник. - К.: «Видавничий дім «Професіонал», 2010. – 272 с.

74. Дубініна А.А., Овчиннікова І.Ф., Дубініна С.О. та ін. Методи визначення фальсифікації товарів. Підручник. - К.: «Видавничий дім «Професіонал», 2010. – 272 с.

75. Дутчак І.Б. Державне регулювання розвитку фармацевтичного ринку в Україні: автореф. канд. юрид. наук. – Львів, 2007. – 26 с.

76. Дутчак І.Б. Державне регулювання розвитку фармацевтичного ринку в Україні: автореф. канд. юрид. наук. – Львів, 2007. – 26 с.

77. Ерохина А.В. Меры противодействия производству и обороту фальсифицированных лекарственных средств /А.В. Ерохина //Проблемы правоохранительной деятельности. - №1. – 2011. – С. 121-125.

78. ЄС впровадило нові перешкоди для фальсифікату [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://agency-lawmed.org/yes-vprovadylo-novi-pereshkody-dlya-falsyfikatu>.

79. Закалюк А.П. Курс сучасної української кримінології: теорія і практика: У 3 кн. Книга 1. – Київ, 2007. – 424 с.

80. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я». - Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 1993. - №4. - ст.19.

81. Закон України «Про авторське право і суміжні права». - Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 1994. - №13. - ст.64.

82. Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів». - Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 2012. - 19-20. - ст.168.

83. Закон України «Про внесення змін до Кримінального, Кримінально-процесуального та Виправно-трудового кодексів України» від 01.01.2004 року // [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua>.

84. Закон України «Про захист прав споживачів». - Відомості Верховної Ради УРСР (ВВР). – 1991. - №30. - ст.379.

85. Закон України «Про лікарські засоби». - Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 1996. - №22. - ст. 86.

86. Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори». – Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 1995. - №10. - ст.60.
87. Закон України «Про пестициди і агрохімікати». - Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 1995. - №14. - ст.91.
88. Закон України «Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я» від 7 червня 2012 року №4908-VI. - Відомості Верховної Ради (ВВР). – 2013. - №17. - ст.160.
89. Зателепин О. К вопросу о понятии объекта преступления в уголовном праве /О. Зателепин //Уголовное право. – 2003. – №1. – С. 29–31.
90. Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами: монографія /[І.І. Митрофанов, А.М. Притула, Є.Л. Стрельцов] ; за заг. ред. Є.Л. Стрельцова. – Одеса: Фенікс, 2015. – 158 с.
91. Іванюшкін А.Я. «Здоров'я» і «хвороба» в системі ціннісних орієнтацій людини /А.Я. Іванюшкін //Валеологія. - 1982. - №1. - С. 49-58.
92. Ігнатов А.Н. Введение в изучение уголовного права. Уголовный закон /Уголовное право. Общая часть. Курс лекций. - М.: Издат. группа ИНФРА.М.НОРМА. - 1996.
93. Інформаційний лист Товариства лікарів біорегулярної медицини // [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://bioreg.com.ua/news/news27>.
94. Калиняк М., Блавацька О. Проблема якості та безпеки лікарських засобів. Фальсифікація та контроль якості /М. Калиняк, О. Блавацька // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.aptekagal.com.ua>.
95. Карпов К.Н. Другие меры уголовно-правового характера как средство противодействия совершению преступлений: автореф. дис. ... д. юрид. наук. – Омск, 2011. – 22 с.

96. Карпушева І.Ю. Кримінально-правовий аналіз суспільно небезпечної дії та визначення її властивостей /І.Ю. Карпушева //Проблеми правознавства та правоохоронної діяльності – 2011. – №2. – С. 160–165.
97. Кваша О.О. Сутність, структура та відповідальність: дис. ... док. юрид. наук. - К., 2013. – 467 с.
98. Келле В.Ж. Роль субъективного фактора в совершенствовании социалистических общественных отношений /В.Ж. Келле //Философские науки. - 1968. - №1. - С. 15.
99. Кириченко В. Смешанные формы вины /В. Кириченко //Советская юстиция. - 1966. - №19. - С. 13-15.
100. Клепікова О. Соціально-економічна роль транспорту як теоретична передумова визначення транспортної системи і транспортної діяльності /О. Клепікова //Вісник Київського національного університету імені Тараса Шевченка. Юридичні науки. - №3(97). – 2013. – С. 48-55.
101. Коваленко І.А. Фальсифікація лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів: склад злочину /І.А. Коваленко //Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Серія Юриспруденція. – 2014. - №7. – С. 180-183.
102. Коваленко К.Ю. Противодействие преступлениям, совершаемым на объектах фармацевтического рынка: уголовно-правовые и криминологические меры: дис... канд. юрид. наук. - Н. Новгород, 2007. – 201 с.
103. Кодекс України про адміністративні правопорушення. - Відомості Верховної Ради Української РСР (ВВР). - 1984. - Додаток до №51. - ст.1122.
104. Козаченко О.В. Кримінально-правові заходи: культуро-антропологічний вимір: монографія /О.В. Козаченко. – Миколаїв: Іліон, 2011. – 504 с.
105. Коломієць Т.М. Експертиза товарів: підручник /Коломієць Т.М., Притульська Н.В., Романенко О.Л. - К.: ШТЕУ, 2001. – 274 с.

106. Кондратьев Я.Ю. Теоретичні, правові та оперативно-тактичні засади запобігання злочинам оперативними підрозділами кримінальної міліції: Монографія. – Київ: Нац. акад. внутр. справ України, 2004.
107. Конституція України. - Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 1996. - №30. - ст. 141.
108. Коржанський М.Й. Об'єкт і предмет злочину. Лекція. - К., 1997. – 97 с.
109. Коржанський М.Й. Кримінальне право України. Частина загальна: Курс лекцій /За ред. М.Й. Коржанського-К.: Атіка, 2001. – 432 с.
110. Коротко О. Проблема фальсифікованих і субстандартних ліків /О. Коротко // [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/11316>
111. Косенко В.В. Деятельность Росздравнадзора по обеспечению качества лекарственных средств /В.В. Косенко //Вестник Росздравнадзора. – 2009. – №3. - С. 4-13.
112. Косенко В.В. Фальсифицированные лекарства – глобальная проблема /В.В. Косенко, А.В. Быков, А.П. Мешковский //Вестник Росздравнадзора. – 2009. – №3. – С. 22-23. – С. 14–26.
113. Кригер Г.А. К вопросу о понятии объекта преступления в советском уголовном праве /Г.А. Кригер //Вестник Московского университета. – №1. – М., 1955. – С. 123.
114. Кригер Г.А. Определение формы вины /Г.А. Кригер //Советская юстиция. – 1979.- №20. - С. 4-6.
115. Криминология. Учебник для вузов. 3-е изд., перераб. и доп. //Под ред. Долговой А.И. — М.: Норма, 2005. — 912 с.
116. Кримінальне право. Особлива частина: підручник. У 2-х т. – Т. 1 /за ред. О.О. Дудорова, Є.О. Письменського. – Луганськ: «Елтон – 2», 2012. – 780 с.

