До спеціалізованої вченої ради Д 41.086.03
Національного університету
«Одеська юридична академія»
вул. Фонтанська дорога, 23, м. Одеса, 65009

ВІДЗИВ

офіційного опонента на дисертацію **Коваленка Івана Анатолійовича** «***Кримінальна відповідальність за фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів***», поданої на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.08 – кримінальне право і кримінологія; кримінально-виконавче право.

Відзив підготовлено на підставі вивчення дисертації, автореферату дисертації, а також опублікованих за темою дисертації праць.

Актуальність обраної теми.

Актуальність дисертаційного дослідження І. А. Коваленка обумовлюються насамперед тим, що наукові пошуки, присвячені проблемам кримінальної відповідальності, завжди мають дуже важливе значення, оскільки передбачають аналіз широкого колу питань, що дає можливість розробляти нові підходи в рішенні як теоретичних, так і практичних задач і визначати напрямки розвитку кримінального права. В останні роки завдання забезпечення здоров'я населення в Україні набуло виняткового значення. З одного боку, це пояснюється тим, що держава прагне створити ефективні заходи, які повинні забезпечити реальну охорону здоров'я людей, в тому числі і ті, що забезпечують встановлений порядок обігу лікарських засобів, а з іншої боку позначається недосконаліть чинного законодавства, що регулює питання забезпечення такого обігу і встановлення відповідальності за правопорушення в цій області.

Незважаючи на велику кількість розробок вітчизняних та зарубіжних науковців про злочини проти здоров'я населення в цілому, дослідженню

проблем кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів їх присвячено не багато. Невелика кількість робіт присвячена комплексному дослідженню питань охорони здоров'я, при чому в окремих їх сферах (О. Б. Блавацька, Н. Бенюх, В. Бакобко, І. Герасименко, З. С. Гладун, О. М. Гуєв, О. Дигун, І. Б. Дутчак, І. Кириченко, А. А. Мохов, Ю. Новиков, В. І. Пашков, В. В. Фисюн, Ю. В. Шиповіч та інші). Багато вчених розглядають досліджувану дисертантом тему на рівні науково-практичних коментарів Кримінального кодексу України або окремих підрозділів підручників з кримінального права.

Структура дисертації обумовлена метою й предметом дослідження, відповідає вимогам щодо цього виду робіт і складається зі вступу, трьох розділів, висновків і пропозицій, додатків, списку використаних джерел.

Ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації, їхня достовірність.

Висвітленні дисертантом питання відзначаються науковим підходом до їх розгляду, методологічною основою дослідження є теорія наукового пізнання суспільно-правових явищ, наукові принципи й концептуальні положення, розроблені в кримінологічній і кримінально-правовий галузях, а також спеціальні методи їх вивчення: формально-догматичний, компаративний, системно-структурний, соціологічний тощо. Необхідність такого підходу до проведення цього наукового дослідження достатньо обґрунтована. Методи дослідження обрані з урахуванням поставленої мети і завдань і завдань, об'єкту і предмету дослідження.

Науково-теоретичним підґрунтям цього дослідження є праці вітчизняних і зарубіжних фахівців, присвячені загальним проблемам кримінального права і кримінології, питанням кримінальної відповідальності за злочини проти здоров'я населення, а також праці фахівців з психології, соціології, історії тощо.

Нормативну базу роботи склали Конституція України, Кримінальний

кодекс України, інші закони України. У роботі використані окремі положення з міжнародно-правові актів, 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..

Емпіричною базою досліджень є: матеріали судової практики, а саме: 64 судові рішення, 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; 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.

Все це дозволяє зробити висновок про належний рівень обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації, їхню достовірність.

Наукова новизна одержаних результатів, висновків і рекомендацій полягає в тому, що дисертація є самостійною завершеною роботою, комплексним монографічним дослідженням, в якому на підставі аналізу положень загальної теорії держави і права, конституційного, кримінального законодавства України сформульовано ряд нових наукових положень та висновків.

Так, цікавою та новою для кримінально-правової теорії та практики видається спроба автора запровадити певну класифікацію фальсифікованих лікарських засобів залежно від складу та характеру їх впливу на життя та здоров'я особи на безпечні, шкідливі та небезпечні. Це надало можливість аргументувати необхідність диференційованого підходу 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, в тому числі через відповідні зміни у ст. 321-1 КК України.

І. А. Коваленко пропонує 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, а крім того, на нашу думку, мають значні можливості (у зрівнянні із загальними суб'єктами) для реалізації злочинного умислу, передбаченого ст. 321-1 КК України.

Дисертантом вдосконалено 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.

Особливу увагу привертають до себе пропозиція І. А. Коваленка, щодо терміну «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).

Практичним результатом представленого дослідження є запропонована дисертантом нова редакція статті 321-1 у КК України, що дозволить

закріпити диференційований підхід до фальсифікованих лікарських засобів залежно від ступеня їх небезпечності для життя та здоров'я особи.

Значущість дисертації для науки й практики.

Сформульовані в дисертації та авторефераті висновки і пропозиції 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, а також при проведенні занять з підвищення кваліфікації працівників судових та правоохоронних органів.

Повнота викладу в опублікованих працях наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації.

За результатами дослідження дисертантом одноосібно опубліковано 20 наукових публікацій, у тому числі 9 наукових статей, опублікованих у фахових виданнях, перелік яких затверджено МОН України, 1 наукову статтю у зарубіжному періодичному виданні, 10 тез доповідей на наукових та науково-практичних конференціях.