117. Кримінальне право України. Загальна частина: підручник /Ю.В. Баулін, В.І. Борисов, Л.М. Кривоченко та ін.; За ред. проф. В.В. Сташиса, В.Я. Таця. - К.: Юрінком Інтер, 2007. - 496 с.

118. Кримінальне право України: Загальна та Особлива частини: навч. посібник для студ.вищих навч. закладів /В.О. Кузнєцов, М.П. Стрельбицький, В.К. Гіжевський. - К.: Істина, 2005. - 380с.

119. Кримінальне право України: Загальна частина: підручник /Ю.В. Баулін, В.І. Борисов, В.І. Тютюгін та ін.; за ред. В.В. Сташиса, В.Я. Тація. – 4-те вид., перероб. і допов. – Х.: Право, 2010. – 456 с.

120. Кримінальне право України: Загальна частина: підручник /Ю.В. Александров, О.О. Дудоров, В.А. Клименко, М.І. Мельник та ін.; За ред. М.І. Мельника, В.А. Клименка - 3-тє вид., переробл. та допов - К.: Атіка, 2009. – 744 с.

121. Кримінальне право України: Загальна частина: Підручник /М.І. Бажанов, Ю.В. Баулін, В.І. Борисов та ін. /За заг. ред.. М.І. Бажанова, В.В. Сташиса, В.Я. Тація. – 2-е вид., перероб. і допов. – К.: Юрінком Інтер, 2005. – 544 с.

122. Кримінальне право України: Особлива частина: [підруч.] /[за заг. ред. Є.Л. Стрельцова]. - Х.: Одіссей, 2009. – С. 271. - 496 с.

123. Кримінальний Кодекс України: Затверджений Законом від 28.12.1960 (2000-05) //Відомості Верховної Ради. – 1961. – №2. – Ст. 14.

124. Кримінальний кодекс України: науково-практичний коментар /Ю.В. Баулін, В.І. Борисов, С.Б. Гавриш та ін.; за заг. ред. В.В. Сташиса, В.Я. Тація. - Х.: ТОВ «Одісей», 2006. – 1184 с.

125. Кримінальний кодекс України. - Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 2001. - №25-26. - ст.131.

126. Кримінальний кодекс України: наук.-практ. комент. /Ю.В. Баулін, В.І. Борисов, С.Б. Гавриш та ін. за заг. ред. В.В. Сташиса, В.Я. Тація. – Вид. 4-е, доп. – Х.: Одіссей, 2008. – 1208 с.

127. Кримінально-виконавчий кодекс України. - Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 2004. - №3-4. - ст. 21.

128. Кудрявцев В.Н. Общая теория квалификации преступлений /В.Н. Кудрявцев. - М.: Юрид. лит., 1972. – 352 с.

129. Кудрявцев В.Н. Общая теория квалификации преступлений /В.Н. Кудрявцев. – М.: ЮРИСТЪ, 1999. – 304 с.

130. Кудрявцев В.Н. Объективная сторона преступления /В.Н. Кудрявцев //Советское уголовное право. Общая часть. - М.: Изд-во Моск. ун-та, 1974. – 244 с.

131. Кумановський В.М. Об'єктивна сторона злочину, передбаченого ст. 239² КК України: точність та повнота визначення /В.М. Кумановський //Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія право. – Випуск 22. – Ч. 1. – Том 3. – С. 46-50.

132. Курс советского уголовного права. - Л.: Изд-во ЛГУ, 1968-1981. Том 2. Часть общая /Отв. ред. Н.А. Беляев, М.Д. Шаргородский. - Ленинградский государственный университет им. А.А. Жданова. - 1970. – 671 с.

133. Курс советского уголовного права. В 6 томах. Т 2 /автор. колл.: А.А. Пионтковский, П.С. Ромашкин, В.М. Чхиквадзе. - М.: Наука, 1970. – 516 с.

134. Курс уголовного права. Общая часть. Том 2: Учение о наказании. Учебник для вузов /Под ред. докт. юрид. наук, проф. Н.Ф. Кузнецовой и канд. юрид. наук, доц. И.М. Тяжковой. – М.: ИКД Зерцало, 2002. – 624 с.

135. Лазарев Б. Административная ответственность /Б. Лазарев. – Москва: Москов. рабочий. – 1985. – 77 с.

136. Лемешко О.М. Кримінально-правова оцінка потурання вчиненню злочину /О.М. Лемешко. – Х.: Фіні, 2003. - 160 с.

137. Лень В.В. Кримінально-правові проблеми визначення осудності злочинця: автореф. канд. юрид. наук. – Харків, 2003. – 19 с.

138. Лисенко В. Сучасний стан та проблеми протидії незаконному обігу товарів /В. Лисенко, О. Дзісяк //Вісник прокуратури. – 2008. – №8. – С. 74–80.

139. Лопашенко Н.А. Основы уголовно-правового воздействия: уголовное право, уголовный закон, уголовно-правовая политика. – СПб: Юрид. центр Пресс, 2004. – 339 с.

140. Малыхин В.И. Квалификация преступлений. Теоретические вопросы: учебное пособие к спецкурсу /В.И. Малыхин. – Куйбышев: Куйбышевский госуд. ун-т, 1987. – 99 с.

141. Матвійчук В.К. Об'єктивна сторона складу злочину: її складові та зміст /В.К. Матвійчук // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: irbis-nbuv.gov.ua/cgi-bin/irbis_nbuv/cgiirbis.

142. Матишевський П.С. Кримінальне право України: Загальна частина: підруч. для студ. юрид. вузів і фак-тів /П.С. Матишевський. – К.: А.С.К., 2001. – 352 с.

143. Машков А.Ф. Развитие общественных отношений в период перехода от социализма к коммунизму. - Л., 1965. - 174 с.

144. Мельник Р.І. Кримінально-правова характеристика завідомо незаконних затримання, приводу, арешту та тримання під вартою (ст. 371 КК України): автореф. дис. наук. канд. юрид. наук. - К., 2008. – 20 с.

145. Мельников А.Б., Шевкуненко М.Ю. Экономико-правовой механизм противодействия обороту фальсифицированных лекарственных средств /А.Б. Мельников, М.Ю. Шевкуненко. - Бизнес в законе. – 2010. – №2. – С. 176-178.

146. Мельничук В.М. Кваліфікація фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів /В.М. Мельничук //Вісник Академії адвокатури України. - Том 11. - 2(30). – 2014. – С. 92-101.

147. Мельничук В.М. Характеристика об'єктивних ознак фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів

/В.М. Мельничук //Науковий вісник Херсонського державного університету. – Випуск 4. – Том 2. – 2014. – С. 170-175.

148. Меркулова В.О. Отруйні, сильнодіючі, фальсифіковані лікарські засоби як предмет суміжних складів злочину: окремі аспекти подальшого удосконалення чинного кримінального законодавства / В.О. Меркулова // Південноукраїнський правничий часопис. - 2017. – № 1. – С. 11-13.

149. Меркулова В.О. Легалізація доходів, отриманих від незаконного обігу отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів, обігу фальсифікованих лікарських засобів: співвідношення загального та спеціального складів злочину / В.О.Меркулова // Південноукраїнський правничий часопис. - 2017. – № 2. – С. 22-24.

150. Мирошніченко Н.А. Кваліфікація контрабанди наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів /Н.А. Мирошніченко. – Актуальні проблеми держави та права. - №71. – 2014. – С. 304-309.

151. Міністерство охорони здоров'я України. Департамент фармацевтичної діяльності. Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України «Державний реєстр лікарських засобів України». Інформаційний фонд //[Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua>.

152. Мнушко З.Н., Бондарева Л.В., Пестун И.В. Фальсифицированные лекарственные средства: классификация, причины распространения, меры борьбы //[Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.provisor.com>.

153. Міцкевич А. Ф. Уголовное наказание: понятие, цели и механизмы действия /А. Ф. Мицкевич. - СПб.: Юрид. центр Пресс, 2005. – 329 с.

154. Мостепанюк Л.О. Довічне позбавлення волі як вид кримінального покарання: автореф. дис. канд. юрид. наук. – Київ, 2005. – 18 с.

155. Мойсик В.Р. Кримінальна відповідальність за шахрайство з фінансовими ресурсами в Україні: аналіз правотворчості та правозастосування /В.Р. Мойсик. – К.: Атіка-Н, 2010. – 244 с.

156. Музика А.А., Горох О.П. Покарання та його застосування за злочини проти здоров'я населення: монографія /А.А. Музика, О.П. Горох. – К.: ПАЛИВОДА А.В., 2012. – 404 с.

157. Музика А.А., Лащук Є.В. Предмет злочину: теоретичні основи пізнання: монографія /А.А. Музика, Є.В. Лащук. – К.: ПАЛИВОДА А.В., 2011. – 192 с.

158. Мухина Р.Р. Еще раз о контрафактности /Р.Р. Мухина //Российский следователь. – 2009. – №24. – С. 11–14.

159. Навроцький В.О. Основи кримінально-правової кваліфікації: навч. посіб. /В.О. Навроцький. – Київ: Юрінком Інтер, 2006. – 704 с.

160. Навроцький О.В. Функції кримінально-правової кваліфікації та сучасність /О.В. Навроцький //Вісник Академії адвокатури України. – 1(17). – 2010. – С. 109-111.

161. Наказ Державного комітету ветеринарної медицини від 07.09.2009 року №321 «Про затвердження Положення про порядок проведення атестації спеціалістів ветеринарної медицини державних установ» //[Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://vet.in.ua/menu/legislation.php?id_article=450.

162. Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» від 29.09.2014 року №677 //[Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>.

163. Наказ Міністерства охорони здоров'я України №359 від 19.12.1997 року «Про подальше удосконалення атестації лікарів» //[Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0014-98>.

164. Наказ Міністерства охорони здоров'я України №6 від 17.01.95 року «Правила судово-медичного визначення ступеня тяжкості тілесних

ушкоджень» // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0255-95>.

165. Наказ Міністерства охорони здоров'я України №6 від 17.01.95 року «Правила судово-медичного визначення ступеня тяжкості тілесних ушкоджень» // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0255-95>.

166. Наказ Міністерства охорони здоров'я України №6 від 17.01.95 року «Правила судово-медичного визначення ступеня тяжкості тілесних ушкоджень» // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0255-95>.

167. Наказ Міністерства охорони здоров'я України №714 від 13 вересня 2012 року «Про скасування наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 липня 2012 року №562» // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://ліки.укр/mynysterstvo%20ohorony/nakazy-moz/moz_26092012.html.

168. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26 липня 2012 року №562 «Про визначення понять «невеликі», «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів» // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://document.ua/pro-viznachennja-ponjat-neveliki-veliki-ta-osobливо-veliki-r-doc146689.html>.

169. Наказ Міністерства охорони здоров'я України №723 від 31.10.2011 року «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами» // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1420-11>.

170. Наказ Міністерства охорони здоров'я України №818 від 12.12.2006 року «Про вдосконалення атестації провізорів та фармацевтів» // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1366-06>.

171. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 18.05.2015 року №283 «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до

застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів» // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0653-15/paran7#n7>.

172. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22 квітня 2013 року №321 «Про визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів» // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0743-13>.

173. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29 листопада 2012 року №974 «Про визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів» // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/MOZ18037.html.

174. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 року №677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>.

175. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30.10.2001 року №436 «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0107-02>.

176. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 31.10.2011 року №723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами» // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1420-11>.

177. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30 жовтня 2001 р. №436 «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0107-02>.

178. Науково-практичний коментар до Кримінального кодексу України: У 2 т. – Т. 1 /За заг. ред. П. П. Андрушка, В. Г. Гончаренка, Є. В. Фесенка. – 3-тє вид., перероб. та доп. – К.: Алерта; КНТ; Центр учбової літератури. – 2009. – 964 с.

179. Науково-практичний коментар Кримінального кодексу України /за ред. М. І. Мельника, М. І. Хавронюка. – К.: Юридична думка, 2012. - 1216 с.

180. Науково-практичний коментар Кримінального кодексу України /О. Мотлях, Н. Малярчук, Ю. Корнєєв. – Київ: Центр учбової літератури, 2016. – 696 с.

181. Науково-практичний коментар Кримінального кодексу України. - 4-е вид., перероб. і допов. /за ред. М.І. Мельника, М.І. Хавронюка. - К.: Юридична думка, 2007. – 1184 с.

182. Наумов А.В. Российское уголовное право. Общая часть: курс лекций. – 2-е изд., перераб. и доп. /А.В. Наумов. – М.: БЕК, 1999. – 158 с.

183. Некондиционная /поддельная /ложно маркированная /фальсифицированная /контрафактная (НПЛФК) медицинская продукция /Информационный бюллетень Всемирной организации здравоохранения. – Январь, 2016 // [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/ru>.