В той же час дослідження цієї складної науково-практичної теми, її змістовна дискусійність, залишають спірними окремі висновки та пропозиції, які потребують додаткової аргументації і їх потрібно розглянути при захисті дисертації, деякі з наших зауважень мають більш рекомендаційний характер:

1. Автором пропонується доповнити ст. 321-1 КК України частиною

п'ятою, так званою заохочувальною нормою, коли 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). На нашу думку, заохочувальна норма має виключний характер і повинна застосовуватися лише у випадках, коли заохочення веде до відвернення виняткової за своєю тяжкістю шкоди фізичної або матеріальної. При застосуванні такої норми повинні бути реалізовані принципи, на які вказує професор П. В. Хряпінський, а саме правомірність, суспільна корисність, добровільність, доцільність і своєчасність позитивної поведінки. У нашому випадку сумнівними є правомірність, своєчасність позитивної поведінки і, особливо, доцільність запровадження такої норми.

2. Спірною видається структура дисертації. Дослідження має традиційний та виключно кримінально-правовий характер, але автор наприкінці у підрозділі 3.3. «Кримінально-правовий вплив та протидія фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів», що складається з 19 сторінок, піднімає питання щодо реалізації системного здійснення комплексу заходів законодавчого, економічного, організаційно-управлінського та правоохоронного характеру спеціалізованими та неспеціалізованими державними органами, як на загально-соціальному, так й на спеціально-кримінологічному рівнях. Переконані, що на даному етапі кримінологічні аспекти даного виду злочинності досліджені недостатньо і принаймні потребують окремої уваги, що можливо є одним з напрямків подальшого наукового пошуку.

3. Незрозумілою є позиція автора щодо формулювання основного та додаткового безпосереднього об'єкта. На стор. 148 дисертації читаємо:

«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». Тобто, виходить, що якість лікарських засобів та їх обіг для автора є по суті окремими, самостійними елементами суспільних відносин, на які посягає злочинець. Але, сам зміст досліджуваної статті показує, що фальсифікація лікарських засобів вчиняється саме для їх подальшого введення в обіг, для їх реалізації, фальсифікація як така не є метою цього злочину. У зв'язку з цим пропонуємо авторові під час захисту дисертації навести додаткові аргументи на користь своєї позиції.

4. В якості кваліфікуючих ознак автор називає серед іншого і настання тяжких наслідків, зокрема, таку обставину, як істотне погіршення обігу лікарських засобів. Таке формулювання, на нашу дуку, є не зовсім коректним і потребує корегування.

5. Також у запропонованій автором новій редакції ст. 321-1 КК України частина третя починається зі слів: «Дії, передбачені частинами першою або другою цієї статті, якщо вони вчинені медичним або фармацевтичним працівником, або...», так само запропонована частина четверта починається зі слів: «Дії, передбачені частинами першою або другою цієї статті, якщо вони вчинені медичним або фармацевтичним працівником, або..» Зрозуміло, що одна і та сама ознака спеціального суб'єкта не може бути одночасно і кваліфікуючою, і особливо кваліфікуючою обставиною. Автору необхідно визначитися.

6. На нашу думку, розділ 1.3. «Міжнародно-правові основи та зарубіжний досвід кримінально-правової заборони фальсифікації лікарських засобів» носить в основному ілюстраційний характер, оскільки здобувач не

пропонує що-небудь запозичити з КК зарубіжних країн у плані підвищення ефективності боротьби з фальсифікацією та обігом фальсифікованих лікарських засобів.

Однак, вказані зауваження носять, як вже вказувалось, дискусійний і більш рекомендаційний характер і не знижують в цілому позитивної оцінки дисертаційної роботи.

Зміст дисертації, її завершеність в цілому.

В цілому науковий рівень рецензованої роботи дозволяє зробити позитивну оцінку її змісту, визначити її завершеною науковою роботою, в якій автор реалізував мету дослідження – розробка та представлення комплексної кримінально-правової характеристики фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів і формування на цій основі науково обґрунтованих пропозицій щодо вдосконалення відповідної норми КК України та підвищення ефективності застосування кримінального законодавства.

Робота виконана на актуальну тему, відмічається новизною, написана на достатньо обґрунтованому матеріалі, має теоретичне та практичне значення. Висновки і рекомендації автора можуть бути використані при подальшій розробці проблеми, основні положення дисертації пройшли необхідну апробацію, відбиті в публікаціях автора і авторефераті дисертації.

Актуальність проблематики, глибина аналізу, чіткість висновків, методологічна цілісність, високий теоретичний рівень, внутрішня логічність та практична спрямованість дисертаційного дослідження забезпечують його наукову цінність. Дисертація оформлена згідно до вимог, з дотриманням порядку подання текстового матеріалу. Обсяг основного тексту матеріалу відповідає нормативам. Мова роботи чітка та ясна. Наукові положення та висновки і тексті дисертації цілісні, завершені, логічно послідовно надані та аргументовано викладені.

Дисертант має необхідну кількість публікацій у фахових виданнях.

Автореферат відповідає змісту та основним положенням дисертації.

Загальний висновок.

Дисертація «Кримінальна відповідальність за фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів» є завершеним монографічним дослідженням, виконаним на належному рівні, відповідає основним вимогам п.13 Порядку присудження наукових ступенів і присвоєння вчених звань, а її автор **Коваленко Іван Анатолійович** – заслуговує присудження наукового ступеню кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.08 – кримінальне право та кримінологія; кримінально-виконавче право.

Офіційний опонент
професор кафедри галузевого права
Херсонського державного університету,
доктор юридичних наук (12.00.08),
доцент **О. С. Сотула**

«8» серпня 2017 року

Підпис О.С. Сотули
підтверджую начальник
В. Воробйова
08.08.2017 р.