184. Нестеров А.В. Фальсификация и контрафакция: экспертный аспект /А.В. Нестеров //Партнеры и конкуренты. – 2001. – Т. 6. – С. 7–13.

185. Нецька С.Д. Фальсифікація лікарських засобів - загроза життю та кримінальна відповідальність /С.Д. Нецька. - Медичний вісник. - №31 (185). – 2013 // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.diklz.gov.ua/control/riv/uk/publish/article/398830>.

186. Никифоров А.С. Юридическое лицо как субъект преступления /А.С. Никифоров //Государство и право. - 2000. - №8. - С.18-27.

187. Никифоров Б.С. Объект преступления по советскому уголовному праву /Б.С. Никифоров. - М.: Госюриздат, 1960. - 228 с.

188. Новая философская энциклопедия. В 4-х тт. Т. 3. /Ред. совет: Степин В.С., Гусейнов А.А., Семигин Г.Ю., Огурцов А.П. и др. - М.: Мысль, 2010. – 692 с.
189. Новоселов Г.П. Критерии определения судом меры наказания: учебное пособие. – Свердловск: СвЮИ, 1984. – 195 с.
190. Новосёлов Г.П. Учение об объекте преступления: методологические аспекты /Новоселов Г.П./Г.П.Новосёлов. – М.: НОРМА, 2001. – 260 с.
191. Новосельцева К.В. Фармацевтичний ринок: світові тенденції та перспективи /К.В. Новосельцева // [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.repository.hneu.edu.ua/jspui/bitstream/123456789/1611/198.pdf>.
192. Общественные отношения: Вопросы общей теории /Под ред. П.А. Рачкова. - М.: Изд-ва МГУ, 1981. – 199 с.
193. Оперативно-розшукова діяльність: Навч. посіб. /Під ред. Є.М. Моїсєєв, О.М. Джужа, Д.Й. Никифорчук. – Київ: Правова єдність. – 2009. – 310 с.
194. Орлов П. Завідомість як ознака вини /П. Орлов //Рад. право. – 1984. – №6. – С. 54–57.
195. Орловська Н.А. Деякі питання побудови кримінально-правових санкцій у контексті процесів криміналізації та пеналізації /Н.А. Орловська //Актуальні проблеми держави і права. – 2011. – Вип. 57. –С. 584-590.
196. Орловський Р.С. Вчинення злочину за попередньою змовою групою осіб /Р.С. Орловський //Ученые записки Таврического национального университета им. В. И. Вернадского Серия «Юридические науки». Том - 27 (66). - 2014. - №1. – С. 187-193.
197. Основные лекарственные средства и медицинская продукция. Поддельные/ложно маркированные/фальсифицированные/контрафактные лекарственные средства // [Электронный ресурс]. – Режим доступу: <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/ru>.

198. Офіційний сайт Державної служби України з лікарських засобів // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/index>.

199. Офіційний сайт Ради Європи // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.coe.int/ru/web/portal/home>.

200. Панов Н.И. Квалификация преступлений, совершённых путём обмана: учеб. пособ. / Н.И. Панов. – Х.: Изд-во Юрид. ин-та, 1980. – 88 с.

201. Панов Н.И. Понятие предмета преступления по советскому уголовному праву / Н.И. Панов // Проблемы правоведения: республиканский межведомственный научный сборник. – Вып. 45. – Киев, 1984. – С. 67–73.

202. Панов С.Л. Соотношение понятий «контрафактная», «фальсифицированная», «пиратская» продукция: теоретический аспект / С.Л. Панов // Право и политика. – 2008. – №2. – С. 453–458.

203. Пашков В.М. Особливості правового регулювання обігу лікарських засобів: дис. канд. юрид. наук. – Харків, 2004. – 224 с.

204. Петровский А.В. Криминологическое прогнозирование преступного поведения молодёжи / А.В. Петровский; науч. ред. докт. юрид. наук, проф. С.Ф. Милюков. – Санкт-Петербург: Юрид. центр Пресс, 2005. – 220 с.

205. Пинаев А.А. Уголовное право Украины. Общая часть: учебник / А.А. Пинаев. – Х.: Харьков юрид., 2005. – 664 с.

206. Пионтковский А.А. Объективная сторона состава преступления / А.А. Пионтковский // Курс советского уголовного права. – М.: Изд-во Наука, 1970. – 516 с.

207. Пионтковский А.А. Учение о преступлении по советскому уголовному праву. Курс советского уголовного права: Общая часть / А.А. Пионтковский – М.: Госюриздат, 1961. – 666 с.

208. Позова Д.Д. Про співвідношення понять «контрафактні товари» та «фальсифіковані товари» / Д.Д. Позова // Актуальні проблеми держави і права. – 2012. – Вип. 68. – С. 256–262.

209. Попеску І.К. Еволюція проблеми здоров'я людини в античній філософії і медицині /І. К. Попеску. - Львів: Тексти лекцій, 1993.

210. Пособие для парламентариев. Конвенция Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения (Конвенция «МЕДИКРИМ», СДСЕ №211) //[Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/medicrime/Publications/Handbook%20for%20Parliamentarians%20MEDICRIME_RU.pdf.

211. Постанова Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 №902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 8 серпня 2012 р. №793 //[Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-%D0%BF>.

212. Постанова Кабінету Міністрів України від 17 липня 2003 року №1075 «Про затвердження Програми боротьби з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів на 2003-2008 роки» //[Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/1075-2003-%D0%BF>.

213. Постанова Кабінету Міністрів України від 3 лютого 2010 року №260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів» //[Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/260-2010-%D0%BF>.

214. Постанова Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 року №770 в редакції від 02.11.2016 року «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» //[Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/770-2000-%D0%BF>.

215. Постанова Пленуму Верховного Суду України «Про практику призначення судами кримінального покарання» від 24 жовтня 2003 року №7

//[Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/v0007700-03>.

216. Постанова Пленуму Верховного Суду України «Про практику розгляду судами справ про застосування примусових заходів виховного характеру» №2 від 15.05.2006 року [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/v0002700-06>.

217. Постанова Пленуму Верховного Суду України «Про судову практику в справах про злочини проти життя і здоров'я особи» від 7 лютого 2003 року №2 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/v0002700-03>.

218. Постанова Пленуму Верховного Суду України від 26 квітня 2002 р. №4 «Про судову практику в справах про злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів» //Вісник Верховного Суду України. - №4(32). - 2002. – С. 19.

219. Почкун Г.В. Кримінально-правова характеристика фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів /Г.В. Почкун //Правознавець [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.pravoznavec.com.ua/period/article/27569/%C3>.

220. Препьялов А. Фальсифицированные лекарственные средства на рынке Российской Федерации /А. Препьялов. – Ремедиум. – 2006. - №3 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.alppp.ru/law/osnovy-gosudarstvennogo-upravlenija>.

221. Пресняков П.В. Исторический материализм об общественных отношениях /П.В. Пресняков //Формирование коммунистических общественных отношений. - Алма-Ата, 1964. - С. 6.

222. Про затвердження переліку пунктів пропуску через державний кордон, через які здійснюється переміщення товарів військового призначення та ядерних матеріалів: Постанова Кабінету Міністрів України від 17.11.2010 №1057 //Офіційний вісник України. – 2010. – №88. – Ст. 3097.

223. Проблеми протидії злочинності: підручник /О.Г. Кальман, Б.В. Лизогуб, С.С. Мірошніченко, О.М. Подільчак, М.С. Туркот //За ред. проф. О.Г. Кальмана. - Київ 2010. – 352 с.

224. Пузирьов М.С. Правове регулювання диференціації та індивідуалізації виконання покарання у вигляді позбавлення волі на певний строк /М.С. Пузирьов //Вісник Академії митної служби України. – 2010. – №1 (4). – С. 137–142.

225. Пушак К.І. Актуальні проблеми фармацевтичної профілактики /К.І. Пушак, І. І. Даценко, Б. Л. Парновський [та ін.] //Фармац. журн. - 2009. - №1. - С. 3-7.

226. Разгильдиев Б.Т. Уголовно-правовое воздействие и его пределы /Б.Т. Разгильдиев //Правоведение. - 2011. - №3. – С. 174-179.

227. Рарог А.И. Квалификация преступлений по субъективным признакам.- СПб.: Издательство «Юридический центр Пресс», 2002. - 304 с.

228. Растущая угроза со стороны поддельных лекарств /Бюллетень Всемирной организации здравоохранения. - Выпуск 88. - №4. – 2010 // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/ru>.

229. Рекомендация 1673 (2004) Контрафактная продукция: проблемы и решения // [Электронный ресурс]. – Режим доступу: http://www.coe.int/T/r/Parliamentary_Assembly/%5BRussian_documents%5D/%5B2004%5D/%5B Oslo_2004%5D/Rec1673_rus.asp.

230. Ринок лікарських засобів /контроль лікарських засобів. Прес-служба МОЗ України // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/liki.html>.

231. Рожин В.Н. Введение в марксистскую социологию. - Л., 1962. – 157 с.

232. Савченко А.В. Сучасне кримінальне право України: курс лекцій /А.В. Савченко, В.В. Кузнецов, О.Ф. Штанько. - [2-ге вид.]. - К.: Вид. Паливода А.В., 2006. – 636 с.

233. Сапожнікова О. Деякі питання щодо встановлення віку особи, з якого може наставати кримінальна відповідальність /О. Сапожнікова //Право України. – 2010. - №9. - С. 252-255.

234. Система контролю якості лікарських засобів, що діє в Україні. За матеріалами Державної служби України з лікарських засобів /Матеріал підготовлено порталом МЕДФАРМКОННЕКТ //[Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://medpharmconnect.com/News/Pharma>.

235. Словарь иностранных слов. 10-е изд. – Москва, 1983. – 620 с.

236. Снігерьев О. П. Умисні вбивства. Попередження та розкриття. Практик. посіб. – Київ: КНТ. - 2005. – 99 с.

237. Советский энциклопедический словарь /под ред. А. М. Прохорова. - 4-е изд., испр. и доп. - М.: Советская Энциклопедия, 1989. – 1632 с.

238. Советское исправительно-трудовое право: учебник /под ред. Н.А. Стручкова, Ю.М. Ткачевского. - М.: Юридическая литература, 1983. – 352 с.

239. Советское уголовное право. Часть Общая: В 18-ти вып.: Вып. 7. Объективная сторона преступления /П.И. Гришаев. - М.: ВЮЗИ, 1961. – 47 с.

240. Соловійов О. Запровадження кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів - один із головних важелів боротьби з цим явищем /О. Соловійов //Прес-служба МОЗ за матеріалами Прес-служби Держлікслужби України //[Електронний ресурс]. - Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/pre_20111019_3.html.

241. Специализированное медицинское интернет-издание для врачей, провизоров, фармацевтов, студентов медицинских и фармацевтических вузов «Аптека.online.ua» //[Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.apteka.ua>.

242. Спивак Н. Конвенция MEDICRIME как инструмент в борьбе с фальсификатом /Н. Спивак // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/103639>.

243. Статистичні дані Генеральної прокуратури України про зареєстровані кримінальні правопорушення та результати їх досудового розслідування // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.gp.gov.ua/ua/stat.html>.

244. Сташис В.В. Преступления против личности в УК УССР и судебной практике /В.В. Сташис, М.І. Бажанов. - Х.: Вища школа, 1987. – 216 с.

245. Стрельцов Є.Л. Об'єкт і кваліфікація злочинів /Є.Л. Стрельцов // Вісник Академії адвокатури України. – 1 (17). – 2010. – С. 131-134.

246. Стрельцов Є.Л., Гловюк І.В., Чугунников І.І. Спеціальна конфіскація у світлі кримінально-правових та кримінально-процесуальних постулатів /Є.Л. Стрельцов, І.В. Гловюк, І.І. Чугуников // Юридичний вісник України. - №16 (1085). - 22 - 28 березня 2016 року. – С. 6-7.

247. Таганцев Н. С. Русское уголовное право. Т. 1. - Тула: Автограф, 2001. – 800 с.

248. Таганцев Н.С. Русское уголовное право. Часть Общая. - Тула: Автограф, 2001. - Т.1. – 780 с.

249. Таций В.Я. Объект и предмет преступления в советском уголовном праве. - Х.: Выща шк. Изд-во при ХГУ, 1988. – 198 с.

250. Тацій В.Я. Кримінальне право України. Загальна частина /В.Я. Тацій. – К.: Юрінком Інтер-право, 2002. – 480 с.

251. Тельнов П.Ф. Ответственность за соучастие в преступлении /П.Ф. Тельнов. - М.: Юрид, лит., 1974. – 208 с.

252. Тихий А.П. Злочин, його види та стадії: науково- практичний коментар /В.П. Тихий, М.І. Панов. - К.: Видавничий дім «Промені», 2007. – 40 с.

253. Ткаліч В.Є. Окремі напрями протидії фальсифікації лікарських засобів /В.Є. Ткаліч //Криміналістичний вісник. – 2012. - №2. – С. 101-105.
254. Ткаченко Ю.Г. Методологические вопросы теории правоотношений. - М., 1980. – 176 с.
255. Тоболкин П.С. Социальная обусловленность уголовно-правовых норм /П.С. Тоболкин. - Свердловск: Средне-Урал. кн. изд-во, 1983. –177 с.
256. Трайнин А.Н. Состав преступления по советскому уголовному праву. — М.: Госюриздат, 1951. – 388 с.
257. Троегубов В.И. Транспортное право. – М.: Транспорт, 1975. – 120 с.
258. Трубников В.М. Новый взгляд на объект преступления /В.М. Трубников //Право і безпека. – 2002. – №1. – С. 84-87.
259. Туляков В.О. Призначення покарання /В.О. Туляков, А.С. Макаренко //Вісник Асоціації кримінального права України. – 2013. – №1. – С. 208-227.
260. Тучков С.С. Підроблення як спосіб вчинення злочину: автореф. дис. на здобуття наук. ступ. канд. юрид. наук. – Запоріжжя, 2005. – 17 с.
261. Уголовное право России. Общая часть: учебник для вузов /Под. ред. докт. юрид. наук, проф. Н. Ф. Кузнецовой и докт. юрид. наук, доц. И.М. Тяжковой. – М.: Зерцало, 2005.
262. Уголовное право России: учебник для вузов: в 2 т. /А.Э. Жалинский, А.Н. Игнатов, Т.А. Костарева; отв. ред. и руков. авт. коллектива А.Н. Игнатов, Ю.А. Красиков. – М.: Норма – Инфра-М, 1998. – Т. 1: Общая часть. – 639 с.
263. Уголовное право Украины. Общая и Особенная части: учебник /под ред. засл. деятеля науки и техники Украины, д-ра юрид. наук, проф. Е.Л. Стрельцова. - Х.: Одиссей, 2002. – 672 с.
264. Уголовное право. Общая часть: Учебник /М.И. Ковалев, И.Я. Козаченко, З.А. Незнамова и др. – М.: Норма-Инфра, 1999. – 503 с.

265. Уголовно-исполнительное право: учебник /под ред. проф. И.В. Шмарова. - М.: БЕК, 1996. – 418 с.

266. Уголовный кодекс Азербайджанской Республики (утвержден Законом Азербайджанской Республики от 30 декабря 1999 года №787-IQ) (с изменениями и дополнениями по состоянию на 04.12.2015 г.) //[Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=30420353#pos=77;-240.

267. Уголовный кодекс Грузии: Принят 22 июля 1999 года; Введен в действие с 1 июня 2000 года //[Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://law.edu.ru/norm/norm.asp?normID=1241370>.

268. Уголовный кодекс Китайской Народной Республики, принят на второй сессии ВСНП пятого созыва 1 июля 1979 г. //[Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://constitutions.ru/?p=403&page=2>.

269. Уголовный кодекс Республики Армения: Принят Национальным Собранием Республики Армения 18 апреля 2003 года //[Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://law.edu.ru/norm/norm>.

270. Уголовный кодекс Республики Болгария: Принят Пятым Народным собранием на шестой сессии, четвертом заседании, состоявшемся 15 марта 1968 года //[Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://law.edu.ru/norm/norm.asp?normID=1245689&subID=100109090,100109258,100109293#text>.

271. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 года №63-ФЗ в редакции от 02.06.2016 года //[Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_10699.

272. Уголовный кодекс Турции //[Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://constitutions.ru/?p=5851&page=5>.

273. Уголовный кодекс Украины. Комментарий: под редакцией Ю.А. Кармазина, Е.Л. Стрельцова. Издание второе. - Харків: 2008. - 800 с.

274. Устав (Конституция) Всемирной организации здравоохранения принят Международной конференцией здравоохранения, проходившей в Нью-Йорке с 19 июня по 22 июля 1946 г., подписан 22 июля 1946 г. представителями 61 страны (Off. Rec. Wld Hlth Org., 2, 100) и вступил в силу 7 апреля 1948 года // [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/RU/constitution-ru.pdf?ua=1>.

275. Устрицька Н.І. Кваліфікація повторності злочинів: монографія /Н.І. Устрицька. – Львів: Львівський державний університет внутрішніх справ, 2013. – 216 с.

276. Ухвала Судової палати у кримінальних справах Верховного Суду України в ухвалі від 6 березня 2014 року у справі №5-1кс14 // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://oda.court.gov.ua/sud1590/pravovipoziciivsu/5-1ks14>.

277. Ушкалова Е.А. Проблемы фальсификации лекарственных средств: фокус на антимикробные препараты /Е.А. Ушкалова // Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. – Том 7. - №2. – 2005. – С. 167-173.

278. Фальсифицированные лекарственные средства и их идентификация на фармацевтическом рынке // [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://farmbiotex.ru/files/expert_opinion/article_GOST.pdf.

279. Фесенко Є.В. Злочини проти здоров'я населення та системи заходів з його охорони. - К.: Атіка, 2001. – 280 с.

280. Фесенко Е.В. Смежные составы преступлений и их разграничение // Проблемы правоведения. – 1988. – Вып. 49. – С. 114–119.

281. Фесенко Є.В. Об'єкт злочину з точки зору реалій /Є.В. Фесенко // Юридичний вісник України. – 1997. – №33. – С. 71–73.

282. Фесенко Є.В. Проблеми структури об'єкта як елемента складу злочину /Є.В. Фесенко // Вісник Академії адвокатури України. – 2009. – №1 (14). – С. 234.

283. Филимонов В.Д. Охранительная функция уголовного права. – СПб.:Изд-во «Юридический центр Пресс», 2003. – 198 с.

284. Фріс П.Л. Кримінальне право України. Загальна частина: Підручник для студентів вищих навчальних закладів. 2 – те видання, доповнене і перероблене - К.: Атіка , 2009. – 512 с.

285. Фріс П.Л. Кримінально-правова політика Української держави: теоретичні, історичні та правові проблеми: монографія. – К.: АТІКА, 2005. – 332 с.

286. Хавронюк М.І. Кримінальне законодавство України та інших держав континентальної Європи: порівняльний аналіз, проблеми гармонізації: [Монографія] /М.І. Хавронюк. - К.: Юрисконсульт, 2006. – 1048 с.

287. Хімченко С.А. Об'єкт злочинних посягань у сфері медичної діяльності //С.А. Хімченко //Актуальні проблеми держави і права. – 2013. - №69. – С. 193-198.

288. Цивільний кодекс України. - Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 2003. - №№40-44. - ст.356.

289. Чапкевич Л. Е. Контрафактная и фальсифицированная продукция: проблемы и пути их решения /Л.Е. Чапкевич //Право и экономика. – 2005. – №6. – С. 16–23.

290. Чернишова Н.В. Кримінальне право України: тези лекцій і практичні завдання для курсантів Київського училища міліції МВС України /Н.В. Чернишова, М.В. Володько, М.А. Хазін. - К.: Наукова думка, 1995. – 456 с.

291. Чорней С.В. Поняття суб'єкта злочину /С.В. Чорней //Науковий вісник Чернівецького університету. – 2012. – Вип. 618. – С. 125–128.

292. Чугуников І.І. До питання про предмет кримінально-правового регулювання /І.І. Чугуников //Вісник Верховного Суду України. – 2000. – №6. – С. 44–46.

293. Чумак В.Т. Доступність лікарських засобів в Україні /В.Т. Чумак //Рациональная фармакотерапия. - 2009. - №4. - С. 1-4.
294. Шаргородский М.Д. Вина и наказание в советском уголовном праве. - М.: Юрид. изд-во НКЮ СССР, 1945. – 56 с.
295. Шаргородский М.Д. Наказание, его цели и эффективность. – Л.: Изд-во Ленинград. ун-та, 1973. – 160 с.
296. Шахриманьян И.К. Невменяемость по советскому уголовному праву: автореф. дис. юрид. наук. – Ленинград, 1962. – 16 с.
297. Шепітько М.В. Кримінальна відповідальність за завідомо неправдиве показання: Монографія /М.В. Шепітько; за ред. В.І. Борисова; Національна академія правових наук України, Інститут вивчення проблем злочинності. - Х.: Апостіль, 2012. - 260 с.
298. Шульга А.М. Кримінально-правова охорона земель від забруднення або псування: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. юрид. наук: спец. 12.00.08 «Кримінальне право та кримінологія; кримінально-виконавче право» /А. М. Шульга. - Х., 2004. – 15 с.
299. Щербина В.С. Господарське право. Навчальний посібник. – Київ: Юрінком Інтер, 2001. - 336 с.
300. Энциклопедия уголовного права. Состав преступления. - Издание проф. Малинина, СПб., 2005. - Т.4. Состав преступления. – 798 с.
301. Яремко Г.З. Система заходів кримінально-правового характеру /Г.З. Яремко //Часопис Академії адвокатури України. - Том 7. - №4(25). – 2014. – С. 89-96.
302. Ярмиш Н.М. Теоретичні проблеми причинно-наслідкового зв'язку в кримінальному праві (філософсько-правовий аналіз): автореф. дис. док. юрид. наук. – Харків, 23. – 46 с.
303. Excerpt from the Penal Code (Act No. 40/2009 Coll.). Part 4. Criminal offences against industrial property rights and against copyright. Section 268.

Violation of rights to trademark and other marks //[Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/cz/cz069en.pdf>.

304. International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce – ИМРАСТ //[Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.wcl.american.edu>.

305. International Pharmaceutical Federation (FIP) //[Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.fip.org>.

306. Nullis C. Fake medicine problems highlighted. http://www.stopgettingsick.com/templates/news_template.cfm/6259.

307. Pharmaceutical Security Institute //[Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://psi-inc.org/index.cfm>.

308. Resolution ResAP (2001)2 concerning the pharmacist's role in the framework of health security, adopted by the Committee of Ministers on 21 March 2001 at the 746th meeting of the Ministers' Deputies [Electronic resource]. – Mode of access: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=193721>.

ДОДАТКИ

Додаток 1

Проект

ЗАКОН УКРАЇНИ

«Про внесення змін до Кримінального кодексу України (щодо фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів)»

Верховна Рада України постановляє:

I. Внести наступні зміни до Кримінального кодексу України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2001, № 25-26, ст.131) (Із змінами, внесеними згідно із Законами № 2953-III (2953-14) від 17.01.2002, ВВР, 2002, № 17, ст.121; № 3075-III (3075-14) від 07.03.2002, ВВР, 2002, № 30, ст.206; ...від 6 грудня 2016 року № 1774-VIII, від 20 грудня 2016 року № 1791-VIII, від 21 грудня 2016 року « 1798-VIII:

1) статтю 321¹ Кримінального кодексу України викласти у новій редакції:

«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)».

II. Цей Закон набирає чинності з дня його опублікування.

III. Кабінету Міністрів України у місячний термін забезпечити приведення своїх нормативно-правових актів і нормативно-правових актів міністерств та інших центральних органів виконавчої влади у відповідність до цього Закону.

**Голова Верховної Ради
України**

Додаток 2.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проекту Закону України «Про внесення змін до Кримінального
кодексу України (щодо фальсифікації лікарських засобів або обігу
фальсифікованих лікарських засобів)»

Чинна редакція	Редакція з урахуванням запропонованих змін
Кримінальний кодекс України	
Стаття 321¹. Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів 1. Виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів, - караються позбавленням волі на строк від трьох до п'яти років. 2. Ті самі дії, вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи, а так само виробництво	Стаття 321¹. Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів 1. <i>Виробництво,</i> виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих <i>(контрафактних)</i> лікарських засобів <i>без ознак зміни їх складу та лікарських властивостей,</i> — <i>караються позбавленням волі на строк від трьох до п'яти років.</i> 2. <i>Виробництво,</i> виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут <i>завідомо фальсифікованих (контрафактних) лікарських засобів з ознаками зміни їх складу та лікарських властивостей,</i> — <i>караються позбавленням волі на строк від чотирьох до шести років.</i> 3. <i>Дії, передбачені частинами першою або</i>

фальсифікованих лікарських засобів, - караються позбавленням волі на строк від п'яти до восьми років з конфіскацією та майна. 3. Дії, передбачені частинами першою або другою цієї статті, якщо вони 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. 4. 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).	<i>другою цієї статті, якщо вони вчинені медичним або фармацевтичним працівником</i>, 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, <i>якщо вони вчинені медичним або фармацевтичним працівником</i> 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)».
--	---

Додаток 3.

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту Закону України «Про внесення змін до Кримінального кодексу України (щодо фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів)»

1. Обґрунтування необхідності прийняття акта.

Проект Закону України «Про внесення змін до Кримінального кодексу України (щодо фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів)» (далі – Проект) розроблено з метою вирішення проблеми підвищення ефективності боротьби та протидії заходами кримінально-правового впливу з фальсифікацією та обігом фальсифікованих лікарських засобів.

Фальсифіковані лікарські засоби виступають однією з найсерйозніших проблем охорони здоров'я людей як на національному, так і на міжнародному рівні. 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. Проблема фальсифікації лікарських засобів набуває поширення не лише у світлі особливої кримінально-правової охорони об'єкта посягання даного правопорушення, а й у зв'язку із поєднанням такої протиправної практики із 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.

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 із чим, є необхідність забезпечення чіткості формулювань кримінально-правової заборони з метою досягнення коректування та єдності практики правозастосування, ефективності реалізації зазначеної норми. У зв'язку з чим, на разі залишається актуальним питання про внесення змін до Кримінального кодексу України у відповідній частині, однак обґрунтованість таких змін, має бути науково підтверджена та емпірично доведена.

Факторами, що 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 ліків 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 лікарських засобів; відсутність ефективної системи забезпечення якості лікарських засобів).

Фальсифікований лікарський засіб – це лікарський засіб, 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). У залежності від складу фальсифікованих лікарських засобів та характеру їх впливу на життя та здоров'я особи останні поділяються на: безпечні, шкідливі та небезпечні фальсифіковані лікарські засоби.

Перша група фальсифікованих лікарських засобів (безпечні фальсифіковані лікарські засоби) не несе будь-якої загрози для життя та здоров'я людини, яка їх буде вживати, оскільки хімічна формула таких препаратів повною мірою відповідає їх оригіналу, а відтак має таку ж терапевтичну дію. Такі лікарські засоби об'єднує в собі те, що за своїм кількісним та якісним складом вони відповідають оригіналу та відомостям, містяться в національному (державному) реєстрі, однак на ринок збуту останні потрапляють з порушенням правил цивільного обороту, за допомогою тіньових схем, незаконним шляхом.

Друга група (шкідливі фальсифіковані лікарські засоби) характеризується частковою відповідністю хімічної формули оригіналу препарату, однак при цьому такі фальсифіковані лікарські засоби не містять токсичних, отруйних, радіоактивних речовин. При вживанні такого виду фальсифікованих препаратів зберігається часткова терапевтична дія, відмінна від оригіналу порівняно меншою динамікою або відсутністю такої взагалі. Так, мова йде про використання під час виробництва фальсифікованих лікарських засобів таких безпечних для організму людини речовин у якості заміни інгредієнта оригіналу як крейда, цукрова пудра, фізичний розчин, фруктоза тощо. Такі складові не загрожують життю споживача, однак є шкідливими в силу зменшення або відсутності очікуваної терапевтичної дії, що в окремих випадках може призвести до погіршення клінічної картини, прогресу захворювання тощо.

Третя ж група є небезпечними фальсифікованими лікарськими засобами, які в разі їх вживання завдають суттєвої шкоди організму людини або створюють реальну загрозу останньої, можуть викликати інші тяжкі захворювання або смерть. Такі препарати в своєму складі містять токсичні, отруйні, радіоактивні речовини, які повністю не відповідають відомостям, які містяться в національному (державному) реєстрі та відсутні в оригіналі лікарського засобу.

Разом з тим, зазначений законопроект передбачає диференційований підхід до заходів кримінально-правового впливу за фальсифікацію лікарських засобів без ознак зміни їх складу та лікарських властивостей та лікарських засобів з ознаками зміни їх складу та/або лікарських властивостей, шляхом відповідного нормативного відображення в ст. 321¹ КК України, з метою розмежування фальсифікованих лікарських засобів залежно від ступеня їх небезпечності для життя та здоров'я особи.

Також пропонується необхідність передбачення вчинення досліджуваного кримінального правопорушення спеціальним суб'єктом (медичним або фармацевтичним працівником) у вигляді кваліфікуючої обставини, у зв'язку з більшим рівнем суспільної небезпеки, характером можливих шкоди та наслідків злочину по причині того, що такі особи володіють спеціальними знаннями у відповідній професійній сфері, а також мають спеціальний обов'язок у сфері охорони здоров'я.

Таким чином, прийняття проекту забезпечить реалізацію диференційованого підходу до фальсифікованих лікарських засобів залежно від ступеня їх небезпечності для життя та здоров'я особи, від особливостей суб'єкта даного кримінального правопорушення та можливих наслідків від такого виду суспільно небезпечної поведінки. У свою чергу, Проект покликаний стимулювати виробництво та обіг більш якісних лікарських засобів на території України, що зумовить зниження кількісних показників неякісної продукції на вітчизняному фармацевтичному ринку, а також має позитивно вплинути на ефективність попередження кримінальних правопорушень у вигляді фальсифікації лікарських за допомогою заходів кримінально-правового впливу.

2. Цілі та завдання проекту Закону.

Необхідність прийняття пропонованого Проекту зумовлена потребою вжиття невідкладних нових та оптимізації існуючих заходів з метою протидії фальсифікації та обігу фальсифікованих медичних виробів, які за своєю природою несуть значну загрозу життю та здоров'ю населення.

Метою прийняття проекту є внесення відповідних змін до Кримінального кодексу України.

3. Загальна характеристика і основні положення проекту Закону

Проект передбачає внесення змін та доповнень до відповідних положень Кримінального кодексу України з метою запровадження кримінальної відповідальності за:

– виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих (контрафактних) лікарських засобів без ознак зміни їх складу та лікарських властивостей;

– виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих (контрафактних) лікарських засобів з ознаками зміни їх складу та лікарських властивостей;

– виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих (контрафактних) лікарських засобів, вчинене медичним або фармацевтичним працівником;

– виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих (контрафактних) лікарських засобів, вчинене повторно, або за попередньою змовою групою осіб, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи, смерть особи або інші тяжкі наслідки, або вчинені в особливо великих розмірах.

4. Правові аспекти.

У даній сфері правового регулювання діють:

Конституція України, Основи законодавства України про охорону здоров'я, Кримінальний кодекс України.

5. Фінансово-економічне обґрунтування.

Прийняття проекту Закону не потребуватиме додаткових витрат з Державного бюджету України.

6. Запобігання корупції

Проект акта не містить ризиків вчинення корупційних правопорушень.

7. Оцінка регуляторного впливу

Прийняття зазначеного проекту зумовлено необхідністю вдосконалення законодавства для забезпечення виконання державою власних соціальних функцій у галузі охорони здоров'я та необхідністю подальшої гармонізації національної нормативно-правової бази у сфері обігу лікарських засобів із міжнародним та європейським законодавством.

8. Очікувані правові та соціально-економічні наслідки прийняття

Прийняття запропонованого проекту Закону України забезпечить належний рівень юридичної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів та диференційований підхід до фальсифікованих лікарських засобів залежно від ступеня їх небезпечності для життя та здоров'я особи, підвищить ефективність заходів, спрямованих на попередження кримінальних правопорушень у вигляді фальсифікації лікарських засобів за допомогою заходів кримінально-правового впливу.

Реалізація проекту сприятиме:

- забезпеченню подальшої гармонізації національної нормативно-правової бази у сфері обігу лікарських засобів із міжнародним та європейським законодавством;
- створенню належних умов для ведення господарської діяльності на фармацевтичному України, що позитивно вплине на процеси «детінізації» економіки у цій галузі;
- недопущенню до обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів.