

МІНІСТЕРСТВО ВНУТРІШНІХ СПРАВ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ ВНУТРІШНІХ СПРАВ

Кваліфікаційна наукова
праця на правах рукопису

МЕЛЬНИЧУК ВАСИЛЬ МИКОЛАЙОВИЧ

УДК: 343.57:615.2(477)

ДИСЕРТАЦІЯ
КРИМІНАЛЬНА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ
ЗА ФАЛЬСИФІКАЦІЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
АБО ОБІГ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
В УКРАЇНІ

12.00.08 «Кримінальне право та кримінологія; кримінально-виконавче право»
(081 – Право)

Подається на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук
(доктора філософії)

Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей, результатів і
текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело

_____ **В.М. Мельничук**

Науковий керівник **Кришевич Ольга Володимирівна,**
кандидат юридичних наук, доцент

Київ–2017

АНОТАЦІЯ

Мельничук В.М. Кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів в Україні. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук (доктора філософії) за спеціальністю 12.00.08 «Кримінальне право та криминологія; кримінально-виконавче право» (081 – Право). – Національна академія внутрішніх справ, Київ, 2017.

Дисертація є комплексною та системною розробкою питань кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів в Україні. Розкрито теоретико-методологічну основу, історичний розвиток та зарубіжний досвід кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або їх обіг. Особливу увагу зосереджено на правовому аналізі норм про кримінальну відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів. У дисертації здійснено порівняльно-правове дослідження кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або їх обіг за законодавством окремих зарубіжних країн. Розкрито об'єктивні ознаки та охарактеризовано суб'єктивні ознаки фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів. Розглянуто кваліфікуючі ознаки фальсифікації лікарських засобів або їх обігу; здійснено відмежування фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів від суміжних злочинів та проведено аналіз покарання за вчинення цього злочину в Україні. На підставі проведеного дослідження сформульовано пропозиції щодо вдосконалення окремих положень і норм кримінального законодавства, які забезпечують регламентацію відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів в Україні.

Установлено, що обіг фальсифікованих лікарських засобів є глобальною соціально-економічною проблемою всього світового співтовариства. У результаті багаторічної співпраці країн світу розроблено комплекс основних міжнародно-

правових заходів, спрямованих на вирішення зазначеної проблеми, а саме: удосконалення міжнародного та національного кримінального законодавства; активізацію міжнародних розслідувань і застосування кримінально-правових санкцій; підготовку суб'єктів розслідування злочинів даної категорії та забезпечення їх необхідними ресурсами; організацію міжвідомчої і міжнародної взаємодії компетентних органів по збору, узагальненню та обміну інформацією про обіг фальсифікованих лікарських засобів, захист прав пацієнтів і запобігання зазначеним негативним явищам.

Аналіз кримінальних правопорушень, зареєстрованих в Україні за фактами фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів свідчить про те, що виготовлення фальсифікованих медичних препаратів та їх надходження на фармацевтичний ринок здійснюється за трьома напрямками: 1) недовкладення в лікарські препарати активних інгредієнтів (наприклад, таких, як тетрациклін, кофеїн та ін.) або заміна їх іншими (на сьогодні самий розповсюджений вид фальсифікації); 2) виготовлення та реалізація ліків шляхом незаконного використання товарного знаку; 3) придбання в зарубіжних країнах за низькими цінами лікарських засобів, термін придатності яких закінчився або закінчується, подальша їх переупаковка та реалізація через роздрібну мережу під виглядом якісних ліків. Замовчування можливих побічних ефектів прийому фальсифікованих лікарських засобів, підроблення клінічних досліджень та інші злочинні дії правопорушників, у тому числі працівників фармацевтичних корпорацій, призводять до того, що через деякий час виявляються факти смертності, каліцтв та інших тяжких наслідків після прийому таких медичних препаратів, які офіційно реалізовувалися на фармацевтичному ринку.

Проаналізовано відмінність між фальсифікованими лікарськими засобами та контрафактними, якими є лікарські засоби, що ввезені з порушенням митних правил або без висновку Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками про їх якість, а також неякісними лікарськими препаратами, які вироблені легальними виробником, але за відсутності належних умов виробництва, транспортування та зберігання не відповідають установленим вимогам нормативних

документів. На ряду з фальсифікованими лікарськими засобами, які становлять суспільну загрозу, виділено також відтворені ліки, або генерики, до яких відносять відтворені копії тих оригінальних (патентованих) лікарських засобів, на які закінчився термін патентного захисту.

Досліджено об'єкт фальсифікації лікарських засобів, яким є суспільні відносини, що виникають у сфері обігу лікарських засобів унаслідок їх фальсифікації. Предметом злочину є фальсифікований лікарський засіб, яким є препарат або речовина, що видається за ліки, але фактично не є таким, оскільки склад його навмисне частково або повністю змінений у сторону погіршення якості, і (або) супроводжується свідомо неповною або недостовірною (неправдивою) інформацією про склад, термін придатності, умови зберігання та інші дані медичного препарату. Об'єктивна сторона злочину знаходить свій вияв через діяння, причинно-наслідковий зв'язок та наслідки.

Суб'єктом злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України («Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів»), виступають фізичні, осудні особи, які досягли на момент учинення злочину шістнадцятирічного віку. Суб'єктивна сторона вказаного злочину характеризується прямим умислом до діяння та необережною формою вини до настання наслідків.

Ключові слова: кримінальна відповідальність, покарання, склад злочину, лікарські засоби, фальсифіковані лікарські засоби, обіг фальсифікованих лікарських засобів, порядок обігу лікарських засобів.

SUMMARY

V. Melnychuk The criminal responsibility for falsification of medicines or circulation of counterfeit drugs in Ukraine. - Qualifying scientific work on the rights of manuscript.

The thesis for the degree of Candidate of Legal Sciences (PhD) in specialty 12.00.08 «Criminal Law and Criminology; penal law» (081 - Law). The National Academy of Internal Affairs, Kyiv, 2017.

This thesis is a comprehensive and systematic study of issues on criminal responsibility for falsification of medicines or circulation of counterfeit drugs in the Ukraine. It reveals theoretical and methodological foundation, historical development and international experience of criminal liability for falsification of medications or its turnover. Particular attention is paid to the analysis of legal provisions on criminal liability for falsification of medicines or circulation of counterfeit drugs. The thesis presents a comparative legal research of the criminal liability for falsification of drugs for their turnover under the legislation of certain overseas countries. It is also revealed objective features and described the subjective characteristics of falsification of medicines or its turnover. The qualifying circumstances of falsification of medicines or its turnover as well as distinguishing falsification of medicines or its turnover from other related crimes and the analysis of punishment for committing this crime in Ukraine are investigated. Based on the research the proposals to improve certain regulations and rules of criminal law providing regulation of liability for falsification of medicines or circulation of counterfeit medicines in Ukraine are provided.

It is established that the circulation of counterfeit medicines is a global social and economic problem of the global community. As a result of years of cooperation between countries all over the world, a set of basic international legal measures is developed in order to solve this problem, namely the improvement of international and national criminal law; enhancing international investigations and the use of criminal sanctions; training entities investigating crimes of this category and providing them with the necessary resources; organization of interagency and international cooperation of the competent authorities to collect, compile and share information on the circulation of counterfeit medicines, patients rights and prevent negative phenomena mentioned.

Analysis of criminal offences registered in Ukraine on charges of falsification of medicines or turnover of counterfeit drugs indicates that the manufacture of counterfeit medicines and their admission to the pharmaceutical market has three major areas: 1) absence of active ingredients in medications (eg, such as tetracycline, caffeine, etc.) or its replcement with others (currently the most common type of falsification); 2) manufacture and sale of medications through illegal use of the trademark; 3) acquisition

in foreign countries of low cost medications the shelf life of which has been expired or expires, further repacking and their subsequent implementation through the retail network under the guise of high quality medicines. Concealing the possible side effects of taking counterfeit drugs, counterfeiting of clinical trials and other criminal acts, offenders, including employees of pharmaceutical companies, leading to the fact that after a while the facts of mortality, injury and other serious consequences after using these medicines, are officially implemented in the pharmaceutical market.

Analyzing the difference between falsificated and counterfeit medications, which are the medications that are imported with the violation of customs regulations or without a conclusion of their quality by the State Service of Ukraine on medicines and drugs control and substandard drugs, which are made legal by the manufacturer, but with the lack of adequate conditions of production, transportation and storage do not meet the requirements of regulations. Along with counterfeit medications that pose a threat to the public, also highlighted is selected medications or generics, which include replicated copies of the original (patented) medications for which the patent protection has expired.

The object falsification of medicines, which is public relations issue arising in the sphere of medicines as a result of falsification is investigated. The matter of the crime is a counterfeit medicine, which is a medication or substance that represented as medication, but in fact is not, as the consistence of it partially or completely changed on purpose, by quality deterioration, and (or) accompanied by deliberately incomplete or inaccurate (false) information about the consistence, shelf life, storage conditions and other details of medicines. The objective side of the crime is manifested through action, causation and consequences.

The subject of the crime is determined by the Art. 321-1 of the Criminal Code of Ukraine („Falsification of medicines or circulation of counterfeit drugs”) act as physical sane in age at the time of commission of the crime of sixteen. Subjective side of the mentioned crime is characterized by direct intention to act and careless form of guilt to the impact.

Keywords: criminal liability, punishment, crime composition, drugs, counterfeit medicines, the circulation of counterfeit medications, rule of medications trafficking.

СПИСОК ПУБЛІКАЦІЙ ЗДОБУВАЧА ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ:

в яких опубліковані основні наукові результати дисертації:

1. Мельничук В. Н. Генезис законодательства Украины устанавливающего уголовную ответственность за фальсификацию и оборот фальсифицированных лекарственных средств // Межд. научн-практ. журн. «Право и Закон», Бишкек. 2013. № 2 (2). С. 120–126.

2. Мельничук В. М. Кваліфікація фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів // Вісник Академії адвокатури України. 2014. Вип. № 29. С. 130–135.

3. Мельничук В. М. Суб'єктивні ознаки фальсифікації лікарських засобів // Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Серія «Юриспруденція». 2014. Вип. № 11. Т. 2. С. 111–113.

4. Мельничук В. М. Характеристика об'єктивних ознак фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів // Науковий вісник Херсон. держ. у-ту. Серія «Юридичні науки». 2014. Вип. № 4. С. 170–175.

5. Мельничук В. Н. Международный аспект борьбы с фальсификацией лекарственных средств в странах романо-германской и англосаксонской правовых семей // Международный научно-практический журнал «LEGEA SI VIATA» («Закон и жизнь»). Кишинев. 2015. Вип. № 1/3 (277). С. 45–49.

6. Мельничук В. М. Предмет фальсифікації та обігу фальсифікованих лікарських засобів // Науковий журнал «Право і суспільство». 2015. Вип. 3/3. С. 163–168.

7. Мельничук В. М. Диференціація кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів // Науковий вісник публічного та приватного права. 2016. № 6. С. 152–159.

які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:

1. Мельничук В. М. Правове забезпечення у сфері протидії фальсифікації лікарських засобів в Україні // Актуальні проблеми кримінального права (Пам'яті професора П.П. Михайленка): тези доп. IV міжвуз. наук.-теорет. конф. (Київ, 6 груд.

2013 р.) / ред. кол. : В. В. Коваленко (голова), В. В. Черней, Є. М. Бодюл та ін. Київ : Нац. акад. внутр. справ, 2013. С. 115–117.

2. Мельничук В. М. Виявлення та досудове розслідування кримінальних правопорушень, пов'язаних з фальсифікацією лікарських засобів або обігом фальсифікованих лікарських засобів [Текст] : метод. рек. / [В. М. Мельничук, Весельський В. К., Стрільців О. М.]. – К. : ГСУ МВС України : Нац. акад. внутр. справ, 2013 С. – 92.

3. Мельничук В. М. Кримінальне правопорушення – фальсифікація лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів // Актуальні проблеми права очима молодих учених: тези доп. підсум. наук.-теорет. конф.: у 2 ч. (Київ, 4 березн. 2014 р.). Ч. 1. Київ: Нац. акад. внутр. справ, 2014. С. 212–216.

4. Мельничук В. М. Особливості фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів // Актуальні проблеми розслідування злочинів: зб. тез доп. III Всеук. наук.-практ. конф. (Київ, 1 лип. 2014 р.). Київ: Нац. акад. внутр. справ, 2014. С. 264–267.

5. Мельничук В. М. Фальсифікація лікарських засобів: шляхи вдосконалення законодавства // Актуальні проблеми кримінального права (До 100-ї річниці від Дня народження професора П. П. Михайленка): тези доп. міжвуз. наук.-теорет. конф. (Київ, 21 лист. 2014 р.) / ред. кол.: В. В. Черней, С. Д. Гусарєв, С. С. Чернявський та ін. Київ: Нац. акад. внутр. справ, 2014. С. 53–56.

6. Мельничук В. М. Суб'єкт кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів чи обіг фальсифікованих лікарських засобів // Кримінологічна теорія і практика: досвід, проблеми сьогодення та шляхи її вирішення: тези доп. міжвуз. наук.-практ. конф. (Київ, 24 берез. 2017 р.) Ч. 1 / ред. кол.: В. В. Черней, С. Д. Гусарєв, С. С. Чернявський та ін. Київ: Нац. акад. внутр. справ, 2017. С. 205–208.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ.....	11
ВСТУП.....	12
РОЗДІЛ 1. ЗАГАЛЬНОТЕОРЕТИЧНІ ТА ПРАВОВІ ЗАСАДИ ДОСЛІДЖЕННЯ КРИМІНАЛЬНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА ФАЛЬСИФІКАЦІЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ АБО ОБІГ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ.....	21
1.1. Теоретико-методологічні засади дослідження кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів.	21
1.2. Історичний аспект становлення законодавства України про кримінальну відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів	49
1.3. Кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів за законодавством зарубіжних країн	66
Висновки до розділу 1	76
РОЗДІЛ 2. ОБ'ЄКТИВНІ ТА СУБ'ЄКТИВНІ ОЗНАКИ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ АБО ОБІГУ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	81
2.1. Характеристика об'єктивних ознак фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів	81
2.2. Суб'єктивні ознаки фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів	121
2.3. Кваліфікуючі ознаки фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів	140
Висновки до розділу 2	151

**РОЗДІЛ 3. ВІДМЕЖУВАННЯ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
АБО ОБІГУ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ВІД
СУМІЖНИХ ЗЛОЧИНІВ ТА ПОКАРАННЯ ЗА ДАНИЙ ВИД ЗЛОЧИНУ..... 156**

3.1. Особливості відмежування фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів від суміжних злочинів..... 156

3.2. Покарання за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів 172

Висновки до розділу 3 196

ВИСНОВКИ..... 198

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ 210

ДОДАТКИ..... 233

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

абз. – абзац

авт. – автор

АФІ або діюча речовина – активний фармацевтичний інгредієнт

БАД – біологічно активна харчова добавка

ВАОЗ – Всесвітня асамблея охорони здоров'я

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

гл. – глава

грн. - гривня

Держлікслужба – Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

див. – дивись

ЄС – Європейський Союз

КК України – Кримінальний кодекс України

КПК України – Кримінальний процесуальний кодекс України

МВС – Міністерство внутрішніх справ України

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я України

млн. – мільйон

НАВС – Національна академія внутрішніх справ

НП України – Національна поліція України

ООН – Організація Об'єднаних Націй

п. - пункт

Реєстр – Державний реєстр лікарських засобів України

СБУ – Служба безпеки України

СОТ – Світова організація торгівлі

ст. - стаття

США – Сполучені Штати Америки

УПНОН – Управління протидії незаконному обігу наркотиків
МВС України

ч. - частина

ІМРАСТ – Міжнародна цільова група боротьби з фальсифікацією фармацевтичної продукції

MEDICRIME – Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я

ВСТУП

Обґрунтування вибору теми дослідження. Виготовлення та розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів на сучасному етапі визнано Всесвітньою організацією охорони здоров'я (далі – ВООЗ) та іншими міжнародними організаціями, які здійснюють контроль за якістю лікарських засобів та їх обігом, глобальною соціально-економічною проблемою.

За оцінкою ВООЗ, частка фальсифікованих лікарських засобів, що знаходяться в обороті на Українському фармацевтичному ринку, становить 12 % (тобто кожна десята пігулка) від загального обсягу ліків, а згідно з даними соціологічного опитування на сьогодні більше 35 % українців вважають себе жертвами фальсифікованих ліків.

Відповідно до статистичних даних Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) на території України у 2017 році мають діючі ліцензії на виробництво лікарських засобів 116 суб'єктів господарської діяльності та понад 23,8 тис. аптечних установ здійснюють ліцензійну діяльність щодо оптово-роздрібної торгівлі ліками. Така велика кількість відповідних суб'єктів господарювання вказує на стрімкий розвиток фармацевтичної галузі в Україні та як наслідок зростання загроз, пов'язаних з фальсифікацією лікарських засобів.

З метою запобігання на території України фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів 08 вересня 2011 року Законом України № 3718-VI доповнено КК України статтею 321-1, якою запроваджено відповідну кримінальну відповідальність.

За інформацією Держлікслужби, в Україні за час установлення кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або їх обігу спостерігається зростання фактів фальсифікації ліків, оскільки вказаним центральним органом виконавчої влади за останні п'ять років видано 310 розпоряджень про заборону обігу щодо 326 серій 183 найменувань фальсифікованих лікарських засобів. За вказаний період Держлікслужбою до правоохоронних органів, а саме Міністерства

внутрішніх справ України, Національної поліції України, Служби безпеки України та їх територіальних підрозділів направлено 440 службових листів з відповідними матеріалами щодо виявлених фактів фальсифікації лікарських засобів. Водночас, зареєстровані слідчими органами МВС України (з листопада 2015 року - Національної поліції України) у Єдиному реєстрі досудових розслідувань 141 кримінальне провадження (у 2012 році – 7; у 2013 році – 55; у 2014 році – 20; у 2015 році – 27; у 2016 році – 32) за ст. 321-1 КК України («Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів») свідчать про негативну динаміку та гостру проблему обігу фальсифікованих лікарських засобів на території України і необхідність удосконалення нормативно-правових механізмів протидії даному явищу.

Необхідність підвищення ефективності норм законодавства України про кримінальну відповідальність за вчинення злочинів, пов'язаних із фальсифікацією лікарських засобів або обігом фальсифікованих лікарських засобів є безсумнівною, оскільки 55 % опитаних слідчих та оперативних працівників правоохоронних органів України визначили, що вказані норми потребують ґрунтовних змін та доповнень, які зможуть вирішити актуальні питання щодо притягнення до кримінальної відповідальності правопорушників даної категорії при тому, що кількість таких злочинів щорічно зростає.

Теоретичну основу дисертації склали праці вітчизняних і зарубіжних науковців минулого і сучасності в теорії кримінального права, зокрема, В. І. Борисова, П. А. Вороб'я, О. П. Гороха, В. О. Глушкова, Т. А. Денисової, О. М. Джужи, В. П. Ємельянова, І. А. Коваленка, О. Г. Колба, М. Й. Коржанського, О. В. Кришевич, В. М. Кудрявцева, В. В. Кузнецова, Є. В. Лащука, С. Я. Лихової, О. О. Луцака, В. В. Мельника, А. А. Музики, П. С. Матишевського, П. П. Михайленка, В. О. Навроцького, В. І. Осадчого, М. І. Панова, А. В. Савченка, В. М. Смітєнка, В. Я. Тація, В. П. Тихого, Є. В. Фесенка, М. І. Хавронюка, В. І. Шакуна та інших.

Незважаючи на вагомий внесок учених, якими приділялася увага дослідженню злочинів у сфері фальсифікації лікарських засобів, відсутність у кримінально-правовій науці монографічного дослідження, яке було б присвячене даному напрямку, свідчить про необхідність поглибленого комплексного наукового вивчення вчинення злочинів даної категорії.

У зв'язку зі стрімким розвитком фармацевтичної галузі в Україні та збільшенням кількості вчинених злочинів, передбачених ст. 321-1 КК України, наведені обставини у своїй сукупності вказують про необхідність розробки більш ефективних засобів запобігання фальсифікації лікарських засобів та їх обігу, що й визначає своєчасність та актуальність запропонованої теми дисертації.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дослідження виконано відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 08 грудня 2010 року № 1114 «Про затвердження Угоди про співробітництво в боротьбі з обігом фальсифікованих лікарських засобів», наказу МВС України від 16 березня 2015 року № 275 «Про затвердження Переліку пріоритетних напрямів наукового забезпечення діяльності ОВС України на період 2015-2019 рр.», а також відповідає Основним напрямкам наукових досліджень Національної академії внутрішніх справ на 2014-2017 рр., схваленим Вченою радою Національної академії внутрішніх справ (протокол від 29 жовтня 2013 року № 28). Тема дисертації затверджена Вченою радою Національної академії внутрішніх справ 28 травня 2013 року (протокол № 9) та схвалена відділенням кримінально-правових наук НАПрН України у 2013 році (реєстраційний № 1012).

Мета і завдання дослідження. *Метою* дисертації є комплексна та системна розробка пропозицій щодо вдосконалення положень законодавства України про кримінальну відповідальність щодо фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Для досягнення цієї мети в дисертації поставлено такі *завдання*:

– визначити теоретико-методологічні засади дослідження кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або їх обіг;

– з'ясувати становлення та розвиток законодавства України про кримінальну відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів;

– вивчити питання кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг таких ліків у зарубіжних країнах;

– охарактеризувати об'єктивні ознаки фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів;

– визначити суб'єктивні ознаки злочинів, пов'язаних з фальсифікацією лікарських засобів або обігом фальсифікованих лікарських засобів;

– обґрунтувати пропозиції щодо необхідності розширення кола кваліфікуючих ознак фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів;

– відмежувати фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів від суміжних злочинів;

– проаналізувати покарання за фальсифікацію лікарських засобів або їх обіг та норми, які звільняють від такої кримінальної відповідальності;

– сформулювати пропозиції щодо вдосконалення положень ст. 321-1 КК України.

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

Об'єктом дослідження є суспільні відносини, що забезпечують кримінально-правову охорону здоров'я населення від фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Методи дослідження репрезентовані системою загальнонаукових і спеціально-наукових методів, зокрема: *загальнонауковим* – для постановки завдань дослідження, визначення його основних напрямів (підрозділи 1.1, 1.3); *історико-правовим* – при вивченні становлення законодавства України про кримінальну відповідальність щодо фальсифікації лікарських засобів або їх обігу (підрозділ 1.2); *логіко-догматичним* – для розроблення пропозицій щодо підвищення ефективності норми КК України, яка передбачає відповідальність за фальсифікацію лікарських

засобів або обіг таких ліків (підрозділи 2.1, 2.2, 2.3, 3.2); *системно-структурним* – при проведенні комплексного аналізу складових предмету дослідження як елементів єдиного цілого (підрозділи 2.1, 2.2, 2.3); *статистичним* – при узагальненні та аналізі емпіричної інформації, що стосується досліджуваної теми (підрозділи 2.1, 2.2, 3.1, 3.2); *порівняльного правознавства* – при порівнянні норм кримінального права України з положеннями такого права інших європейських країн (підрозділ 1.3); *індуктивно-дедуктивним* – для визначення підстав і принципів криміналізації відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів (підрозділ 3.2); *контент-аналізом* – для обробки результатів дослідження з метою аналізу отриманих результатів на *теоретичному та організаційно-методичному* рівнях та їх узагальнення.

Емпіричну базу дослідження становлять результати вивчення матеріалів 51 кримінального провадження (справ), що перебували в провадженні слідчих органів внутрішніх справ і Національної поліції в період 2011-2016 років та 15 обвинувальних вироків судів першої інстанції за ст. 321-1 КК України; зведені дані за результатами анкетування з питань підвищення ефективності норм щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів та їх обігу 878 осіб, з яких 178 слідчих, 291 оперативного працівника, 140 фармацевтів/провізорів, 168 медичних працівників та 101 спеціаліста у сфері обігу лікарських засобів; аналітичні матеріали за вказаний період Міністерства внутрішніх справ України, Національної поліції України, Генеральної прокуратури України, Державної фіскальної служби України та Держлікслужби щодо обігу фальсифікованих лікарських засобів на території України та вжиті заходи з протидії цьому негативному явищу.

У дослідженні використано результати безпосередньої участі автора в організації досудового розслідування органами досудового слідства Міністерства внутрішніх справ України та Національної поліції України злочинів, пов'язаних з фальсифікацією лікарських засобів та їх обігом, а також власний досвід практичної роботи старшим слідчим в особливо важливих справах Головного слідчого управління Міністерства внутрішніх справ України та оперативним працівником Департаменту протидії наркозлочинності Національної поліції України.

Наукова новизна отриманих результатів полягає в тому, що дисертація є однією з перших в Україні монографічних праць, яка присвячена комплексному та системному дослідженню кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів. Конкретний внесок дисертанта в наукову розробку положень про кримінальну відповідальність за даний вид злочину полягає в обґрунтуванні пропозицій, що містять елементи наукової новизни й мають теоретичне та практичне значення для підвищення ефективності ст. 321-1 КК України щодо протидії фальсифікації лікарських засобів та їх обігу в Україні, зокрема:

вперше:

- зроблено порівняльно-правовий аналіз кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів у законодавстві зарубіжних країн, на підставі чого виявлено схожі та відмінні риси відповідних кримінально-правових норм, а також ураховано позитивний зарубіжний досвід у теоретичному та прикладному аспектах;
- проаналізовано та запропоновано розширення кола суб'єктів, які можуть учинити злочини щодо фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів – медичним/фармацевтичним працівником;
- запропоновано нові кваліфікуючі ознаки фальсифікації лікарських засобів або їх обігу «учинена організованою групою» та «шляхом незаконних операцій з використанням електронно-обчислювальної техніки»;
- обґрунтовано щодо необхідності внесення змін до кримінального законодавства й відомчих нормативно-правових актів з метою підвищення рівня ефективності протидії фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, а саме вперше: запропоновано доповнити п. 4. ч. 1 ст. 96-3 КК України та ч. 8 ст. 214 КПК України складом злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, що надасть можливість застосовувати заходи кримінально-правового характеру відносно юридичних осіб за фальсифікацію лікарських засобів або їх обіг;

удосконалено:

– поняття об'єктивних та суб'єктивних ознак такого злочину, як фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів і запропоновано доповнити даний склад наступними предметами цього злочину – неякісними (субстандартними) та контрафактними лікарськими засобами;

– редакцію складу злочину, пов'язаного з фальсифікацією лікарських засобів або обігом фальсифікованих лікарських засобів та назву статті, а саме: «Стаття 321-1. Виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут фальсифікованих, неякісних або контрафактних лікарських засобів»;

– систему заходів загальносоціального запобігання фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів;

– системність положень нормативно-правової бази, що регулює відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або їх обіг;

дістало подальший розвиток:

– теоретичні та методологічні засади дослідження фальсифікації лікарських засобів або обігу таких ліків;

– дослідження історичного розвитку законодавства України про кримінальну відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів у вітчизняному кримінальному праві.

Практичне значення одержаних результатів полягає в тому, що викладені висновки та рекомендації дисертації використовуються в:

– *законотворчій діяльності* – при вдосконаленні окремих положень КК України щодо підвищення ефективності протидії фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів (лист від 18 липня 2017 року № 04-18/12-1362 Комітету Верховної Ради України з питань законодавчого забезпечення правоохоронної діяльності);

– *практичній діяльності* – при розробленні та вдосконаленні відомчих і міжвідомчих нормативно-правових актів щодо практичних заходів протидії фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів

(акти впровадження Міністерства внутрішніх справ України від 06 серпня 2014 року, Держлікслужби від 03 лютого 2015 року та Міністерства охорони здоров'я України від 17 лютого 2015 року);

– *науково-дослідній діяльності* – для проведення подальших наукових досліджень кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або їх обігу (акт впровадження Державного науково-дослідного інституту МВС України від 30 березня 2015 року);

– *освітньому процесі* – при підготовці підручників, навчальних посібників, лекцій і методичних рекомендацій, проведенні занять за відповідними темами з навчальної дисципліни «Кримінальне право. Особлива частина» (акт впровадження Національної академії внутрішніх справ від 13 лютого 2015 року).

Особистий внесок здобувача в опублікованих працях є його власні теоретичні розробки, що становлять наукову новизну одержаних результатів дослідження. Крім того, дисертантом, як практичним працівником правоохоронних органів, у методичних рекомендаціях, розроблених у співавторстві з Весельським В. К. та Стрільцівим О. М. «Виявлення та досудове розслідування кримінальних правопорушень, пов'язаних із фальсифікацією лікарських засобів або обігом фальсифікованих лікарських засобів», з метою надання методичної допомоги слідчим у процесі документування злочинів даної категорії розроблено два з трьох розділів, які визначають шляхи виявлення таких злочинів та особливості проведення окремих негласних слідчих (розшукових) дій. Отже, особистий внесок співавтора методичних рекомендацій склав понад 65% зазначеної праці.

Апробація матеріалів дисертації. Основні положення та результати дисертації апробовані на п'яти науково-теоретичних і науково-практичних конференціях, зокрема: «Актуальні проблеми кримінального права (пам'яті професора П. П. Михайленка)» (м. Київ, 06 грудня 2013 року); «Актуальні проблеми права очима молодих учених» (м. Київ, 04 березня 2014 року); «Актуальні проблеми розслідування злочинів» (м. Київ, 01 липня 2014 року); «Актуальні проблеми кримінального права (до 100-ї річниці від Дня народження Петра Петровича

Михайленка)» (м. Київ, 21 листопада 2014 року); «Кримінологічна теорія і практика: досвід, проблеми сьогодення та шляхи її вирішення» (м. Київ, 24 березня 2017 року).

Публікації. Основні положення та висновки, що сформульовані в дисертації, відображено в 13 наукових публікаціях, серед яких п'ять статей – у виданнях, уключених МОН України до переліку наукових фахових видань з юридичних наук, дві статті – у зарубіжних наукових виданнях (Республіка Киргизія та Республіка Молдова), п'ять тез наукових доповідей, опублікованих у збірниках доповідей науково-практичних конференцій та методичних рекомендаціях, підготовлених у співавторстві.

Структура та обсяг дисертації. Робота складається зі вступу, трьох розділів, що включають вісім підрозділів, висновків, списку використаних джерел (219 найменувань на 23 сторінках) та додатків на 41 сторінці. Загальний обсяг дисертації становить 273 сторінки, з яких обсяг основного тексту 209 сторінок.

РОЗДІЛ 1
ЗАГАЛЬНОТЕОРЕТИЧНІ ТА ПРАВОВІ ЗАСАДИ ДОСЛІДЖЕННЯ
КРИМІНАЛЬНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ
ЗА ФАЛЬСИФІКАЦІЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
АБО ОБІГ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

1.1. Теоретико-методологічні засади дослідження кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів

Розповсюдження фальсифікованих та недоброякісних лікарських засобів визнано глобальною соціально-економічною проблемою всього світового співтовариства. Наразі, навряд чи знайдеться країна, повністю вільна від фальсифікованих лікарських засобів, оскільки якість підробок зросла настільки, що їх іноді неможливо відрізнити від оригінальних ліків. Країни пострадянського простору в цьому відношенні – не виняток.

Щорічний злочинний дохід від обороту фальсифікованих лікарських засобів у всьому світі становить близько 75 млрд. доларів США, при цьому збільшення зазначеного показника за останні п'ять років склало 90 % [1]. Слід зазначити, що ситуація ускладнилася активним застосуванням суб'єктами цих злочинів засобів широкого розповсюдження фальсифікованих медичних препаратів, зокрема через Інтернет.

Аналіз обороту фальсифікованих лікарських засобів в Україні також свідчить про зростаючу криміналізацію вітчизняного фармацевтичного ринку.

На підтвердження масштабності проблеми обігу фальсифікованих лікарських засобів в Україні варто відзначити, що, за інформацією Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба), лише за 2012-2016 роки вказаним центральним органом виконавчої влади надано 310 розпоряджень про заборону обігу щодо 326 серій 183 найменувань фальсифікованих лікарських засобів (у 2012 році – 67 розпоряджень на заборону

обігу 67 серій 41 найменування; у 2013 році – 84 розпорядження на заборону 68 серій 42 найменування (у тому числі 30 розпоряджень про заборону всіх серій 30 найменувань лікарських засобів з маркуванням виробника «Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ», Німеччина); у 2014 року – 95 розпоряджень на заборону обігу 102 серії 57 найменувань; у 2015 році – 33 розпорядження на заборону обігу 30 серій 22 найменування; у 2016 році – 31 розпорядження (приписів) про заборону обігу 59 серій 21 найменування).

Крім того, серйозну небезпеку становить збільшення рівня фальсифікації фармацевтичних субстанцій, 80% яких ввозиться в Україну за непрямыми контрактами з Китаю та Індії без належного контролю на митних постах [2].

Необхідність ужиття відповідних заходів для недопущення на внутрішній ринок фальсифікованих, неякісних та контрафактних лікарських засобів і медичної продукції обговорювалися 14 листопада 2008 року на засіданні Ради глав урядів Співдружності Незалежних Держав (СНД)¹. Результатом обговорення даного питання стала Угода про співробітництво в боротьбі з обігом фальсифікованих лікарських засобів.

Разом з тим процесу протидії фальсифікації лікарських засобів сприяє приєднання у 2011 році та ратифікація у 2012 році Україною Конвенції MEDICRIME², яка була ратифікована Законом України від 07.06.2012 № 4908-VI.

Зарубіжний досвід та вітчизняна слідча практика засвідчує, що фальсифікація лікарських засобів не обов'язково пов'язана з погіршенням якості медичних препаратів, це може бути також неправильне маркування щодо їх умісту чи/та його походження. Фальсифікати можуть надходити контрабандою або бути виготовлені на місці як масивними консорціумами та на великих підприємствах, оснащених сучасним обладнанням, так і недосвідченими операторами на малих, зазвичай погано оснащених виробництвах [3].

¹ Співдружність Незалежних Держав – регіональна міжнародна організація створена 8 груд. 1991 р., до якої входять деякі пострадянські країни.

² Конвенція MEDICRIME – Конвенція щодо протидії фальсифікованій медичній продукції та аналогічним злочинам, прийнята 9 груд. 2010 р. у м. Страсбурзі Комітетом Міністрів Ради Європи.

Звертаючись до історії питання, слід відмітити, що ще на початку ХХ століття, професор Ф.Ф. Ерісман [4] зазначав, що підґрунтям для появи та розвитку фальсифікації на ринку продовольчих та фармацевтичних продуктів стала:

«боротьба за існування; бажання швидкого збагачення, що заволоділо всіма прошарками суспільства;

легковажне відношення до інтересів ближнього;

відсутність будь-яких моральних принципів у середовищі виробників, оптової та роздрібною торгівлі продуктовими та фармацевтичними товарами» [5, с. 117].

У науковій медичній та юридичній літературі часів існування Союзу Радянських Соціалістичних республік зазначається, що імпорт та експорт медичних товарів до СРСР здійснювали виключно державні органи, і, як результат, документування правоохоронними органами можливих правопорушень здійснювалося лише за формальними ознаками, такими як, наприклад, пошкодження упаковки тощо.

У 1987 році ВООЗ звернула увагу на появу фальсифікованих медичних препаратів у загрозливих масштабах не лише в країнах «третього світу»³ [6], а навіть в Європі та Сполучених Штатах Америки.

На пострадянському просторі проблемами фальсифікації лікарських засобів займалися спеціалісти у сфері медицини та фармації, а саме: О.П. Арзамасцев [7], В.Л. Багірова [8], С.В. Болл [9], В.В. Власов [10], В.Л. Дорофєєва [11], О.І. Гризодуб [12], та ін.; в їх працях вивчалися та досліджувалися не лише власне явище фальсифікації лікарських засобів, а й шляхи запобігання обігу фальсифікованих лікарських засобів за напрямками: розробка стандартів якості для лікарських засобів, використання яких дало можливість запобігати фальсифікації та обігу лікарських засобів; розробка систем моніторингу та контролю за обігом лікарських засобів; ліцензування лікарських засобів. Зокрема, слід відмітити праці наступних вчених різних галузей науки.

³ Країни «третього світу» - колишні колонії та напівколонії, які здобули політичну незалежність і посідають особливе місце у світовій політиці і світовому господарстві.

Так, доктор фармацевтичних наук, професор О. П. Арзамасцев, який очолював лабораторію стандартизації та контролю якості Центрального аптечного науково-дослідного інституту Міністерства охорони здоров'я СРСР, займався вивченням фізико-хімічних властивостей та хімічних перетворень лікарських засобів та готових лікарських форм, а також дослідженням побічних продуктів стероїдних лікарських засобів [7, с. 11];

Доктор фармацевтичних наук, професор В.Л. Багірова здійснювала розробку нових оцінок якості лікарських засобів та гармонізувала вимоги до якості лікарських засобів [8, с. 9];

Основними напрями досліджень доктора економічних наук, професора С.В. Болла були: обґрунтування стратегічних підходів до рішення проблем, пов'язаних з переходом до саморегульованого функціонування організацій в області обігу товарів та послуг сфери охорони здоров'я; розробка рекомендацій та стратегічні рішення, орієнтовані на виявлення й усунення причин розповсюдження на клієнтурних та товарних ринках фальсифікованої продукції [9, с. 5];

Дійсний член РАН, відділення фізико-хімічної біології, доктор хімічних наук В.В. Власов працював в області наукових досліджень пов'язаних з розробкою методів вивчення структури та функцій біополімерів за допомогою хімічних модифікацій та створенням ген-направлених біологічно активних сполук, що впливають на рибонуклеїнову та дезоксирибонуклеїнову кислоту [10, с. 4];

В.Л. Дорофеева, доктор фармацевтичних наук, професор, вивчала сучасні аналітичні методи; гармонізацію фармакопейних вимог; розробку та застосування стандартних зразків; розробка нормативної документації; виявлення фальсифікованих лікарських засобів; оснащення випробувальних центрів; програмне забезпечення та обчислювальна техніка [11, с. 26];

Дослідженням стандартних зразків лікарських засобів; стандартизацією, валідацією й метрологічними аспектами контролю якості ліків займався доктор хімічних наук, професор О.І. Гризодуб [12, с. 42];

Проблему забезпечення якісними лікарськими засобами досліджувала доктор медичних наук, професор Л.Є. Зіганшина [13, с. 14];

Розробленням методів контролю та стандартизації фітопрепаратів; розробкою і впровадженням систем забезпечення якості та професійного тестування лабораторій з контролю якості лікарських препаратів та розробкою систем протидії фальсифікації ліків займалася доктор фармацевтичних наук, професор С.В. Сур [14, с. 117];

Питання якості, ефективності та безпеки лікарських засобів та медичної техніки досліджував доктор медичних наук, доктор фармацевтичних наук, професор Р.У. Хабрієв [15, С. 7].

Загально-правові питання запобігання фальсифікації лікарських засобів викладені в працях А.А. Майдикова «Про деякі протиріччя в Федеральних законах, які регулюють ліцензування фармацевтичної діяльності й оптової торгівлі лікарськими засобами» [16] та С.В. Максимова «Відповідальність за фальсифікацію лікарських препаратів: необхідна спеціальна стаття КК РФ» [17].

Організаційно-економічним проблемам боротьби з обігом фальсифікованих лікарських засобів присвячені дисертаційні дослідження: І.Б. Рязанцевої «Організаційно-економічні проблеми нейтралізації обігу фальсифікованих лікарських засобів» у 2004 р. та М.Ю. Шевкуненко «Протидія обігу фальсифікованих лікарських засобів як фактор економічної безпеки Росії» у 2010 р.

Кримінально-правові, процесуальні та кримінологічні аспекти запобігання незаконному обігу лікарських засобів проаналізовано в дисертаційних дослідженнях: Аванесова Г.А. «Основи кримінологічного прогнозування (теорія й практика)» у 1972 р., Коваленка К.Ю. «Протидія злочинам, вчиненим на об'єктах фармацевтичного ринку: кримінально-правові та кримінологічні аспекти» у 2007 р., Файзрахманова Н.Ф. «Розслідування обігу фальсифікованих та недоброякісних лікарських засобів, біологічно-активних добавок» у 2013 р. [18] та Фісюна В.В. «Протидія незаконному обігу лікарських засобів та фармацевтичних препаратів» у 2011 р. [19].

Питання протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів у міжнародно-правовому аспекті викладено в дисертації Терехова О.Ю. «Міжнародно-правові засоби запобігання обігу фальсифікованих лікарських препаратів – 2011 р.» [20].

За допомогою досліджень різних криміналістичних аспектів фальсифікованих лікарських засобів вивчено предмет та об'єкт кримінального правопорушення: Бікмурзіним М.П. «Предмет злочину (Теоретико-правовий аналіз)» у 2005 р. [21], Куріновим Б.А. «Криміналістичні та процесуальні аспекти розслідування шахрайства» у 2006 р. [22], Михайленком П.П. «Кримінальне законодавство України в першій головній фазі розвитку соціалістичної держави» у 1953 р. [23], Пахомовим А.В. «Криміналістичне дослідження поліграфічних елементів упаковки лікарських засобів» у 2011 р. [24] та Холєвчуком А.Г. «Фальсифікація, як об'єкт криміналістичного дослідження» 2010 р. [25].

Напрацювання та впровадження дієвих методик, необхідних для проведення ретельного аналізу, спрямованого на виявлення та розпізнання фальсифікованих лікарських засобів, знайшло своє відображення в дисертаційному дослідженні Буданцева Л.А. 2010 року: «Розробка методик аналізу для виявлення фальсифікованих лікарських засобів» [26].

Організаційно-правові аспекти оперативно-розшукової діяльності у сфері боротьби з економічною злочинністю щодо обігу лікарських засобів відображені в дисертаційних дослідженнях Дерев'янка Є.О. «Організація й тактика боротьби з економічною злочинністю в сфері охорони здоров'я» у 2004 р. [27] та Магомедова З.М. «Оперативно-розшукові заходи боротьби з незаконним обігом фальсифікованого товару на споживчому ринку» у 2004 р. [28].

Окремі питання щодо надання характеристики та визначення деяких теоретичних аспектів суб'єктивних ознак фальсифікації лікарських засобів та їх обігу порушені в наукових дослідженнях: С.В. Болла «Организационно-экономические аспекты формирования рынка товаров и услуг медицинского назначения» [29], Л.А. Буданцева «Разработка методик анализа для выявления фальсифицированных лекарственных средств» [26], Б.В. Волженкіна «Некоторые проблемы соучастия в преступлениях, совершаемых специальными субъектами» [30], Л.Д. Гаухмана «Актуальные проблемы борьбы с коррупцией и организованной преступностью в сфере экономики» [31], Д.В. Долбнєва «Идентификация лекарственных средств методом ближней инфракрасной спектроскопии» [32],

М.А. Ноздрачова «Развитие научно-методического аппарата совершенствования таможенного регулирования импорта лекарственных средств в Российскую Федерацию» [33], В.Д. Ларичева «Мошенничество» [34], І.Б. Рязанцевой «Организационно-экономические проблемы нейтрализации оборота фальсифицированных лекарственных средств» [35], А.В. Пахомова «Криминалистическое исследование полиграфических элементов упаковки лекарственных средств» [24], А.В. Проннікова «Уголовно-правовая политика в сфере противодействия экономической преступности» [36], А.Г. Холевчука «Фальсификация как объект криминалистического исследования» [25] та інших.

Ураховуючи те, що законодавцем злочин, пов'язаний з фальсифікацією лікарських засобів або обігом фальсифікованих лікарських засобів, розміщено в розділі XIII Особливої частини Кримінального кодексу України, яка містить злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інші злочини проти здоров'я населення, які ґрунтовно досліджував доктор юридичних наук, професор, член-кореспондент Національної академії правових наук України А.А. Музика, такі його роботи як «Порушення встановлених правил обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів: аналіз кваліфікуючих ознак» та «Відповідальність за злочини у сфері обігу наркотичних засобів» [37] лягли в теоретичну основу дисертаційної роботи.

08 вересня 2011 року Законом України № 3718-VI «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів» унесено доповнення до Закону України «Про лікарські засоби», де визначено поняття фальсифікованого лікарського засобу як такого, 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 (Реєстр), а так само лікарський засіб, умисно підроблений у інший спосіб і який не відповідає відомостям (одній або декільком з них), у тому числі складу, про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесений до Реєстру.

Крім того, зазначеним Законом України до КК України внесено норму, а саме ст. 321-1 КК України, яка визначає кримінальну відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів. У подальшому в липні 2012 року санкцію зазначеної статті було посилено.

У той же час необхідно зазначити, що поряд зі специфікою юридичного аспекту щодо фальсифікації лікарських засобів або їх обігу, медична сфера обслуговування населення якісними лікарськими засобами має ряд своїх особливостей, які стосуються безпосередньо фармації⁴, зокрема клінічної⁵. Розглядати аспекти фальсифікації та обігу фальсифікованих лікарських засобів доцільно як за напрямком медицини та фармації, так і за юридичним (уключаючи окремі галузі права).

Фармація клінічна, як напрямок, була заснована на початку 70-х років ХХ ст. і сьогодні її спеціалістів готують у фармацевтичних вищих навчальних закладах Німеччини, Франції, Італії, США, Канади, Японії та Польщі. Концепція розвитку клінічної фармації і підготовки клінічного провізора в колишньому Радянському Союзі почала формуватися на початку 80-х років ХХ століття. Перший крок був створений у 1993 році (уперше на теренах колишнього Радянського Союзу) у м. Харкові на базі Української фармацевтичної академії. Доктор медичних наук, професор І.А. Зупанець⁶, який очолив кафедру клінічної фармакології та клінічної фармації, зазначав, що вирішення проблеми становлення нової науки – фармації клінічної і відповідної практичної спеціальності, яка знаходиться на межі фармації та клінічної медицини, відбувалося за трьома напрямками: упровадження усвідомлення необхідності клінічного провізора в менталітет суспільства; реорганізація існуючих програм підготовки «класичного» провізора; організація підготовки нового спеціаліста – клінічного провізора [38, с. 12].

⁴ Фармація - комплекс науково-практичних дисциплін, які вивчають проблеми створення, безпеки, дослідження, зберігання, виготовлення, відпуску та маркетингу лікарських засобів; пошуку природних джерел лікарських субстанцій.

⁵ Фармація клінічна - інтегративна прикладна наука, яка поєднує фармацевтичні та клінічні аспекти знань про ліки, головне завдання якої полягає у створенні надійних теоретичних основ та методологічних підходів до раціонального застосування лікарських препаратів.

⁶ Зупанець Ігор Альбертович – доктор медичних наук, професор, заслужений діяч науки і техніки України, завідувач кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації Національного фармацевтичного університету.

Фальсифіковані лікарські засоби та їх обіг становлять зростаючу загрозу у всьому світі. Масштаби фальсифікації лікарських засобів визначити надзвичайно складно, проте не підлягає сумніву той факт, що без відповідних законодавчих і регуляторних заходів та підвищення інформованості населення її рівень буде тільки зростати.

У 2008 році Україна вступила до Світової організації торгівлі⁷ (СОТ), правові норми якої також містять вимоги стосовно заходів боротьби з обігом фальсифікованих лікарських засобів [39].

Разом з тим, на нашу думку, правова система в Україні має недостатній потенціал для виявлення, стримування та недопущення обігу фальсифікованих лікарських засобів і покарання тих, хто їх виробляє та поширює. Крім того, рівень координації між представниками промисловості, споживачами, неурядовими організаціями, державними регуляторними установами і правоохоронними органами надзвичайно низький, унаслідок чого виявляються численні недоліки в боротьбі з такою продукцією [40].

Постійно зростаючі загрози з боку виробників фальсифікованих лікарських засобів потребують координованої та швидкої реакції з боку всіх зацікавлених сторін. Найбільших масштабів фальсифікована продукція досягає в країнах із недосконалою законодавчою базою у сфері регулювання обігу лікарських засобів та недостатньою ефективністю в частині нагляду регуляторних органів за фальсифікованими препаратами. У більшості країн з розвиненою нормативно-правовою базою і ринковим контролем такі лікарські засоби виявляють досить рідко [40]. Як приклад, у 1990 році в Нігерії загинуло понад 100 громадян, що приймали фальсифікований еліксир «Сульфаніламід» – синтетичний препарат, який застосовується при інфекціях, викликаних чутливими до препарату мікроорганізмами: інфекції шкіри (рани, виразки, пролежні), пієлоцистити, ентероколіти, при місцевому застосуванні – тонзиліти, фарингіти, стоматити; у 1995 році в Республіці Нігер у результаті застосування фальсифікованої вакцини

⁷ Світова організація торгівлі – міжнародна організація, метою якої є розробка системи правових норм міжнародної торгівлі та контроль за їх дотриманням.

від менінгіту більше 50 тис. осіб госпіталізовано та більше 2,5 тис. померли; у 1998 році в Росії більше 1 тис. осіб було госпіталізовано у зв'язку з ускладненнями, що виникли в результаті застосування фальсифікованого «Інсуліну»; у 2000 році в Королівстві Камбоджа фальсифіковані протималарійні засоби стали причиною смерті щонайменш 300 дітей; у 2009 році в Нігерії померло 84 дитини, отруївшись знеболюючою мікстурою для зубів [41, с. 5.]. Наша держава, нажаль, не є виключенням з цього переліку.

Так, у 2012 році через фальсифіковану вакцину проти гепатиту В постраждало більше 10 дітей.

За оцінками експертів ВООЗ, у 2007 році близько 10 % обсягу світового фармацевтичного ринку становили фальсифіковані лікарські засоби [42]. За оцінкою експертів, фальсифіковані лікарські препарати становлять від 1 % до 5 % загального обсягу фармацевтичного ринку України [43]. На сьогоднішній день частка фальсифікованих лікарських засобів становить 12 % (тобто кожна десята таблетка) від загального обсягу ліків, що знаходяться в обороті на Українському фармацевтичному ринку, а виявляються та вилучаються щорічно менше 1 %. Згідно з даними соціологічного опитування, на сьогодні більше 35 % українців вважають себе жертвами фальсифікованих ліків.

Підробляються десятки найменувань лікарських препаратів, у тому числі всесвітньо відомих торгових марок, зокрема «Кавінтон», «Но-шпа», «Трентал», «Сумамед», «Валокордин», «Клафоран», «Фестал», «Віагра» тощо. Це завдає шкоди як підприємствам-виробникам, так і Державному бюджету України, та при цьому є прямою або потенційною загрозою здоров'ю кожного, хто вживає такі підробки.

За даними ВООЗ, підробляються не лише медикаменти, а і вироби медичного призначення, наприклад:

- у 2004 році у Франції було виявлено фальсифіковані контактні лінзи (Proclear®, Surevue®);
- у 2005 році в Ірландії було виявлено підроблені презервативи марки Durex®;
- у 2006 році в Сполучених Штатах Америки було виявлено фальсифіковані тест-смужки для визначення глюкози в крові (діагностика діабету). Розвиток та

поширення інтернет-технологій сприяє розповсюдженню фальсифікованої продукції [44].

Якщо, наприклад, визнати вірною запропоновану Центром маркетингових досліджень «Фармексперт» (Російська Федерація) оцінку обсягів фармацевтичного ринку, то частка «чистих» підробок у цьому випадку складе трохи більше 1 % від загального обсягу російського фармацевтичного ринку. Решта – потенційно недоброякісні ліки і контрафактна продукція [45].

В Україні фальсифіковані лікарські препарати становлять від 1% до 5% обсягу українського фармацевтичного ринку, решта – субстандартні та неякісні ліки [46].

Фальсифіковані препарати можливо поділити на оригінальні та відтворені препарати. Характерними особливостями є наявність у них інгредієнтів у відповідному або невідповідному складі, які можуть бути без активних речовин, з недостатньою їх кількістю або в підробній упаковці.

У свою чергу, субстандартні лікарські засоби – це препарати, виготовлені легальним виробником з правильним маркуванням, але які за відсутності належних умов виробництва, транспортування та зберігання втратили відповідність установленим вимогам нормативних документів [47].

Загалом, аналіз виявлених кримінальних правопорушень засвідчує те, що виготовлення фальсифікованих лікарських засобів та їх надходження на фармацевтичний ринок здійснюється за трьома напрямками:

1) недовкладення в лікарські препарати активних інгредієнтів (наприклад, таких, як кодеїн, тетрациклін та ін.) або заміна їх іншими (*на сьогодні самий розповсюджений вид фальсифікації*);

2) виготовлення та реалізація ліків шляхом незаконного використання товарного знаку (часто фальсифікується «Фестал», «Трихопол», «Но-шпа» тощо);

3) придбання за кордоном за низькими цінами прострочених лікарських засобів або таких, термін придатності яких закінчується, у подальшому їх перепакування та реалізація через роздрібну мережу під виглядом якісних препаратів.

Замовчування можливих побічних ефектів прийому лікарських препаратів, фальсифікація клінічних досліджень та інші злочинні дії співробітників фармацевтичних корпорацій призвели до того, що через десятиліття стали виявлятися факти смертності, каліцтв та інших важких наслідків прийому конкретних препаратів, які офіційно продавалися на фармацевтичному ринку. Прикладом тому служить реалізація препарату «Толідомід», рекомендованого вагітним жінкам. У результаті застосування даного лікарського засобу в період 1958-1961 р.р. у 46 країнах, у тому числі США, Австралії та Європі, жінки народили 12 тис. дітей зі страшними каліцтвами - фокомелія⁸.

За інформацією ВООЗ, з 1982 до 1997 рр. було зареєстровано 751 випадок фальсифікації фармацевтичної продукції. Наступні 12 років кількість виявлених підробок в усьому світі стала вимірюватися десятками тисяч. Щорічний світовий обіг торгівлі фальсифікованими лікарськими засобами, за експертними оцінками, становить від 15 до 20 млрд. доларів. У деяких країнах Африки фальсифіковані препарати становлять від 10% до 50% від загального обсягу ліків, що реалізуються на ринку [48].

Серед недавніх випадків слід назвати міжнародний скандал навколо препарату для схуднення «Медіатор», що знаходився в обігу з 1976 по 2009 рр. У результаті його застосування від серйозних серцевих патологій загинуло від 500 до 2000 осіб, а 3500 осіб отримали тяжкі захворювання. Власнику французької фармацевтичної корпорації «Сервье», яка має представництва більш ніж у 140 країнах світу, включаючи Україну, з чисельністю співробітників 20 тис. осіб та обігом продукції, дохід від продажу якої становить 3,3 млрд. євро на рік, 22 вересня 2011 р. пред'явлено звинувачення в ненавмисному вбивстві та шахрайстві [49].

На території України ситуація склалася наступним чином. Відомо, що тут найчастіше підробляють лікарські препарати, які частіше рекламуються, зокрема, це препарати для лікування шлунково-кишкового тракту, «Фармасепт», «Амізон», «Екстракт валеріани» тощо.

⁸ Фокомелія - (від грец. phoke-тюлень imelos - частина тіла) вроджене недорозвинення всіх або деяких кінцівок, при якому добре розвинені кисті і стопи (або гомілки і передпліччя) починаються безпосередньо від тулуба, нагадуючи ласти тюленя.

Статистика Держлікслужби за останні 5 років яскраво ілюструє виявлення на території України фальсифікованих лікарських засобів та встановлення відповідних заборон до їх реалізації:

- протягом 2011 року Держлікслужбою України надано 34 приписи про заборону обігу 34 серій 16 найменувань фальсифікованих лікарських засобів;
- у 2012 році - 67 розпоряджень (приписів) про заборону обігу 67 серій 41 найменування фальсифікованих лікарських засобів;
- протягом 2013 року - 84 розпорядження про заборону обігу 68 серій 42 найменувань фальсифікованих лікарських засобів (у тому числі 30 розпоряджень про заборону всіх серій 30 найменувань лікарських засобів з маркуванням виробника «Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ», Німеччина);
- протягом 2014 року – 95 розпоряджень про заборону 102 серій 57 найменувань фальсифікованих лікарських засобів;
- у 2015 році - 53 розпорядження (приписів) про заборону обігу 68 серій 61 найменування фальсифікованих лікарських засобів;
- протягом 2016 року видано 60 таких розпоряджень (приписів) про заборону обігу 70 серій 64 найменувань фальсифікованих лікарських засобів [116].

Причини кримінально-правової заборони фальсифікації лікарських засобів пояснюються рядом чинників, що несуть у собі суспільну небезпеку, а саме:

по-перше, пацієнти, що застосовують лікарські засоби та впевнені в тому, що ці препарати допоможуть їм відновити здоров'я та попередити хворобу (загроза життю населенню в результаті широкого розповсюдження лікарських підробок);

по-друге, законні фарм-виробники, які зазнають збитків від тіньового сектору фармацевтичного ринку та погіршення інвестиційного клімату, а також втрачають довіру своїх споживачів та стимули для подальших розробок ліків;

по-третє, держава, яка не має можливості належним чином захистити суспільне здоров'я своїх громадян та державний бюджет від втрати прибутку у вигляді податків і митних зборів (збитки від легалізації фінансових ресурсів, нажитих злочинним шляхом; збитки від функціонування тіньового сектору на фармацевтичному ринку).

Додатково необхідно зазначити, що у 2007 році Урядовою комісією, створеною за дорученням Кабінету Міністрів України, зроблено висновок, що, крім фальсифікованих лікарських засобів, у медичній сфері присутнє інше негативне явище - це нераціональне вживання, поліпрагмазія⁹ і відсутність контролю за вживанням лікарських засобів.

На рубежі ХХ-ХХІ ст. обіг фальсифікованих лікарських засобів та біоактивних добавок перетворився на глобальну соціально-економічну проблему, а також вигідний кримінальний бізнес. На думку експертів, його обсяг у даний час оцінюється в 350 млрд. доларів.

За період 2012 – 2016 років слідчими підрозділами НП України за виявленими фактами фальсифікації лікарських засобів або їх обігу на території держави зареєстровано 141 кримінальне провадження за ст. 321-1 КК України та судами винесено 27 обвинувальних вироків. Так, в Львівській області виявлена група осіб, що організували виробництво і збут на території регіону фальсифікованих препаратів. У ході досудового розслідування вилучено такої продукції на суму 2 млн. грн. [50]. У Херсонській області виявлений підпільний цех з виробництва медичного спирту, який потім поставлявся в лікарні і аптеки Донецької, Дніпропетровської, Одеської, Черкаської та Херсонської областей. [51].

Одночасно у сфері охорони здоров'я стали з'являтися некомерційні об'єднання фахівців, які досліджують обґрунтованість та ефективність застосування лікарських засобів та біоактивних добавок. Засновником цієї «доказової медицини» вважають британського епідеміолога Арчі Кокрана. На даний час такі об'єднання існують у всьому світі, основні серед них – «Кокранівська співпраця», «Здоровий скептицизм» та інші. Представники вказаних громадських організацій нерідко стають ініціаторами розслідування випадків фальсифікації лікарських засобів, що обумовлює необхідність тісної співпраці з ними правоохоронних органів.

Установлено основні фактори, що сприяють фальсифікації лікарських засобів на території України, якими є: недостатнє визнання законодавцем важливості цієї

⁹ Поліпрагмазія - одночасне призначення хворому у великій кількості лікарських препаратів або лікувальних процедур, часто невинувдане та нераціональне.

проблеми; значна кількість суб'єктів господарювання на території держави, у тому числі й посередників, які здійснюють господарську діяльність, пов'язану з обігом лікарських засобів; низький рівень нормативно-правової бази, положення якої не дають змогу ефективно запобігати кримінальним злочинам, які вчиняються на фармацевтичному ринку; неефективний державний контроль за виготовленням, імпортом і розподілом лікарських засобів; неналежна співпраця між органами і установами, які беруть участь у регулюванні, контролі, розслідуванні та судовому переслідуванні; низький рівень поінформованості населення про способи виявлення фальсифікованих лікарських засобів.

Загалом, чинну нормативну базу, яка регулює правові відносини у сфері запобігання фальсифікації та обігу фальсифікованих лікарських засобів на території держави можна розподілити на нормативний та відомчий рівні.

До переліку законів, що діють на території України, які регулюють правовідносини у сфері попередження фальсифікації лікарських засобів або їх обігу належать:

- Закон України «Про лікарські засоби» (від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР) [52], який регулює правовідносини, пов'язані із створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, а також визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження в цій сфері органів виконавчої влади та посадових осіб;

- Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02 березня 2015 року № 222-VIII [53], яким визначено види господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, порядок їх ліцензування, установлює державний контроль у сфері ліцензування, відповідальність суб'єктів господарювання та органів ліцензування за порушення законодавства у сфері ліцензування;

- Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 5 квітня 2007 року № 877-V [54], який визначає правові та організаційні засади, основні принципи і порядок здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, повноваження органів

державного нагляду (контролю), їх посадових осіб і права, обов'язки та відповідальність суб'єктів господарювання під час здійснення державного нагляду (контролю);

- Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікованих лікарських засобів» від 08 вересня 2011 року № 3718-VI [55], яким унесено конструктивні зміни, що стосуються положень у сфері фальсифікованих лікарських засобів до Кримінального кодексу України, а також до Кодексу України про адміністративні проступки;

- Закон України «Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції і аналогічні злочини, які загрожують охороні здоров'я» від 07 червня 2012 року № 4908-VI [56], метою якого було забезпечення декриміналізації деяких дій, захист прав жертв злочинів, заохочення національного та міжнародного співробітництва;

- Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів» від 05 липня 2012 року № 5065-VI [57], яким унесено зміни до ст. 44-2 Кодексу України про адміністративні правопорушення, згідно з якими за порушення обмежень, установлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності, передбачений штраф у розмірі 300 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян. При цьому передбачено, що ті ж дії, учинені повторно протягом року після накладення адміністративного стягнення за зазначені вище порушення (ч. 2 ст. 44-2 Кодексу України про адміністративні порушення «Порушення обмежень встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності»), тягнуть за собою накладення штрафу в розмірі 1200 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян [58].

Вищезазначений Закон також посилив санкції статті 321-1 КК України, а саме: збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів або виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту (ч. 1 ст. 321-1 КК України) карається позбавленням волі на строк від 3 до 5 років з конфіскацією

фальсифікованих лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення; ті самі дії, вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб (ч. 2 ст. 321-1 КК України), - позбавленням волі на строк від 5 до 8 років з конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів, сировини, обладнання для їх виготовлення та майна; якщо вищевказані дії спричинили смерть людини або інші тяжкі наслідки, або вчинені в особливо великих розмірах (ч. 3 ст. 321-1 КК України), - позбавленням волі на строк від 8 до 10 років або довічним позбавленням волі з конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів, сировини, обладнання для їх виготовлення та майна;

- Закон України «Про приєднання до Конвенції про розробку Європейської фармакопеї» від 16 листопада 2012 року № 5441-VI [59], згідно з якою закладаються правові основи до розробки єдиної фармакопеї серед зацікавлених країн під назвою «Європейська фармакопея».

Особливе місце в законодавстві, яке регулює правові відносини у сфері попередження фальсифікації лікарських засобів, посідають постанови та розпорядження Кабінету Міністрів України:

- постанова Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх Державну реєстрацію (перереєстрацію)» [60], яким установлюється механізм проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, визначених ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби», застосування яких в Україні допускається тільки після такої реєстрації. У Порядку вказується, що не підлягають державній реєстрації лікарські засоби, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів (магістральними формулами) та на замовлення лікувально-профілактичних закладів (офіційними формулами) з дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин [52];

- постанова Кабінету Міністрів України від 15 травня 2005 року № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (із змінами), яким затверджено механізм державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, який

здійснюється з метою недопущення обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів і поширюється на всіх суб'єктів господарювання, що ввозять лікарські засоби в Україну [61];

- постанова Кабінету Міністрів України від 3 лютого 2010 року № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів», якою затверджується порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів і порядок відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів [62]. Зазначеним Порядком визначається механізм здійснення державного контролю якості лікарських засобів з метою недопущення обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів. Дія Порядку поширюється на заклади охорони здоров'я, у тому числі на ті, які здійснюють діяльність з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, незалежно від форми власності (суб'єкти господарювання);

- постанова Кабінету Міністрів України від 08 грудня 2010 року № 1114 «Угода про співробітництво в боротьбі з обігом фальсифікованих лікарських засобів» країн СНД; зазначеною Міжнародною угодою від 14 листопада 2008 року сторони зобов'язуються інформувати одна одну про факти виявлення та розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів, способи захисту лікарських засобів і методики підтвердження справжності лікарських засобів [63].

Згадані вище центральні органи виконавчої влади: Держлікслужба України, МОЗ України, МВС України, НП України та Рада Національної безпеки і оборони України (РНБО України) як носії законодавчої ініціативи здійснюють свої повноваження в межах визначеної для них компетенції.

Так, відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647 [64], Держлікслужба є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я України. Відповідно Держлікслужба має владні повноваження в частині законодавчих ініціатив на урядовому рівні.

До того ж, керуючись положеннями, установленими Регламентом Кабінету Міністрів України, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 року № 950 [65], іншими актами законодавства, Держлікслужба готує та вносить на розгляд Кабінету Міністрів України проекти нормативно-правових актів.

Специфіка нормативних актів МОЗ України полягає як у регулятивному, так і інструктивному характері, який регламентує діяльність підприємств і установ в області з обігу підконтрольних лікарських засобів. До таких документів належать такі накази МОЗ України:

- від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень» [66], яким затверджено Правила виписування рецептів та вимог закупівель лікарських засобів і виробів медичного призначення, Порядок відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкція про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлення. Цим же наказом регламентується діяльність органів охорони здоров'я та аптечних установ, пов'язана з обігом підконтрольних лікарських засобів і виробів;

- від 22 квітня 2013 року № 321 «Про визначення понять «великих» і «особливо великих» розмірів фальсифікованих лікарських засобів» [67];

- від 29 вересня 2014 року № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» [68], який регламентує механізм проведення вхідного контролю та контролю якості лікарських засобів суб'єктами господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, та державного контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі.

Кабінет Міністрів України своїми розпорядчими актами також регулює дані суспільні відносини, а саме:

- наказом МОЗ України від 31 жовтня 2011 року № 723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами» [69] дія цих Ліцензійних умов поширюється на всіх суб'єктів господарювання, зареєстрованих в установленому законодавством порядку: юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, які здійснюють господарську діяльність, пов'язану з виробництвом лікарських засобів, оптовою, роздрібною торгівлею лікарськими засобами, а також на фізичних осіб - підприємців, які здійснюють господарську діяльність у зазначеній сфері. У разі, якщо суб'єкт господарювання провадить зазначений вид господарської діяльності не в повному обсязі, а частково, Ліцензійні умови поширюються на суб'єкта господарювання в частині, що встановлює вимоги до провадження господарської діяльності, зазначеної в ліцензії.

Слід зазначити, що постановою Уряду від 30.11.2016 № 929 затверджено нові Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) [70].

У свою чергу, РНБО України здійснює регулятивні функції у сфері попередження фальсифікації лікарських засобів та їх обігу на території України прийняттям відповідних рішень:

- від 25 травня 2012 року «Про забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами» [71], введеному в дію Указом Президента України від 25 квітня 2013 року № 239/2013, в якому за результатами розгляду питання забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами, РНБО України відзначає наявність проблем із забезпеченням потреб населення, державних і комунальних закладів охорони здоров'я лікарськими засобами належної якості та в необхідному асортименті, а також відсутність ефективного механізму

протидії виробництву та обігу фальсифікованих лікарських засобів, ввезення таких засобів в Україну;

- від 29 березня 2013 року «Про стан виконання рішення Ради національної безпеки і оборони України» від 25 травня 2012 року «Про забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами», яким визначено в тримісячний строк ужити заходів, спрямованих на врегулювання питань поводження з фальсифікованими, неякісними лікарськими засобами, у тому числі тими, термін придатності яких минув, це, зокрема, установлення вимог до ведення первинного обліку, інвентаризації, паспортизації, подання статистичної звітності про обсяги утворення відходів; створення за участю обласних, Київської міської державної адміністрації необхідної промислової інфраструктури поводження з відходами; створення дієвої системи контролю за операціями поводження з відходами.

Слід зазначити, що постановою Кабінету Міністрів України від 10 вересня 2014 року № 442 «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади» утворено Держлікслужбу [72], реорганізувавши шляхом злиття Державної служби з лікарських засобів та Державної служби з контролю за наркотиками і поклавши на Службу, що утворюється, функції з реалізації державної політики, які виконували органи, що припинили свої повноваження (крім функцій із забезпечення формування державної політики з питань обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також координації діяльності органів виконавчої влади із зазначених питань).

У зв'язку з цим за встановленими фактами фальсифікації лікарських засобів на території держави, Держлікслужба, як уповноважений державний орган, згідно із Законом України «Про лікарські засоби» передає матеріали, що містять ознаки кримінального правопорушення до територіальних підрозділів НП України та СБУ, на території оперативного обслуговування яких знаходяться суб'єкти господарювання що вчинили відповідні протиправні дії.

У структурі МВС України функціонував уповноважений підрозділ, що займався виявленням злочинів у сфері фальсифікації лікарських засобів, а саме Управління протидії з незаконним обігом наркотиків (УПНОН МВС України),

створений відповідно до наказу МВС України від 01.03.2012 № 173 «Про затвердження Положення про Управління боротьби з незаконним обігом наркотиків МВС України».

Після утворення у 2015 році державного органу центральної виконавчої влади – Національної поліції, правонаступником УПНОН МВС України став Департамент протидії наркозлочинності Національної поліції України (ДПН НП України), положення якого затверджено наказом НП України від 17 листопада 2015 року № 95.

Відповідно до своїх владних повноважень ДПН НП України:

- здійснює моніторинг ситуації у сфері протидії наркозлочинності, а також наявної інформації про джерела і шляхи надходження в незаконний обіг як наркотичних засобів, так і підконтрольних лікарських засобів, у тому числі і фальсифікованих. На основі цього аналізу розробляє пропозиції щодо вдосконалення діяльності органів НП України, поліпшення взаємодії в цьому напрямку з іншими державними, недержавними та громадськими організаціями;

- організовує роботу із забезпечення взаємодії з населенням і державними, громадськими та міжнародними організаціями у сфері протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, а також фальсифікованих лікарських засобів;

- забезпечує порядок створення, організації діяльності та основні функції громадських наглядових рад з питань протидії наркоманії, а також методичні рекомендації та пропозиції з питань удосконалення роботи з населенням та громадськими організаціями;

- забезпечує в установленому порядку взаємодію з органами державної влади з питань протидії незаконному обігу наркотиків та фальсифікації лікарських засобів;

- забезпечує проведення на території України спеціальних операцій по виявленню осіб, які займаються розповсюдженням наркотиків, фальсифікованих лікарських засобів, а також інших комплексних заходів, спрямованих на перекриття джерел і каналів незаконного виготовлення та розповсюдження наркотиків;

- надає допомогу представникам компетентних органів зарубіжних держав, які прибули в Україну для здійснення оперативно-розшукових та інших заходів, пов'язаних зі злочинами цієї категорії;

- взаємодіє зі СБУ, Державною митною службою України, Адміністрацією Державної прикордонної служби України та Держлікслужбою, здійснює заходи щодо припинення нелегального ввезення в Україну, вивезення з України чи транзиту через її територію наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також фальсифікації лікарських засобів, проводить з цього питання міждержавні операції, а також, у межах своєї компетенції, взаємодіє з підрозділами кримінальної міліції (поліції) інших країн з питань розкриття злочинів, розшуку та затримання злочинців;

- бере участь у формуванні та забезпеченні реалізації державної політики у сфері боротьби зі злочинністю [73].

Для ефективного забезпечення протидії фальсифікації лікарських засобів та їх обігу на території держави шляхом розробки нових нормативних актів у зазначеній сфері ДПН НП України постійно взаємодіє з МОЗ України та Держлікслужбою (участь у робочих групах з підготовки нормативних актів, узгодження та експертна оцінка регулятивних документів).

Наведений вище перелік нормативної бази, а також центральних органів виконавчої влади, які здійснюють регулювання правових відносин у сфері фальсифікації лікарських засобів в Україні, не є вичерпним, нормативна база та структура державних органів постійно вдосконалюється.

У свою чергу, для вирішення такого негативного явища як фальсифікація лікарських засобів необхідна співпраця на міждержавному рівні, тому, на сьогодні, активно обговорюється план прийняття міжнародної конвенції по боротьбі з поширенням підроблених лікарських засобів як у рамках Ради Європи, так і в рамках ВООЗ. До ратифікованих міжнародних актів по боротьбі з фальсифікованими лікарськими препаратами належать Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я, а також Конвенція Ради Європи про підробку медичної продукції і

аналогічні злочини, що загрожують охороні здоров'я (Медікрім), яка набула чинності відносно недавно 01 січня 2016 року.

У 2013 році на території України стартував пілотний проект щодо впровадження індивідуального маркування зовнішньої упаковки лікарських засобів виробником. Такий засіб дозволяє відстежити весь шлях медичного препарату від виробника до кінцевого споживача в режимі реального часу, а також виключити потрапляння фальсифікованих лікарських засобів у легальну мережу постачань.

У 2013 році в Україні відбулася публічна апробація автоматизованої системи відстежування в обігу лікарських засобів, розробка та впровадження якої здійснюється Держлікслужбою в співпраці з Європейським директором за якістю лікарських засобів і охорони здоров'я Ради Європи (European Directorate for the Quality of Medicines & Health care - EDQM). У даному пілотному проекті брали участь компанії «Фармацевтична фірма «Дарниця», «Нобель Фарма» у Україні, «Альба Україна», столичне КП «Фармація».

Подальші дії щодо запобігання фальсифікованим лікарським засобам знайшли своє продовження. Так, у 2015 році в Україні стартував пілотний проект із запровадження індивідуального маркування виробником зовнішньої упаковки лікарських засобів, розроблений Держлікслужбою. Повноцінна реалізація зазначеного Проекту надасть можливість унеможливити на державному рівні потрапляння фальсифікованих лікарських засобів у легальну мережу поставок та ідентифікувати лікарський засіб у режимі реального часу.

Хотілося відмітити, що будь-яке наукове дослідження здійснюється певними прийомами та способами за певними правилами. Вчення про систему цих прийомів, способів та правил називається методологія [74, с. 38]. Кримінальне право, як і будь-яка юридична наука, має свою визначену методологію. Методологія науки кримінального права становить собою засноване на принципах матеріалізму наукове пізнання (дослідження) сутності кримінально-правових інститутів як специфічних суспільних явищ, яке адекватно відбиває їхній діалектичний розвиток [75, с. 43]. При цьому методологічні дослідження визначають його методіку, тобто сукупність методів, обраних науковцем для досягнення поставленої мети дослідження

[76, с. 56-57]. У свою чергу, методами дослідження є ті способи, прийоми, за допомогою яких пізнаються явища об'єктивної дійсності, що становлять предмет даної науки [77, с. 23; 245, с. 37].

У юридичній науці методи дослідження поділяються на загальні та спеціальні. Загальнонаукові методи є фундаментом наукового дослідження і діють у всьому полі наукового знання, на противагу ним спеціально-наукові методи притаманні конкретній науці й є базою для вирішення її дослідницької проблеми [78, с. 161]. До спеціальних методів, які використовуються наукою кримінального права при проведенні досліджень, можна віднести такі: 1) соціологічний; 2) юридичний або догматичний метод; 3) метод системного аналізу; метод порівняльного правознавства; 4) історичний метод; 5) метод математичного моделювання; 6) психологічного аналізу та ін. [79, с. 76].

Викладене свідчить, що перелік методів наукового дослідження є досить широким. При дослідженні кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів видається доцільним, ураховуючи всю багатогранність та специфіку наукового пошуку, використовувати як загальні, так і спеціальні методи дослідження. На нашу думку, серед них можна виділити такі як діалектичний, історико-правовий, соціологічний, порівняльно-правовий, логіко-догматичний, статистичний, порівняльного аналізу, узагальнення, системно-структурний, моделювання та ін.

Використання діалектичного методу, як загального методу наукового пізнання, дозволило нам дослідити положення про кримінальну відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів, завдяки виявленню тези й антитези через призму провідних концепцій вчених щодо характеристики окремих елементів складів злочину, передбачених ст. 321-1 КК України. Цей метод передбачає перехід мислення від конкретного до абстрактного з подальшим підняттям від абстрактного до конкретного [80, с. 18–19]. Тобто, використання діалектичного методу дозволить спочатку дослідити певні терміни, що стосуються кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів, а потім на цій основі

визначити більш складніші абстрактні поняття досліджуваного складу, дослідити його ознаки, особливості кваліфікації, покарання за його вчинення тощо. Після конкретизації понятійного апарату та ознак складу злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, стане можливим виявлення існуючих недоліків у контексті кримінальної відповідальності за відповідні діяння та дозволить удосконалити окремі норми чинного КК України. У цілому, це сприятиме правильному застосуванню законів і категорій діалектики при дослідженні інших кримінально-правових інститутів, норм, понять, термінів тощо.

Крім того, зазначимо, що застосування цього методу впливатиме на те, що наше дисертаційне дослідження відбуватиметься крізь призму взаємозв'язку з різними кримінально-правовими феноменами, а це визначатиме правильність формулювання важливих висновків і вироблення конкретних пропозицій за темою наукових пошуків.

Розроблення пропозицій щодо вдосконалення кримінального законодавства не може відбуватися без його ретроспективного дослідження. У зв'язку з цим історико-правовий метод пропонує дослідити кримінально-правові інституції, категорії та норми в їх історичному розвитку [81, с. 19]. Історичний метод полягає в дослідженні генетичного розвитку та етапів зародження тієї чи іншої кримінально-правової заборони. У центр нашої уваги мають потрапити: національне кримінальне законодавство минулих років щодо відповідальності за злочини та, зокрема, за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів; теорія та практика його застосування; тенденції розвитку зазначеного законодавства, а також їх взаємозв'язок із соціально-економічними умовами життя суспільства і держави; розвиток суміжних галузей права; тексти відповідних законопроектів та ін. Саме це зумовило необхідність використання історичного методу при дослідженні кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів.

Важлива роль у нашому дослідженні відводиться методу порівняльного правознавства (порівняльному, компаративістському тощо), який зосереджується на порівнянні норм про відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг

фальсифікованих лікарських засобів, в Україні та зарубіжних країнах. Важливість цього методу полягає в тому, щоб виявити різного роду нюанси в законодавчому регулюванні кримінально-правових відносин, специфіку тих чи інших юридичних категорій, своєрідність правових дефініцій та порівняти зміст, який вкладається законодавцями різних держав у певний термін [82, с. 3]. Використання вказаного методу надасть можливість дослідити відповідні норми кримінального законодавства зарубіжних країн з метою зіставлення з нормами кримінального законодавства України. Результатом цього стане врахування певного досвіду законотворчої діяльності зарубіжних країн у сфері відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів, що, у свою чергу, посприє більш ефективному розвитку національного законодавства та приведення його у відповідність до міжнародних стандартів.

Індуктивно-дедуктивний метод необхідний нам для визначення підстав і принципів криміналізації за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів.

Логіко-догматичний метод дослідження дозволить проаналізувати досліджувані нами кримінально-правові норми про відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів, з точки зору додержання правил законодавчої мови й техніки при їх конструюванні. Це передбачає звернення до положень формальної логіки та граматики (синтаксису), з'ясування змісту певних юридичних термінів, тлумачення відповідних кримінально-правових понять.

Критичний аналіз норм кримінального права за допомогою розроблених у науці прийомів тлумачення становить серцевину методу, що розглядається. З його допомогою коментуються кримінальні закони, що надзвичайно важливо для їх однакового застосування. Завдяки цьому методу розроблені вихідні поняття кримінального права, наприклад, поняття складу злочину та ін. Теорія кваліфікації злочинів, яка передбачає аналіз елементів складу конкретного злочину, базується в основному на даному методі [83, с. 24]. Саме тому догматичний метод

використовувався нами при дослідженні злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України.

Статистичний метод використовуватиметься при узагальненні та аналізу емпіричної інформації, що стосується досліджуваної теми. Він допомагатиме встановленню та аналізу важливих статистичних відомостей про кількість досліджуваної нами категорії діянь, осіб, які є потерпілими від них, або осіб, які їх учинили, сприятиме з'ясуванню структури та рівня злочинності та ін.

Метод контент-аналізу дозволив комплексно проаналізувати здобутий у процесі наукового дослідження емпіричний матеріал, сформулювати висновки до розділів і загальні висновки по дисертації, скласти відповідні аналітичні довідки, виробити пропозиції прикладного характеру. Через науковий аналіз (пізнання) відповідних кримінально-правових явищ, вивчення їх складових частин та елементів ми зробимо певні узагальнення, що є логічним завершенням аналітичних пошуків. Узагальнення сприятиме конкретизації досягнутих результатів, виділенню основних рис досліджуваних явищ, установленню принципово важливих фактів, даних і положень.

Використання методу моделювання зумовлено необхідністю обґрунтування пропозицій щодо вдосконалення передусім положень чинного КК України, а отже створенням конкретної моделі (проекту) закону України про кримінальну відповідальність. Відтак цей метод буде застосований у нашому дослідженні при розробці нових редакцій диспозиції ст. 321-1 КК України.

Системно-структурний метод надасть змогу провести комплексний аналіз складових предмету дослідження як елементів єдиного цілого. У нашому дослідженні цей метод буде наскрізним і в кінцевому рахунку допомагатиме виявленню суперечностей у національному кримінальному законодавстві, а також своєчасному заповненню прогалін у межах досліджуваної системи через формулювання відповідних пропозицій нормативного характеру.

Використання всіх означених методів наукового пізнання надає можливості для детального та чіткого дослідження кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів.

Проте найбільшого результату в наукових дослідженнях можна досягти лише за умови системного використання вказаних методів, адже знання та результати, отримані при цьому, будуть характеризуватися найбільшою об'єктивністю та прозорістю.

Таким чином, представлене дослідження надасть можливість розробити комплекс дієвих пропозицій до нормативно-правових актів щодо підвищення ефективності правових норм, спрямованих на запобігання фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів в Україні.

1.2. Історичний аспект становлення законодавства України про кримінальну відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів

Дослідивши історичний аспект становлення законодавства України про кримінальну відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів, у дисертації запропоновано поділити його на три етапи: 1) *початковий* – до 1701 р.; 2) *становлення* – з 1701 р. до 1991 р.; 3) *сучасний* - з 1991 р. і дотепер. Ця класифікація обрана на підставі аналізу історичних документів, які висвітлюють розвиток фармацевтичної галузі з древніх часів до сучасності та описують факти фальсифікації лікарських засобів і встановлену за це відповідальність на різних етапах розвитку суспільства.

Розкриваючи в початковому етапі підґрунтя фальсифікації лікарських засобів, необхідно вказати про перші факти приготування ліків, які надійшли до нас у письмових джерелах. Так, у «Папірусі Еберса» (Єгипетська «Книга приготування ліків для всіх частин тіла»), датованому XVII ст. до н.е., є свідчення про медицину в Стародавньому Єгипті, якою керували жерці, перетворивши лікування в особливий ритуал (для надання магичності жерці приховували від простого народу склад лікарських засобів та рецепти їх приготування, навмисно надаючи їм незвичайні назви, в основному, імена різних богів) [84, С. 18-19].

У священній книзі «Аюр-веда» («Наука життя») таємниці медицини та фармації стародавніх індусів описав знаменитий лікар стародавності Сушрута

(IV ст. до н.е.), який зазначив: «у руках невігласів ліки – отрута, яка за своєю дією може бути порівняна з ножем, вогнем або світлом, в руках же людей знаючих вона уподібнюється напою безсмертя» [85].

У працях «Materia medica» («Лікарські засоби») давньоримського лікаря Діоскорида Педанія (I ст. н. е.) описаний повноцінний алгоритм ідентифікації фальсифікованого бальзаму: «Якщо чистий бальзам капають у воду, то він розчиняється, потім швидко згущується до стану молока. Нечистий ж спливає, як оливкова олія, з'єднуючись або роз'єднуючись, та утворює на воді зірочки, і запах у нього різкий. Підроблений бальзам викликає згортання молока. Підробляють його кількома способами. Є люди, які підмішують до нього різні масла, а саме: фісташкове, хни, дерева, «фіалкового кореня», бани, пінії, а іноді до бальзаму домішують віск, розтоплений в олії хни». У своїх працях автор вчить уважному ставленню до зовнішнього вигляду ліків: «Вони повинні бути досконалыми, хоча і гіркими» [86, С. 67].

У Середньовіччі значний вплив на фармацію мала алхімія (від арабського «Алкім» – «камінь мудрості»), яка тісно пов'язана з феноменом фальсифікації лікарських засобів. Так, у XVI ст. на основі великого фактичного матеріалу, зібраного алхіміками, та під впливом соціально-політичних факторів сформувалася шатро-хімія (лікувальна хімія) – новий напрямок у медицині та хімії, що став основою сучасної наукової фармації. Засновником цього напрямку був видатний вчений того часу Парацельс (1493-1541 р.р.) У цей період стали активно застосовуватися лікарські засоби на основі отруйних металевих сполук свинцю, сурми, міді, заліза та ртуті, раніше невідомих медицині [87].

Інформація про появу першої аптеки надійшла до нас з 754 р. з міста Багдада, яка була заснована арабами. Першу європейську аптеку відкрили в Лондоні в 1345 р., а на території Російської імперії в Москві у 1581 р.

На теренах України фармація зародилася в XIII ст. й розвивалася в три основні етапи, які припадають на певні історичні періоди: князівської доби (1256-1349 р.р.), перший польський (1349-1772 р.р.) і австрійський (1772-1918 р.р.) [86].

Особливостями князівської доби було виникнення храмової медицини, під час якої з'являлися медичні осередки з аптеками при львівських храмах Іоанна Хрестителя (XIII ст.), Домініканському соборі (XIV ст.), монастирі Св. Юри (XIV ст.). Лікувальна практика та застосування лікарських засобів базувалися в основному на традиціях народної медицини.

Другий етап тривав понад чотири століття і був для галицького краю неблагополучним в епідеміологічному відношенні (епідемії 1348, 1362, 1365, 1464 та 1467 рр.), особливістю його стало будівництво у Львові першого на території сучасної України водогону питної води (1404 р.) й очисної системи; прибуття у XV ст. до Львова перших дипломованих лікарів і аптекарів з європейських країн; поява аптекарів-українців (Василь Русин, 1445 р.); відкриття у Львові першої офіційної публічної аптеки (1490 р.); заснування на західноєвропейський зразок цеху цирульників (1512 р.).

До того ж, на початку XVI ст. у Львові виникли національно-релігійні братства та позацехові об'єднання умільців, які поряд з іншим створювали шпиталі і притулки для хворих й убогих [89].

На сході Українських земель процес запровадження аптекарської справи відбувався значно повільніше, аптеки тривалий час забезпечували виключно потреби царської сім'ї. Лише згодом, у другій половині XVII ст., у них почали здійснювати продаж лікарських засобів з царської аптеки приватним особам. Поступово ліки стали з'являтися в аптечних складах, відкритих у ряді прикордонних міст, однак для їх закупівлі все ж доводилося направляти посильних за кордон.

На Русі друга аптека була відкрита в 1672 р. у Москві, у новому Гостинному Дворі, проте вона не могла забезпечити населення необхідною медичною продукцією. Це призвело до деякої затримки в розвитку професійної аптечної справи, а лікарські засоби стали надходити до міського ринку.

З метою упорядкування діяльності аптек з кінця XVI ст. всі фармацевти були підпорядковані аптекарському боярину, який очолював управління з медичної частини. Згідно з указом цього адміністративного органу в 1699 р. по всій Росії

почали закриватися зелейні¹⁰ та москательні лавки, які безконтрольно торгували різного роду травами і відварами (зіллям). Підставою для такого рішення стала смерть боярина П.П. Салтикова, яка настала від прийому куплених у зелейному ряді лікарських засобів.

Саме тому, а також з причини відсутності виручки в державній аптеці хаотична торгівля лікарськими засобами стала викликати невдоволення в государя, який прийняв рішення взятися за організацію аптечної справи.

Етап становлення, на нашу думку, розпочався з указу Петра I від 27 жовтня 1701 року, яким заборонялася торгівля лікарськими засобами в зелейних крамницях, а 20 листопада того ж року указом засновано вісім приватних аптек у Москві. Як результат, аптеки стали відкриватися і в інших великих містах, зокрема, в Києві на Подолі аптека з'явилася в 1728 р., її власником був німець Йоган Гейтер (Ейстер), яка проіснувала до 1839 р.

За часів правління Петра I були зроблені спроби шляхом відкриття нових аптек організувати лікарський контроль хімічного аналізу ліків, а також створення в 1720 р. хімічної лабораторії при Берг-Колегії¹¹.

Регулятивним актом правовідносин у сфері дотримання стану якості лікарських засобів шляхом заборони торгівлі ядовитими речовинами в зелейних лавках став указ Анни від 8 січня 1733 року «О запрещении продавать в рядах, в лавках и на торжках мышьяк и всякие ядовитые материалы и о наказании, кто в таковой непозволительной продаже окажется виновным» [90, С. 12-13].

Лише в другій половині XVII ст. з відокремленням придворної медицини, виникненням аптек та вільного продажу медикаментів, створенням першої школи навчання лікарській службі, появою постійних військово-полкових лікарів, вільно практикуючих лікарів, костоправів, алхіміків, відбулися зміни в організації лікарсько-аптечної справи.

¹⁰ «Зелейні» лавки – отримали свою назву від слова «зілля», яке в часи правління царя Івана IV Грозного поєднувало в собі поняття лікарської чи магічної рослини, а загальна назва середньовікових мінеральних лікарських засобів – сери, ртуті, сурми і т.д.

¹¹ Берг-колегія – орган, що керував гірничорудною промисловістю в Росії; заснована в 1719 році з ініціативи Петра I. Діяла в 1719-1731, 1742-1783 і 1797-1807 рр.

У містах, підвладних Речі Посполитій, приватні аптеки з'явилися тільки в другій половині XVII ст. - у Кам'янці-Подільському, Луцьку, Крем'янці, Вінниці, Корсуні, Богуславі, Умані, Житомирі. Кількість аптек на Правобережжі значно зросла після возз'єднання його з Лівобережжям.

На Лівобережній Україні у XVIII ст. було створено чотири полки: Харківський, Охтирський, Сумський та Острозький. У кожному полковому місті для медичного обслуговування населення діяли міські лікарі, на яких покладалися і функції аптекарів.

В умовах розростання мережі аптек їх діяльність усе більше стала набувати цивілізованих форм. У свою чергу, мали місце випадки і фальсифікації найбільш дорогих лікарських препаратів та реалізації їх через аптеки, однак такі випадки виявлялися лише в окремих аптеках. Великі аптеки, навпаки, намагалися підняти обслуговування своїх клієнтів на найвищий рівень, десятками років завойовуючи довіру громадян.

Згідно з Указом Сенату¹² 1756 р. нагляд за дотриманням зазначених актів та за якістю медичної продукції, яка продавалася на базарах, був покладений на поліцію, а саме: «Пристав повинен відвідувати ринки своєї частини і буде виявляти скаргу чи дорожнечу, та про те, чого сам виправити не може, пропонувати управі» [86, с. 231].

У XVIII-XIX ст. лікарські засоби набули широкого поширення і стали продаватися на території держави повсюди, що, у свою чергу, зумовило різке збільшення випадків їх фальсифікації. Масова торгівля лікарськими препаратами викликала бажання легкої наживи в торговців зіллям і хіміків. Саме тому стали розроблятися спеціальні довідники, що дозволили ідентифікувати та виявляти фальсифіковані лікарські засоби шляхом використання так званих «протидіючих ліків» (реагентів). Наприклад, посібник 1802 р. включав у себе характеристику лікарських препаратів (зовнішній вигляд, хімічні та фізичні властивості, методи виявлення наявності в них домішок, ознак фальсифікації) [91].

¹² Сенат - один з найвищих державних органів у Російській Імперії, створений Петром I у 1711 році, замість Боярської думи.

На території України, яка входила до складу Австро-Угорщини, у 1773 р. урядом видано «Санітарний патент», яким заборонялося лікарям і аптекарям виконувати професійні обов'язки без відповідних дипломів. Зазначеним документом лікарям заборонялося виготовлення ліків, а аптекарям – самостійне лікування хворих. За порушення організації роботи аптеки магістрат накладав на власника штраф, померлого власника аптеки заміняв запрошений провізор, до членів родини це місце не переходило. Аптекарі зобов'язувалися готувати і продавати ліки лише за рецептом лікаря, указуючи на етикетках своє прізвище.

З прийняттям у 1776 р. на території Галичини дії «Головного санітарного статуту» Австро-Угорщини (1770 р.) пройшов етап уніфікації медико-санітарної справи та встановлення державного цінника на ліки (1777 р.), скасування польської і запровадження віденської метричної системи мір, заборонялося ввезення до Галичини домашніх аптек з інших країн [92].

Наприкінці XVIII - на початку XIX ст. галицькі аптеки виконували подвійну функцію: торговельних установ зі своїм виробництвом і реалізацією ліків, ветеринарних препаратів, косметичних засобів та медичних закладів для надання елементарної медичної допомоги. Це позначилося й на управлінні аптеками: вони підпорядковувалися промислово-торговельній палаті, а також медичним службам міського управління.

Забезпеченням ліками та рослинною сировиною казенних, міських і військових аптек у 1750 р. займалася спочатку казенна, так звана польова, аптека в Лубнах, а з 1778 р. - Харківська казенна аптека. На Лівобережжі таку функцію виконувала Кременчуцька аптека [93].

На землях України, які входили до складу Австрійської імперії, згідно з положеннями Австрійської Конституції від 03 травня 1791 року справами охорони здоров'я повинна була займатися комісія державної поліції. До завдань згаданого відомства входило забезпечення контролю охорони здоров'я, особлива увага приділялася якісному виготовленню ліків в аптеках [94].

Згідно з декретом Надвірної канцелярії (1800 р.) дозволялося існування так званих домашніх аптек. Лікарі мали право видавати хворим лише препарати, указані у фармакопеї. Сільську аптеку міг утримувати тільки дипломований провізор [95].

В аптеках готували порошки, розчини, сиропи, бальзами, еліксири, есенції, декокти («лади»), олійні екстракти, пластирі, різноманітні мазі, пілюлі («коточки»), таблетки («трохиці») тощо.

За часів Богдана Хмельницького адміністративно-територіальний поділ України нараховував 16 полків. У полкових містах існували медичні центри з аптеками, які обслуговували переважно козацьку верхівку.

На Правобережжі, що залишалося під владою Польщі до 1795 р., а також на території західних земель України, що були в той час під владою Австро-Угорщини, лікарське обслуговування знаходилося в руках приватних осіб і монастирів. Відповідно, сільське населення, яке становило 76 % від усього населення країни, фактично було позбавлене можливості користуватися ліками.

З середини XIX ст. набули поширення гомеопатичні аптеки, в яких згідно з протоколом засідання Крайової Ради здоров'я від 23 червня 1883 р. гомеопатичні препарати дозволялося виготовляти винятково за рецептом лікаря і тільки тим аптекам, які мали на це право (лікарі, які займалися лікуванням гомеопатичними препаратами, були позбавлені можливості утримувати домашню аптеку) [96, с. 125].

На східних землях, а саме в 1836 р. у Російській імперії, був виданий новий Аптекарьський статут, який з окремими змінами функціонував до 1917 р. [94]. Зазначений документ став першим, який чітко визначив поняття такого суб'єкта господарювання як аптека та окреслив її структуру: «...чтобы как для хранения материалов, так и для приготовления и отпуска медикаментов, находились в ней особые отделения. Для этого при аптеке надлежит иметь: а) комнату рецептурную; б) другую материальную, расположенную так, чтобы ни сырость, ни излишняя теплота не могли изменять качества хранящихся в ней материалов и медикаментов; в) кокторию и лабораторию, которые, впрочем, могут быть помещены и вместе; г) сухой подвал; д) ледник; е) сушильню для врачебных растений и приличное сухое место для хранения трав, цветов, корок, корней и т.п.» [94].

Результатом удосконалення діяльності аптек у Галичині у XIX ст. стало те, що одночасно почали функціонувати декілька типів аптек, які відрізнялися між собою як за призначенням, так і за формою організації роботи: королівські, публічні, військові, окружні, гомеопатичні, сільські, домашні та дрогерії. Найпоширенішими були публічні аптеки, які мали рецептурний та експедиційний відділи, механічну й рецептурну кімнати, склад для матеріалів, зіллярню, сушарню й бібліотеку. У зазначених аптеках дозволялося готувати фармакопейні препарати, універсальні ліки та ліки з отруйними і сильнодіючими речовинами, що виписували лікарі на спеціальних рецептурних бланках. Керувати публічною аптекою надавалося виняткове право докторам хімії або магістрам фармації.

Заснування окружних професійних аптекарських об'єднань призвело до появи в другій половині XIX ст. окружних аптек України (прототипи сучасних центральних районних аптек). Найвідомішою з них була окружна аптека у Львові «Під чорним орлом», заснована в 1735 р. військовим магістром Вільгельмом Наторптом для забезпечення ліками розташованих у місті військових частин та урядовців Ради міста [97, с. 9].

Іншим суб'єктом господарювання, який створив вагому конкуренцію аптекам, були дрогерії – магазини санітарії й гігієни. Тут реалізовувалися хімічні товари для ремесел, дезінфекційні засоби, фототовари, отрутохімікати, перев'язувальний матеріал, косметичні засоби, а також деякі готові ліки, що відпускалися без рецепта і за нижчу, ніж в аптеках, ціну. Власниками дрогерій були матеріалісти з трирічною підготовкою - практикою в дрогерії або на складі аптечних товарів.

У XVI–XIX ст. асортимент українських аптек на 80 % складався з лікарських засобів рослинного походження, хімікати становили 6,7-10 %, речовини тваринного походження – 7-10 %. Із лікарських форм в аптеках готували настої, відвари, мікстури, краплі, сиропи, чаї, порошки, мазі, свічки, пластирі. Гостра конкуренція спонукала фармацевтів виготовляти також лікувальні вина, мінеральні води, м'ясні бульйони, яринові екстракти, супи в брикетах, косметичні засоби тощо [89].

Слід зауважити, що в дореволюційний період (1917 р.) вітчизняної історії проблема обігу фальсифікованих лікарських засобів мала свою специфіку.

Насамперед, це пов'язано із суворими умовами побуту та бідністю селян, що перешкоджало застосуванню наукової медицини і фармації в сільській місцевості. У записках земських лікарів та роботах етнографів містяться приклади фальсифікації та неналежного застосування лікарських засобів знахарями, а також пов'язаних з ними трагічних наслідків.

Слід зазначити, що Статутом про покарання (1855 р.) установлювався штраф до 100 рублів для винних за «приготування до продажу або продаж харчів або напоїв, шкідливих для здоров'я або які зіпсувалися, а також підробку посуду з шкідливих для здоров'я матеріалів» та передбачено арешт строком до одного місяця [98].

Щодо розуміння інституційних особливостей кримінальних правопорушень, скоєних на об'єктах фармацевтичного ринку, для нас є цікавим аналіз проекту «Уложения о наказаниях уголовных и исправительных», розробленого 1844 р. Так, у підрозділі «О нарушении правил о внутреннем устройстве и управлении аптек» піднімалося питання щодо відповідальності працівників аптек, керуючих, фармацевтів та учнів. У разі вчинення порушень підлеглими до керівників застосовувалися відповідні заходи впливу.

Вагомим для нашого дослідження є також підрозділ «О нарушении правил о приготовлении и отпуске лекарств из аптек» - стаття 1065 проекту «Уложения о наказаниях уголовных и исправительных», який вказує, що «За приготовление лекарств и лекарственных составов не по правилам фармацевтики, за составление лекарств из веществ не того качества или веса, какие в рецепте предписаны, или из поврежденных, а равно и за приготовление лекарств в нечистых или вредных здоровью сосудах, виновный в том управляющий аптекою, хотя бы от сего и не было никаких вредных последствий, подвергается: денежному взысканию, в первый раз, от пяти до десяти рублей, во второй, от десяти до двадцати пяти, а в третий, ста рублей серебром. Когда сие произошло от нерадения или ошибки подчиненных управляющему фармацевтов, то сии последние подвергаются: в первый «раз, выговору, во второй, аресту на время от семи дней до трех недель, а в третий, аресту на время от трех недель до трех месяцев. Управляющие и в сем случае за

недосмотр подвергаются: в первый и второй раз, замечанию, а в третий, взысканию пятнадцати рублей серебром» [96, с. 245].

Іншим документом, що регламентував діяльність аптек, був «Устав врачебный» (Статут) від 1857 року [99]. Статтею 377 Статуту передбачалося позбавляти місця аптекаря казенної аптеки, який відпустить матеріали неналежної якості, як винного в прийомі цих матеріалів в аптеку. Уважаючи цю норму достатньою, розробники проекту не стали включати окрему статтю про покарання за даний проступок для приватних власників аптек. Стаття 1072 передбачає відповідальність у разі настання тяжких наслідків у результаті виготовлення неякісних лікарських засобів: «Если от упущений, означенных в предыдущих 1065-1071 статьях, последует кому-либо смерть, то виновные, сверх определенных сими статьями денежных за такие упущения взысканий, подвергаются, буде они христиане, церковному покаянию, по распоряжению своего духовного начальства». У статті 260 Статуту пропонується надавати винного суду. Санкції, визначені в ст. 1065, вважаються розробниками проекту досить суворими, проте в разі заподіяння смерті покарання ще більш посилюється: «Полагаем сверх того подвергать виновных и церковному покаянию».

Цікаву правову конструкцію пропонує законодавець у ст. 1067: «За отпуск лекарств по рецептам лиц, не имеющих права производить врачебную практику, управляющий аптекою подвергается: в первый раз, строгому выговору, во второй, взыскания двадцати пяти, а в третий, пятидесяти рублей серебром, в четвертый раз он лишается права управлять аптекою в продолжение года.

Когда ж сие сделано без ведома управляющего, то виновный в сем фармацевт подвергается: в первый раз, к замечанию, во второй, взысканию семи рублей пятидесяти копеек, а в третий, пятнадцати рублей серебром, в четвертый раз ему воспрещается производить фармацевтическую практику в течение года, а в пятый раз - навсегда.

А управляющий за недосмотр приговаривается: в первый раз, к замечанию, во второй, к строгому выговору, в третий, к взысканию пяти рублей серебром, в пятый

раз он лишается навсегда права управлять аптекою, или содержать оную, если сам был держателем.

В случае несостоятельности виновного фармацевта к платежу следующего с него взыскания, оное обращается на управляющего, независимо от взыскания, определенного с него за недосмотр» [99].

У даному випадку розробниками проекту враховано те, що в той час фармацевти були людьми здебільшого бідними і відповідно не могли платити значні грошові стягнення. Замість того, щоб згідно зі ст. 262 Статуту подвоювати стягнення за повторні порушення, законодавець пропонує в разі вчинення в його вчетверте тимчасово відстороняти фармацевтів від практики, а вп'яте - назавжди. Така норма, крім зручності у виконанні, також адекватна «важливості провини невинуватих фармацевтів». Крім цього, Медичною радою було запропоновано у випадку неспроможності винного фармацевта сплатити накладене на нього стягнення – накладати його на керуючого аптекою [87].

До того ж, у зазначеному підрозділі передбачалася відповідальність за відпуск ліків з порушенням визначених правил (за копіями рецептів або за сигнатурами без підпису лікаря, якщо до їх складу входили сильнодіючі речовини, «надлежащим образом не закупоренные, не завязанные или не запечатанные» тощо), за помилковий відпуск одних ліків замість інших, за відпуск ліків за цінами вище встановленої такси тощо.

Поширення вільних аптек законодавчо було врегульовано законом 1873 р. [99], який визначав порядок відкриття, закріплення за аптекою кількості осіб, а також кількість рецептів та запас лікарських засобів. Власник аптеки обов'язково повинен бути провізором – аптечним працівником зі спеціальною фармацевтичною освітою або повинен доручити управління аптекою особі зі спеціальною освітою. Таке положення не допускало до діяльності аптек випадкових людей.

Цікавим є той факт, що для господарської діяльності закон визначав необхідну структуру будівлі для виконання фармацевтичних робіт, а також необхідний перелік обладнання та приладів.

Навіть у разі здачі аптеки в оренду власник зобов'язувався завчасно повідомляти місцеве медично-поліцейське начальство. Згідно з нормативними вимогами, управління вольною аптекою покладалося лише на фармацевта, який досяг 25-річного віку, тобто на особу, яка мала життєвий досвід.

Виконання вимог згаданого закону контролювало місцеве медично-поліцейське управління, до обов'язків якого входив постійний нагляд за діяльністю аптек.

Як зазначив у 1869 р. доктор медицини І.І. Пантюхов у Києві: «Простой человек и до сих пор относится с большим недоверием к докторам и аптекарям. Больницы он считает заведениями, откуда редкий живой выберется, а докторские рецепты чем-то каббалистическим и, пожалуй, не православным» [97, С. 1].

Доктор медицини Г.І. Попов у 1903 р. розповідає про існування знахарів-шарлатанів і цілих шарлатанських сіл, в яких займалися обдурюванням навколишніх селян і експлуатували довірливих пацієнтів. За твердженням Г.І. Попова: «Века, в течение которых народ в деле врачевания был предоставлен самому себе, и весьма слабое развитие среди него истинных понятий о сущности заболеваний, создали настолько прочные условия для процветания знахарства, что знахарь, этот единственный врачеватель народа, почти до самого последнего времени, нередко и в настоящее время, представляет из себя в деревне силу, с которой приходится считаться. От знахарки крестьянин возвращается в хорошем расположении духа, да притом и лекарство ее очень горько и имеет цвет, что, по мнению крестьян, очень важно. Это не то, что у доктора, у которого лекарство и бесцветно и безвкусно, да и порция почтенна у знахарки: по целой кружке пить приказала, а доктор только по ложке» [96, С. 47].

Такий земський лікар як Н.Д. Рудинський, наводить конкретні випадки фальсифікації лікарських засобів: «Нужно заметить, что лекарственные вещества у знахарей очень нагло заменяются другими более дешевыми средствами, происходит своего рода фальсификация... Так, например, дорогая трава «Radix sarsaparillae», то есть деревенский «Якоб» заменяется у торговков «Корнем песочной осоки» - «Risoma graminis rubri». Трава эта растет по берегам рек и озер и продается копеек

пятьдесят за фунт, тогда как дорогая трава обыкновенно стоит 2 руб. 50 коп. фунт. Йодистый калий («Kalium iodatum») часто заменяется у торговцев, а отсюда и у знахарей, обыкновенною морскою солью или буруном» [100, с. 115].

У другій половині XIX ст. фальсифікація лікарських засобів набирає значних обертів. Цьому сприяло прийняття в 1877 р. у Німеччині, а згодом в інших європейських країнах закону «Про патенти», який закріпив виключні права виробників лікарських засобів на реалізацію товару під визначеним найменуванням [101, С. 165]. Однак, це лише збільшило рівень фальсифікації патентованих препаратів у сусідніх країнах, де під виглядом популярних лікарських засобів активно реалізовувалися фальсифікати. Осіб, що розповсюджували фальсифікованих лікарських засобів, стали називати шарлатанами.

У спеціалізованих публікаціях кінця XIX - початку XX ст. містяться відомості про фальсифікацію різних лікарських засобів: «Аспірин», «Пірамідон», «Уротропін», «Ейхінін», «Карболова кислота», «Йодоформ», «Спирт», «Чай» тощо. При цьому експерти відзначають збільшення рівня фальсифікації тих препаратів, які отримали широке застосування в медичній практиці та користувалися попитом серед населення. Так, у 1909 р. судовим слідством у містах Одесі та Вільні отримані відомості про фальсифікації таких лікарських засобів, як «Трави Шамбаров», «Каскаріно-Лепренс», «Санталі-Міді», капсули і впорскування «Матіко», «Тіокол», «Сіролін», «Ксероформ», «Пірамідон», «Гонозан», «Анузол», вода «Боржом», «Борнотимолове мило Юргенса» тощо, усього 27 препаратів [101, С. 67]. До їх числа входили препарати вітчизняних та зарубіжних фірм (наприклад, зарубіжна компанія «Фарбверке»): мозольні пластирі, антисептичні порошки, проносні і навіть протизапідні засоби. З метою відновлення своєї репутації на території Російської імперії фірма «Фарбверке» звернулася з пропозицією надати зразки своїх препаратів «для ознайомлення з ними російських аптекарів та покупців».

Фальсифікація лікарських засобів в аптеках функціонувала паралельно з фальсифікацією на підприємствах, однак мала свою перевагу в тому, що рівень контролю за якістю лікарських засобів в аптеках був значно меншим порівняно з багатоступеневою системою контролю на підприємствах.

Проблемою фальсифікації лікарських препаратів на той час були стурбовані не лише урядові органи, а й медична спільнота. На XI Пирогівському з'їзді, що проходив у 1910 р. було піднято питання про зловживання у фармацевтичній сфері, наводилися дані анкетування фармацевтів-службовців та протоколи ревізій, проведених в Одесі, що свідчили про вкрай недбале ставлення до справи «местами переходящем в уголовные преступления» [87].

Так, підпільні підприємства, орієнтовані на масову фальсифікацію лікарських засобів, виникли в Росії на початку ХХ ст. не на порожньому місці. Їх поява була логічним продовженням дрібної «кустарної» підробки, здавна практику велася в аптеках. Наприклад, провізори, затримані поліцією на підпільній фабриці Хаїтів в Одесі, займалися звичною справою вже не як кустарі, а в якості найманих працівників цеху.

Новий поштовх розвитку фальсифікації дала поява на лікарському ринку так званих патентованих засобів. У ряді європейських країн у ХІХ ст. був прийнятий закон про патенти, який захищав вітчизняного виробника (наприклад, у Німеччині охороняв право заявника користуватися придуманою запатентованою назвою). У результаті аспірин продавався у 24 рази дорожче, ніж ацетилсаліцилова кислота. Підробці піддавалися: зовнішня упаковка, склад (замість складової речовини могли продати соду); сурогати препаратів ототожнювалися з дорогими патентованими засобами.

Патентування деяких засобів нерідко було економічно невиправдано. Патент надавався на механічну суміш давно відомого старого засобу або на нову назву давно відомого препарату. З метою привернути увагу покупців патентованим засобам давали звучні назви.

У країнах, де закон про патенти не був прийнятий (наприклад, у Швейцарії) промисловість була зорієнтована на приготування тих же патентованих засобів, але під хімічною назвою. Такі препарати виготовлялися та реалізовувалися з метою заміни дорогих патентованих лікарських засобів, однак у багатьох випадках ціна їх була зависока.

На початку ХХ ст. у Російській імперії фармацевтичне виробництво перебувало на низькому рівні. Відповідно, практично всі ліки вироблялися промисловим способом та завозилися з Німеччини, Англії та Франції, однак у період Першої світової війни (1914-1918 р.р.) поставка ліків із-за кордону була припинена і більшість лікарських засобів зникли з аптечних прилавків. Замінники імпортованих лікарських засобів на теренах України завдяки активним дослідженням вітчизняних учених були отримані лише через кілька років.

У зв'язку з такою ситуацією в серпні 1914 р. Міністерством народної освіти прийнято рішення про підготовку фармацевтів для хімфармпідприємств. За два роки військових дій у Російській державі були створені умови для виробництва в невеликих кількостях тільки хлороформу, морфію, карболової кислоти і деяких саліцилових препаратів. Спекуляція лікарськими препаратами набула небачений розмах, що спричинило за собою зосередження товару в руках випадкових осіб, у багатьох випадках вони не мали до війни нічого спільного з фармацією і в кращому випадку - володіли лише дипломом аптекарського помічника для права повсюдного проживання. Як зазначав власник аналітичної лабораторії К.Бенінг, у період Першої світової війни на території Російської імперії: «1) поразительно широкий масштаб; 2) крайняя грубость, нахальство и беззастенчивость характера фальсификации, как мы это видим на «Сальварсане» и «Аспирине», несмотря на всю их внешнюю идеальную упаковку. Если в фальсификации до войны заметить можно было, так сказать, опытную и даже «вдумчивую» работу специалиста, то теперь фальсификация стала делом полнейших профанов» [102, с. 9].

У той же час професор В.Є. Таїров¹³ розробив необхідний проект закону «Про фальсифікацію харчових продуктів», однак цей закон, у зв'язку з подіями 1914-1917 р.р., не був запроваджений [103].

З метою проведення дослідження фармацевтичних та хімічних препаратів, отриманих від постачальників (як у сирому, так і в обробленому вигляді); зразків товарів, надісланих різними фірмами; харчових речовин для визначення їх якості, а

¹³ Василь Єгорович (Геворкович) Таїров (2.11.1859 - 23.04.1938) – вірменський та радянський вчений, професор. Доктор сільськогосподарчих наук.

також лікарської рослинної сировини, рослинних олій на початку ХХ ст. у губернських містах стали створюватися контрольні-аналітичні лабораторії.

Події в лютому 1917 р. призвели до масових страйків працівників аптек, під час яких було висунуто вимоги вивести аптеки з приватної власності. Як результат у 1918 р. був виданий Декрет «Про націоналізацію аптек» [104], згідно з яким усі аптеки та майно, що в них знаходиться, передавалося у власність держави [105]. Цей документ істотно змінив форму власності аптек та призвів до притоку нових молодих кадрів. З метою налагодження нормального функціонування аптек були розроблені положення та інструкції щодо аптечної мережі, бази постачання, обліку і звітності, порядку відпуску ліків, ревізії аптек тощо.

Реформа дозволила вдосконалити процеси управління та фінансування надання лікарської допомоги, розробити нові форми обладнання та прилади аптек, раціоналізувати трудову діяльність аптечних працівників, напрацювати заходи боротьби з непотрібними патентованими засобами та аптечним знахарством [106, С. 8].

За часів Радянської влади, до 1921 р. будь-яка форма приватної торгівлі визначалася як спекуляція. Лише після утворення Радянського Союзу та прийняття в 1922 р. першого КК Української РСР виділилися нові склади злочинів, а саме: контрабанда; порушення торгових монополій; фальсифікація товарів, розтрата.

Спеціальні статті, які регламентували боротьбу зі злочинами, пов'язаними з наркотиками, були закріплені в кримінальних кодексах 1926-1928 р.

Так, ст. 99 КК Російської Радянської Федеративної соціалістичної Республіки (РРФСР) передбачалося встановлення відповідальності у вигляді позбавлення волі на строк до двох років з конфіскацією майна і заборонаю права торгівлі за виготовлення, зберігання та купівлю з метою збуту, а так само сам збут у вигляді промислу продуктів, матеріалів і виробів, щодо яких є спеціальна заборона або обмеження [107].

На підставі викладеного необхідно зазначити, що розглянутий нами процес розвитку та вдосконалення нормативно-правової бази у сфері запобігання фальсифікації лікарських засобів на території земель України, які в різний час

входили до різних державних утворень, указує на актуальність цієї проблеми на етапі будівництва демократичної Європейської держави.

Так, на сучасному етапі становлення законодавства про кримінальну відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг таких ліків прагнення України долучитися до міжнародного співтовариства щодо захисту лікарських засобів від підробки обумовило ратифікацію ряду міжнародних документів, таких як Конвенції про захист прав людини та основоположних свобод (1950 р.), Конвенції про розробку Європейської фармакопеї (1964 р.), Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину (1997 р.), Статуту Всесвітньої організації охорони здоров'я (1992 р.), Угоди про співтовариство між Урядами та ЮНІСЕФ (1999 р.), Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (2012 р.), Угоди про співробітництво у боротьбі з обігом фальсифікованих лікарських засобів (2014 р.) та ратифікації в 2012 році Україною Конвенції MEDICRIME.

З метою вдосконалення нормативно-правової бази у сфері запобігання злочинам в Україні у квітні 2001 року був прийнятий та вступив у дію Кримінальний кодекс України, до якого через 10 років Законом України від 08 вересня 2011 року № 3718-VI «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів» введено статтю 321-1, якою передбачена кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів.

У подальшому з метою ефективного запобігання фальсифікації лікарських засобів Законом України від 05 липня 2012 року № 5065-VI «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів» кримінальну відповідальність за даний вид злочину було посилено та 22 квітня 2013 року наказом Міністерства охорони здоров'я України № 321 визначено поняття «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів, що дало змогу в повній мірі кваліфікувати цей вид злочину.

При проведенні дослідження становлення в Україні кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або їх обіг дисертантом виносилося це питання на міжнародне дискусійне поле [108].

Ураховуючи стрімкий розвиток фармацевтичної галузі в Україні та збільшення фактів фальсифікації лікарських засобів, на нашу думку, необхідно розглянути питання щодо внесення доповнень до Кримінального кодексу України щодо запровадження невідворотності справедливою кримінальної відповідальності за даний вид злочину, а саме доповнити частину 1 статті 69 КК України шляхом розширення кола злочинів, за вчинення яких суду забороняється застосування покарання нижчого від найнижчої межі, додавши до переліку виключень злочин, передбачений ст. 321-1 КК України. Ці доповнення позитивно вплинуть на профілактику вчинення злочинів даної категорії, оскільки вони пов'язані з підвищеною небезпекою для здоров'я населення.

1.3. Кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів за законодавством зарубіжних країн

Розуміючи необхідність удосконалення національного кримінального законодавства як інструменту запобігання злочинів, у тому числі у сфері фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, необхідно дослідити досвід зарубіжних країн кримінальної відповідальності за вчинення злочинів даної категорії та на підставі його аналізу напрацювати ефективні законодавчі зміни.

Так, фахівці міжнародних організацій пов'язують обіг лікарських засобів та біоактивних добавок з легалізацією незаконних прибутків («відмивання грошей»). Більш того, встановлено факти вчинення зазначених злочинів міжнародними злочинними угрупованнями, нерідко пов'язаними з міжнародними терористичними організаціями.

Найбільш серйозні наслідки таких злочинів стали спостерігатися в країнах Африки та Латинської Америки, в яких почастишали випадки смертельних

результатів від прийому фальсифікованих лікарських засобів. Транснаціональний характер зазначеної злочинності і все більш зростаюча загроза здоров'ю населення цілих держав потребують прийняття радикальних заходів у міжнародному масштабі.

Так, уперше на міжнародному рівні проблема фальсифікованих лікарських засобів обговорювалася на міжнародній конференції експертів щодо раціонального використання ліків (Найробі, 25-29 листопада 1985 р.). На конференції були розроблені рекомендації, відповідно до яких ВООЗ спільно з іншими міжнародними та неурядовими організаціями заснувала інформаційний центр для інформування урядів держав-членів про характер та масштаби розповсюдження фальсифікованих препаратів.

За даними ВООЗ, у період 1982-1997 р.р. фальсифікація лікарських засобів була зафіксована у 28 країнах, а за один 1997 р. - у 41 країні світу [49]. Загальне число випадків виявлення фальсифікатів склало 771. Майже половина (48,7%) з них прийшлося на країни Західного узбережжя Тихого океану (Китай, Філіппіни, В'єтнам). Наступними стали країни Африки (19,7%). Третє місце за даним показником зайняли промислово розвинені країни Європи - 13,6% випадків [50]. Проблема фальсифікації лікарських засобів актуальна сьогодні в усьому світі. За даними асоціації міжнародних фармацевтичних виробників на частку підробок доводиться 5-7% фармацевтичного ринку розвинених країн. При загальному річному обсязі світового фармацевтичного ринку в \$ 200-300 млрд. на частку фальсифікованих медикаментів припадає \$ 14-21 млрд. Фармацевтичне виробництво стає одним із найбільш вигідних видів бізнесу після торгівлі зброєю, наркотиками, алкоголем та бензином [109].

У подальшому, Всесвітня асамблея охорони здоров'я¹⁴ (ВАОЗ), неодноразово приймала Резолюції (WHA41.161988; WHA52.19, 1991; WHA47.131994), в яких визнавалася небезпека фальсифікованих лікарських засобів та давалися доручення щодо запобігання їх обігу.

¹⁴ Всесвітня асамблея охорони здоров'я (ВАОЗ) - вищий керівний орган ВООЗ щорічно (у травні) проводить свої сесії, як правило, у Женеві.

З метою реалізації цих вказівок, Секретаріат ВООЗ організував ряд консультацій експертів та міжнародних нарад для розгляду окремих аспектів означеної проблеми 1-3 квітня 1992 року в м. Женева, у рамках наради ВООЗ делегати великої групи держав-членів за участю представників Інтерполу, Ради митного співробітництва (нині Всесвітня митна організація¹⁵), Міжнародного комітету з контролю за наркотиками, Міжнародної федерації асоціацій виробників фармацевтичних препаратів, Міжнародної організації споживчих спілок та Міжнародної фармацевтичної федерації як зразок для національного законодавства схвалили робоче визначення «контрафактний лікарський засіб» [110].

У 1995 р. ВООЗ з метою надання державами-членами підтримки в оцінці проблеми обігу фальсифікованих лікарських засобів та в розробці заходів боротьби із зазначеними злочинами за фінансового сприяння Уряду Японії приступила до здійснення Спільного проекту (ОМР-ОАР). Одним з перших результатів цих зусиль стала підготовка в 1999 р. Секретаріатом ВООЗ «Посібника з розробки заходів боротьби з контрафактними лікарськими засобами». Згідно з ним, на основі власної ситуації, беручи до уваги наявну інфраструктуру, людські та інші ресурси, кожна країна повинна була напрацювати стратегію боротьби з розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів, яка визнавалася частиною загальної національної системи забезпечення якості лікарських препаратів. Першим пунктом плану дій у цій сфері рекомендувалося передбачити оцінку характеру та ступеня проникнення фальсифікатів у систему фармацевтичного забезпечення країни.

У лютому 2004 р. у Мадриді відбулася 11-а Міжнародна конференція регуляторних органів 100 держав-членів ВООЗ. За результатами конференції Генеральному директору Організації було доручено розробити Міжнародну конвенцію по боротьбі з розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів та для її обговорення скликати нараду регулюючих органів. Однак, у процесі розробки зазначеної конвенції не вдалося досягти консенсусу держав-членів щодо єдиної

¹⁵ Всесвітня митна організація, (ВМО) - міжнародна міжурядова організація зі штаб-квартирою в Брюсселі, Бельгія. Членами ВМО є митні адміністрації майже всіх країн світу.

термінології та нормативного регулювання боротьби з фальсифікацією лікарських засобів у міжнародному масштабі [111].

Альтернативою стало прийняття в ході Міжнародної конференції «Боротьба з фальсифікованими ліками: створення ефективного міжнародного співробітництва» (Рим, Італія, 16-18 лютого 2006 р.) рішення про створення Міжнародної цільової групи з боротьби з фальсифікацією фармацевтичної продукції (ІМРАСТ). До складу ІМРАСТ увійшли представники більш ніж 80 країн світу. Розроблено та погоджено стратегію з інформування держав-учасниць про проблему фальсифікації лікарських засобів, прийнятий план взаємодії, у тому числі стосовно обміну інформацією [112].

Передбачається, що фальсифікація буде повністю викорінена в системі забезпечення лікарськими засобами в розвинених країнах, а в країнах Африки та Латинської Америки до 2020 р. обсяг фальсифікованих лікарських засобів буде скорочений на 2/3. У ході міжнародних кримінальних розслідувань держави-учасниці ІМРАСТ тісно співпрацюють, надають допомогу державам у зміцненні їх національних систем виявлення фальсифікованих лікарських засобів та правозастосовної діяльності, сприяють у розробці та впровадженні високотехнологічних упаковок фармацевтичних препаратів з високим ступенем захищеності від фальсифікації.

На даний момент, об'єднання зусиль і досвіду фахівців різних країн ускладнюється у зв'язку з відсутністю єдиного трактування поняття «фальсифікований лікарський засіб». У національному законодавстві окремих держав (США, Австралія, Німеччина, Росія та ін.) існують визначення, які або не співпадають з визначенням ВООЗ, або різняться між собою, а розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів не визнається кримінальним правопорушенням. Єдності із зазначеного питання на міжнародному рівні до теперішнього часу досягти не вдалося.

Важливу роль у боротьбі з обігом фальсифікованих лікарських засобів відіграє організація угод між окремими державами. Так, 14 листопада 2008 р. укладено угоду «Про співпрацю країн СНД в боротьбі з обігом фальсифікованих лікарських засобів». Об'єднання зусиль сусідніх держав у даній сфері підвищило

ефективність контролю за перевезенням через митні пости фармацевтичної продукції та забезпечило оперативне реагування на вчинені злочину в даному регіоні.

З метою припинення обігу фальсифікованих лікарських засобів систематично проводяться міжнародні спеціальні операції «PANGEA» («Пангея») і «STORM» («ШТОРМ»), координовані ІМРАСТ спільно Інтерполом [113].

Серйозним заходом у цьому напрямку стало прийняття Конвенції Ради Європи «Про боротьбу з фальсифікацією медичної продукції та подібними злочинами, що загрожують здоров'ю населення» (Конвенція «Медікрім»). Дана конвенція була підписана в Москві 28 жовтня 2011 р. представниками Австрії, Німеччини, Ізраїлю, Ісландії, Італії, Кіпру, Португалії, Російської Федерації, Фінляндії, Франції, України, Швейцарії та отримала неофіційну назву «Московська».

Підготовлена Радою Європи Конвенція «Медікрім» [110] стала першою правовою угодою в галузі кримінального права, спрямованою на криміналізацію обігу фальсифікованої медичної продукції, а також правове забезпечення розслідування таких злочинів на міжнародному рівні. Основною метою цієї міжнародної угоди є охорона здоров'я населення шляхом удосконалення кримінального законодавства, підготовка суб'єктів розслідування даних злочинів та забезпечення їх необхідними ресурсами, сприяння розвитку міжвідомчого та міжнародного співробітництва, захист постраждалих, а також профілактика злочинів у зазначеній сфері.

За даними управління санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медичних засобів Сполучених Штатів Америки (далі – США), майже половина лікарських засобів, які використовуються в клінічній практиці, мають серйозні побічні ефекти, які виявляються лише на стадії їх широкого застосування. Так, в США, за даними Американської медичної асоціації, щорічно близько 2 млн. осіб стикається із серйозними проблемами зі здоров'ям, що виникли в результаті вживання ліків, які дали серйозні побічні ефекти. При цьому більше 100 тис. осіб помирають з цієї причини. Близько 200 тис. осіб стають інвалідами, більш ніж у

500 тис. пацієнтів розвиваються алергічні реакції. Усе це щорічно завдає шкоди економіці США у розмірі 80-100 млрд. доларів США.

За даними ВООЗ, у деяких країнах світу (Німеччина, Італія, Франція, Іспанія, США) близько 20 % бюджету медичної галузі йде на запобігання поширенню фальсифікованих лікарських засобів [117].

На нашу думку, існує дві основні причини появи фальсифікованих лікарських засобів на ринках держави, зокрема, це:

- значна кількість суб'єктів господарювання, у тому числі й посередників, які здійснюють господарську діяльність, пов'язану з виробництвом, ввезенням, зберіганням та реалізацією лікарських засобів на території держави;

- відсутність достатнього рівня нормативно-правової бази, положення якої дало б змогу ефективно запобігати кримінальним правопорушенням, які вчиняються на фармацевтичному ринку.

З цієї точки зору слід розглядати також і боротьбу з фальсифікованими лікарськими засобами.

На нашу думку, провокуючими факторами, що впливають на обіг фальсифікованих лікарських засобів є:

а) висока вартість лікарських засобів, що імпортуються з розвинених країн, і низька купівельна спроможність населення провокує фальсифікацію цих препаратів;

б) невисокий рівень місцевої Фармакопеї і контрольно-дозвільної системи та пов'язані з цим невисокі стандарти якості лікарських засобів та домінування серед них генериків;

в) відсутність системи належних практик призводить до наявності неконтрольованих виробництв і каналів збуту;

г) відсутність державної політичної волі до боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами. Часто доводиться вибирати між матеріальною неможливістю населення купити якісні генерики і ризиком споживання фальсифікованих, але дешевих лікарських засобів;

д) слабка законодавча база і відсутність контролю за виконанням законів, що призводить до безкарності;

е) слабкий захист авторських прав, що не дозволяє задіяти для боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами самих виробників;

ж) низька собівартість виробництва лікарських засобів (за рахунок дешевої робочої сили, будівель, землі та ін.) робить вигідним виробництво фальсифікатів всередині країни;

з) вільне ввезення в країну лікарських засобів «in bulk» полегшує виробництво фальсифікованих лікарських засобів.

Міжнародний аспект боротьби з фальсифікацією лікарських засобів дисертантом досліджувався в окремих міжнародних публікаціях, основні висновки яких використані під час дисертаційного дослідження [119, С. 45-49].

Слід зазначити, що кримінальну відповідальність юридичних осіб передбачають кримінальні кодекси багатьох держав Європи. Це і не дивно з огляду, зокрема, на те, що ще в 1985 році керівними принципами в галузі попередження злочинності та кримінального правосуддя в контексті розвитку та економічного порядку державам-членам ООН приписувалося «розглянути питання про передбачення кримінальної відповідальності не тільки для осіб, які діяли від імені якої-небудь установи, корпорації чи підприємства, а й для самої установи, корпорації чи підприємства». Ще задовго до того, у 1929 році учасники Міжнародного конгресу з кримінального права висловилися за введення кримінальної відповідальності для юридичних осіб, а в 1978 році Європейський комітет з проблем злочинності Ради Європи рекомендував законодавцям визнати юридичних осіб суб'єктами екологічних злочинних діянь [120, С. 5].

Така рекомендація вже реалізована в законодавстві ряду європейських країн, зокрема, Англія, Франція, ФРН. Більшість Європейських держав не реалізувала її, очевидно, як вважає П.С. Матишевський, тому, що вона не відповідає принципам кримінального права – особистої (індивідуальної) відповідальності особи за вчинений злочин та наявності вини фізичної особи. На переконання П.С. Матишевського, ця проблема має вирішуватися за допомогою адміністративного або цивільного права із застосуванням до таких підприємств штрафних санкцій з обмеженням або заборонаю їхньої діяльності [121, С. 42].

Кримінальні кодекси більшості європейських держав були прийняті ще до того часу, коли ще на загальноєвропейському рівні було прийнято рішення визнати необхідним передбачити кримінальну відповідальність юридичних осіб. З цієї та інших причин у них, як правило, немає глав, спеціально присвячених цим питанням, і там, де визнається необхідність встановлення такої відповідальності, ці питання регулюються окремими статтями. В усіх таких випадках однозначно встановлено правило про те, що кримінальна відповідальність юридичної особи не скасовує кримінальної відповідальності фізичної особи, яка вчинила злочинне діяння або організувала його, підбурювала до нього чи сприяла йому.

Відповідно до ст. 20 Кримінального кодексу Литовської Республіки юридична особа (крім держави, інстанції або установи держави чи місцевого самоврядування) несе відповідальність лише за ті злочинні діяння, за вчинення яких передбачена відповідальність юридичної особи в Спеціальній частині. Загалом цей перелік налічує понад 50 злочинів. Так, статтею 275 Кримінального кодексу Литовської Республіки передбачено кримінальну відповідальність, у тому числі юридичної особи, за виготовлення та введення в обіг без дозволу, тобто фальсифікованого, лікарського засобу [122].

Відповідно до кримінального законодавства Литви юридична особа може нести відповідальність і за злочинні діяння, учинені фізичною особою, якщо вони були вчинені на користь або в інтересах юридичної особи:

- з фізичною особою, яка:

а) діяла від імені юридичної особи;

б) виконувала керівні функції і, знаходячись на службі в юридичної особи, мала право: представляти її, приймати рішення від її імені або контролювати її діяльність;

- її співробітником чи уповноваженим представником унаслідок недостатнього контролю за вказаними вище особами [122].

Відповідно до ч. 3 ст. 21 Кримінального кодексу Республіки Молдова суб'єктом злочину може бути юридична особа (за виключенням органів державної

влади) за вчинення окремих злочинів, у тому числі за фальсифікацію лікарських засобів.

Так, статтею 214-1 КК Республіки Молдова, передбачено кримінальну відповідальність, у тому числі юридичної особи, за виготовлення або збут фальсифікованих ліків [123]. Відповідно до частини 1 указаної статті виготовлення або збут фальсифікованих ліків карається штрафом у розмірі від 1000 до 2000 умовних одиниць з позбавленням або без позбавлення права займати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до 3 років, а у випадку юридичної особи – штрафом у розмірі від 3000 до 5000 умовних одиниць з позбавленням або без позбавлення права займатися певною діяльністю на строк до 3 років. Друга частини цієї статті передбачає, що ті самі дії, що потягли по необережності спричинення тяжкої або середньої тяжкості шкоди здоров'ю або смерть людини, караються позбавленням волі на строк до 5 років, а у випадку юридичної особи – штрафом у розмірі від 3000 до 5000 умовних одиниць з позбавленням права займатися певною діяльністю на строк до 5 років чи з ліквідацією підприємства. [123]

Польща, у зв'язку з її входженням до ЄС, виконала умови щодо приведення власного кримінального законодавства у відповідність до європейських стандартів, зокрема і в частині встановлення кримінальної відповідальності юридичних осіб та інших колективних суб'єктів. Так, 27 червня 2002 року польський Сейм прийняв спеціальний Закон «Про відповідальність колективних суб'єктів за дії, заборонені під загрозою покарання», який містить 48 статей, половина з яких матеріально-правові [124]. Під колективним суб'єктом у Законі розуміється, крім юридичної особи, також торговельна організація та їх союз, організація в стані ліквідації, іноземна організація тощо. Відповідальність юридичної особи є похідною від злочинного діяння відповідної фізичної особи (яка вчинила дію від імені першої або в її інтересах тощо). При цьому для притягнення до кримінальної відповідальності колективного суб'єкта повинно бути судове рішення щодо діяння, учиненого зазначеною юридичною особою. У Законі прямо перелічені злочини, учинення яких

згаданою юридичною особою тягне за собою кримінальну відповідальність колективного суб'єкта [124].

Проблему вини польський законодавець вирішив наступним чином: для притягнення колективного суб'єкта до кримінальної відповідальності необхідно встановити, що з його боку стосовно відповідної юридичної особи мала місце вина щодо:

- а) кадрового підбору;
- б) неналежного контролю;
- в) неналежного нагляду [124].

У Загальній частині Кримінального кодексу Королівства Данії Главою 5 визначено умови кримінальної відповідальності юридичних осіб – акціонерних компаній, кооперативів, партнерств, асоціацій, фондів, майнових комплексів і навіть муніципалітетів та органів державної влади. Однак щодо двох останніх зазначено таке: караними є тільки діяння, учинені ними в процесі виконання функцій, порівняних з функціями, що здійснюються фізичними чи юридичними особами.

Статтею 189 Кримінального кодексу Королівства Данії передбачено норми, якими визначено кримінальну відповідальність за розповсюдження продуктів у якості лікарських засобів, які такими не є, що карається позбавленням волі до 6 років [125].

Ураховуючи Європейську практику застосування кримінальної відповідальності до юридичних осіб, у тому числі за фальсифікацію лікарських засобів, можливо зробити висновок, що Європейські держави, використовуючи такий законодавчий механізм, здійснюють профілактику вчинення злочинів у сфері фальсифікації лікарських засобів та таким чином зменшують шкоду, яка завдається суспільству, що необхідно врахувати при вдосконаленні вітчизняного кримінального законодавства.

Необхідно зазначити, що низька купівельна спроможність, що притаманна населенню України, і дешевизна місцевих лікарських засобів робить не вигідним їх «білу» фальсифікацію тому, поширення набуває «чорна» фальсифікація досить дорогих місцевих препаратів, наприклад, антибіотиків, які підміняють на більш

дешеві аналоги. Такі фальсифікати виробляються всередині країни, чому сприяє наявність неконтрольованих виробництв і торгових точок, а також ввезення «in bulk» (залишається тільки розфасувати і наклеїти етикетки).

Друга причина залучення адміністративного ресурсу та грошових коштів для напрацювання нових шляхів виробництва і реалізації фальсифікованих лікарських засобів, які не підпадають під поняття кримінального правопорушення й, таким чином, надають можливість реалізувати неправомірні схеми зі збагачення на фармацевтичному ринку держави. Як приклад, створення суб'єктів господарювання:

- легально діючі фірми, офіційно зареєстровані, які мають відповідні ліцензії, однак під виглядом легальної діяльності здійснюють реалізацію фальсифікованих лікарських засобів;

- легально діючі дистриб'юторські фірми, створені за участю вітчизняних виробників ліків, які нелегально виробляють імпорتنі закордонні лікарські засоби;

- фірми «одноденки», створені керівництвом іншого виду фірм, які реалізують фальсифіковані лікарські засоби, створюються для однієї-двох торгових операцій та здійснюють свою діяльність, використовуючи підроблені документи (реєстраційні та дозвільні).

Протидію незаконній діяльності зазначених суб'єктів господарювання ускладнює використання ними можливостей безконтактних схем та Інтернету, що, у свою чергу, призводить до вчинення фальсифікаторами також кримінального правопорушення, передбаченого ст. 190 КК України (Шахрайство) [118].

Ураховуючи викладене, нами пропонується доповнити до статті 96-3 КК України заходи кримінально-правового характеру щодо юридичних осіб за вчинення злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України.

Висновки до розділу 1

1. Ураховуючи незначну кількість наукових праць з тематикою фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, а також проведене дослідження необхідно визнати, що наукове вивчення феномену цього злочину не завершено. Негативні явища фальсифікації лікарських засобів або

їх обігу констатовано ученими в різних сферах діяльності, як право, це медицина, фармакологія, фармація, соціологія та ін., що вказує на необхідність продовження дослідження цієї актуальної теми сучасності. Вірно обрана та застосована методологія забезпечила результативність наукових пошуків у дисертації, яка репрезентована такими методами як: загальнонауковим; історико-правовим; порівняльного правознавства; індуктивно-дедуктивним; логіко-догматичним; статистичним; моделювання. Слід зазначити, що вказані методи використовувалися комплексно та в нерозривному взаємозв'язку.

Дослідженням встановлено, що загального визначення фальсифікованих лікарських засобів у європейських та інших державах світу не має, що негативно впливає на протидію обігу такого фальсифікату та запобігання шкоди здоров'ю людей. Значна кількість суб'єктів господарювання, у тому числі й посередників, які здійснюють господарську діяльність, пов'язану з виробництвом, ввезенням, зберіганням та реалізацією лікарських засобів на території України, а також відсутність нормативно-правової бази, положення якої дало б змогу ефективно запобігати злочинам даної категорії, указують на необхідність удосконалення кримінального законодавства України у сфері протидії фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів.

2. Історичний аспект становлення законодавства України про кримінальну відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів, за нашим переконанням, охоплює такі етапи: 1) *початковий* – до 1701 р.; 2) *становлення* – з 1701 р. до 1991 р.; 3) *сучасний* - з 1991 р. і дотепер. Ця класифікація обрана на підставі аналізу історичних документів, які висвітлюють розвиток фармацевтичної галузі з древніх часів до сучасності та описують факти фальсифікації лікарських засобів і встановлену за це відповідальність на різних етапах розвитку суспільства.

На початковому етапі на території різних країн світу та древньої України зароджувалося поняття лікарської справи та відповідно лікарського засобу. Про це свідчать: «Папіруси Еберса» (Єгипетська «Книга приготування ліків для всіх частин тіла»), датовані XVII ст. до н.е.; праці «Materia medica» («Лікарські засоби»)

давньоримського лікаря Діоскорида Педанія (I ст. н. е.) та ін. Згодом з'явилася перша європейська аптека в Лондоні в 1345 р. На теренах України фармація зародилася в XIII ст. у храмової медицини, під час якої з'являлися медичні осередки з аптеками при львівських храмах. На сході Українських земель процес запровадження аптекарської справи відбувався значно повільніше, але при цьому вже законодавчо визначалися покарання за неналежне ставлення до аптекарської справи.

Етап становлення відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів, на нашу думку, почався з указу Петра I від 27 жовтня 1701 р., яким заборонялася торгівля лікарськими засобами в «зелених» крамницях, після чого були засновані на Русі перші аптеки, у тому числі в Києві на Подолі (1728 р.). З розвитком аптекарської справи впроваджувалися відповідні нормативні акти (укази, статuti, тощо), які регламентували діяльність аптек, їх власників та працівників, а також встановлювали за їх порушення відповідальність, яка передбачала попередження, штрафи, відсторонення від роботи та позбавлення волі не тільки відносно власників аптек, а також і відносно найнятих працівників.

За часів Радянської влади держава фактично монополізувала фармацевтичний ринок, у зв'язку з чим обіг фальсифікованих лікарських засобів був незначним, а тому законодавцем у даний період фальсифікація лікарських засобів в окремий злочин не виділялася.

На сучасному етапі прагнення України долучитися до міжнародного співтовариства щодо захисту лікарських засобів від підробки обумовило ратифікацію ряду міжнародних конвенцій, угод та статутів. Найважливішим таким кроком була ратифікація у 2012 році Україною Конвенції Ради Європи про запобігання підробленню медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я – Конвенція MEDICRIME.

З метою вдосконалення нормативно-правової бази щодо запобігання злочинам в Україні у квітні 2001 року був прийнятий та вступив у дію Кримінальний кодекс України, до якого через 10 років Законом України від 08 вересня 2011 року № 3718-VI «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо

запобігання фальсифікації лікарських засобів» введено статтю 321-1, якою передбачена кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів.

У подальшому з метою ефективного запобігання фальсифікації лікарських засобів в Україні Законом України від 05 липня 2012 року № 5065-VI «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів» кримінальну відповідальність за даний вид злочину було посилено та 22 квітня 2013 року наказом Міністерства охорони здоров'я України № 321 визначено поняття «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів, що дало змогу в повній мірі кваліфікувати цей вид злочину.

Ураховуючи стрімкий розвиток фармацевтичної галузі в Україні та як наслідок збільшення фактів фальсифікації лікарських засобів, у дисертаційному дослідженні запропоновано внести доповнення до Кримінального кодексу України щодо запровадження невідворотності реальної кримінальної відповідальності за даний вид злочину, а саме доповнити частину 1 статті 69 КК України шляхом розширення кола злочинів, за вчинення яких суду забороняється застосування покарання нижчого від найнижчої межі, додавши до переліку виключень злочин, передбачений ст. 321-1 КК України.

3. Проаналізувавши кримінальну відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів за законодавством зарубіжних країн, встановлено, що проблема фальсифікації медичних препаратів є актуальною для країн усього світу.

У деяких європейських державах з метою профілактики вчинення злочинів існує кримінальна відповідальність не тільки фізичних осіб, а також і юридичних осіб. Такий принцип кримінальної відповідальності розширяє коло суб'єктів злочинів та забезпечує настання справедливої відповідальності. В усіх таких випадках однозначно встановлено правило про те, що кримінальна відповідальність юридичної особи не скасовує кримінальної відповідальності фізичної особи, яка вчинила злочинне діяння.

Дослідивши кримінальні кодекси європейських держав таких як Литовська Республіка, Польща та Королівство Данії, а також Кримінальний кодекс Молдови встановлено, що зазначені країни з метою зменшення суспільної шкоди від фальсифікації лікарських засобів та їх обігу запровадили кримінальну відповідальність юридичних осіб за вчинення фальсифікації лікарських засобів. У зв'язку з викладеним у дослідженні пропонується використати вказаний позитивний європейський досвід та встановити кримінальну відповідальність юридичних осіб за вчинення злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України шляхом доповнення до ст. 96-3 КК України заходів кримінально-правового характеру щодо юридичних осіб за вчинення вказаного злочину.

РОЗДІЛ 2

ОБ'ЄКТИВНІ ТА СУБ'ЄКТИВНІ ОЗНАКИ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ АБО ОБІГУ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

2.1. Характеристика об'єктивних ознак фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів

Фальсифіковані лікарські засоби, їх виробництво, реклама і реалізація стала глобальною проблемою світової спільноти. Високий рівень уваги на це звертають держави, міжнародні міжурядові та неурядові організації, асоціації виробників, громадськість висловлює занепокоєння щодо глобалізованого обороту фальсифікованої медичної продукції (медикаментів і медичних виробів), який має місце у всіх країнах світу. Статистичні дані свідчать про те, що потоки підробленої медичної продукції становлять майже 10% світової торгівлі і збільшуються майже на 20% щорічно [126].

Слід зазначити, що злочинна діяльність з фальсифікації лікарських засобів негативно впливає на відносини сертифікації та стандартизації у сфері державної фармакопеї, економічних відносин, нормальний порядок діяльності фінансової системи держави, законний обіг лікарських засобів, безпечне та якісне лікування, а також здоров'я та життя людини.

Ураховуючи викладене та практику притягнення до кримінальної відповідальності в Україні за вчинення злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, а також новизну даного кримінального правопорушення, виникає необхідність у проведенні ґрунтовного аналізу складу даного виду злочину та, у першу чергу, його об'єктивних та суб'єктивних ознак.

У зв'язку з набранням чинності Закону України від 05 липня 2012 року № 5065-VI «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів» [57] та з метою реалізації статей 305, 321-1 КК України, наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 квітня 2013 року № 321 визначено поняття «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів,

що, у свою чергу, дало можливість на законодавчому рівні кваліфікувати протиправні дії правопорушників за обсягом предмету злочину – фальсифікованих лікарських засобів [67].

У кримінальному праві об'єктом злочину називають те, на що посягає злочин і завдає шкоди (чи створює загрозу її заподіяння). Вчення про нього є однією з найважливіших складових кримінально-правової доктрини не лише нашої держави, але й усіх країн, що утворилися після розпаду Радянського Союзу, а також деяких європейських країн.

1. Значення об'єкта злочину важко переоцінити. Зазначений елемент складу злочину дозволяє, зокрема, усвідомити соціально-політичну і правову сутність злочину; саме об'єкт злочину є критерієм побудови системи Особливої частини кримінального закону та забезпечує розмежування злочинів; він має вагоме значення для кримінально-правової кваліфікації діянь особи. Загалом об'єкт (нім. *Object*; лат. *objectus*) – це те, що існує поза нас і незалежно від нашої свідомості; явище зовнішнього світу, матеріальної дійсності; явище, предмет, на який спрямована яка-небудь діяльність.

Більшість українських вчених об'єктом злочину визнають суспільні відносини, але при цьому під ним інколи розуміють певні елементи суспільних відносин. Зокрема, В.Я. Тацій, вважаючи об'єктом злочину суспільні відносини, зауважує, що в деяких статтях Кримінального кодексу України найчастіше містяться вказівки не на сам об'єкт злочину, а на окремі елементи суспільних відносин, які охороняються кримінальним законом, або на різноманітні правові норми, що регулюють відповідні суспільні відносини [127, с. 132].

В юридичній літературі також трапляються випадки, коли при визначенні змісту об'єкта злочину автори поряд із суспільними відносинами називають соціальні цінності, тобто ототожнюють одне з іншим. Наприклад, П.П. Михайленко зазначав: «Об'єкт злочину – це ті суспільні відносини, ті соціальні цінності, на які посягає винуватий» [23, с. 62].

Одним із розробників теорії що «об'єкт злочину – суспільні відносини» є М.Й. Коржанський, котрий наголошував: «Об'єкт злочину – це суспільні відносини, поставлені під охорону кримінального закону, порушенням яких заподіюється суспільно небезпечна шкода». Проте в цій самій роботі написано й дещо інше: «Об'єктом злочину є забезпечувана суспільством поведінка, що відповідає його інтересам, або суспільний стан суб'єктів суспільних відносин, тому об'єкт злочину можна визначити як забезпечену суспільством суб'єктам суспільних відносин можливість відповідно до інтересів суспільства поведінку його членів, груп, класів та їх стан. Ця можливість певної поведінки або стан є змістом, ядром суспільних відносин і основною ознакою об'єкта злочину» [128, с. 24]. Об'єктом злочину автор, очевидно, все ж таки вважав не суспільні відносини, а можливість певної поведінки їх суб'єктів або суспільний стан останніх – змістом суспільних відносин. Отже, об'єкт злочину – це суспільні відносини, що охороняються законом про кримінальну відповідальність, яким злочином спричиняється шкода або виникає загроза спричинення шкоди [200, с. 36]. Саме в межах концепції суспільних відносин, гармонійно врегульованих законом, можна забезпечити реальний захист особи, при цьому суспільні відносини є не лише об'єктом злочинного посягання, а й об'єктом удосконалення правового врегулювання з метою підвищення ефективності захисту індивіда від злочину чи будь-яких інших видів протиправних посягань. Цей елемент складу злочину відповідає на питання: «на що посягає суб'єкт злочину?». Ознаками об'єкта злочину прийнято вважати не тільки суспільні відносини (обов'язкова ознака), але й предмет злочину і потерпілого від злочину (факультативні ознаки). При цьому суспільним відносинам як об'єктові злочину притаманна своя структура. Зокрема, до структурних елементів суспільних відносин відносять: 1) суб'єктів (носіїв) відносин; 2) предмет, з приводу якого виникають відносини; 3) соціальний зв'язок (суспільно значуща діяльність) як зміст відносин.

Разом з тим вважаємо за необхідне визначитися з власною позицією щодо підходів у розумінні об'єкта злочину. У цьому плані, на наш погляд, варто підтримати традиційний і найбільш поширений в юридичних джерелах підхід, на підставі якого об'єктом злочину визнають «суспільні відносини». Прихильниками

такого розуміння об'єкта злочину є широке коло науковців минулого та сьогодення (М.І. Ветров, В.К. Глістін, В.К. Грищук, Ю.О. Демидов, М.Й. Коржанський, В.І. Осадчий, І.П. Малахов, Б.С. Нікіфоров, А.В. Савченко, В.В. Сташис, Є.Л. Стрельцов, В.Я. Тацій, А.Н. Трайнін, Є.О. Фролов та інші). Саме цей підхід найдовше розвивався та вдосконалювався у вченні про об'єкт злочину, саме завдяки його інструментарію можна не тільки найбільш повно розкрити структуру об'єкта злочину, зрозуміти механізм заподіяння шкоди об'єктові злочину, з'ясувати значення та роль предмета злочину та потерпілого від злочину, але й зробити адекватне співвідношення об'єкта злочину з іншими елементами й ознаками складу злочину. Варто погодитися з висновками тих науковців, які наводять наступні слушні аргументи: визнання суспільних відносин об'єктом злочину впливає із загального вчення про суспільну сутність і призначення кримінального права, яке покликане охороняти найцінніші соціальні здобутки – особу, її життя, здоров'я, волю, недоторканість, власність та інші законні права й свободи.

У науці кримінального права прийнято класифікувати об'єкт злочину на (за вертикаллю): загальний; родовий і безпосередній. Як відомо, загальним об'єктом злочину вважається вся сукупність охоронюваних кримінальним законом відносин, уся система об'єктів кримінально-правової охорони. Родовим об'єктом злочину вважають частину загального об'єкта, що становить окрему групу однорідних або тотожних суспільних відносин, які утворюють певну сферу суспільного існування. Найчастіше за все він згадується в назвах відповідних розділів Особливої частини КК України, відбиваючи ступінь суспільної небезпеки певної групи злочинів.

З огляду на диспозицію ст. 321-1 КК України ми вважаємо за необхідне розмежувати поняття об'єкту даного злочину на об'єкт злочину у вузькому розумінні та на об'єкт злочину в широкому розумінні. Так, об'єкт злочину фальсифікації та обігу фальсифікованих лікарських засобів у вузькому розумінні – це відносини у сфері обігу лікарських засобів. У широкому ж розумінні ми вважаємо, що об'єкт даного кримінального правопорушення – це відносини у сфері сертифікації, стандартизації, державної фармакопеї, законного обігу лікарських засобів, установленого законами України, постановами Кабінету Міністрів України

та нормативно-правовими актами відповідних міністерств та відомств, що пройшли державну реєстрацію в Міністерстві юстиції України, безпечне та якісне лікування, здоров'я та життя людини, тобто встановлений з метою захисту здоров'я населення порядок обігу лікарських засобів.

Таким чином, загальним об'єктом фальсифікації лікарських засобів або їх обігу є суспільні відносини, що забезпечують кримінально-правову охорону здоров'я населення.

Родовим об'єктом даного кримінального правопорушення є відносини у сфері обігу фальсифікованої лікарської продукції на фармацевтичному ринку.

Безпосереднім об'єктом злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, є відносини, що виникають при виготовленні, придбанні, перевезенні, пересиланні, зберіганні з метою збуту або збуті завідомо фальсифікованих лікарських засобів.

Додатковим безпосереднім об'єктом даного злочину є життя та здоров'я населення.

При дослідженні об'єктивних ознак фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів також необхідно проаналізувати предмет цього злочину.

Проблема предмета злочину, зокрема його місце у складі злочину та значення для кваліфікації злочинного посягання, має свою давню історію, вона дотепер викликає наукові дискусії.

Невизначеність у теорії кримінального права з питання щодо місця предмета злочину (так би мовити, його «юридичної адреси») зумовлює необхідність відповісти на таке: навіщо взагалі предмет злочину, яке його правове значення, чи можна без нього обійтися при юридичному аналізі складу злочину та кваліфікації діяння в цілому? Окреслений інтерес сприяв визначенню основних властивостей предмета злочину, що мають значення не лише для кримінально-правової доктрини, а й для інших правових наук [138].

Дослідження правозастосовної практики свідчить про те, що до певного моменту неможливо визначити об'єкт злочинних посягань. Цьому, як правило, передує діяльність, пов'язана з установленням, на що або на кого було здійснено

злочинний вплив. З цією ж метою визначається також спосіб цього впливу. Таким чином, поряд з іншими ознаками діяння, визначення предмета посягання і його фізичних властивостей дозволяє суб'єкту правозастосовної практики в багатьох випадках отримати бракуючі відомості про характер аналізованих злочинів та їх суспільної небезпеки.

Об'єктивно всі відзначені і ряд інших обставин викликають необхідність всебічного дослідження проблем, пов'язаних з предметом аналізованого в роботі кримінального правопорушення.

Визнання суспільних відносин об'єктом злочину обумовлює і викликає необхідність виявлення і дослідження всіх ознак, властивостей і особливостей предмета злочину.

З огляду на викладене при проведенні дослідження даної проблематики необхідно чітко розуміти, що виступає предметом кримінального правопорушення, передбаченого ст. 321-1 КК України. Говорячи про об'єктивну сторону в контексті даного виду злочину ми розділяємо наукові позиції таких вчених як Бікмурзіна М.П., Курінова Б.А. та Михайленка П.П. про те, що факультативною ознакою об'єктивної сторони злочину є предмет злочину [23]. *Предмет злочину* відіграє важливу роль у з'ясуванні характеру вчиненого злочину. Його властивості нерідко дозволяють відмежувати злочин від адміністративного чи іншого виду правопорушення, оскільки оцінка багатьох дій значною мірою залежить від характеристики саме предмета злочину (зокрема, установлення ознак предмета посягання є необхідною передумовою для з'ясування поняття продовжуваного злочину). Ця ознака складу злочину слугує розмежуванню окремих посягань, характеризуючи їх індивідуальні особливості, а також значною мірою здатна визначати характер і ступінь суспільної небезпеки злочинних діянь.

Для кримінального процесу предмет злочину відіграє важливу роль при визначенні доказів та в процесі доказування в кримінальному провадженні, а також у вирішенні питання про речові докази відповідно до ч. 2 ст. 84 КПК України [129].

Дослідниками проблеми предмета злочину В.І. Осадчим, Ю.В. Бауліним та М.І. Хавронюком сформульовано низку наукових позицій, пов'язаних із визначенням його місця у складі злочину [130, с. 19; 131, с. 17; 132, с. 8].

Найбільш поширеним у цьому контексті є погляд, відповідно до якого предмет злочину визнається факультативною ознакою складу злочину. За такого підходу не конкретизується, яким елементом складу злочину охоплюється предмет посягання.

На істотне значення характеру і властивостей предмету посягання для правової оцінки звертали увагу і дореволюційні юристи. Наприклад, А.В. Лохвицький писав: «ступінь зла, ступінь покарання залежить іноді від якості речі ...» [133, с. 108].

Однак, у літературі можна зустріти твердження і протилежного характеру. Наприклад, М.І. Федоров вважав, що предмет посягання сам по собі не є елементом складу, а його відсутність або особливі властивості не мають жодного впливу на кваліфікацію злочину [134, с. 88].

Мабуть, навряд чи можна погодитися з даною точкою зору, оскільки, ґрунтуючись на зазначеній позиції, можна вільно чи мимоволі стати на стезю об'єктивного зобов'язання, що, як відомо, суперечить основоположним принципам кримінального права.

Предмет злочину як факультативну ознаку складу злочину розглядали, наприклад, М.І. Бажанов і П.С. Матишевський, аналогічної позиції дотримуються А.В. Наумов і В.Я. Тацій. Зокрема, В.Я. Тацій зазначає: «предмет злочину, що існує поряд з об'єктом – самостійна факультативна ознака складу злочину» [135, с. 122].

А.В. Наумов трактує предмет злочину, як матеріальні предмети зовнішнього світу, на які безпосередньо впливає злочинець, здійснюючи злочинне посягання на відповідний об'єкт [136, с. 310]. А на думку П.С. Матишевського, предметом злочину є речі матеріального світу, впливаючи на які, особа посягає на блага, що належать суб'єктам суспільних відносин [137, с. 142].

Отже, А.В. Наумов і П.С. Матишевський, хоча й визначають предмет злочину як факультативну ознаку складу злочину, проте насправді лише доводять його залежність від об'єкта посягання.

Оригінального висновку дійшов В.Д. Філімонов: «предмет злочину – це сполучна ланка у взаємодії об'єкта з іншими ознаками складу злочину» [138, с. 35]. Учений вважає, що предмет злочину є складовою об'єкта злочину та водночас – його об'єктивної сторони.

На думку Л.Д. Гаухмана, «Предмет злочину – це матеріальний субстрат, предмет матеріального світу, одухотворений або неживий, в зв'язку з яким або з приводу якого вчиняється злочин, на який безпосередньо впливає злочинець, здійснюючи злочин». Предмет злочину, як і потерпілий від злочину, – факультативний ознака об'єкта злочину [139].

Ми схильні вважати, що як вдало відображає предмет цього злочину визначення Т.П. Юркіна, яка вважає, що предметом злочину виступатимуть фальсифіковані лікарські препарати, під якими слід розуміти лікарські засоби, що супроводжуються недостовірною інформацією про його склад і (або) виробника і не відповідають вимогам фармакопейної статті або в разі її відсутності, вимогам нормативної документації або нормативного документа, застосування яких може спричинити шкоду здоров'ю або життю споживача або загрозу настання такої шкоди [140].

Якщо об'єктом злочину виступають суспільні відносини, то предмет злочину – це речі матеріального світу (фізичні утворення), з приводу яких чи у зв'язку з якими вчиняється злочин. Зазвичай предмет злочину вважається факультативною ознакою об'єкта злочину [209, с. 74], але при цьому впливає на правильну кваліфікацію злочину, розмежовує суміжні злочини та злочинні й незлочинні діяння, може бути обставиною, що пом'якшує або обтяжує відповідальність. Кримінально-правове значення предмета злочину визначається, у першу чергу, не його фізичними властивостями, а характером і змістом суспільних відносин, що виражаються в ньому [141, с. 110]. У науці кримінального права, на наш погляд, найбільш точно визначили поняття предмета злочину А.А. Музика та

Є.В. Лащук: це матеріальні цінності (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 діяння [142, с. 110]. Також згадані науковці ретельно розкрили різноманітні ознаки та характеристики предмета злочину, тому не вважаємо за потрібне широко дискутувати з приводу проблем цієї ознаки об'єкта злочину. Теоретичною основою вивчення предмету фальсифікації лікарських засобів або їх обігу стала монографія вітчизняних вчених А.А. Музики та Є.В. Лащука «Предмет злочину: теоретичні основи пізнання», в якій обґрунтовано теоретичні засади загального поняття предмету злочину та розроблено систему його ознак [142]. Необхідно відзначити, що досліджуючи предмет злочину, пов'язаного з фальсифікацією лікарських засобів або їх обігом, зрозуміти його юридичну сутність дисертанту допомогли дослідження вченого Є.В. Лащука, який у своїй праці «Предмет злочину у кримінальному праві України» ґрунтовно висвітлив цей напрямок кримінального права [141].

На основі праць указаних вітчизняних науковців дисертантом також окремо досліджувався предмет злочину, пов'язаного з фальсифікацією лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів у зв'язку з чим запропоновано розширення його кола [143].

Предметом цього злочину є фальсифіковані лікарські засоби. При цьому необхідно розуміти, що таке лікарський засіб. Дане поняття визначено в Законі України «Про лікарські засоби», в якому зазначено, що це будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох активного фармацевтичного інгредієнта (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (АФІ або діюча речовина)¹⁶ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни

¹⁶ Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ) – стандартизований інгредієнт, з певною терапевтичною ефективністю, який одержаний шляхом синтезу, біотехнології або з об'єктів людського, тваринного, рослинного чи мінерального походження та дозволений до медичного застосування з метою виробництва (виготовлення) лікарських засобів.

фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу [144].

До лікарських засобів належать: АФІ, продукція «in bulk»; готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів.

Розглядаючи питання предмету злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, як складової об'єктивної сторони даного злочинного діяння, необхідно зазначити, що існують різноманітні класифікації фальсифікованих лікарських засобів.

Залежно від поставленого завдання використовуються різні способи фальсифікації. Виходячи з цього, фальсифіковані лікарські препарати можна умовно класифікувати на «чорні і білі».

«Білі» фальсифікати – якісний і кількісний склад діючої речовини (ДР) відповідає маркуванню, фальсифікується торгова марка виробника; може не бути витриманий кількісний склад (можуть бути інші допоміжні речовини); ДР та допоміжні речовини зазвичай не відповідають вимогам Фармакопеї (тобто низького рівня) [145]. Чим вище рівень системи державного контролю в країні, тим вище рівень якості «білих» фальсифікованих лікарських препаратів. На ринках розвинених країн ці препарати можуть цілком відповідати вимогам, але при цьому бути фальсифікатами. Зокрема, виробники таких препаратів отримують в основному за рахунок порушення авторських прав, невиклат податків та економії коштів на етапах реєстрації та контролю якості.

«Чорні» фальсифікати – якісний і / або кількісний склад препарату не відповідає маркуванню: замість заявленої кількості ДР містять іншу кількість або іншу речовину, більш дешеву, ДР (найпростіший спосіб фальсифікації – переклеювання етикеток більш дорогого ЛЗ з більш високим дозуванням ДР на флакони з дешевими антибіотиками в низьких дозах), або вони взагалі відсутні [145].

Саме ці препарати дають найбільший разовий прибуток (прибуток як у білих фальсифікованих лікарських препаратів плюс прибуток за рахунок порушення складу препарату), але вони досить легко виявляються споживачами і фахівцями (найпростішими аналітичними методами). Отже, «чорні» фальсифікати можуть випускатися на постійній основі тільки в умовах малорозвинених країн з дуже слабкою системою державного контролю якості препаратів.

Головна небезпека «білих фальсифікатів» (про якість «чорних» говорити взагалі не доводиться) для споживачів – це те, що їх якість ніким і нічим не гарантується. Оскільки вихідні дешеві субстанції та допоміжні речовини можуть бути низької якості, то в кінцевому готовому лікарському засобі може бути неприпустимо велику кількість технологічних домішок (неконтрольованих Фармакопеї) з непередбачуваним токсичною дією.

Невідомі склад і технологія виробництва «білих фальсифікатів» можуть призвести до ризику небіоеквівалентності (занадто швидке або занадто повільне вивільнення діючої речовини може викликати відповідно передозування і побічні дії або недостатню ефективність, формувати резистентні штами мікроорганізмів (у разі антимікробних лікарських засобів) та ін.

До «чорних фальсифікатів» відносяться ті, у яких [146] якісний або кількісний склад препарату не відповідає маркуванню, а саме: замість заявленої кількості діючої речовини міститься інша речовина (зазвичай менша кількість), або інша, дешевша речовина, або взагалі відсутня.

Відповідно до іншої класифікації, за вмістом необхідних активних компонентів фальсифіковані лікарські засоби поділяються на «копії», «порожні», «імітатори» та «змінені» [147].

«Препарати-копії» – це препарати з відповідним умістом необхідних активних компонентів, але їх походження відмінне від заявленого (кількісний та якісний склад діючої речовини відповідають маркуванню – даним, указаним на упаковці лікарського засобу, фальсифікується торгова марка виробника) [148]. Такий вид фальсифікату є, так би мовити, «якісним варіантом» підробки лікарських засобів та, на перший погляд, не несе великої загрози здоров'ю людини, оскільки його склад є

ідентичним оригінальному лікарському препарату. Але такі лікарські засоби не проходять належної процедури контролю якості, а тому небезпечні.

«Порожні препарати» – це препарати, які не містять будь-яких передбачених активних компонентів, незважаючи на те, що останні вказані на упаковках. Такі фальсифікати можуть складатися тільки з допоміжних речовин, таких, як крейда, тальк, крохмаль тощо [147]. Цей вид фальсифікованого лікарського засобу, здавалося б, також не дуже небезпечний для здоров'я, але якщо питання стосується крайньої життєвої необхідності (зупинка кровотечі чи серцевий напад), то, на нашу думку, такі препарати можуть стати причиною смерті чи критичного погіршення здоров'я людини, тому й належать до небезпечних.

«Препарати-імітатори» – це препарати, уміст активних компонентів яких не відповідає тим, що вказані на упаковці, тобто препарати, оригінальні діючі речовини яких замінені більш дешевими та менш ефективними [147]. Тому, в окремих випадках, можуть не тільки недостатньо ефективно подіяти згідно з призначенням або не створити ніякого позитивного ефекту взагалі, але й завдати значної шкоди здоров'ю через невідому взаємодію дешевших компонентів та побічних ефектів на організм людини.

«Змінені препарати» – це препарати, діюча речовина яких відповідає діючій речовині оригіналу, але міститься у більших чи менших кількостях [147]. Такі препарати є особливо небезпечними у випадку перебільшення вмісту діючої речовини, що в більшості випадків спричиняє летальні наслідки.

Ураховуючи таку різноманітність предмету даного кримінального правопорушення слід визнати, що він є одним з найважливіших ознак фальсифікації та обігу лікарських засобів. Така важливість обумовлена ще й його роллю в механізмі заподіяння шкоди суспільним відносинам щодо 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 та життя людини. Як відомо, предмет злочину володіє сукупністю ознак і особливостей, багато з яких мають самостійне

кримінально-правове значення і певним чином упливають на підстави кримінальної відповідальності, а, значить, і на кваліфікацію діяння.

У той же час не можна не визнати і кореспондуючу роль, предмета злочинного посягання. Дана особливість розглянутого інституту виявляється в тому, що без суспільних відносин або у відриві від них, річ не може бути предметом злочину, так як у цьому випадку вплив на неї не може змінити суспільних відносин (об'єкта кримінального правопорушення).

Суттєву роль відіграє також розмежування об'єкта і предмета злочину. У правозастосовній практиці таке розмежування необхідно для з'ясування і розмежування мети і злочинних наслідків. Так, якщо злочинний наслідок – це небезпечна шкода у сфері суспільних відносин, то злочинна мета – це в багатьох випадках ідеальний образ реальної цінності (речі), якою суб'єкт прагне заволодіти, пошкодити, знищити чи створити. У випадку фальсифікації лікарських засобів (ст. 321-1 КК України) – виготовити, придбати, перевезти, переслати, зберігати з метою збуту або збути.

Характер і ступінь тяжкості наслідків від злочинних посягань, складових фальсифікації та обігу фармацевтичної продукції значною мірою визначаються особливостями і властивостями предмета злочину, так як завдати шкоди здоров'ю можна лише живій істоті.

Кримінально-правова оцінка предмета має важливе практичне значення і для відмежування його від засобів і знарядь учинення злочину, оскільки одна і та ж матеріальна річ може бути і предметом, і знаряддям скоєння злочину (документи, фармацевтична продукція, засоби пакування, транспортні засоби, інструменти, інвентар та інше устаткування).

Таким чином, властивості та особливості предмета злочину в аналізованому сегменті правозастосовної практики мають значення для з'ясування і конкретизації об'єкта посягання, вирішення питання про притягнення особи до кримінальної відповідальності, кваліфікації діяння та призначення покарання.

Варто відрізнити фальсифіковані лікарські препарати та контрафактні, якими є лікарські засоби, що мають умисно вироблене оманливе маркування, неправдиве в

тому, що стосується найменування та/або джерела походження лікарського засобу [149]. Контрафакт може застосовуватись як до брендovих продуктів, так і до генериків, а контрафактні вироби можуть уключати в себе продукцію:

- з правильними інгредієнтами,
- з неправильними інгредієнтами,
- без активних інгредієнтів,
- з недостатньою кількістю активного інгредієнта,
- з фальсифікованим пакуванням.

Визначення контрафактної продукції знаходимо в Законі України «Про авторські і суміжні права», де зазначено, що такими 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 охоронятися [150].

До головних ознак контрафактної продукції належать: 1) імітація лікарського препарату (продукції) відомого виробника; 2) підробка лікарського препарату; 3) фальсифікація лікарського препарату; 4) оригінальна продукція, ввезена на митну територію України контрабандним шляхом [149].

При цьому в 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 в 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) [151, С. 76–78].

Дефініція фальсифікованого лікарського засобу була сформовано в 1992 р. у спільному документі Всесвітньої організації охорони здоров'я та

Міжнародної федерації фармацевтичних фірм-виробників, у 1999 р. це визначення було включене ВООЗ до керівництва по розробці засобів боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами: «Фальсифікованим є той медикамент, який умисно та шляхом обману має неправдиве маркування щодо його оригінальності та/або походження. Фальсифіковані засоби можуть уключати в себе вироби з правильними або з неправильними інгредієнтами, без активних інгредієнтів, з недостатньою кількістю інгредієнтів або з підробним пакуванням» [152, С. 20-21].

Зважаючи на те, що виробництво і поширення фальсифікованих лікарських засобів створює загрозу для життя та здоров'я населення, завдає значних фінансових збитків державі та вітчизняним виробникам фармацевтичної продукції, Законом України від 8 вересня 2011 року № 3718-IV внесено доповнення до статті 2 Закону України «Про лікарські засоби», де визначено поняття фальсифікованого лікарського засобу, а також доповнено КК України статтею 321-1 «Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів», до якої внесено зміни законами України від 05 липня 2012 року № 5065-VI та від 18 лютого 2016 року № 1019-VIII [153].

Відповідно до Директиви Ради Європейського Союзу «Про зближення законодавчих положень, правил та адміністративних заходів відносно лікарських препаратів» лікарськими препаратами вважають будь-які речовини чи комбінації речовин, призначених для лікування або профілактики захворювань. Будь-яка речовина або комбінація речовин, що можуть вводитися людині з метою діагностики чи поновлення, корекції або зміни фізіологічних функцій, також належить до лікарських препаратів [154, С. 183 – 184].

У Законі України «Про лікарські засоби» також наведене медичне обґрунтування властивостей лікарських засобів, зокрема обов'язкова наявність АФІ – будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом [144].

Також лікарські засоби варто розглядати, як речовини або їх суміші природного, синтетичного чи біотехнологічного походження, які застосовуються

для запобігання вагітності, профілактики, діагностики та лікування захворювань людей чи зміни стану і функцій організму.

До лікарських засобів належать: АФІ, продукція «in bulk»¹⁷; готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів [144].

Лікарські засоби (лікувальні препарати, ліки, медикаменти) – це речовини або їх суміші, які застосовуються для запобігання вагітності, профілактики, діагностики, усунення болю та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму, отримані з крові, плазми крові, органів і тканин людини або тварин, рослин, мінералів, хімічного синтезу (фармацевтичні засоби, ліки або медикаменти) або із застосуванням біотехнологій [144].

Відповідно до ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби» *фальсифікований лікарський засіб* – це 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, який 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 України [144]. Таким чином, законодавець визначив конкретний предмет даного злочину.

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 упаковці. Крім того, Законом України від 8 вересня 2011 року № 3718-VI «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів» до ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби» внесено поняття про «фальсифікований лікарський засіб» [173].

¹⁷ Продукція «in bulk» – будь-який лікарський засіб, призначений для виробництва готового лікарського засобу, який пройшов усі стадії технологічного процесу, крім стадії фасування та/або кінцевого пакування і маркування.

Для кваліфікації діяння не суттєво зарубіжний це препарат або вітчизняного виробництва, чи має він у своєму складі належні інгредієнти або мова йде тільки про підроблення упаковки. Фальсифікований лікарський засіб повинен візуально бути схожим на зареєстрований в установленому законом порядку, мати відмінний від установленного при реєстрації засобу склад і (або) містити інформацію про те, що його випущено тим чи іншим виробником, який насправді не випускав указаний лікарський засіб в обіг.

Як приклад, у листопаді 2014 року до УПНОН ГУМВС України в Одеській області надійшла інформація про те, що на території міста Одеси та області діє група осіб, які тривалий час займаються виготовленням та розповсюдженням лікарських засобів під маркою відомих виробників.

У результаті вжитих заходів було встановлено, що до вказаної протиправної діяльності причетні: громадяни А. та В., які здійснюють підприємницьку діяльність у сфері роздрібною торгівлі лікарськими засобами через аптечні заклади. Через дані об'єкти роздрібною торгівлі громадяни А. та В. збували фальсифіковані лікарські засоби населенню, у тому числі під назвами «Етіл», «Спирт Етиловий» та «Біосепт».

Реалізуючи злочинні наміри, фігуранти придбали в ТОВ «Б» спеціалізоване обладнання для виготовлення препаратів відомих виробників лікарських засобів. У подальшому громадянин А. налагодив постійне постачання інвентарю та сировини, необхідних для виготовлення препаратів. Медичне обладнання (кришки, спеціалізована тара) замовлялися в ТОВ «Б» та отримувалися каналами поштового оператора ТОВ «П» та, користуючись зв'язками у сфері роздрібного продажу лікарських засобів, з метою нарощування та активізації злочинної діяльності, розширення ринку збуту фігуранти вступили в змову з рядом суб'єктів, які здійснюють підприємницьку діяльність на території м. Одеси та області.

За вказаним фактом прокуратурою Київського району міста Одеси було розпочато кримінальне провадження, відомості про яке внесено до ЄРДР за ознаками злочину, передбаченого ч. 2 ст. 321-1 КК України [168].

Таким чином, викладене дозволяє зробити висновок, що предмет злочину – це матеріальна сторона об'єкта, на яку виявляється злочинний вплив, але це не сам об'єкт злочину.

Говорячи про фальсифікацію лікарських засобів доцільно зупинитися й на виробництві неякісної лікарської продукції. Так, необхідно відмежовувати поняття «фальсифіковані лікарські засоби» від «неякісних (субстандартних) лікарських засобів».

Раніше, під неякісними (субстандартними) лікарськими засобами, відповідно до наказу МОЗ України від 30 жовтня 2001 року № 436, необхідно було розуміти препарати, виготовлені легальним виробником із правильним маркуванням, але які за відсутності належних умов виробництва, транспортування та зберігання не відповідають установленим вимогам нормативних документів [155].

Необхідно звернути увагу на те, що законодавець, під час визначення фальсифікованого лікарського засобу на відміну від «неякісного (субстандартного) лікарського засобу» не уточнює, яким саме виробником (легальним чи нелегальним) виготовлений препарат.

На цей час, як ми вже згадували, цей наказ втратив чинність на підставі набрання чинності наказу МОЗ України від 29 вересня 2014 року № 677 «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі», який зареєстровано в Міністерстві юстиції України 26 листопада 2014 року за № 1515/26292 [68].

Згідно з цим наказом під неякісними лікарськими засобами слід розуміти 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 минув [68].

Таким чином, ми бачимо, що законодавець у новому нормативно-правовому акті також до фальсифікованих лікарських засобів відносить не лише ті препарати, які виготовлені з неправомірним використанням знаку для товарів і послуг (чи копіюванням форми, упаковки, зовнішнього оформлення товару іншого виробника),

або які вироблені іншим виробником, ніж заявлений у реєстраційному посвідченні, а й лікарські засоби, що виготовлені належним виробником.

Як приклад, у квітні 2011 року ТОВ «Е», в особі його директора – громадянина «К», маючи відповідну ліцензію на виробництво лікарського засобу, внесеного до Державного реєстру лікарських засобів України, у зв'язку із закінченням строку дії реєстраційного посвідчення, яким затверджено форму упаковки лікарського засобу під назвою «Ю», подало для перереєстрації даного лікарського засобу до Державного фармакологічного центру МОЗ України реєстраційні матеріали, а також зразок оновленої вторинної (зовнішньої) упаковки.

На підставі наданих документів у жовтні 2011 року МОЗ України видало відповідний наказ «Про державну перереєстрацію лікарського засобу», яким затверджено нові методи контролю якості даного лікарського засобу відповідно до нового реєстраційного посвідчення.

Однак, на початку 2012 року, громадянин «К», реалізуючи свої злочинні наміри, направленні на виробництво фальсифікованого лікарського засобу, не виготовляючи нових вторинних упаковок, які б відповідали новому реєстраційному посвідченню, усупереч чинному законодавству, будучи відповідальною особою за якість виробленої продукції ТОВ «Е», достовірно знаючи, що раніше виготовлені упаковки на лікарський засіб відповідно до реєстраційного посвідчення не відповідають новим вимогам методів контролю якості, маючи на меті отримання прибутку, умисно дозволив виробництво 6 тис. 487 упаковок даного лікарського засобу в упаковках старого зразка, з яких у подальшому збув 3 тис. 98 упаковок на загальну суму 110 тис. 752 грн. [140]

З наведеного прикладу ми бачимо, що предметом даного кримінального правопорушення є фальсифіковані лікарські засоби, виготовлені легальним виробником, який умисно промаркований невідповідно відомостям про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесений до Державного реєстру лікарських засобів України. Також необхідно зазначити, що підробляються й вироби медичного призначення, однак виходячи з аналізу диспозиції статті 321-1 КК України та ст. 2

Закону України «Про лікарські засоби» такі вироби не є предметом досліджуваного нами складу злочину.

Можна подивитися на проблему таким чином, що фальсифікація – це, насамперед, порушення авторських прав виробників лікарських засобів з метою використання їх торгової марки для отримання прибутку. Для успішної боротьби з виробництвом та обігом фальсифікованих лікарських засобів, на нашу думку, необхідно ліквідувати або зменшити вплив головних провокуючих чинників – знизити ціну на лікарські засоби (це зменшить потребу населення в неофіційних закупівлях більш дешевих препаратів) і полегшити офіційний доступ на внутрішній ринок недорогих лікарських засобів з інших країн.

ВООЗ зазначає, що проблема фальсифікації лікарських засобів не обов'язково пов'язана з якістю. Це може бути неправильне маркування щодо справжності та/або походження. Вони можуть ввозитися, надходити контрабандним шляхом або вироблятися на великих виробництвах, які оснащені найсучаснішим обладнанням, або виготовлятися за короткий час на менших, часто погано оснащених виробництвах [156].

Таким чином, фальсифіковані лікарські засоби можуть бути і досить якісними. А що таке якість лікарського засобу? Це питання не таке просте, яким може здатися на перший погляд.

Згідно з визначенням, наведеним у Законі України «Про лікарські засоби», якість лікарського засобу – це сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів у відповідності зі своїм призначенням і відповідають вимогам, установленим законодавством [144].

Це визначення занадто широке, щоб його можна було реально застосовувати на практиці, оскільки воно намагається охопити відразу три різних рівня якості лікарського засобу [144]:

Перший рівень характеризує ефективність і безпеку (а також співвідношення користь/ризик) найактивнішого фармацевтичного інгредієнта. Наприклад, «сульфаметоксазол» більш ефективний і безпечний, ніж інший сульфаніламідний препарат – «стрептоцид». Тобто «сульфаметоксазол» можна вважати більш якісним

лікарським засобом, ніж стрептоцид. Однак і стрептоцид, і сульфаметоксазол дозволені до медичного застосування, значить реєструючі органи вважають застосування стрептоциду в певних випадках виправданим. Про таке розходження в ефективності лікар і пацієнт (споживач) обізнані і роблять свій вибір при призначенні препарату і його покупці [157].

Другий рівень характеризує вимоги до якості специфікації на субстанцію і готовий лікарський засіб, а також рівень розробки, виробництва і контролю якості лікарського засобу (наприклад, відповідність вимогам GMP¹⁸), тобто – відмінність в якості між різними виробниками одного і того ж лікарського засобу. Наприклад, сироп «парацетамолу» для дітей провідних світових фармацевтичних виробників за якістю може бути краще того ж сиропу «парацетамолу» деяких країн, (у ньому менше домішок, він має кращі органолептичні характеристики і т.д.). Ця відмінність відображається і суттєво впливає на їх вартість. Однак фармакологічна активність і безпека обох препаратів може істотно і не різнитися, що служить підставою для реєстрації обох препаратів в Україні. А споживач, у свою чергу, вже при покупці враховує співвідношення ціна/якість так само, як він це робить при купівлі інших товарів [157]. Слід особливо підкреслити, що сироп «парацетамолу» деяких країн, при цьому володіє, з точки зору реєструючих органів, достатніми ефективністю і безпекою. Одним з основних критеріїв при цьому є відповідність вимог специфікації на препарат вимогам Державної Фармакопеї, яка і встановлює державний стандарт якості лікарських засобів.

Третій рівень характеризує відповідність конкретного зразка препарату вимогам власної специфікації (що є частиною реєстраційного дос'є).

З точки зору третього рівня якості, препарат, який відповідає вимогам своєї специфікації, є стандартним, тобто якісним. Лікарський засіб, що не відповідає вимогам своєї специфікації, є субстандартним, тобто неякісним. На відміну від

¹⁸ Стандарт GMP («Good Manufacturing Practice», Належна виробнича практика) - це система норм, правил і вказівок щодо виробництва лікарських засобів, медичних пристроїв, виробів діагностичного призначення, продуктів харчування, харчових добавок і активних інгредієнтів, покликана забезпечити найкращу якість продукції, що випускається.

першого та другого рівня, споживач при покупці не знає, чи відповідає препарат третього рівня якості, чи є він стандартним або субстандартним [157].

Висновок про якість першого і другого рівня роблять регуляторні органи на стадії реєстрації та після реєстраційних спостережень. Висновок про якість третього рівня робить Держлікслужба при контролі препаратів на ринку.

Запропонована класифікація демонструє всю складність і неоднозначність поняття якості лікарських засобів. Не дарма на третьому рівні говорять не про якість, а про стандартну і субстандартну продукцію. Так, конкретна серія субстандартного препарату першого виробника за фактичними показниками якості може бути вище стандартного препарату іншого виробника, оскільки показники якості першого виробника за його специфікації вище, ніж у другого.

Але, формально препарат першого виробника при цьому може бути субстандартним, тобто неякісним, а препарат другого виробника стандартним, тобто якісним. Але така ситуація, що характеризується накладенням другого рівня якості (відмінність між рівнями специфікацій різних виробників) на третій (відповідність власної специфікації) нерідко зустрічається в Україні. Цьому сприяє, насамперед, відсутність монографій (фармакопейних статей) на готові лікарські засоби у Державній Фармакопеї України, які встановлювали б державний стандарт якості конкретних лікарських засобів.

Оскільки перший і другий рівні якості оцінюються в основному тільки на стадії реєстрації, то на практиці поняття «якісний» правильніше говорити все-таки «стандартний» препарат, що означає про те, що відповідний лікарський засіб відповідає вимогам своєї специфікації. При цьому препарат, який не відповідає своїй специфікації (тобто субстандартний), може цілком відповідати аналогічній специфікації іншого виробника.

Ситуація ускладнюється ще й тим, що реєстраційні специфікації є конфіденційною інформацією, і на ринку більшості країн первинний контроль якості проводиться по монографіям (фармакопейним статтям) Фармакопеї і лише при невідповідності їм подальший аналіз проводиться за реєстраційним досьє (в Україні - аналітико-нормативна документація). Таким чином, відповідність

Фармакопеї означає відповідність державному стандарту якості, але не свідчить про відповідність специфікації на даний препарат.

Крім того, препарат може бути якісним (третій рівень – з точки зору Фармакопеї і своїх реальних характеристик якості), але фальсифікованим. З іншого боку, препарат може бути нефальсифікованим, але субстандартним (тобто неякісним). Така картина в останні роки часто спостерігалася в Україні.

Говорячи про якість лікарських засобів та фальсифікацію і обіг фальсифікованих лікарських засобів, необхідно зупинитися і на такій категорії лікарських засобів як «відтворені лікарські засоби».

Відтворені лікарські засоби, або генерики (від англ. Generic – непатентований), – це відтворені копії тих оригінальних (патентованих) лікарських засобів, на які закінчився термін патентного захисту [158]. У більш широкому сенсі під відтвореними лікарськими засобами розуміють усі лікарські засоби, які не знаходяться під патентним захистом (наприклад, «зеленка» – відтвореним лікарським засобом). Відтворені лікарські засоби складають основну частину ринку лікарських засобів в Україні і тісно пов'язано з проблемою фальсифікації медичних препаратів.

Сьогодні в більшості країн світу загально прийнято, що на ринок можуть випускатися тільки ті відтворені лікарські засоби, для яких була доведена їх біоеквівалентність оригінальним препаратам. Проте доказ біоеквівалентності передбачає також попередню обов'язкову стандартизацію відтвореного лікарського засобу. Дійсно, не можна проводити дослідження біоеквівалентності, якщо не була в повному обсязі проведена фармацевтична розробка, препарат випускається не в умовах GMP, субстанції та допоміжні речовини не відповідають вимогам фармакопей, їх виробники часто змінюються, вимоги до їх технологічних параметрів не стандартизовані, а технологія виробництва самого відтвореного лікарського засобу не валідована і не дозволяє отримувати стандартний і відтворений (за всіма характеристиками якості) препарат. У цьому випадку різні серії одного і того ж лікарського засобу одного і того ж виробника можуть мати різні властивості. Говорити про доведення біоеквівалентності таких лікарських засобів не

має сенсу. Однак, на ринку України сьогодні знаходяться різні відтворені лікарські засоби, для яких не доведена біоеквівалентність. Ці лікарські засоби також називають генериками, хоча, на нашу думку, вони є лише препаратами-двійниками. Залишаючи за ними це вже усталене ім'я, можна надати таку їх класифікацію [159]:

Перший тип – генерики, вироблені в умовах GMP, що автоматично означає відповідність Фармакопеї, для яких доведена їх біоеквівалентність оригінальним препаратам. Прикладами таких препаратів на ринку України є генерики, вироблені компаніями США і країн Європейського Союзу.

Другий тип – генерики, вироблені в умовах GMP, але для яких не доведено їх біоеквівалентність оригінальним препаратам, тобто насправді це препарати-двійники.

Третій тип – генерики, вироблені не в умовах GMP, але відповідні Національної Фармакопеї України і національним вимогам з виробництва (типовим прикладом таких препаратів-двійників (генериків) на ринку України є більшість наших вітчизняних генериків).

Четвертий тип – генерики, що не відповідають вимогам національної Фармакопеї і національним вимогам до виробництва, але які, тим не менше, все одно випускаються. Типовий приклад таких препаратів в Україні – лікарські засоби (особливо інфузійні або еквілібровані розчини), вироблені в аптеках.

Слід визнати, що сьогодні в Україні існує фактичний поділ генериків за сортами якості:

- перший тип (1-й сорт) – для заможних громадян;
- другий і третій типи (2 і 3-й сорт) – для середнього класу;
- четвертий тип (4-й сорт) – для малозабезпеченої категорії населення [160].

Повертаючись до фальсифікованих лікарських засобів та розглядаючи питання встановлення чи є лікарський засіб фальсифікованим, відповідно до визначення Законом України «Про лікарські засоби» поняття «фальсифіковані лікарські засоби», необхідно чітко усвідомлювати:

- 1) маркування лікарського засобу;

2) Державний реєстр лікарських засобів України, які також визначені в даному Законі України [144].

Маркування лікарського засобу – це відомості, які наносяться на етикетку, зовнішню та внутрішню упаковку лікарського засобу, повинні містити наступні дані: назву лікарського засобу, назву та адресу його виробника, реєстраційний номер, серію; способи застосування, дозу діючої речовини в кожній одиниці та їх кількість в упаковці, термін придатності; умови зберігання, запобіжні заходи.

Державний реєстр лікарських засобів України – нормативний документ, який містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці [161].

Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» під готовими лікарськими засобами розуміють (лікарські препарати, ліки, медикаменти) дозовані лікарські засоби у вигляді та стані, в якому їх застосовують, що пройшли всі стадії виробництва (виготовлення), уключаючи остаточне пакування [144].

Інформаційно-пошукова система «Державний реєстр лікарських засобів України», де можна отримати інформацію про зареєстровані в Україні лікарські засоби та інструкції для медичного застосування до них, сформована Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» та розміщена на відповідному інтернет-ресурсі.

Ураховуючи проведений аналіз предмету злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, а також установлену для населення України небезпеку обігу неякісних та контрафактних лікарських засобів, пропонується розширити предмет цього злочину неякісними та контрафактними лікарськими засобами.

Розглядаючи об'єктивні ознаки фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, необхідно також визначити потерпілого від цього злочину. Питання стосовно потерпілого в кримінальному процесі, його статусу та права відображені в наукових працях таких вчених як: В.П. Божьев, М.І. Гошовський, П.С. Дагель, М.Й. Коржанський, Г.А. Крігер, М.П. Кузнецов, О.П. Кучинська, А.М. Орлеан, Т.І. Присяжнюк, М.В. Сенаторов, О.Є. Спірідонова, В.М. Смітєнко, І.А. Фаргієв та інших.

Такі вчені як М.Й. Коржанський та П.С Дагель вважають, що *потерпілий* від злочину – це соціальний суб'єкт (фізична чи юридична особа, держава, інше соціальне утворення або ж суспільство в цілому) благу або праву якого, що знаходиться під охороною кримінального закону, злочином заподіюється шкода або створюється загроза такої [162, с. 124; 147, с. 113].

Так, В. Мінська та Г. Чечель вважають, що потерпілий – це фізична або юридична особа, якій злочином безпосередньо заподіяні моральна, фізична або майнова шкода або створена реальна небезпека її заподіяння [163].

Цієї ж точки зору притримується В.Є. Батюкова, яка розглядає потерпілого як фізичну або юридичну особу, чиї права й охоронювані законом інтереси порушені або поставлені під загрозу в результаті вчинення злочину [164].

Відповідно до ст. 55 КПК України потерпілим у кримінальному провадженні може бути фізична особа, якій кримінальним правопорушенням завдано моральної, фізичної або майнової шкоди, а також юридична особа, якій кримінальним правопорушенням завдано майнової шкоди [165]. Проте ці визначення потерпілого дещо відрізняються від тих, які даються в теорії кримінального права, та які нас цікавлять нас найбільш за все.

У кримінально-правовому значенні особа стає потерпілою від злочину з моменту його вчинення, при цьому потерпілим вважають: фізичну особу та інших соціальних суб'єктів, тобто юридичних осіб, державу, інші соціальні утворення, суспільство в цілому (М.В. Сенаторов), або лише фізичну особу, якій злочином безпосередньо заподіяно шкоду (або для якої існує загроза її заподіяння), на підставі чого вона (особа) набуває право вирішувати питання про кримінально-правові наслідки вчинення злочину (Т.І. Присяжнюк). А.А. Музика та Є.В. Лащук стверджують, що потерпілий від злочину – це факультативна ознака об'єкта злочину, що характеризує людину, з приводу якої вчиняється злочин та (або) якій, відповідно до кримінально-правової норми, злочином завдається істотна шкода (чи створюється загроза її заподіяння) [141, с. 82]. Разом з тим А.А. Музика та Є.В. Лащук вважають, що ознаками потерпілого (на рівні загального кримінально-правового поняття) є такі: біологічні; соціальні; юридичні.

Також, Є.В. Фесенко вважає, що до потерпілих можуть належати як окремі індивіди, так і група осіб, юридичні особи, суспільні об'єднання, держава (у тому числі й іноземна) та її структури тощо [166].

С.В. Анощенкова обґрунтовує поняття «потерпілого від злочину» в кримінальному праві: «злочини заподіюють шкоду суб'єктам-правовласникам, яким можуть бути фізичні та юридичні особи, організації без утворення юридичної особи, суспільство в цілому, держава, його суб'єкти, муніципальні утворення, а також людство» [167].

Необхідно також урахувати положення Постанови Пленуму Верховного Суду України «Про судову практику в справах про злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів» № 4 від 26 квітня 2002 року, в якій розтлумачена основна проблематика застосування кримінального законодавства за вчинення злочинів, передбачених розділом XIII Особливої частини Кримінального кодексу України [168].

Ми розділяємо позицію як вчених, так і чинного кримінального-процесуального законодавства, разом з тим, хочемо конкретизувати, хто саме є потерпілим у кримінальному правопорушенні, передбаченому статтею 321-1 КК України. В якості потерпілих від аналізованих діянь можуть виступати як фізичні, так і юридичні особи.

До потерпілих (фізичних осіб) відносяться, насамперед, ті громадяни, які вживають лікарські засоби за станом здоров'я, з метою профілактики та лікування будь-яких хвороб, нормалізації обміну речовин або зниження ризику захворювання (43 % кримінальних проваджень). Згідно з даними МОЗ України, більше 32 % українців вважають себе жертвами фальсифікованих, неякісних або контрафактних лікарських засобів.

До цієї категорії, у першу чергу, відносяться пенсіонери, які в силу свого віку та наявності захворювань є основними і постійними покупцями лікарських засобів. Не випадково, практично в кожній аптечній організації пенсіонерам надаються знижки (зазвичай 5 %). Поширені випадки використання злочинцями стану важко хворих громадян, зокрема, шляхом реалізації фальсифікованих лікарських засобів

від невиліковних хвороб, таких як: онкологічні захворювання, ВІЛ, СНІД та інших. Виробництво фальсифікованих спиртовмісних препаратів («Глоду настоянка», «Медичний антисептичний розчин», «Перця стручкового настоянка» та інші) орієнтовано на осіб, які страждають алкогольною залежністю.

До потерпілих (юридичних осіб) належать компанії (фірми), які виготовляють справжні лікарські засоби, яким злочинністю завдається істотний матеріальний збиток (57 % кримінальних проваджень), що змушує їх уживати захисні заходи, а саме: здійснювати моніторинг фармацевтичного ринку з метою виявлення фальсифікації їх продукції; модифікувати упаковки вироблених лікарських засобів, забезпечуючи їх захисними знаками, голограмами та іншими засобами захисту; звертатися до правоохоронних органів і надавати їм сприяння в притягненні винних осіб до відповідальності. Найбільш часто фальсифікації піддаються активно рекламовані лікарські засоби найбільш відомих зарубіжних виробників. Наприклад, такі як: «Байер АГ» (Німеччина); ПАТ «Лубнифарм» (Україна); «БІОФАРМА» (Франція); ПАТ «Біохімік» (Росія); ПАТ «Гедеон Ріхтер» (Угорська Республіка); ТОВ «Гіппократ» (Росія); ПАТ «ДИОД» (Росія); ВАТ «Мосхімфармпрепарати ім. Н.А.Семашко» (Росія); ПАТ «Нижфарм» (Росія); «АНАТТЕРМАНН» УНД СЕ ГМБХ» (Німеччина); «Новартіс Фарма АГ» (Швейцарія); «Пфайзер Продакт Інк» (США); «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ» (Німеччина); ПАТ «Татхимфармпрепарати» (Росія); «Хіноін Дьедьсер еш Ведесеті Термекек Дьяра ЗРМ» (Угорська Республіка); «ЕГПШ Дьодьсердьяр Ньільваношан Мюкеде Ресвень- таршашаг» (Угорська Республіка) та ін. (Додаток Д).

У теорії кримінального права *об'єктивна сторона злочину* розглядається двояко: як динамічне і як статичне явище. Об'єктивна сторона злочину виражається через учинення діяння, а саме становить собою зовнішній прояв суспільно небезпечного діяння, що посягає на об'єкт кримінально-правової охорони, завдяки якому значною мірою визначається характер і ступінь суспільної небезпеки злочину, здійснюється його правильна кваліфікація та відмежування від інших посягань, розкривається, у чому полягає злочин та які наслідки він спричиняє, за яких умов місця, часу та обстановки це має місце, в який спосіб і за допомогою яких засобів чи

знарядь він учинений. До ознак об'єктивної сторони теорія кримінального права відносить: суспільно небезпечне діяння (дію чи бездіяльність); суспільно небезпечні наслідки; причинний зв'язок між діянням і наслідками; місце; час; обстановку; спосіб; знаряддя та засоби вчинення злочину і за загальним правилом перша зі згаданих ознак є обов'язковою, а решта – факультативні (у матеріальних складах злочину).

Об'єктивну сторону складу злочину, передбаченого ч. 1 ст. 321-1 КК України, утворює вичерпний перелік альтернативних форм злочинної поведінки щодо фальсифікації лікарських засобів, які за інших визначених умов можуть утворювати самостійні склади злочину, а саме:

- виготовлення фальсифікованих лікарських засобів;
- придбання фальсифікованих лікарських засобів;
- перевезення фальсифікованих лікарських засобів;
- пересилання фальсифікованих лікарських засобів;
- зберігання фальсифікованих лікарських засобів;
- збут фальсифікованих лікарських засобів.

У Постанові Пленуму ВСУ від 26 квітня 2002 року № 4 «Про судову практику в справах про злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів» [168], які визначені разом зі ст. 321-1 у XIII розділі Особливої частини КК України, ці поняття розуміють у наступній інтерпретації:

Незаконне виробництво наркотичних засобів та (або) психотропних речовин – це всі дії, пов'язані з серійним одержанням наркотичних засобів, психотропних речовин з хімічних речовин та (або) рослин, уключаючи відокремлення частин рослин або наркотичних засобів, психотропних речовин від рослин, з яких їх одержують, здійснені всупереч установленому законом порядку.

Незаконне виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин - це всі дії (включаючи рафінування, підвищення в препараті концентрації наркотичних засобів і психотропних речовин чи їх переробку), здійснені всупереч установленого законом порядку, у результаті яких на основі наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів наркотичних засобів і психотропних речовин одержуються

готові до використання та (або) вживання форми наркотичних засобів, психотропних речовин або лікарські засоби, що їх містять, чи інші наркотичні засоби та психотропні речовини [168].

Незаконне виготовленням прекурсорів - слід розуміти процес їх одержання з відповідної вихідної сировини будь-яким способом, у будь-якому вигляді (порошку, рідини, суміші тощо), приготування шляхом змішування різних хімічних препаратів або хімічного синтезу (реакції).

Незаконне придбання наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів необхідно вважати їх купівлю, обмін на інші товари або речі, прийняття як плати за виконану роботу чи надані послуги, позики, подарунка або сплати боргу, привласнення знайденого [168]. Під незаконним придбанням розуміється також збирання залишків наркотиковмісних рослин на пожнивних земельних площах після зняття з них охорони, на земельних ділянках громадян, а також збирання таких дикорослих рослин чи їх частин на пустирях [148].

Незаконне зберігання – будь-які умисні дії, пов'язані з фактичним незаконним перебуванням наркотичних засобів, психотропних речовин їх аналогів чи прекурсорів у володінні винної особи (вона може тримати їх при собі, у будь-якому приміщенні, сховищі або в іншому місці). Відповідальність за незаконне зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів настає незалежно від його тривалості [168].

Незаконне перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів полягає в умисному переміщенні їх будь-яким видом транспорту в межах території України з порушенням порядку і правил, установлених чинним законодавством [168].

Незаконне пересилання наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів – це незаконне переміщення їх у просторі шляхом відправлення поштою, багажем, посильним або в інший спосіб з одного місця в інше в межах території України.

При цьому злочин вважається закінченим з моменту оформлення і відправлення посилки, багажу, листа, бандеролі з цими засобами або речовинами

незалежно від того, отримав їх адресат чи ні. Якщо злочин не було доведено до кінця з причин, що не залежали від волі винної особи (наприклад, у зв'язку із затриманням під час оформлення квитанції на відправлення посылки, бандеролі чи вантажного контейнера або при їх огляді в момент здачі для пересилання), дії останньої належить кваліфікувати як замах на вчинення цього злочину.

Незаконний збут наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів, а також прекурсорів потрібно розуміти будь-які оплатні чи безоплатні форми їх реалізації всупереч законам «Про наркотичні засоби ...» та «Про заходи протидії незаконному обігу...» (продаж, дарування, обмін, сплата боргу, позика, введення володільцем цих засобів або речовин ін'єкцій іншій особі за її згодою тощо) [168].

Виготовлення фальсифікованих лікарських засобів – процес їх одержання з відповідної вихідної сировини будь-яким способом, у будь-якому вигляді (порошку, рідини, суміші тощо), приготування шляхом змішування різних хімічних препаратів або хімічного синтезу (реакції) з порушенням установленої процедури, певних стандартів, установлених Державною Фармакопеею України, Держлікслужбою, технологічним регламентом та іншими стандартами [169, с. 172].

Виходячи з особливостей учинення кримінальних правопорушень указаної категорії виділяють два критерії в класифікації фальсифікованих лікарських засобів.

1. *За вмістом активного інгредієнта.* Це лікарські засоби, які містять неналежні АФІ, тобто які відрізняються від тих, що вказані на упаковці або в інструкції по його медичному застосуванню; містять невідповідну кількість АФІ (у великих чи малих дозах діючої речовини); узагалі не містять АФІ або містять нейтральні інгредієнти, або речовини, які не містять лікувальних властивостей. За способом виготовлення такі препарати можуть бути класифіковані на 3 групи:

Перша – це препарати, у яких узагалі відсутні АФІ зареєстрованої речовини, тобто це «препарати-муляжі». Виробляються вони простим способом: замість активно діючої речовини додається цілком нейтральний компонент – тальк, вапно, сода, крейда, а також натуральні барвники (буряк, моркву та ін.). Компоненти розмішують до збігу колірної гами з оригінальним препаратом. Такі медикаменти

зустрічаються досить рідко та розраховані на покупця, який узагалі не орієнтується на ринку медикаментів.

Друга – препарати, у яких АФІ замінено на більш дешевші або менш ефективні, це «препарати-імітатори». При цьому такі зміни не зазначені на упаковці препарату або реєстраційному посвідченні. Також може замінитись упаковка дешевого препарату на упаковку більш дорожчого. Наприклад, на ампули простроченого антибіотика переклеюються нові етикетки з назвою зовсім іншого препарату.

Третя – ліки містять усі необхідні активно діючі речовини, разом з тим окремі інгредієнти відрізняються від визначеного на упаковці складу у великих чи менших кількостях, це «змінені ліки». Наприклад, у коробочку від аспірину німецького концерну «Bayer» вкладено шипучий аспірин місцевого виробника. Іноді в упаковку місцевого виробника поміщають всесвітньо відомий препарат – для власного авторитету, але в подальшому через деякий час в упаковки починають фасувати вже свій продукт.

2. За способом оформлення. Це лікарські препарати, що вироблені за відповідними стандартами та технологічним регламентом, містять усі необхідні АФІ і в тих же кількостях, разом з тим у них: різний виробник (наприклад німецький концерн «Bayer» та таїландська фірма «Hoechst»); невідповідна упаковка; супроводжуються хибним реєстраційним посвідченням щодо його медичного призначення; містять хибне маркування чи в них відсутня необхідна інформація.

Порушення правил маркування лікарських засобів може проявлятися у таких діях: відсутність його на етикетках, зовнішній та внутрішній упаковці лікарського засобу; не внесення до етикеток, зовнішньої та внутрішньої упаковки лікарського засобу таких відомостей, як назва лікарського засобу; назва та адреса його виробника; серія; реєстраційний номер; способи застосування; дозу діючої речовини в кожній одиниці та їх кількість в упаковці; термін придатності; умов зберігання; запобіжні заходи.

Виготовлення фальсифікованих лікарських засобів утворює *закінчений* склад злочину за наступних обставин:

а) при фальсифікації вмісту активного інгредієнту, з моменту, коли почали вчинятися дії, спрямовані на одержання (виготовлення чи виробництва) таких засобів;

б) при фальсифікації способу оформлення, з моменту, коли засіб пройшов усі стадії технологічного процесу, розфасований, упакований та промаркований [169 С. 172-173].

Під *придбанням фальсифікованих лікарських засобів* необхідно вважати їх купівлю, бартер чи обмін на інші товари або речі, прийняття як плати за виконану роботу чи надані послуги, позики, подарунка або сплати боргу, привласнення знайденого, отримання в якості доручення, консигнації, зберігання тощо [169, с. 173].

Перевезення фальсифікованих лікарських засобів полягає в умисному переміщенні їх будь-яким видом транспорту в межах території України [169, с. 173].

Пересилання фальсифікованих лікарських засобів – це переміщення їх у просторі шляхом відправлення поштою, багажем, посильним або в інший спосіб з одного місця в інше в межах території України. При цьому злочин вважається закінченим з моменту оформлення і відправлення посилки, багажу, листа, бандеролі з цими засобами незалежно від того, отримав їх адресат чи ні. Якщо злочин не було доведено до кінця з причин, що не залежали від волі винної особи (наприклад, у зв'язку із затриманням під час оформлення квитанції на відправлення посилки, бандеролі чи вантажного контейнера або при їх огляді в момент здачі для пересилання), дії останньої належить кваліфікувати як замах на вчинення цього злочину [169, с. 173].

Під *зберіганням фальсифікованих лікарських засобів* потрібно розуміти будь-які умисні дії, пов'язані з фактичним перебуванням фальсифікованих лікарських засобів у володінні винної особи (вона може тримати їх при собі, у будь-якому приміщенні, сховищі або в іншому місці). Відповідальність за зберігання фальсифікованих лікарських засобів настає незалежно від його тривалості.

У випадках, коли винна особа вчинила одну або декілька зазначених дій, але не встигла вчинити іншу дію із тих, які охоплювались її умислом, скоєне слід

розглядати як закінчений злочин за виконаними діями, а незавершена дія окремої кваліфікації як готування до злочину або як замах на злочин не потребує [169, с. 173].

Під збутом *фальсифікованих лікарських засобів* потрібно розуміти будь-які оплатні чи безоплатні форми їх реалізації: продаж, поставка, дарування, міна, бартер, обмін, сплата боргу, позика, доручення, консигнації, передача на зберігання тощо. Для настання відповідальності за збут таких засобів достатньо факту збуту хоча б одного засобу хоча б одній особі [170, с. 181].

Погодимося з позицією І.А. Коваленко, яка зазначає, що під збутом *фальсифікованих лікарських засобів* потрібно розуміти будь-які оплатні чи безоплатні форми їх реалізації: продаж, поставку, дарування, міну, бартер, обмін, сплату боргу, позику, доручення, консигнації, передачу на зберігання тощо. Для настання відповідальності за збут таких засобів достатньо факту збуту хоча б одного засобу хоча б одній особі [171, с. 173].

Місце вчинення фальсифікації лікарських засобів та їх обіг не має значення для кваліфікації злочину, виступаючи тільки факультативною ознакою. Фальсифікація та обіг *фальсифікованих лікарських засобів* може здійснюватися з одного боку в лікувально-профілактичних, аптечних, науково-дослідних, навчальних закладах медичної або фармакологічної спрямованості, фармацевтичних виробничих підприємствах та інших закладах і установах, що зареєстровані в установленому порядку та мають відповідні дозволи на виготовлення, виробництво та обіг лікарських засобів.

Як приклад, у період 2012-2013 років службові особи ПАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», використовуючи субстанцію «Лактулози сироп», яка згідно з відомостями Державного реєстру лікарських засобів не має обов'язкової державної реєстрації та не відноситься до субстанцій, які були зареєстровані для виготовлення лікарських засобів, умисно виготовили в службових приміщеннях указанного заводу фальсифікований лікарський засіб «Нормолакт» (призначений для лікування дисбактеріозу у дітей раннього віку) з метою збуту на загальну суму 3 млн. 500 тис. гривень, що перевищує

500 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, тобто в особливо великих розмірах, який у подальшому збули на території України [172].

З іншого боку – це будь-яке приміщення, оснащене промисловим чи кустарним обладнанням, за допомогою якого проводиться фальсифікування лікарських засобів; будь-яке приміщення, яке подібне на аптечний заклад, з метою збуту таких засобі.

Як приклад, з грудня 2011 р. по листопад 2012 р. громадяни «М» та «О», знаходячись у приміщенні, оснащеному кустарним обладнанням, що знаходилось у с. Львово Херсонської області Бериславського району та перебувало у власності «М», виготовляли з метою збуту фальсифіковані лікарські засоби, частину яких у вигляді розчину для зовнішнього застосування «Етанол 96», у кількості 60 тис. флаконів об'ємом по 100 мл загальною вартістю 34 тис. 800 грн, які збули Черкаському обласному комунальному підприємству «Фармація» [172].

Узагалі збут лікарських засобів може також здійснюватись і за допомогою засобів телекомунікації та інформаційних технологій.

Так, окремою проблемою у фальсифікаті ліків виступає покупка і продаж медикаментів через мережу Інтернет. Яскравий приклад того, як благий намір скоротити дистанцію «товар-покупець» перетворилося на саму звичайну аферу. Раніше ми спостерігали в основному фальсифікований товар, вироблений в одній країні і переправлений в іншу, де вже інший підприємець через дистриб'юторську мережу поширює товар окремим покупцям.

Разом з глобалізацією та розвитком інформаційних технологій, будь-якому користувачеві Інтернету, навіть не виходячи з дому, достатньо тільки підключитися до мережі, оформити замовлення он-лайн і через пару годин отримати будь-який, навіть самий рідкісний препарат.

Більшість придбаних через Інтернет ліків – це підробки, які містять в собі невстановлені компоненти або ж невідповідні дозування. Крім того, самодіагностика може завдати шкоди здоров'ю. Навіть, якщо придбано препарат, що повністю відповідає всім вимогам, то самотійно врахувати всі аспекти його взаємодії з іншими лікарськими засобами та продуктами харчування, а також

передбачати розвиток побічних ефектів вкрай важко, аналогічно й купівля через стаціонарні аптеки супроводжується високим ризиком купівлі підробленого товару.

Як приклад, у червні 2013 року Голосіївським районним управлінням ГУМВС України в м. Києві задокументовано факт збуту компанією «Фаворит», зареєстрована за адресою: м. Київ, вул. Академіка Заболотного, 48, в особі фізичної особи-підприємця «Ш», через інтернет-ресурси, фальсифікованого лікарського препарату «Мірена» [172].

Розвиток та поширення інтернет-технологій сприяє розповсюдженню фальсифікованої продукції, отже неважко спрогнозувати, що дана проблема набуватиме все більшого поширення й на українському фармацевтичному ринку, у зв'язку з чим, на нашу думку, необхідно передбачити кримінальну відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або їх обігу шляхом незаконних операцій з використанням електронно-обчислювальної техніки.

Виробництво фальсифікованих лікарських засобів – діяльність, пов'язана із серійним випуском фальсифікованих лікарських засобів, яка включає всі або хоча б одну зі стадій технологічного процесу, у тому числі закупівлю матеріалів і продукції, фасування, пакування та/або маркування, зберігання, відповідний контроль, видачу дозволу на випуск (реалізацію), а також оптову торгівлю (дистрибуцію) продукцією власного виробництва, здійснені всупереч встановленого законом порядку [169 с. 174].

Розкриваючи це поняття, варто зауважити, що існують два способи виробництва фальсифікованих лікарських препаратів: промислове та кустарне.

Промисловий спосіб виробництва передбачає виготовлення таких препаратів на підприємствах, що володіють ліцензією на виготовлення лікарських засобів, які поряд із здійсненням законного виду діяльності додатково займаються незаконним бізнесом.

Зазвичай, активні компоненти замінюються на більш дешеві, або виробник зменшує вміст активних речовин з метою економії.

Кустарний спосіб виробництва передбачає виготовлення їх особами, які не мають ліцензії на здійснення даного виду діяльності. Склад зазначених лікарських

засобів, найчастіше, значно відрізняється від оригінального. Дані лікарські засоби поряд з визнанням їх фальсифікованими також визнаються і контрафактними, оскільки виробляються з використанням чужого товарного знака.

Під *серійним* випуском фальсифікованих лікарських засобів слід розуміти виробничий процес, спрямований на отримання партій лікарських засобів за відповідною технологією, стандартом, зразком.

Дистрибуція – будь-яка діяльність, пов'язана із закупівлею, зберіганням, поставками, транспортуванням та імпортом/експортом лікарських засобів, за винятком їх продажу безпосередньо громадянам для їх особистого споживання [169, с. 174].

Так, за умисне виготовлення фальсифікованих лікарських засобів, а так само за придбання, перевезення, пересилання чи зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів, якщо такі дії створили загрозу для життя чи здоров'я особи, або вчинені у великих розмірах, суб'єкту вчинення даного кримінального правопорушення передбачалася кримінальна відповідальність у вигляді штрафу 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.

До цього часу зловмисники, що займалися фальсифікацією лікарських засобів, несли лише адміністративну, а не кримінальну відповідальність за випуск фальсифікованих ліків. На такого правопорушника накладався тільки штраф за адміністративне правопорушення в розмірі від 17 до 1 тис. 500 гривень. Звичайно, така сума ніяк не співвідносилася зі шкодою, яку могло бути завдано застосуванням фальсифікованих лікарських засобів, а після прийняття вказаного Закону подібні дії каралися штрафом від 17 тисяч до 34 тисяч гривень, або позбавленням волі на строк до трьох років.

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

суб'єкту вчинення даного кримінального правопорушення передбачалася кримінальна відповідальність у вигляді позбавлення волі на строк від трьох до п'яти років з конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення.

За дії, передбачені частинами першою або другою цієї статті, якщо вони спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки суб'єкту вчинення кримінального правопорушення передбачалася кримінальна відповідальність у вигляді позбавлення волі на строк від п'яти до десяти років з конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів, сировини, обладнання для їх виготовлення та майна.

Частиною 4 цієї статті передбачався спеціальний вид звільнення від кримінальної відповідальності за наявності певної передумови та підстав.

Так, особа, яка добровільно здала фальсифіковані лікарські засоби та вказала на джерело їх придбання або сприяла розкриттю злочинів, пов'язаних з їх обігом, звільнялася від кримінальної відповідальності за виготовлення, 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 (лише частина перша цієї статті, якщо такі дії не створили загрози для життя чи здоров'я людей).

Слід зазначити, що ст. 321-1 КК України двічі підлягала редагуванню.

Так, Законом України від 05 липня 2012 року № 5065-VI «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів» визначено нову редакцію ст. 321-1 КК України:

«Стаття 321-1. 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 з конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення.

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 фальсифікованих лікарських засобів - караються позбавленням волі на строк від п'яти до восьми років з конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення 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 фальсифікованих лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення та 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).».

Разом з тим Законом України від 18 лютого 2016 року № 1019-VIII «Про внесення змін до Кримінального та Кримінального процесуального кодексів України щодо виконання рекомендацій, які містяться в шостій доповіді Європейської комісії про стан виконання Україною Плану дій щодо лібералізації Європейським Союзом візового режиму для України, стосовно вдосконалення процедури арешту майна та інституту спеціальної конфіскації» із санкції ст. 321-1 КК України виключено положення щодо конфіскації фальсифікованих лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення.

Указаний вище Закон України розроблено та прийнято для забезпечення реалізації повною мірою вимог Європейського Союзу (ЄС) стосовно виконання Плану дій щодо лібералізації ЄС візового режиму для України, невід'ємною частиною якого є необхідність імплементації Директиви ЄС від 3 квітня 2014 року

2014/42/EU про арешт та конфіскацію предметів злочинної діяльності та доходів від неї в ЄС.

Разом з тим, на нашу думку, скасування конфіскації фальсифікованих лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення негативно впливає на профілактику вчинення таких злочинів та попередження недопущення використання фальсифікованих лікарських засобів громадянами України, що, у свою чергу, може призвести до негативних наслідків для їх життя та здоров'я, у зв'язку з чим необхідно переглянути вказані зміни.

Причинно-наслідковий зв'язок знаходить своє вираження через установлення тісної взаємозалежності між виготовленням, придбанням, перевезенням, пересиланням, зберіганням та настанням наслідків.

До таких наслідків належать смерть особи, інші тяжкі наслідки, а також тривалий розлад здоров'я. Останній виявляється або в частковому сталому порушенні функцій будь-якого органу, або в повній тимчасовій (понад 21 день) втраті органом його функцій, або у втраті працездатності людини понад 21 день без втрати органом його функцій (наприклад, через інфекційне захворювання).

Тяжкі наслідки можуть проявлятися у втраті будь-якого органу, психічне захворювання та інший розлад здоров'я, пов'язаний із стійкою втратою працездатності не менше як на третину.

Отже, об'єктивні ознаки злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, свідчать, що:

По-перше, безпосереднім об'єктом досліджуваного складу злочину є як суспільні відносини, що виникають у процесі виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів (основний безпосередній об'єкт), так і життя та здоров'я населення (додатковий безпосередній об'єкт).

По-друге, предметом злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України слід визнати матеріальну сторону об'єкта, на яку вчиняється злочинний вплив, унаслідок чого суб'єкт змінює їх або ставить під загрозу життя і здоров'я населення. При цьому будь-яка протиправна діяльність проявляється через активність суб'єкта

злочину, спрямовану на матеріальну сторону об'єкта або на інших учасників відносин.

По-третє, потерпілим виступають з одного боку, фізичні та юридичні особи, а з іншого, держава або інші соціальні утворення, права яких охороняються кримінальним законодавством, інтереси яких порушені або поставлені під загрозу в результаті вчинення злочину.

По-четверте, об'єктивну сторону досліджуваного складу злочину необхідно розглядати більш як динамічне явище, оскільки можливо спрогнозувати те, що об'єктивні ознаки даного кримінального правопорушення, у частині об'єктивної його сторони неминуче піддаватимуться постійному розвитку, ураховуючи досить потужний розвиток фармацевтичної науки, інформаційних технологій, бізнесу та, як наслідок і розвиток меркантильно-направлених суб'єктів підприємницької діяльності.

По-п'яте, правоохоронна система держави повинна забезпечити належну реакцію на зміни в суспільстві та бути готовою до внесення відповідних пропозицій та рекомендацій у національне законодавство з метою недопущення створення сприятливих умов для розвитку злочинної діяльності в цьому напрямку.

2.2. Суб'єктивні ознаки фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів

Фальсифікація лікарських засобів перетворилася на галузь тіньової економіки, яка за обсягом не поступається традиційним видам злочинного промислу. На відміну від легального сектора виробництво і збут фальсифікованої продукції мають мінімальні витрати, характеризуються високою рентабельністю і гарантованим зростанням доходів. У міжнародному масштабі тіньової економіки фармацевтичний ринок займає третє місце після незаконного обігу зброї та наркотиків.

За визначенням ВООЗ фальсифікований препарат – це той, на який навмисно і обманним чином нанесено маркування, що не відповідає справжньому продукту виробника фармацевтичного ринку. Фальсифікація може відноситися як до фірмових, так і до відтворених препаратів та при цьому фальсифікована продукція

може включати в себе вироби з належними інгредієнтами, без активних інгредієнтів, з недостатньою кількістю активного інгредієнта або з підробленою упаковкою [156].

Застосування таких препаратів може стати причиною серйозних негативних наслідків для здоров'я людини, так як фальсифікована продукція не проходить передбачений для легальної продукції контроль якості при її виробництві та реалізації.

Окремі питання щодо надання характеристики та визначення деяких теоретичних аспектів суб'єктивних ознак фальсифікації лікарських засобів та їх обігу порушені в наукових дослідженнях М.І. Бажанова, С.В. Болла, В.І. Борисова, Л.О. Буданцева, Б.В. Волженкіна, Л.Д. Гаухмана, Д.В. Долбнєва, М.А. Ноздрачова, В.Д. Ларичєва, П.С. Матишевського, І.Б. Рязанцевої, А.В. Пахомова, А.В. Проннікова, В.В. Сташиса, В.Я. Тація, М.Ю. Шовкуненка, А.Г. Холевчука та інших.

Однак при цьому, на наш погляд, залишаються актуальними деякі проблеми, які виникають на практиці під час притягнення до кримінальної відповідальності суб'єктів учинення злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України.

Розглянемо більш детально питання щодо визначення суб'єктивних ознак фальсифікації лікарських засобів або їх обігу.

До суб'єктивних ознак даного складу злочину відносяться, перш за все, ті, які характеризують суб'єкта злочину. За українським кримінальним законодавством притягненню до кримінальної відповідальності за вчинення даного виду злочину підлягає фізична, осудна особа, яка досягла певного віку кримінальної відповідальності [174]. В юридичній літературі наголошується, що поняття «суб'єкт злочину» тісно пов'язане з поняттям «особа злочинця», яке охоплює ширше коло соціально значущих властивостей (ознак) особи (соціально-демографічні, морально-психологічні, психофізичні та інші).

Відповідно до ст. 18 КК України суб'єктом злочину є фізична осудна особа, яка вчинила злочин у віці, з якого відповідно до цього Кодексу може наставати кримінальна відповідальність. Виходячи із законодавчого визначення суб'єкта злочину, можна говорити про те, що йому властиві три обов'язкові ознаки:

1) фізична особа; 2) осудність; 3) вік, з якого відповідно до закону може наставати кримінальна відповідальність.

Фізичною особою є людина – громадянин України, особа без громадянства та іноземець. Проте невизнання законодавством України юридичних осіб суб'єктами злочинів не означає повну відмову держави від репресивної реакції на протиправні дії з боку їх представників. Ймовірно «золоту середину» у цьому питанні відшукав Б.В. Волженкін, запропонувавши розрізняти суб'єкт злочину й суб'єкт кримінальної відповідальності: злочин може вчинити тільки фізична особа, котра володіє свідомістю й волею, однак нести кримінальну відповідальність за злочинні діяння можуть не тільки фізичні, але за певних умов юридичні особи [173].

Особа тільки тоді підлягає кримінальній відповідальності за вчинення нею суспільно небезпечного діяння, якщо вона була осудною, тобто могла усвідомлювати суспільно небезпечний характер своїх дій та керувати ними. У свою чергу, особа, яка під час учинення суспільно небезпечного діяння перебувала в стані неосудності, тобто не могла усвідомлювати фактичний характер і суспільну небезпеку своїх дій або керувати ними, не підлягає кримінальній відповідальності.

Відповідно до ст. 19 КК України поняття осудності передбачає, що «осудною визнається особа, яка під час вчинення злочину могла усвідомлювати свої дії (бездіяльність) і керувати ними» [118]. Як наслідок, презумпція осудності стала законодавчою вимогою, яка не тільки є юридичною новацією, але і дозволила сформулювати важливий для теорії і практики кримінального права принцип настання кримінальної відповідальності і покарання тільки осіб, які скоїли злочин у стані осудності.

Таким чином, осудність особи є необхідною передумовою її відповідальності за кримінальним законом. Це принципове положення кримінального права базується на вченні про детермінованість поведінки людини, у відповідності з яким свідомість і воля – основні психічні функції, які визначають її вчинки.

Осудність має соціально-психологічну характеристику, яка виражається в рівні інтелектуального розвитку, у володінні особою певними вольовими якостями, в емоційних рисах характеру, особливо в такому виді злочину, як фальсифікація

лікарського засобу. Учиняючи такі протиправні дії особа має чітко усвідомлювати, що саме вона робить, оскільки виготовлення лікарського препарату передбачає певну послідовність складних дій та етапів.

Значення осудності, у першу чергу, полягає в тому, що вона означає здатність особи бути винною в скоєному нею суспільно небезпечному діянні. Інакше кажучи, осудність є:

1) обов'язковою умовою вини;

2) вина – це обов'язкова умова кримінальної відповідальності (ст. 2 КК України);

3) кримінальна відповідальність – реалізація в покаранні.

Таким чином, за висловлюванням професора М.І. Бажанова, існує ланцюг: осудність – вина – кримінальна відповідальність – покарання. Це так звана теорія чотирьох ланок [174, с. 214].

За чинним українським кримінальним законодавством кримінальна відповідальність за вчинення фальсифікації лікарських засобів або їх обігу підлягає суб'єкт, який на момент учинення злочину досяг шістнадцятирічного віку (ч. 1 ст. 22 КК України) [118].

Розглянемо суб'єкта вчинення фальсифікації лікарських засобів як фізичну особу. Про те, що нести кримінальну відповідальність за вчинення даного суспільно небезпечного діяння по кримінальному законодавству України може тільки фізична особа (людина), свідчить аналіз статей 1, 2, 4-10, 11, 15, 17-22 КК України. У них відзначається, що дія Кримінального кодексу України поширюється на громадян України, іноземних громадян і осіб без громадянства, які не користуються дипломатичним імунітетом, а також указується на осіб, які підлягають кримінальній відповідальності.

Статтею 214 КПК України передбачено, що кримінальне провадження може здійснюватися і до юридичної особи [129].

Відповідно до статті 80 Цивільного кодексу України юридичною особою є організація, створена і зареєстрована у встановленому законом порядку, яка

наділяється цивільною правоздатністю і дієздатністю, може бути позивачем та відповідачем у суді та створена шляхом об'єднання осіб та (або) майна [175].

З метою виконання рекомендацій експертів Європейської Комісії щодо вдосконалення положень антикорупційного законодавства, наданих у рамках переговорів, щодо лібералізації ЄС візового режиму для України Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у сфері державної антикорупційної політики у зв'язку з виконанням Плану дій щодо лібералізації Європейським Союзом візового режиму для України» від 13.05.2014 № 1261-VII, яким чинний КК України доповнено цілим новим розділом 14-1, що має назву «Заходи кримінально-правового характеру щодо юридичних осіб» [176]. Зазначеним розділом передбачено кримінальну відповідальність юридичних осіб за вчинення злочинів. Статтями 96-3 – 96-11 КК України передбачено правові підстави, види та порядок застосування заходів кримінально-правового характеру щодо юридичних осіб [118]. Аналіз наведених норм дає підстави вважати, що юридична особа є та може бути суб'єктом злочину, у тому числі і у сфері фальсифікації лікарських засобів або їх обігу.

Разом з тим статтею 18 КК України чітко визначено, що суб'єктом злочину є фізична осудна особа, яка вчинила злочин у віці, з якого може наставати кримінальна відповідальність. Вік особи, з якого відповідно до закону може наставати кримінальна відповідальність, – це такий календарний період психофізіологічного розвитку особи, з яким пов'язані біологічні, соціально-психологічні та правові наслідки для юридичного статусу особи. Зважаючи на положення ч. 2 ст. 22 КК України, можна зробити висновок, що суб'єктом шахрайства є особа з шістнадцятирічного віку.

Це підтверджується зі змісту статей 1-2, 4-10, 11, 15, 17-22 КК України [118]. Такі розбіжності створюють певні складності щодо остаточного визначення, чи є юридична особа суб'єктом кримінального правопорушення у сфері фальсифікації лікарських засобів та їх обігу.

Судова практика констатує з цього приводу, що при чинному кримінальному законодавстві принципом філософії права є визнання того, що юридичній особі не властива здатність учиняти злочин.

За фальсифікацію лікарських засобів, учинену від імені юридичних осіб, у випадку, відповідальність мають нести фізичні особи, винні у вчиненні злочину.

Як приклад, на початку травня 2013 р. ОСОБА-2, маючи стаж роботи на фармацевтичних підприємствах, знаючи про факт наявності ліцензії ТОВ «Торговий дім «Каскад-Медікал» на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами НОМЕР-1 та ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів НОМЕР-2, та відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, перебуваючи на посаді виконавчого директора ТОВ «Торговий дім «Каскад-Медікал», до кола службових обов'язків якого на відповідній посаді відносилася здійснення загального керівництва роботою підприємства, визначення основних напрямків збуту продукції лікарських засобів, загальне керівництво роботою складів підприємства, у 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 у подальшому через мережу аптечних закладів України

Судом визнано ОСОБУ-2 винною у вчиненні фальсифікації лікарських засобів та призначено покарання у вигляді 4 (чотирьох) років позбавлення волі з конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення [177].

На сьогодні в Україні відсутня судова практика щодо визначення юридичної особи суб'єктом злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, оскільки статтею 96-3 КК України передбачено виключний перелік кримінальних правопорушень, за якими законодавець надає підстави застосувати заходи кримінально-правового характеру.

На нашу думку, з метою ефективного застосування законодавства та дієвої протидії фальсифікації лікарських засобів на промисловому рівні, як вкрай

небезпечному явищу, необхідно внести до статті 96-3 КК України відповідні зміни, якими б передбачалися заходи кримінально-правового характеру до юридичних осіб за вчинення злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України.

Крім того, проаналізувавши суб'єктивні ознаки фальсифікації лікарських засобів або їх обігу і законодавство європейських країн, про що зазначалося в розділі 1.3, *пропонуємо доповнити частину 8 ст. 214 КПК України складом злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, що надасть можливість внесення до Єдиного реєстру досудових розслідувань відомостей про юридичну особу, пов'язану з фальсифікацією лікарських засобів або їх обігом, у зв'язку з чим до такої юридичної особи можуть бути застосовані заходи кримінально-правового характеру.*

Факультативною ознакою суб'єкта злочину прийнято вважати ознаку (ознаки) спеціального суб'єкта. Наголосимо, що про спеціальний суб'єкт зазначено не в усіх складах злочину. Згідно з ч. 2 ст. 18 КК України спеціальним суб'єктом злочину є фізична осудна особа, яка вчинила у віці, з якого може наставати кримінальна відповідальність, злочин, суб'єктом якого може бути лише певна особа. Тобто спеціальним суб'єктом злочину може бути особа, наділена кримінальним законом особливими (спеціальними) властивостями (ознаками), які характеризують, наприклад, її правовий стан, службове становище, родинні відносини, колишню антисоціальну діяльність. Необхідно зазначити й про те, що на цей час в українському законодавстві в даному злочині відсутнє визначення спеціального суб'єкта злочину. Тому, вважаємо за доцільне внести доповнення до ст. 321-1 КК України та включити спеціального суб'єкта, оскільки судова практика по кримінальним провадженням, відкритим за вказані кримінальні правопорушення, свідчить, що організатором учинення даного злочину найчастіше є особа з медичною або фармацевтичною освітою (лікар, фармацевт).

Так, у 141 зареєстрованому слідчими внутрішніх справ та Національної поліції кримінальному провадженні (справи) за ст. 321-1 КК України (за період з часу прийняття нового Кримінального процесуального кодексу України (20 листопада 2012 року по грудень 2016 року), у 31 провадженні правопорушників притягнуто до кримінальної відповідальності, 69 % з яких мали відповідну освіту.

Як приклад, громадянин Н., маючи вищу медичну освіту та науковий ступень кандидата біологічних наук, будучи одноособовим учасником та директором Товариства з обмеженою відповідальністю «Е» у період з лютого по липень 2012 року спільно з начальником відділу контролю якості вказаного товариства «М», який теж мав вищу медичну освіту, умисно виробив фальсифіковані лікарські засоби «ЕКСТРА ЕРБІСОЛ» (розчин для ін'єкцій по 2 мл.) кількістю 3 тис. 546 упаковок вартістю 20 грн. 11 коп. за упаковку та «ЕРБІСОЛ УЛЬТРАФАРМ» (розчин для ін'єкцій по 2 мл.) кількістю 2 тис. 941 упаковку вартістю 30 грн. 40 коп. за упаковку на загальну суму 160 тис. 716 грн 46 коп. [168]

Тому, на наш погляд, законодавцю доцільно ввести спеціальну норму відносно підвищення кримінальної відповідальності зазначеної категорії осіб, оскільки такі правопорушники безсумнівно усвідомлюють можливість настання негативних наслідків, у тому числі тяжких.

Так, під поняттям «Лікар» необхідно розуміти фахівця з 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 № 359 [178].

Провізором необхідно вважати фахівця з 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 № 818 [179].

Фармацевтом (Фармакологом) необхідно вважати молодшого спеціаліста із середньою фармацевтичною освітою, працюючого 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 атестації фармацевтів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 12 грудня 2006 року № 818 [179].

Ветеринаром необхідно вважати фахівця в галузі ветеринарних наук, спеціаліста, що займається ветеринарією, який досконало знає анатомію, фізіологію, патофізіологію, мікробіологію тварин, приватну фізіологію тварин, а також ветеринарно-санітарну експертизу тваринної сировини, а також пройшов атестацію у відповідності до Положення про порядок проведення атестації спеціалістів ветеринарної медицини державних установ, затвердженого наказом Державного комітету ветеринарної медицини від 07 вересня 2009 року № 321 [180].

Отже всі зазначені посадові особи при виконанні свої професійних обов'язків мають керуватися принципами медичної деонтології, а тому, на нашу думку, за вчинення протиправних дій з боку вказаних осіб законодавцем має бути встановлено окрему відповідальність, як для спеціального суб'єкта, пов'язаного з фальсифікацією лікарських засобів або їх обігу.

Абсолютна більшість організаторів виробництва та обігу фальсифікованих лікарських засобів – це чоловіки, середній вік яких становить 37-50 років, з високими матеріальними статками, більшість одружені, мають на утриманні дітей.

Абсолютна їх більшість (89 %) мають вищу (переважно медичну, фармацевтичну, технологічну, рідше – юридичну) освіту, 88 % – постійно проживали в районі (населеному пункті), де вчинювався злочин, 82 % – були керівниками різних організацій або приватними підприємцями [181].

Для організаторів даних кримінальних правопорушень характерні: комунікабельність, високий ступінь самоорганізації, вміння керувати людьми, обережність, рішучість, підприємливість та ін. Загальними для всіх організаторів виготовлення та обігу фальсифікованих лікарських засобів є: негативне ставлення до закону, жага наживи, нехтування моральними та етичними нормами, байдуже ставлення до життя і здоров'я людей.

Особистість виконавців цього делікту характеризується наступним чином: це можуть бути як чоловіки, так і жінки середнього віку, переважно з неповною освітою, офіційно не працюють, знаходяться в скрутному матеріальному становищі, що мають на утриманні дітей. Близько 48 % виконавців даних злочинів раніше притягувалися до кримінальної або адміністративної відповідальності, з них 42 % - не мали постійної реєстрації в районі скоєння злочину, а прибули туди в пошуках роботи, де познайомилися з організатором [181].

Установлення всіх ознак четвертого елемента складу злочину, яким є суб'єктивна сторона, є кінцевим етапом у встановленні складу будь-якого злочину. Суб'єктивна сторона злочину – це внутрішній прояв суспільно небезпечного діяння, що дає уяву про психічні процеси, які відбуваються у свідомості винної особи під час учинення нею злочину. Завдяки суб'єктивній стороні злочину чітко визначаються підстави кримінальної відповідальності за відповідний злочин та його суспільна небезпечність, відбувається його правильна кваліфікація, розмежовуються суміжні діяння, відмежовуються злочинна та незлочинна поведінка осіб тощо. Являючи собою своєрідну «модель» об'єктивної сторони складу в психіці суб'єкта, суб'єктивна сторона різних злочинів має неоднаковий «предметний зміст» та різну форму. Практичне значення суб'єктивної сторони злочину полягає в тому, що вона є елементом складу злочину та входить до підстави кримінальної відповідальності. Крім того, ознаки суб'єктивної сторони визначають суспільну небезпечність

злочину та від визначення її ознак залежить правильність кваліфікації кримінального правопорушення: вона допомагає розмежувати злочини, а також відмежувати злочинні діяння від незлочинних.

У спеціальній літературі проблема суб'єктивної сторони злочину розроблялася багатьма вітчизняними авторами. Ці дослідження проводили сучасні вчені: Ю.М. Антонян, Б.О. Вікторов, Б.С. Волков, П.С. Дагель, Н.О. Дремова, А.П. Закалюк, А.Ф. Зелінський, К.Є. Ігошев, В.О. Коновалова, Д.П. Котов, М.Й. Коржанський, О.М. Костенко, Н.Ф. Кузнєцова, В.М. Кудрявцев, В.В. Лунєєв, П.П. Михайленко, А.В. Наумов, Б.Я. Петелін, С.А. Тарарухін, А.П. Тузов, І.Г. Філановський, Б.В. Харацишвілі, В.І. Шакурн та інші, а також криміналісти кінця ХІХ – початку ХХ ст.ст.: Л.Є. Владимиров, М.С. Таганцев, І.Я. Фойницький, М.П. Чубинський тощо. Усі ці дослідження, безумовно, сприяли вивченню та подальшій розробці проблеми суб'єктивної сторони злочину дисертантом [182, С. 111-113].

З точки зору М.І. Бажанова, Ю.В. Бауліна, В.І. Борисова, В.В. Сташиса, В.Я. Тація та інших [183, С. 158], *суб'єктивна сторона злочину* – це психічна діяльність особи, що характеризує ставлення її свідомості й волі до вчинюваного нею суспільно небезпечного діяння та до його наслідків.

Ознаками суб'єктивної сторони злочину прийнято вважати вину, мотив, мету та емоційний стан. Деякі з цих ознак є обов'язковими (вина у формі умислу або необережності), а інші – факультативними (мотив, мета злочину, емоційний стан). Якщо ж на факультативні ознаки вказано законодавцем при формулюванні складу злочину у відповідній кримінально-правовій нормі або такі ознаки прямо впливають з його змісту (становлять невід'ємну його частину), то вони визнаються обов'язковими поряд з виною.

Установлення вини є основним завданням органів досудового розслідування та суду, оскільки відсутність вини виключає кримінальну відповідальність особи.

Як відомо, у світовій кримінально-правовій науці існує велика кількість позицій (концепцій) вини. Ми погоджуємося з позицією тих авторів, які зазначають,

що основними з них були і залишаються: *нормативна*¹⁹ (Е. Белінг, К. Біндінг, Р. Франк), *оціночна*²⁰ (Є. Ерліх, Г. Ешек) та *психологічна*²¹ концепція вини (П. Матишевський, А. Піонтковський, І. Філановський).

Разом з тим виділення теорії небезпечного стану, як однієї з основних концепцій вини, на погляд вітчизняного вченого Р.В. Вереси, є не зовсім коректним, оскільки в межах цієї концепції вина особи за вчинене діяння підміняється небезпечністю особистості, а саме діяння сприймається як такий, що мав прояв симптом небезпечного стану [184, С. 10-11].

Німецький учений кінця XIX – початку XX ст.ст. Ернст Белінг у своїй праці «Вчення про злочин» [185] здійснив розподіл основних характеристик вини за різними науковими концепціями, які в загальному вигляді дають змогу зрозуміти її суть.

Нормативна концепція вбачає наступні ознаки вини:

- 1) кримінально-правові поняття мають бути виключно нормативними;
- 2) вина є умовою кримінальної відповідальності;
- 3) вина є самостійним елементом злочинного діяння, однопорядковим складу і протиправності;
- 4) вина - психічне ставлення суб'єкта до вчиненого діяння;
- 5) для наявності вини суб'єкт має усвідомлювати, що його діяння заборонене правом;
- 6) вина є родовим поняттям умислу та необережності по відношенню до конкретного складу [186].

Оціночна концепція характеризується такими положеннями:

- 1) правові поняття, у тому числі і поняття вини, мають бути виключно оціночними;
- 2) сутність вини полягає в негативній оцінці судом поведінки обвинуваченого як такої, що суперечить праву;

¹⁹ Нормативна концепція розглядає вину як суб'єктивну сторону діяння, а не складу злочину та визначає вину як родові поняття умислу та необережності стосовно складу злочину.

²⁰ Оціночна концепція розглядає вину як докір у невідворотності волеутворення суб'єкта нормам правопорядку.

²¹ Психологічна концепція розглядає вину як психічне ставлення особи до вчинюваної дії чи бездіяльності, передбаченої законом та її наслідків, виражене у формі умислу або необережності.

3) вина не вичерпується психічним ставленням особи до передбачених у складі обставин і не зводиться до умислу та необережності;

4) вина існує поза межами складу злочину;

5) усвідомлення протиправності не є обов'язковим для наявності вини;

6) вина є підставою кримінальної відповідальності [186].

Психологічна концепція вини має такі особливості:

1) вина – це психічне ставлення особи щодо злочинного діяння, яке вчиняється нею, та його наслідків у формі умислу чи необережності;

2) вина – це завжди умисел або необережність;

3) у кожний психологічний акт у певній мірі входять два елементи (аспекти) – інтелектуальний та вольовий; інколи виділяється і третій елемент (аспект) – емоційний;

4) вина є умовою кримінальної відповідальності;

5) усвідомлення протиправності не є обов'язковим для наявності вини;

6) у принципі, у межах психологічної концепції вини, можна виділити також нормативний елемент [186, С. 322-326].

Підсумовуючи викладене, можна сказати, що вина – це суб'єктивна передумова кримінальної відповідальності. Суспільно небезпечне діяння не визнається злочином, якщо не було встановлено вини особи в його вчиненні. Значення цього принципу визначається не тільки підставами кримінальної відповідальності, а й змістом кримінальної політики держави, завданнями зміцнення законності та правопорядку в країні.

Відповідно до статті 23 КК України вина – це психічне ставлення осудної особи до скоєного нею суспільно небезпечного діяння та до його наслідків у формі умислу чи необережності [118]. З цього випливає, що існує дві законодавчо визначені форми вини, що характеризують її структуру та спосіб існування її компонентів, – умисел і необережність. У свою чергу, кожна з форм вини має свої види: умисел може бути прямим і непрямим, а необережність – злочинною самовпевненістю та злочинною недбалістю. Форма вини більш абстрактна та

стабільна, оскільки вона відбиває найбільш сталі риси психічного ставлення особи до вчиненого нею діяння, типові його прояви, що є характерними для всіх злочинів.

Один із найважливіших принципів кримінального права – можливість відповідальності лише за наявності вини, закріплено в Основному Законі нашої держави. Так, відповідно до статті 62 Конституції України особа вважається невинуватою у вчиненні злочину і не може бути піддана кримінальному покаранню, доки її вина не буде доведено в законному порядку і встановлено обвинувальним вироком суду [187, с. 33]. Чітке формулювання цього принципу на державному рівні є важливою гарантією дотримання законності в діяльності правоохоронних органів і свідчить про недопустимість об'єктивного ставлення у вини. Спираючись на це, можна визначити вини як обов'язкову ознаку суб'єктивної сторони злочину.

Вина у формі умислу є необхідною ознакою складу злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України. Відсутність умислу в діях особи виключає вини а, отже і, кримінальну відповідальність.

Умисел – найбільш поширена форма вини. Законодавець не надає визначення умислу, але в ст. 24 КК України виділяє два його види: умисел прямий і умисел непрямої [118]. Специфіка умислу визначається як переважною поширеністю умисних злочинів, так і особливими правовими наслідками саме таких злочинів. Такого роду наслідки передусім виражаються в посиленні кримінальної відповідальності, що пов'язане з принциповою відмінністю в суспільній небезпеці умислу та необережності. При вчиненні умисного злочину спричинення суспільно небезпечної шкоди оцінюється зовсім в іншій площині, ніж це було б у разі вчинення злочину необережного, що зумовлено особливостями усвідомлення психічних процесів, що відбуваються в свідомості винної особи, її вольовими зусиллями, бажаннями тощо.

Прямий умисел передбачає усвідомлення особою суспільно небезпечного характеру вчинення фальсифікації лікарських засобів, передбачення можливості або неминучості настання суспільно небезпечних наслідків і бажання їх настання. У принципі можна погодитися з М.Й. Коржанським, який зазначає, що злочин учиняється з прямим умислом лише тоді, коли злочинні наслідки є метою злочинної

діяльності суб'єкта, коли суб'єкт бажає заподіяти шкоду у сфері об'єкта посягання, тобто у сфері тих суспільних відносин, що охороняються законом від цього посягання; у всіх інших випадках умисні злочини вчиняються з побічним (непрямим) умислом [115].

При непрямому умислі особа усвідомлює суспільну небезпеку даного протиправного діяння, передбачає можливість настання суспільно небезпечних наслідків, не бажає, але свідомо допускає настання цих наслідків [118].

Для обох видів умислу істотними є наступні загальні ознаки: свідомість суспільно небезпечного характеру своїх дій, передбачення настання суспільно небезпечних наслідків.

Визначальною властивістю умисної вини є те, що особа, яка займається фальсифікацією лікарських засобів усвідомлює, що ця діяльність є небезпечною для суспільних відносин і становить злочин.

Усвідомлення суспільної небезпеки скоєних дій не вичерпує зміст умислу. Обов'язковою ознакою умисної вини є передбачення суспільно небезпечних наслідків своїх дій, таких як тривалий розлад здоров'я особи, інші тяжкі наслідки та смерть особи (ч. 2 та ч. 3 ст. 321-1 КК України).

Передбачення наслідків учинюваних дій може носити різний характер. Особа може чітко розуміти всі наслідки, які можуть настати в результаті вчинених ним дій, але передбачення може бути і менш чітким. Особа може передбачити можливість (ймовірність) або неминучість настання наслідків. Значною мірою це залежить від того, наскільки конкретні обставини, при яких було вчинено фальсифікацію лікарських засобів, усвідомлювалися особою, наскільки вони приймалися в розрахунок при початковому рішенні вчинити це суспільно небезпечне діяння. Неабиякою мірою це залежить від індивідуальних властивостей і особливостей особистості, від її психічних можливостей, психоемоційного стану тощо. Характер передбачення суспільно небезпечних наслідків, безсумнівно, дуже впливає на зміст злочину і, отже, на форму вини. У порівнянні з умислом необережність менш поширена форма вини, проте ця обставина зовсім не зменшує кримінально-правового значення проблеми необережної вини.

У чинному українському кримінальному законодавстві розрізняється два види необережності: злочинна самовпевненість та злочинна недбалість.

Ці види необережності за своїм соціально-психологічним змістом мають багато спільного. Незважаючи на певну схожість, злочинна самовпевненість і злочинна недбалість мають суттєві відмінності.

Для злочинної самовпевненості характерні дві ознаки:

- передбачення можливості настання суспільно небезпечних наслідків від учиненого діяння;
- розрахунок відвернення настання цих наслідків.

Діяння визнається вчиненим у результаті самовпевненості, якщо особа передбачала можливість настання суспільно небезпечних наслідків від застосування іншими особами фальсифікованих лікарських засобів, але легковажно розраховувала на їх ненастання.

Перша ознака зближує самовпевненість з умисною виною, зокрема з непрямым умислом. Основна відмінність між непрямым умислом і самовпевненістю полягає в їх вольовому змісті. Якщо в злочинах, учинених з непрямым умислом, особа наважується досягти мети, незважаючи на те, що можуть наступити суспільно небезпечні наслідки, то при самовпевненості рішучість особи вчинити дії для реалізації поставленої мети пов'язується з надією запобігти настанню суспільно небезпечних наслідків, яка виступає як додатковий мотив у зміцненні цієї рішучості.

Згідно з ч. 3 ст. 25 КК України злочинна недбалість як форма вини характеризується тим що в цьому випадку особа не передбачає, що внаслідок її дії можуть наступити суспільно небезпечні наслідки, хоча повинна і могла їх передбачити [118].

Специфіка недбалості, що відрізняє її від інших форм вини, полягає в тому, що в цьому випадку особа не передбачає, що унаслідок вчинення нею фальсифікації лікарських засобів або їх обігу можуть настати суспільно небезпечні наслідки, хоча за необхідної пильності і обачності повинна була і могла їх передбачити. Тобто особа, яка має відношення до фармацевтики або має медичну освіту, повинна передбачати настання відповідних наслідків як для конкретної окремої особи, так і

для суспільства в цілому. Слово «повинна» підкреслює характер скоєних при злочинній недбалості дій, а саме те, що ці дії пов'язані з порушенням покладених на особу обов'язків. Обов'язок передбачення настання суспільно небезпечних наслідків – найважливіша суб'єктивна ознака злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України.

Обов'язок передбачення суспільно небезпечних наслідків не вичерпує змісту недбалості. Для наявності злочинної недбалості необхідно встановити, що особа не тільки повинна була, але і могла в даній ситуації передбачити настання суспільно небезпечних наслідків своїх дій. Іншими словами, при вирішенні питання про наявність у поведінці особи злочинної недбалості необхідно враховувати її індивідуальні особливості, зокрема, її можливості в даній конкретній ситуації передбачити суспільно небезпечні наслідки своїх дій.

Про умисел на виготовлення або обіг фальсифікованих лікарських засобів можуть свідчити, при наявності до того підстав, їх придбання, переробка, зберігання, перевезення особами, що не потребують лікування за станом здоров'я і не вживають відповідних лікарських засобів; їх кількість (обсяг), розміщення в зручній для збуту розфасовці, або наявність відповідної домовленості із споживачами та інше.

Важлива роль у змісті суб'єктивної сторони належить мотиву і меті злочину. Природа даного явища представляє особливу складність у встановленні кримінальної мотивації. Однак, відповідно до правил кваліфікації скоєного кримінального правопорушення, установлення мотиву в разі вчинення злочину є обов'язковим (п. 2 ч. 1 ст. 91 КПК України) [129].

Мотив лежить в основі будь-якого людської поведінки, визначаючи його соціальний зміст і цільову спрямованість. Його значення в людській поведінці різноманітне. Мотив виконує, перш за все, спонукальну роль. Він виступає як джерело активності особистості, як стимул поведінки.

Об'єктивні обставини не визначають однозначно поведінку людини. Людина добровільно обирає поведінку, погодившись як із зовнішніми умовами та

обставинами, так і зі своїми особистими переконаннями і схильностями. Характер цієї поведінки багато в чому залежить від особливостей її мотивації.

Мотив в якості основної ознаки суб'єктивної сторони цього злочину законодавцем не вказаний, тому він на кваліфікацію скоєного діяння ніякого впливу не здійснює, а має значення лише при призначенні судом виду і розміру покарання або є обставиною, що характеризує особу обвинуваченого. Проте останнє зовсім не привід стверджувати, що даний злочин фактично може бути вчинено при будь-якому мотиваційному визначенні своїх дій винною особою. Мотив, на нашу думку, у даному випадку може бути виключно корисливим.

Ми вважаємо, що в разі вчинення злочину, передбаченому ст. 321-1 КК України, при безкорисній мотивації, воно буде кваліфікуватися за іншими суміжними складами, тобто як за спрямованістю умислу винної особи, так і за наслідками суспільно-небезпечного діяння.

Прийняття рішення зайнятися фальсифікацією лікарських засобів характеризується тим, що в ньому беруть участь усі компоненти особистості: і мотиви, і емоції, і пам'ять, і увага, і зовнішні обставини. Разом з тим вирішальне значення в цьому процесі має мотив.

Мотив даного злочину – це спонукання, яке відіграло вирішальну роль у вирішенні питання особою щодо вчинення нею фальсифікації лікарських засобів або їх обігу. Проблемним моментом є й те, що наразі відсутнє цілісне розуміння поняття корисливого мотиву. Найбільш широке його визначення дається в якості кваліфікуючої ознаки умисного вбивства (п. 6 ч. 2 ст. 115 КК України) в абз. 1 п. 10 ПШВСУ «Про судову практику у справах про злочини проти життя та здоров'я особи» від 7 лютого 2003 р. № 2. У ньому зазначено, що корисливий мотив при вчиненні умисного вбивства наявний тоді, коли «...винний, позбавляючи життя потерпілого, бажав одержати у зв'язку з цим матеріальні блага для себе або інших осіб (заволодіти грошима, коштовностями, цінними паперами, майном тощо), одержати чи зберегти певні майнові права, уникнути матеріальних витрат чи обов'язків (одержати спадщину, позбавитися боргу, звільнитися від платежу тощо) або досягти іншої матеріальної вигоди. При цьому не має значення, чи одержав винний ту вигоду, яку

бажав одержати внаслідок убивства, а також коли виник корисливий мотив – до початку чи під час вчинення цього злочину».

Мета цього злочину чітко вказана в другій частині як обов'язкова ознака, а саме збут фальсифікованих лікарських засобів, як сукупність організаційно-технічних і комерційних заходів для безпосередньої реалізації фальсифікованих лікарських препаратів на споживчому ринку і просування цих ліків від виробника до споживача. З приводу мети злочину, то вона становить собою той ідеальний образ бажаного майбутнього результату суспільно небезпечного діяння, досягнути якого прагне винна особа. Якщо мотив відповідає на питання, чому людина виконує ті чи інші дії, то мета визначає напрямок людської діяльності. Попри те, мета здійснює детермінацію дії чи бездіяльності, вона сама обумовлюється мотивами. Мета не може виникнути без мотиву, адже мотив виступає тією рушійною силою, яка скеровує суб'єкта до досягнення мети. При цьому мотив отримує свій розвиток завдяки меті.

Таким чином, можна дійти висновку, що суб'єктивна сторона даного злочину це вся психічна діяльність, яка супроводжувала вчинення фальсифікації або обігу фальсифікованих лікарських засобів, в якій інтелектуальні та вольові особливості виступають в єдності і взаємозумовленості, являє собою відбиття психічних процесів, що проходять у свідомості особи, характеризують її волю й детермінують поведінку, характеризується прямим умислом до діяння та необережною формою вини до настання таких його наслідків (у кваліфікованих складах ч. 2 та ч. 3 ст. 321-1 КК України), які спричинили тривалий розлад здоров'я особи, інші тяжкі наслідки або смерть особи.

Проведений аналіз суб'єктивних ознак фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів зумовлює на підведення таких підсумків.

По-перше, загальним суб'єктом злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, може бути будь-яка фізична осудна особа, яка незаконно бере участь у фальсифікації лікарських засобів або їх обігу, та якій на момент учинення злочину виповнилося шістнадцять років.

По-друге, оскільки чинною редакцією ст. 321-1 КК України не передбачено спеціального суб'єкта злочину, доцільним є включити останнього до норми цієї статті, оскільки організатором учинення даного суспільно-небезпечного діяння найчастіше є медичні чи фармацевтичні працівники, які чітко усвідомлюють настання негативних наслідків, у тому числі тяжких.

По-третє, вважаємо за доцільне доповнити перелік злочинів, визначених у ст. 96-3 КК України, вказівкою на ст. 321-1 КК України і передбачення застосування заходів кримінально-правового характеру до юридичних осіб за такі діяння та відповідно доповнити частину 8 ст. 214 КПК України складом злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, що надасть можливість вносити до Єдиного реєстру досудових розслідувань відомості про юридичну особу, пов'язану з фальсифікацією лікарських засобів або їх обігом, у зв'язку з чим до такої юридичної особи можуть бути застосовані заходи кримінально характеру.

2.3. Кваліфікуючі ознаки фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів

У кримінальному праві під кваліфікацією розуміють юридичну оцінку кримінального правопорушення і застосування тієї кримінально-правової норми, яка змістовніше описує ознаки цього діяння. Кваліфікувати злочин означає встановити повну відповідність його ознак ознакам норми, яка передбачає відповідальність саме за вчинення цього злочину. Термін «кваліфікація» походить від латинського «qualis» – який, якої якості. Кваліфікація взагалі – віднесення певного явища, речі за їхніми властивостями (якістю) до певного класу чи категорії. Правова кваліфікація – це пошук, вибір і застосування до певної події, випадку конкретної правової норми [188, с. 241].

Професор А.А. Герцензон у своїй однойменній праці визначав кваліфікацію злочинів, як встановлення відповідності конкретного діяння ознакам того чи іншого складу злочину, передбаченого кримінальним законом [189, с. 4].

Ми розділяємо позицію зазначеного науковця та вважаємо таке визначення поняття кваліфікації злочинів можна визнати правильним, оскільки воно відображає

основну сутність кваліфікації – установлення відповідності ознак учиненого діяння ознакам складу кримінального правопорушення, описаного в законі. Разом з тим таке визначення правильне лише як загальне і орієнтовне.

Основна проблема цього визначення в тому, що воно не вказує на ту кримінально-правову норму, яка є єдиною, що повинна бути застосована у цьому випадку саме до цього діяння. Кримінально-правова кваліфікація є застосування не будь-якої норми закону, а лише певної, конкретної. Кримінальна відповідальність за певний, конкретний злочин передбачається в кількох кримінально-правових нормах, іноді – у низці норм.

Однак, у визначенні А.А. Герцензона поняття кваліфікації злочинів вказівка на відповідність конкретного діяння ознакам того чи іншого складу злочину, передбаченого кримінальним законом, не визначає цієї норми, єдиною правильною для цього випадку норми. Цей недолік робить поняття кваліфікації злочинів малопридатними для правозастосовної діяльності [188].

Академік В. М. Кудрявцев, на нашу думку, надав більш вичерпне визначення поняттю кваліфікації злочину, сказавши, що кваліфікація злочинів, є встановлення та юридичне закріплення точної відповідності між ознаками вчиненого діяння та ознаками складу злочину, передбаченого кримінальним законом [190, с. 8]. Аналогічної думки щодо поняття кваліфікації злочинів професори А.Ф. Зелінський [191, с. 5], Б. А. Куринов, [192, с. 5] та С. А. Тарарухін [193, с. 8], але й таке визначення цієї норми не в повній мірі конкретизує дане поняття та не виключає помилки. Воно не враховує детальної конкретизації і диференціації кримінально-правових норм, що відображають прагнення законодавця до диференціації кримінальної відповідальності. Сучасна диференціація кримінально-правових норм настільки деталізована, що багато окремих, самостійних складів злочинів, передбачених законом, відрізняються один від одного лише однією ознакою.

Кваліфікуючими ознаками складу злочину в кримінальному праві вважаються ті, які свідчать про підвищену суспільну небезпеку діяння, у порівнянні з ознаками, що описані в основному складі відповідного злочину. Зазвичай кваліфікуючі ознаки складу злочину передбачаються в частинах других відповідних статей Особливої

частини КК України. Щодо особливо кваліфікуючих ознак складу злочину, то вони містять ознаки, що є обов'язковими для основного та кваліфікованого складу злочину, та особливо кваліфікуючі ознаки.

Проблематикою щодо визначення кваліфікації займалися наступні вітчизняні науковці: Бондарева Л.В., Гризодуб А.І., Дубчак І.Б., Мохов А.А., Сур С.В., Пашков В.І., Ушкалова Е.А., Шараєва М.Л., Фисюн В.В. та інші. При цьому, ні в якому разі не зменшуючи важливості досліджень указаних науковців, на даний час проблематика притягнення в Україні правопорушників до кримінальної відповідальності за вчинення злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, остається майже недослідженою.

Слід зазначити, що дисертантом питання кваліфікуючих ознак фальсифікації лікарських засобів або їх обігу також окремо досліджувалося в публікаціях [194].

На даний час у літературі відсутній комплексний підхід до трактування вказаної кримінально-правової норми. Сучасні дослідники концентруються лише на предметі злочину – фальсифікованих лікарських засобів, залишаючи поза увагою способи вчинення вказаного кримінального правопорушення.

Законом України від 8 вересня 2011 року № 3718-VI «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів» у кримінальне законодавство України імплементовано кримінальну відповідальність за вчинення злочинів, пов'язаних з фальсифікацією лікарських засобів (стаття 321-1 КК України) [55].

Українською Стороною 20 жовтня 2011 року в Москві підписано Конвенцію Ради Європи «Про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я» (The Medicrime Convention Combating counterfeiting of medical products and similar crimes) (Конвенція MEDICRIME) [191].

На виконання статті 11 Конвенції MEDICRIME відповідним Законом України від 7 червня 2012 року № 4908-VI її було ратифіковано, після чого, Законом України від 5 липня 2012 року № 5065-VI «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів» кримінальну відповідальність за вчинення

злочинів, пов'язаних з фальсифікацією лікарських засобів було посилено. Таким чином, законодавець продемонстрував пріоритетність захисту прав населення у фармацевтичній сфері, залишивши винятково кримінальну відповідальність.

Цей Закон розроблено з метою вирішення проблеми підвищення ефективності боротьби з незаконним обігом лікарських засобів та їх фальсифікацією, оскільки зазначена проблема полягала, зокрема, у низькому рівні юридичної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів, їх незаконний обіг.

Основним критерієм відмінності або «межою» відповідальності між адміністративною і кримінальною до прийняття відповідного Закону полягала в розмірі фальсифікації лікарських засобів, який визначався спеціально уповноваженим органом виконавчої влади в галузі охорони здоров'я.

Така конструкція юридичної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів, на наш погляд, створювала конкуренцію вказаних норм адміністративного та кримінального права і створювала значні корупційні ризики, які могли бути використані в якості «інструмента уникнення» від кримінальної відповідальності шляхом складання адміністративного протоколу, наприклад у разі виявлення частини фальсифікату, що, у свою чергу, може пояснити низьку реєстрацію відповідних кримінальних правопорушень та свідчити про значну латентну складову даного протиправного діяння.

Таким чином, прийняття даного Закону забезпечило встановлення більш високого рівня юридичної відповідальності за незаконний обіг лікарських засобів, їх фальсифікацію.

Отже, установлення юридичної відповідальності на етапі створення лікарських засобів створило умови стимулювати виробництво та обіг більш якісних лікарських засобів на території України, що має зумовити подальше зниження кількісних показників неякісної продукції на вітчизняному ринку лікарських засобів, а також має позитивно вплинути на здоров'я громадян і в цілому на демографічну ситуацію в країні.

Разом з тим, на нашу думку, деякі положення Конвенції і на цей час залишаються неврахованими законодавцем.

Так, положення Конвенції передбачають обов'язок держави-учасниці встановити кримінальну відповідальність за умисне виготовлення підробленої медичної продукції, активних речовин, ексципієнтів²², частин, матеріалів та аксесуарів. Статтею 6 Конвенції передбачається кримінальна відповідальність за постачання, торгівлю, зберігання, імпорт та експорт зазначених вище предметів [12]. При цьому під медичною продукцією, очевидно, слід розуміти як лікарські препарати, так і вироби та пристрої медичного призначення, про які ми наголошували в підрозділі 2.1 даного дисертаційного дослідження. Однак, на цей час не передбачено даного предмету злочину, який би охоплювався змістом статті 321-1 КК України, що створює додаткові труднощі для надання кримінально-правової кваліфікації за вчинення відповідного кримінального правопорушення.

Розглянемо більш детально зміни, які відбулися з ратифікацією цієї Конвенції та імплементацією її положень в кримінальне законодавство України.

Відтак, за виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів суб'єкта вчинення кримінального правопорушення передбачено кримінальну відповідальність вже у вигляді позбавлення волі на строк від трьох до п'яти років.

За ті самі дії, учинені 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 суб'єкту вчинення кримінального правопорушення посилено кримінальну відповідальність до позбавлення волі на строк від п'яти до восьми років з конфіскацією майна. Під повторністю в даному злочині необхідно розуміти повторність тотожних злочинів і визнається формою множинності злочинів та має свої специфічні характеристики. Тому ця кваліфікуюча ознака буде відсутня як у разі, коли особа раніше вчиняла інший злочин проти здоров'я населення, або будь-який інший злочин. Виходячи зі змісту ст. 32 КК України, повторністю злочинів слід визнавати неодночасне вчинення

²² Відповідно до п. d статті 4 Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я від 28 жовтня 2011 року термін «*ексципієнт*» означає будь-яку речовину, яка не є активною речовиною або готовим лікарським препаратом, але є частиною складу лікарського препарату для людського або ветеринарного використання та є суттєвою для цілісності готового препарату.

однією і тією ж особою двох або більше злочинів, якщо вони: 1) передбачені тією самою статтею або частиною статті Особливої частини КК України (загальна повторність); 2) передбачені різними статтями Особливої частини КК України і в статті, за якою кваліфікується наступний злочин, учинення попереднього злочину зазначено як кваліфікуюча ознака (спеціальна повторність).

Слід також зазначити, що 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. 321-1 КК України. При цьому винний може вчинювати в один і той же час триваючий злочин, наприклад, зберігання фальсифікованих лікарських засобів та продовжуваний, наприклад, виготовлення фальсифікованих лікарських засобів. Якщо ж винний вчинив, наприклад, закінчений злочин у виді виготовлення фальсифікованих лікарських засобів та замах на збут цих засобів, його дії підлягають кваліфікації за сукупністю злочинів – за ч. 1 ст. 321-1 та ч. 2 або ч. 3 ст. 15, ч. 1 ст. 321-1 КК України. Для поняття повторності 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, учинені в співучасті, наприклад, у першому злочині мала місце співучасть з розподілом ролей, і особа була пособником, а в другому та сама особа виступила виконавцем злочину. Повторність має місце незалежно від того, була чи ні особа засуджена за раніше вчинений нею злочин. Не утворює повторності раніше вчинений злочин, за який особу було звільнено від кримінальної відповідальності за підставами, установленими законом, засуджено без призначення покарання або зі звільненням від покарання, а також злочин, судимість за який було погашено чи знято [196, с. 29]. ППВСУ від 4 червня 2010 року № 7 «Про практику застосування судами кримінального законодавства про повторність, сукупність і рецидив злочинів та їх правові наслідки». Так, п. 7 указаної Постанови зазначає про наступне: передбачене у відповідних статтях (частинах статей) Особливої частини КК України вчинення злочину повторно або особою, яка раніше вчинила відповідний злочин, є

кваліфікуючою ознакою певного злочину. Тому, якщо за вчинення попереднього злочину (кількох попередніх злочинів) особу не було засуджено, кожен із злочинів, які утворюють повторність, має бути предметом самостійної кримінально-правової оцінки. Повторність злочинів повинна зазначатись у процесуальних документах, які стосуються обвинувачення особи, як кваліфікуюча ознака відповідних злочинів.

Злочин, передбачений ч. 2 ст. 321-1 КК України, вважається вчиненим за попередньою змовою групою осіб у випадку, якщо будь-які дії, передбачені ч. 1 цієї ж статті, учинили два або більше суб'єкти цього злочину як співвиконавці або з розподілом ролей, які до початку виконання об'єктивної сторони цього злочину домовилися між собою про спільне його вчинення та усвідомлювали, що діють для досягнення певної мети збуту фальсифікованих лікарських засобів. Загалом попередню змову групи осіб розглядають як одну з форм співучасті у злочині. Вона наявна тоді, коли злочин учинено декількома особами (двома і більше), які заздалегідь, тобто до початку злочину, домовилися про спільне його вчинення (ч. 2 ст. 28 КК України). О.О. Кваша зазначає про таке: по-перше, злочин, учинений групою осіб за попередньою змовою, являє собою більшу небезпеку, ніж злочин, учинений групою без попередньої змови; по-друге, суспільна небезпечність групових злочинів полягає не в тому, що вони вчиняються об'єднаними зусиллями співучасників, незалежно від тієї ролі, яку виконує кожен з них, – їх однорідності чи різнорідності [116].

Досить тривалий час кваліфікація діянь за ознакою «великого» та «особливого великого» розміру фальсифікованих ліків не застосовувалася, оскільки нормативно-правового акта, який би встановлював такі розміри не існувало.

Прийняття відповідного нормативно-правового акта передувала певна процедура нормотворчої діяльності. Так, на офіційних сайтах Держлікслужби та МОЗ для громадського обговорення оприлюднювався проект наказу профільного Міністерства «Про визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів».

Необхідно згадати про те, що наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 вересня 2012 року № 714 було скасовано наказ профільного Міністерства

від 26 червня 2012 року № 562 «Про визначення понять «невеликі», «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів» як такий, що підлягав державній реєстрації та не був зареєстрований у Міністерстві юстиції України.

Держлікслужба на своєму офіційному сайті 25 вересня 2012 року знову оприлюднила проект наказу профільного Міністерства з такою ж самою назвою.

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» 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).

Таким чином, весь цей період часу, незалежно від розміру фальсифікованих лікарських засобів, кримінально-правова кваліфікація здійснювалася лише за ч. 1 ст. 321-1 КК України, якщо не було інших кваліфікуючих ознак, зазначених у частинах 2 та 3 цієї статті.

Так, лише 15 травня 2013 року наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22 квітня 2013 року № 321 «Про визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів» пройшов державну реєстрацію в Міністерстві юстиції України за № 743/23275 та набрав чинності [67].

Згідно з документом, під «великим» розміром фальсифікованих лікарських засобів розуміються такі препарати, вартість яких становить від п'ятдесяти до п'ятисот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, а під поняттям «особливо великих» розмірів фальсифікованих лікарських засобів стали підпадати препарати, вартість яких становила п'ятсот і більше неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

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 неоподаткованого мінімуму встановлюється Кабінетом Міністрів України на рівні податкової соціальної пільги, визначеної для відповідного року.

Таким чином, проблему визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів було вирішено.

Однак, до цього часу в законодавстві, що регулює відповідальність за обіг фальсифікованих лікарських засобів, існують деякі неточності, які стають предметом суперечок під час доказування в кримінальному провадженні.

Так, ні законодавець, а ні Верховний суд України не дають визначення «тяжких» наслідків. За аналогією з іншими нормами кримінального законодавства, під тяжкими наслідками можливо розуміти завдання матеріальних збитків, які в кілька разів перевищують неоподатковуваний мінімум доходів громадян. Тут законодавець повинен чітко визначити дане питання для правильної кваліфікації кримінальних правопорушень, передбачених ст. 321-1 КК України.

Кваліфікуюча ознака - тривалий розлад здоров'я, як правило, виявляється або в частковому сталому порушенні функцій будь-якого органу, або в повній тимчасовій (понад 21 день) втраті органом його функцій, або у втраті працездатності людини понад 21 день без втрати органом його функцій (наприклад, через інфекційне захворювання).

За дії, передбачені частинами першою або другою цієї статті, якщо вони спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки, або вчинені в особливо великих розмірах суб'єкту вчинення даного кримінального правопорушення передбачено кримінальну відповідальність у вигляді позбавлення волі на строк від восьми до десяти років або довічне позбавленням волі з конфіскацією майна.

На нашу думку, у контексті даної кримінально-правової норми тяжкість наслідків необхідно визначати, у відповідності до п. 2.1. (Тяжке тілесне ушкодження) «Правил судово-медичного визначення ступеня тяжкості тілесних ушкоджень», затверджених наказом МОЗ України від 17 січня 1995 року № 6 [197].

Крім того, відповідно до статей 3 і 27 Конституції України, згідно з якими людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканість і безпека визнаються

найвищою соціальною цінністю [187, с. 12] та з метою забезпечення однакового і правильного застосування судами чинного законодавства у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інших злочинів проти здоров'я населення та роз'яснення питань, які виникають у судовій практиці, Пленуму Верховного Суду України необхідно внести відповідні доповнення в Постанову «Про судову практику в справах про злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів» від 26 квітня 2002 року № 4.

Треба зазначити, що ч. 1 ст. 321-1 КК України є формальним складом злочину. Від початку вчинення будь-якої з вищезазначених дій даний склад злочину є закінченим.

Об'єктивну сторону складу злочину, передбаченого ч. 3 ст. 321-1 КК України, полягає у вчиненні дій, передбачених частинами 1 та 2 цієї статті, якщо вони спричинили: смерть особи – полягає в настанні фізіологічної (незворотної) смерті потерпілого; інші тяжкі наслідки – наслідки, більш серйозні ніж «тривалий розлад здоров'я» (відповідальність у разі настання якого передбачена ч. 2 цієї ж статті), наприклад, інвалідність особи через сталу повну втрату функції її органу, інші тяжкі тілесні ушкодження потерпілого (втрата будь-якого органу або його функцій, психічна хвороба, переривання вагітності, непоправне знівечення обличчя).

Дослідження питань настання цих наслідків спричинення тривалого розладу здоров'я, смерті особи та інших тяжких наслідків повинно проводитися із обов'язковим установленням причинно-наслідкового зв'язку між злочинними діяннями, учиненими в одній із форм, передбачених частинами 2 або 3 ст. 321-1 КК України, і заподіяними наслідками. Причинний зв'язок між указаними вище діяннями і наслідками має бути необхідним – смерть потерпілого є закономірним результатом діяння винної особи, а не третіх осіб або яких-небудь зовнішніх сил. Обов'язковому встановленню підлягає причина завдання шкоди здоров'ю потерпілої особи, що складає предмет судово-медичної експертизи.

Необхідно зазначити и про те, що на цей час відсутнє визначення спеціального суб'єкта злочину, хоча на практиці в значній мірі саме медичні та фармацевтичні

працівники організують скоєння кримінальних правопорушень, передбачених ст. 321-1 КК України, про які ми наголошували в розділі 2.2. даного дисертаційного дослідження.

Окремо хочемо зазначити про те, що диспозиція статті 321-1 КК України не передбачає вчинення даного злочину у складі організованої групи осіб, у зв'язку з чим мають місце притягнення осіб до кримінальної відповідальності лише з інкримінуванням учинення даного кримінального правопорушення у складі групи осіб та, як наслідок, судами застосовується менш тяжке покарання.

Як приклад, у 2012 році Залізничним районним судом м. Львова до кримінальної відповідальності за ч. 2 ст. 321-1 КК України притягнуто осіб С., Д. та Г., які попередньо зорганізувалися в стійке об'єднання, розподіли функції учасників, спрямовані на досягнення злочинного плану, відомого всім учасникам групи та разом в продовж з липня по листопад 2012 року займалися виготовленням, придбанням, перевезенням, зберіганням з метою збуту та збутом завідомо фальсифікованих лікарських засобів [172].

На наш погляд, у даному випадку мали місце всі ознаки вчинення даного злочину у складі організованої групи, а тому вважаємо за необхідне диспозицію ч. 3 ст. 321-1 КК України доповнити відповідною кваліфікуючою ознакою.

Крім того, як свідчить практика, окремою проблемою є розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів через мережу Інтернет.

Глобалізація та розвиток інформаційних технологій, будь-якому користувачеві Інтернету, навіть не виходячи з дому, дають можливість купити та отримати будь-який товар, у тому числі й лікарські засоби.

Зазначені технічні можливості останнім часом активно почали використовувати правопорушники при вчиненні збуту фальсифікованих лікарських засобів, що знано розширює коло потенційних покупців такого фальсифікату.

Ураховуючи викладене, використання мережі Інтернет значно розширює можливості збуту фальсифікованих лікарських засобів і, як наслідок, підвищує суспільну небезпеку, у зв'язку з чим необхідно диспозицію ч. 3 ст. 321-1 КК України доповнити відповідною кваліфікуючою ознакою – «шляхом незаконних

операцій з використанням електронно-обчислювальної техніки», що підтримано 765 або 87,1 % опитаними респондентами.

Отже, на сьогодні в Україні наявна досить невелика судова практика застосування кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів. Кримінально-правова норма, передбачена ст. 321-1 КК України, є дуже прогресивною, охоплює суспільні відносини, які до 2011 року були врегульовані лише на рівні адміністративної відповідальності. На сучасному етапі важливо розробити теоретичний базис для практичного використання та правильної кваліфікації злочинів даної категорії.

Висновки до розділу 2

1. Проведеним дослідженням об'єктивних ознак злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, встановлено, що загальним об'єктом фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів є суспільні відносини у сфері обігу лікарських засобів; родовим - відносини у сфері обігу фальсифікованої лікарської продукції на фармацевтичному ринку; безпосереднім - відносини, що виникають у процесі виробництва, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збуту завідомо фальсифікованих лікарських засобів; додатковим безпосереднім об'єктом - життя та здоров'я населення.

Досліджено поняття потерпілого від злочину, пов'язаного з фальсифікацією лікарських засобів, яким може бути як фізична особа так і юридична, оскільки протиправними діями у сфері підробки та розповсюдженню запатентованих медичних препаратів їх виробникам наноситься матеріальна шкода.

Поняття предмету злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України визначено в статті 2 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», згідно з якою фальсифікований лікарський засіб – це 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 в 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 України.

За результатами проведеного дослідження, фальсифіковані лікарські засоби, за критеріями їх умісту та упаковки, запропоновано поділити на «білі» та «чорні».

«Білі фальсифікати» – це ті, у яких: 1) якісний та кількісний склад діючої речовини відповідає маркуванню, однак фальсифікується торгова марка виробника; 2) не витримується кількісний склад (можуть бути інші допоміжні речовини); 3) діюча та допоміжні речовини не відповідають вимогам Фармакопеї (тобто нижчого рівня).

До «чорних фальсифікатів» відносяться ті, в яких якісний або кількісний склад препарату не відповідає маркуванню, а саме: замість заявленої кількості діючої речовини міститься її менше або взагалі інша речовина, дешевша речовина, чи взагалі відсутня діюча речовина.

Дослідивши предмет злочину, пов'язаного з фальсифікацією лікарських засобів або їх обігом, встановлено, що життю і здоров'ю громадян України, крім фальсифікованих медичних препаратів, також загрожує обіг: 1) неякісних лікарських засобів, відповідно до наказу МОЗ України від 29 вересня 2014 року № 677, якими є медичні препарати, 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 минув; 2) контрафактних лікарських засобів, якими слід уважати ввезені з порушенням митних правил; випущені оригінальним виробником поза робочим процесом; ввезені без висновку Держлікслужби про їх якість.

У зв'язку з викладеним запропоновано розширити предмет злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, доповнивши його неякісними та контрафактними лікарськими засобами.

Об'єктивна сторона фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів знаходить свій вияв через діяння, причинно-

наслідковий зв'язок та настання наслідків. Діяння виражається через виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут фальсифікованих лікарських засобів, а так само їх виробництво. Причинний зв'язок виражається через взаємозалежність учиненого діяння та настанням шкоди для здоров'я і життя населення. Наслідки виражаються через тривалий розлад здоров'я, смерть особи або інші тяжкі наслідки.

2. Суб'єктом фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів є фізична, осудна особа, якій на момент учинення злочину виповнилося шістнадцять років. На даний час суб'єктами злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, поки що не можуть бути визнані юридичні особи, незважаючи на позитивний зарубіжний досвід у цьому напрямку. При цьому встановлено, що юридичні особи на території України також є причетними до вчинення злочинів даної категорії, у зв'язку з чим доцільно доповнити перелік злочинів, визначених у ст. 96-3 КК України, за вчинення яких до юридичних осіб застосовуються кримінально-правові заходи, ст. 321-1 КК України та з метою ефективної їх реалізації внести доповнення до ч. 8 ст. 214 КПК України зазначеним складом злочину, що надасть можливість внесення до Єдиного реєстру досудових розслідувань відомостей про юридичну особу, пов'язану з фальсифікацією лікарських засобів або їх обігом, у наслідок чого до такої юридичної особи можуть бути застосовані заходи кримінально характеру. Цей крок забезпечить реальну профілактику вчинення злочинів даної категорії.

Крім того, дослідженням встановлено, що організатором учинення фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів у значній мірі є медичні та фармацевтичні працівники, які за специфікою своєї освіти та професійної діяльності чітко усвідомлюють настання негативних наслідків, у тому числі тяжких, у зв'язку з чим є доцільним визначення такого спеціального суб'єкта злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, як «медичні/фармацевтичні працівники».

3. Дослідженням кваліфікуючих ознак фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів визначено, що до них відносяться:

виробництво фальсифікованих лікарських засобів, учинення цього злочину повторно, за попередньою змовою групою осіб, у великих розмірах, в особливо великих розмірах, якщо такі злочинні дії спричинили тривалий розлад здоров'я особи, смерть особи або інші тяжкі наслідки.

Під повторністю, як кваліфікуючою ознакою в даному злочині необхідно розуміти повторність тотожних злочинів, а вчинення даного злочину за попередньою змовою групою осіб, якщо його вчинили два або більше суб'єктів цього злочину.

Кваліфікуюча ознака - великі та особливо великі розміри фальсифікованих лікарських засобів визначена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 квітня 2013 року № 321 «Про визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів», зареєстрованим 15 травня 2013 року в Міністерстві юстиції України за № 743/23275, відповідно до якого «великим» розміром фальсифікованих лікарських засобів є такі медичні препарати, вартість яких становить від п'ятдесяти до п'ятисот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, а під поняттям «особливо великих» розмірів фальсифікованих лікарських засобів слід розуміти препарати, вартість яких становить п'ятсот і більше неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Тривалий розлад здоров'я особи, як кваліфікуюча ознака, виявляється або в частковому сталому порушенні функцій будь-якого органу, або в повній тимчасовій (понад 21 день) втраті органом його функцій, або у втраті працездатності людини понад 21 день без втрати органом його функцій.

Установлено, що диспозиція статті 321-1 КК України не передбачає такої кваліфікаційної ознаки як учинення даного злочину у складі організованої групи, у зв'язку з чим мають місце випадки притягнення осіб до кримінальної відповідальності лише з інкримінуванням учинення цього злочину у складі групи осіб та, як наслідок, судами застосовується менш тяжке покарання, що, у свою чергу, не відповідає суспільним інтересам, у зв'язку з чим запропоновано доповнити ч. 3 ст. 321-1 КК України відповідною кваліфікуючою ознакою «вчинена організованою групою».

Крім того, запропоновано доповнення диспозиції ст. 321-1 КК України кваліфікуючою ознакою «шляхом незаконних операцій з використанням електронно-обчислювальної техніки», оскільки встановлено, що значна кількість таких злочинів учиняються з використанням мережі Інтернет, що значно розширює можливості збуту фальсифікованих лікарських засобів і як наслідок підвищує суспільну небезпеку.

РОЗДІЛ 3

ВІДМЕЖУВАННЯ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ АБО ОБІГУ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ВІД СУМІЖНИХ ЗЛОЧИНІВ ТА ПОКАРАННЯ ЗА ДАНИЙ ВИД ЗЛОЧИНУ

3.1. Особливості відмежування фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів від суміжних злочинів

В Україні функціонує система контролю якості лікарських засобів, яка визначена відповідними нормативними актами та складається із 3-х рівнів, а саме:

- контроль ввезення лікарських засобів на митну територію України регламентований постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну» [61];

- контроль діяльності суб'єктів господарювання щодо якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі визначений наказами МОЗ України від 29 вересня 2014 року № 677 «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі» [68] та від 16 грудня 2003 року № 584 «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах» [198];

- контроль суб'єктів господарювання щодо дотримання ними Ліцензійних умов при проведенні планових та позапланових перевірок здійснюється відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» [54].

Слід зазначити, що у разі виявлення під час державного контролю якості медичних препаратів фальсифікованих лікарських засобів вони підлягають за приписом Держлікслужби знищенню у відповідності до Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом МОЗ України від 24 квітня 2015 року № 242 [199].

Існуюча система контролю якості лікарських засобів мінімізує обіг на території держави фальсифікованих препаратів, але проблема обігу таких препаратів в Україні існує.

Яскравим прикладом такої незаконної діяльності стало викриття правоохоронними органами спільно з Держлікслужбою у Львові в листопаді 2012 року діяльності двох складів, які не мали ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, та в результаті чого з незаконного обігу було вилучено 597 серій препаратів, у тому числі й ін'єкційних форм, а також виробів медичного призначення. Усього їх налічувалося 200 ящиків. Група осіб фальсифіковані ліки збували дрібним підприємцям, які були на спрощеній системі оподаткування, не мали касового апарату та ліцензійних комп'ютерних програм, які б дозволили одразу ж виявити підроблений товар. Серед лікарських засобів були широко вживані препарати: «Но-шпа», «Доларан», «Анаферон», «Баралгетас», «Ротокан», «Цитрамон», «Етанол 96», «Катанов». За даним фактом було розпочато кримінальне провадження за ст. 321-1 КК України, а керівника підприємства та його спільників узято під варту.

Також у місті Києві у 2013 році розпочато кримінальне провадження за фактом виявлення виробництва та збуту фальсифікованих лікарських засобів ТОВ «А» 60-ти найменувань лікарських засобів з маркуванням виробника «Б» (Німеччина), виявлених під час проведення позапланової перевірки фахівцями Держлікслужби за зверненням правоохоронних органів м. Києва. На території ТОВ «А» було вилучено 3 млн. 900 тисяч упаковок фальсифікованих препаратів на суму близько 300 млн. гривень. Крім того, виявлено нерозфасовані та незареєстровані лікарські засоби з маркуванням німецькою мовою, упаковки українською мовою без зазначення номерів серій та термінів придатності, інструкції, а також запаковані лікарські засоби з маркуванням українською мовою. На території цього підприємства знаходилися виробничі приміщення, зокрема, для пакування лікарських засобів та обладнання для нанесення маркування на них.

На цей час суд виніс обвинувальний вирок виконавчому директору української фармацевтичної фірми «А», яка впродовж останніх п'яти років підробляла ліки

німецької компанії «Б» у вигляді чотирьох років позбавлення волі з конфіскацією майна [168].

Європейським Парламентом та Радою ЄС, з метою запобігання обігу фальсифікованих лікарських засобів на території ЄС, 8 липня 2011 року ухвалено Директиву 2011/62/ЄС «Про внесення змін у Директиву 2001/83/ЄС про звіт законів Співтовариства відносно лікарських препаратів для людини щодо запобігання потрапляння фальсифікованих препаратів у легальні торговельні мережі» [200] (Директива).

З метою гармонізації Національного законодавства України з вимогами ЄС, МОЗ України розроблено законопроект «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» [201], яким передбачено додаткове маркування зовнішньої упаковки лікарських засобів та визначення таких термінів, як «міжнародна асоціація GS1», «штриховий код GS1» та «двовимірний матричний штриховий код (2D-код)».

Основним завдання зазначеного законопроекту є створення механізмів відстеження та ідентифікації медичних препаратів у режимі реального часу, у тому числі за конкретними серіями або упаковками лікарських засобів, що надасть можливість ефективно виявляти фальсифіковану медичну продукцію.

На цей час з метою посилення державного контролю за якістю лікарських засобів і боротьби з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих препаратів на території України, Держлікслужбою видано наказ від 13 жовтня 2016 року № 416 «Про створення постійно діючої робочої групи 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 засобів».

Наказом Держлікслужби від 05 квітня 2017 року № 353 до вказаної вище робочої групи внесено зміни та уключено представників Служби безпеки України, Державної фіскальної служби України, МОЗ України та Національної поліції України, представником якої є дисертант.

У результаті вивчення судово-слідчої практики встановлено, що діяльність правоохоронних органів з виявлення та розслідування даних злочинів не достатньо

ефективна. Має місце цілий комплекс проблем правового, організаційного, методичного та матеріально-технічного характеру. Відносна новизна і латентність розглянутих злочинів зумовили відсутність практичного досвіду боротьби з ними.

Автором вивчено 51 кримінальне провадження та 70 матеріалів перевірок за фактами обігу фальсифікованих лікарських засобів. Досліджуючи вказані матеріали, автор дійшов висновку про те, що необхідно відмежовувати поняття фальсифікованих, неякісних та контрафактних лікарських засобів і БАД²³.

Абсолютна більшість опитаних нами респондентів (працівники органів внутрішніх справ, Держлікслужби, МОЗ України та аптечних установ), а саме 97 % не змогли назвати відмінність між фальсифікованими, неякісними та контрафактними лікарськими засобами, виробами медичного призначення та БАД.

Так, на нашу думку, під фальсифікованим лікарським засобом слід розуміти, препарати, що супроводжуються хибною інформацією про його склад та виробника.

Неякісними необхідно вважати ті медичні препарати, що не відповідають вимогам фармакопейної статті, а у випадку відсутності такої вимогам нормативної документації.

Під контрафактними слід розуміти препаратами, що перебувають в обігу з порушенням цивільного законодавства.

Наводячи таке розмежування, на нашу думку, необхідно й установлювати окрему кримінально-правову норму з визначенням об'єктивної кримінальної відповідальності за вчинення відповідного кримінального правопорушення.

Однією з основних правових проблем боротьби з обігом неякісних та контрафактних лікарських засобів є відсутність у КК України окремої кримінально-правової норми, яка б передбачала відповідальність за виготовлення та обіг таких ліків.

Ураховуючи сучасний фармацевтичний український ринок, неможливо не зазначити про обіг на ньому біологічно активних добавок (БАД), які стрімко

²³ Біологічно активна харчова добавка – спеціальний харчовий продукт, призначений для вживання або введення в межах фізіологічних норм до раціонів харчування чи харчових продуктів з метою надання їм дієтичних, оздоровчих, лікувально-профілактичних властивостей для забезпечення нормальних та відновлення порушених функцій організму людини.

поширюються серед їх споживачів. Розглянемо, що взагалі представляють собою БАД.

Відповідно до ст. 1 Закону України від 24 жовтня 2002 року № 191-IV «Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини» [202] біологічно активна добавка визначається як спеціальний харчовий продукт, призначений для вживання або введення в межах фізіологічних норм до раціонів харчування чи харчових продуктів з метою надання їм дієтичних, оздоровчих, профілактичних властивостей, для забезпечення нормальних та відновлення порушених функцій організму людини.

Виробництво БАД здійснюється на підприємствах у вигляді порошків, таблеток, капсул, екстрактів, настоїв, тощо.

Слід зазначити, що БАД не є лікарськими засобами у зв'язку з чим вони відпускаються споживачам без рецептів та відносно них не застосовуються заходи державного контролю пов'язані з обігом лікарських засобів.

Отже, ураховуючи викладене, можна стверджувати, що обіг в Україні БАД є таким же видом господарської діяльності як і обіг лікарських засобів, а тому, на нашу думку, треба гостро ставити питання не тільки щодо запровадження кримінальної відповідальності за виготовлення та обіг фальсифікованих, неякісних та контрафактних лікарських засобів, а й БАД, оскільки вони також становлять загрозу життю та здоров'ю громадян у разі їх фальсифікації, але цей напрямок підлягає ще ґрунтовному аналізу.

Проведеним дослідженням встановлено, що в судово-слідчій практиці поширені випадки застосування в цих цілях статей 44-2 (Порушення обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності), 188-10 (Невиконання законних вимог посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів) КУАП [188], статей 140 (Неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником), 176 (Порушення авторського права і суміжних прав), 190 (Шахрайство), 192 (Заподіяння майнової шкоди шляхом обману або

зловживання довірою), 227 (Умисне введення в обіг на ринку України (випуск на ринок України) небезпечної продукції), 229 (Незаконне використання знака для товарів і послуг, фірмового найменування, кваліфікованого зазначення походження товару) та 305 (Контрабанда наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів) КК України [118], причому як окремо, так і в сукупності.

Фальсифікація лікарських засобів є, звичайно, багатогранним злочином, для вчинення якого застосовується багато різноманітних способів, а й нерідко й інші злочини, про що зазначалося в окремих публікаціях здобувача [203]. Однак, незважаючи на те, що фальсифікація лікарських засобів або їх обіг є одним із злочинів у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інших злочинів проти здоров'я населення, це не зумовлює його схожості з іншими кримінальними правопорушеннями, передбаченими даним розділом Особливої частини КК України.

Разом з тим фальсифікація лікарських засобів або їх обіг має спільні риси з іншими злочинами, передбаченими кримінальним законом.

Так, неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником (ст. 140 КК України), на перший погляд, здається схожим кримінальним правопорушенням, передбаченим ст. 321-1 КК України в частині, що стосується виготовлення фальсифікованих лікарських засобів, що спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки.

Однак, у складах цих кримінальних правопорушень є суттєві відмінності. Так, об'єктом злочину, передбаченого ст. 140 КК України, є суспільні відносини щодо охорони життя та суспільні відносини щодо охорони здоров'я особи, що стосується ст. 321-1 КК України, то тут об'єктом виступають суспільні відносини у сфері обігу лікарських засобів.

Обов'язковою ознакою об'єктивної сторони кримінальних правопорушень, передбачених ст. 140 та ч. 2, ч. 3 ст. 321-1 КК України є настання тяжких наслідків для особи. До таких наслідків слід відносити смерть, тяжке тілесне ушкодження, інвалідність або інше ускладнення хвороби. Разом з тим об'єктивна сторона

ст. 321-1 КК України може співпадати зі ст. 140 КК України лише за умови невиконання чи неналежного виконання своїх професійних обов'язків або внаслідок недбалого чи несумлінного ставлення фармацевтичного працівника до них, унаслідок чого було виготовлено фальсифікований лікарській засіб.

Фармацевтичний працівник, незалежно від його освітньо-кваліфікаційного рівня і посади, унаслідок невиконання чи неналежного виконання своїх професійних обов'язків або внаслідок недбалого чи несумлінного ставлення до них, якщо це спричинило тяжкі наслідки для хворого, є спеціальним суб'єктом кримінального правопорушення, передбаченого ст. 140 КК України. Що стосується ст. 321-1 КК України, то в даному випадку суб'єктом злочину виступає фізична, осудна особа, яка досягла шістнадцятирічного віку.

У суб'єктивній стороні даних кримінальних правопорушень є певні схожості. Так, суб'єктивна сторона невиконання чи неналежного виконання медичним або фармацевтичним працівником своїх професійних обов'язків виражається в прямому умислі або в злочинній недбалості стосовно неналежного виконання професійних обов'язків. Щодо наслідків, то вина до них може бути лише необережною (злочинна недбалість або злочинна самовпевненість). У випадку ж учинення фальсифікації лікарських засобів суб'єктивна сторона характеризується прямим умислом до діяння та необережною формою вини до настання таких його наслідків (у кваліфікованих складах ч. 2 та ч. 3 ст. 321-1 КК України).

Наступне суміжне кримінальне правопорушення, по якому ми хотіли б провести відмежування фальсифікації лікарських засобів або їх обігу, це порушення авторського права або суміжних прав (ст. 176 КК України).

На нашу думку, основна відмінність цих двох кримінальних правопорушень полягає в їх предметі.

Так, предметом складової об'єктивної сторони кримінального правопорушення, передбаченого ст. 321-1 КК України, є фальсифіковані лікарські засоби.

Натомість, предмет злочину щодо порушення авторського права або суміжних прав є незаконно використаний твір науки, літератури, мистецтва, комп'ютерна

програма, база даних, виконання, фонограма і програма мовлення, тобто це продукт творчої праці.

Законне використання передбачає розповсюдження та поширення товару шляхом продажу, відчуження іншим способом або шляхом здачі в найм чи в прокат та іншої передачі до першого продажу примірників твору. Будь-який інший вид поширення є незаконним.

Таким чином, фармацевтичну компанію, яка запатентувала певний лікарський засіб та отримала ліцензію на його виготовлення, можна визначити юридичною особою, яка є власником авторського права на відповідний лікарський засіб. Тобто в разі незаконного його виготовлення іншою юридичною або фізичною особою, її необхідно вважати суб'єктом учинення злочину, передбаченого ст. 176 КК України. Однак, законодавець чітко передбачив коло предметів, що належать до даного виду кримінального правопорушення.

Під іншим використанням, відповідно до статті 176 Кримінального кодексу України, чужих творів, комп'ютерних програм і баз даних, об'єктів суміжних прав без дозволу осіб, які мають авторське право або суміжні права, слід розуміти, зокрема: публічне виконання і публічне сповіщення творів; публічний показ; будь-яке повторне публічне сповіщення в ефірі чи по проводах вже переданих в ефір творів, якщо воно здійснюється іншою організацією; переклади творів; переробки, аранжування та інші подібні зміни творів; здачу в найм після першого продажу, відчуження іншим способом примірників аудіовізуальних творів, музичних творів у нотній формі, а також творів, зафіксованих на фонограмі або у формі, яку читає машина, якщо такі дії заподіяли матеріальну шкоду автору. Слід мати на увазі, що автор має право дозволяти або забороняти використовувати свій твір й іншими способами. Про коло предметів кримінального правопорушення, передбаченого ст. 321-1 КК України ми наголошували під час надання характеристики об'єктивних ознак фальсифікації або обігу фальсифікованих лікарських засобів у підрозділі 2.1 цього дисертаційного дослідження.

Необхідно також відмежовувати й питання, що стосується потерпілого у зазначених кримінальних правопорушеннях. Якщо потерпілими від фальсифікації є

фізичні (*громадяни, які набувають лікарські засоби*) та юридичні особи (*виробники справжніх лікарських засобів*), то потерпілий від злочину, передбаченого ст. 176 КК України, є фізичні та юридичні особи, які мають авторські або суміжні права. До осіб, які мають авторське право або суміжні права, належать автор або виконавець у випадках, коли майновими правами володіють автор або виконавець. Ним можуть бути автор – фізична особа, творчою працею якої створено твір, та яка має особисті (немайнові) і майнові права на нього, а в окремих випадках його правонаступник (наприклад, спадкоємець), а також виконавець – актор (театру, кіно тощо), співак, музикант, диригент, танцюрист або інша особа, яка виконує ролі, у тому числі циркові, естрадні, лялькові номери, виробник, фонограм – фізична особа, яка вперше здійснила запис будь-якого виконання або інших звуків на фонограмі, а також юридична особа, якій було передано майнові права.

Ще одна відмінність полягає в тому, що склад злочину, передбаченого ст. 176 КК України сформульовано як матеріальний: злочин є закінченим з моменту настання матеріальної шкоди у великому розмірі (ч. 1 ст. 176 КК України) та в особливо великому розмірі (ч. 2 ст. 176 КК України) [62].

Це означає, зокрема, що ст. 176 КК України охороняє лише майнові права автора. Звичайний плагіат, якщо ним не заподіяно зазначеної матеріальної шкоди автору, не є злочином і кваліфікується, як і деякі інші порушення прав на об'єкти права інтелектуальної власності, що не пов'язані із заподіянням матеріальної шкоди, за ст. 51-2 КУАП [188]. Крім того, захист авторського права здійснюється за допомогою норм не тільки кримінального та адміністративного, а й цивільного законодавства.

Натомість ч. 1 ст. 321-1 КК України злочин із формальним складом – є закінченим від початку вчинення будь-якої з визначених диспозицією частини статті дій. Стосовно ч. 2 ст. 321-1 КК України, то дане кримінальне правопорушення теж є формальним за винятком такої кваліфікуючої ознаки - якщо такі протиправні дії спричинили тривалий розлад здоров'я особи. Склад злочину, передбачений ч. 3 ст. 321-1 КК України також є формальним, крім тієї кваліфікуючої ознаки, яка передбачає настання смерті особи або інших тяжких наслідків.

Крім зазначеного, фальсифікація лікарських засобів та їх обіг має тотожні риси з таким злочином, як шахрайство.

Як приклад, працівниками карного розшуку ГУМВС України в місті Києві викрито в шахрайстві у великих розмірах громадянина «Т», який, не маючи спеціальної ліцензії на заняття фармацевтичною діяльністю, від імені вигаданої ним фірми «Термінова доставка ліків» реалізовував населенню (шляхом приміщення оголошень у газетах) біоактивні препарати. Громадянин «Т» купував в аптечній мережі дешеві аналоги дорогих дефіцитних медпрепаратів, виготовляв і переклеював етикетки на них, а потім реалізовував. При обшуку за місцем проживання в нього було вилучено велику кількість лікарських препаратів, етикеток до них, виготовлених на струменевому принтері. За скоєння шахрайських дій, передбачених ч. 3 ст. 190 КК України громадянина «Т» було засуджено до трьох років позбавлення волі [140].

У цьому випадку покупці лікарських і фармацевтичних препаратів були обмануті щодо легальності їх виробництва; справжності, споживчих властивостей, саме тому, наведені дії були кваліфіковані за ст. 190 КК України.

У даному прикладі відмежування цих двох складів злочину відбувається виключно по об'єктивній стороні та предмету кримінального правопорушення. Виготовлення, а як наслідок і збуту фальсифікованих лікарських засобів не мало місце оскільки, закінчений склад ст. 321-1 КК України настає лише при фальсифікації вмісту активного інгредієнту, з моменту, коли почали вчинятися дії, спрямовані на одержання (виготовлення чи виробництво) таких засобів та при фальсифікації способу оформлення, з моменту, коли засіб пройшов усі стадії технологічного процесу, розфасований, упакований та промаркований.

У наведеному ж прикладі зловмисник не проводив ніяких маніпуляцій з вмістом лікарського засобу та не змінював технологію та спосіб оформлення відповідних медичних препаратів. Особа злочинця в даному випадку, шляхом виготовлення нових етикеток, вводила в оману споживачів, та, зловживаючи їх довірою, отримувала матеріальні кошти від потерпілих. Крім того, суб'єкт даного кримінального правопорушення використовував у якості предмета злочину,

виключно біоактивні добавки, тобто предмети, які не охоплюються диспозицією ст. 321-1 КК України.

Крім шахрайства правозастосовна практика виділяє ще один вид розкрадання, передбачений ст. 192 (Заподіяння майнової шкоди шляхом обману або зловживання довірою) КК України. Проведемо відмежування даного кримінального правопорушення від фальсифікації та обігу лікарських засобів.

Відмінність у даному випадку полягає в деякій мірі в суб'єкті кримінального правопорушення.

Так, суб'єктом злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України може бути фізична особа, а суб'єктом заподіяння майнової шкоди шляхом обману або зловживання довірою може бути як приватна особа, так і працівник підприємства, установи та організації незалежно від форми власності.

Крім того, предметом заподіяння майнової шкоди шляхом обману або зловживання довірою є чуже майно, що незаконно використовується всупереч інтересам власника, а також грошові суми (кошти), які мали б надійти в розпорядження власника на підставі тих або інших операцій, договорів, правових приписів тощо. Предмет злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, чітко визначає диспозицією даної статті – фальсифіковані лікарські засоби.

Щодо об'єктивної сторони кримінального правопорушення, передбаченого ст. 192 КК України, то тут мається на увазі отримання винним матеріальної вигоди за рахунок власника або законного володільця майна шляхом обману або зловживання довірою. У даному випадку винний отримує матеріальну вигоду в результаті використання майна, яке мало надійти в розпорядження законного власника. Тобто суб'єкт даного кримінального правопорушення не вилучає майно, а лише не передає його законному власнику. Такі характерні ознаки об'єктивної сторони цього кримінального правопорушення дають можливість чітко розмежувати заподіяння майнової шкоди шляхом зловживання довірою від фальсифікації та обігу лікарських засобів.

Наступним суміжним кримінальним правопорушенням, який ми розглядатимемо, є умисне введення в обіг на ринок України (випуск на ринок

України) небезпечної продукції, відповідальність за яке передбачено ст. 277 КК України.

Схожість фальсифікації лікарських засобів та їх обігу від умисного введення в обіг на ринку України небезпечної продукції полягає в тому, що фальсифіковані лікарські засоби також можуть бути виготовлені в порушення стандартів, технічних умов та регламенту продукції, що вводиться в обіг. Однак предмет злочину, передбачений ст. 227 КК України, є значно ширшим та являє собою продукцію, що не відповідає вимогам щодо її безпечності, установленим нормативно-правовими актами. Предмет ст. 321-1 КК України чітко визначено в її диспозиції, про що ми говорили в розділі 2.1 цього дослідження.

Продукція як предмет ст. 227 КК України має бути небезпечною, а не просто недоброякісною чи некомплектною. Причини, унаслідок яких сталося так, що продукція не відповідає вимогам щодо її безпечності (вади виробництва, використання для виготовлення товарів недоброякісних матеріалів, напівфабрикатів, сировини, бажання виробника здешевити, спростити або прискорити процес виробництва продукції, незадовільна організація приймального контролю тощо) на кваліфікацію за ст. 227 КК України не впливають.

Об'єктивна стороною даного кримінального правопорушення є введення в обіг (випуску на ринок України) небезпечної продукції, вчиненому у великих розмірах. Під введенням небезпечної продукції в обіг слід розуміти перше платне або безоплатне постачання цієї продукції для її розповсюдження або споживання на ринку України. Це може бути реалізація споживачу або користувачу небезпечної продукції, здійснювана виробником на підставі цивільно-правового договору (купівлі-продажу, міни, поставки, оренди тощо), передача такої продукції її виробником або імпортером розповсюдженню – юридичній або фізичній особі, яка пропонує продукцію на ринку України.

Тобто, даному кримінальному правопорушенню не притаманні такі дії як: виготовлення, придбання, перевезення, пересилання та зберігання, на відміну від фальсифікації лікарських засобів та їх обігу. Залишається відмежувати таку дію як «введення в обіг» тобто збут.

Під збутом *фальсифікованих лікарських засобів* потрібно розуміти будь-які оплатні чи безоплатні форми їх реалізації: продаж, поставка, дарування, міна, бартер, обмін, сплата боргу, позика, доручення, консигнації, передача на зберігання тощо.

Збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів має кваліфікуватися не за ст. 227 КК України, а за ст. 321-1 КК України.

Співставлення фальсифікації лікарських засобів або їх обігу та незаконного використання знака для товарів і послуг, фірмового найменування, кваліфікованого зазначення походження товару (ст. 229 КК України).

Насамперед необхідно зазначити, що відмінність цих двох кримінальних правопорушень полягає в об'єктивній стороні.

Так, об'єктивну сторону злочину, передбаченого ст. 229 КК України становлять незаконне використання знака для товарів і послуг, фірмового найменування, кваліфікованого зазначення походження товару або інше умисне порушення права на ці об'єкти, а також наслідки – матеріальна шкода у великому розмірі та причинний зв'язок між діянням та наслідками.

Згідно з ч. 4 ст. 16 Закону України від 15 грудня 1993 року «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» під використанням знака для товарів і послуг визнається:

1) нанесення його на будь-який товар, для якого знак зареєстровано, упаковку, в якій міститься такий товар, вивіску, пов'язану з ним, етикетку, нашивку, бірку чи інший прикріплений до товару предмет, зберігання такого товару із зазначеним нанесенням знака з метою пропонування для продажу, пропонування його для продажу, продаж, імпорт (ввезення) та експорт (вивезення);

2) застосування його під час пропонування та надання будь-якої послуги, для якої знак зареєстровано;

3) застосування його в діловій документації чи в рекламі та в мережі Інтернет, у тому числі в доменних іменах, які використовуються для адресації комп'ютерів і ресурсів.

Знак визнається використаним, якщо його застосовано у формі зареєстрованого знака, а також у формі, що відрізняється від зареєстрованого знака лише окремими елементами, якщо це не змінює в цілому відмітності знака [204].

Аналізуючи статтю 25 цього ж Закону, під незаконним слід розуміти таке використання чужого знака для товарів і послуг, яке здійснюється без дозволу його власника, який є володільцем відповідного свідоцтва про реєстрацію знака в Україні або володільцем міжнародної реєстрації, або особою, знак якої визнано в установленому законом порядку добре відомим [204]. Власник може передавати іншій особі право власності на знак повністю або щодо частини товарів і послуг, або дати їй дозвіл (видати ліцензію) на використання знака на підставі ліцензійного договору. Виключне право власника не поширюється на некомерційне використання знака.

Під незаконним використанням фірмового найменування слід розуміти будь-яке використання в господарській діяльності юридичної особи чужого фірмового найменування, яке може ввести в оману споживачів щодо товарів та послуг, призвести до змішування з діяльністю іншого суб'єкта господарювання.

Крім того, відповідно до ст. 4 Закону України від 7 червня 1996 року «Про захист від недобросовісної конкуренції» використання у фірмовому найменуванні власного імені фізичної особи не визнається неправомірним, якщо до власного імені додається який-небудь відмітний елемент, що виключає змішування з діяльністю іншого суб'єкта господарювання [205].

Частина 5 ст. 17 Закону України від 16 червня 1999 року «Про охорону прав на зазначення походження товарів» визначає, що використанням зареєстрованого кваліфікованого зазначення походження товару є:

- 1) нанесення його на товар або на етикетку;
- 2) нанесення його на упаковку товару, застосування в рекламі;
- 3) запис на бланках, рахунках та інших документах, що супроводжують товар [206].

З надання характеристики об'єктивній стороні чітко вбачається ще й обов'язкова відмінність у предметах цих кримінальних правопорушень.

Наведемо конкретний приклад кримінального правопорушення, розпочатого 26 грудня 2014 року, із наданням та роз'ясненням його правової кваліфікації.

Так, до Державної служби України з лікарських засобів звернулося підприємство ТОВ «А» стосовно незаконної реалізації представниками ТОВ «Б» лікарських засобів.

Установлено, що представники ТОВ «Б», надіслало суб'єктам господарювання, що займаються реалізацією лікарських засобів, комерційну пропозицію до продажу лікарських засобів, а саме: «ЕТІЛ», розчин 70 % по 100 мл. у флаконах, відповідної серії та номеру, виробника ТОВ «А». Останнє, у свою чергу, зазначає, що таку лікарську продукцію ніколи не виготовляло, а підприємство ТОВ «Б» ніколи не було дистриб'ютором їхньої продукції.

Також, у своєму зверненні ТОВ «А» повідомляє, що комерційна пропозиція ТОВ «Б» щодо реалізації лікарських засобів значно нижча від зареєстрованих МОЗ України оптово-випускних цін на «ЕТІЛ», розчин 96 % по 100 мл. у флаконах.

Таким чином, посадові особи ТОВ «Б», використовуючи своє службове становище, реалізують лікарські засоби під реєстраційним посвідченням ТОВ «А», що зазначене на етикетці, як виробник, та здійснюють це без дозволу власника свідоцтва на товарний знак.

Органи досудового слідства кваліфікували зазначені протиправні дії за ознаками кримінального правопорушення, передбаченого ч. 3 ст. 229 КК України [172].

У даному випадку чітко вбачаються ознаки об'єктивної сторони незаконного використання знака для товарів і послуг, фірмового найменування, кваліфікованого зазначення походження товару (ст. 229 КК України), оскільки суб'єкт кримінального правопорушення (юридична особа – ТОВ «Б») без дозволу його власника, який є власником відповідного свідоцтва про реєстрацію знака, використав знак для товарів і послуг, власником якого є юридичній особа – ТОВ «А».

Слід зазначити, що безпосередньо суміжним злочином фальсифікації лікарських засобів або їх обігу є злочин, передбачений ст. 305 КК України (Контрабанда наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів), при цьому предмет у цих суміжних злочинах, частково, однаковий – фальсифіковані лікарські засоби, а об'єктивні ознаки різні, оскільки лише в зазначеній вище статті КК України об'єктом є суспільні відносини, що виникають у процесі контрабанди, тобто переміщення через митний кордон України поза митним контролем або з приховуванням від митного контролю фальсифікованих лікарських засобів, що у свою чергу не передбачає диспозиція ст. 321-1 КК України, оскільки по своїй суті вона регулює обіг таких лікарських засобів на території держави.

Підводячи підсумки відмежування фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів від суміжних злочинів можна стверджувати, що фальсифікація лікарських засобів є, звичайно, багатогранним злочином, для вчинення якого застосовується багато різноманітних способів, а й нерідко й інші злочини. Однак, не зважаючи на те, що фальсифікація лікарських засобів або їх обіг є одним із злочинів у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інших злочинів проти здоров'я населення (розділ XIII Особливої частини КК України), це не зумовлює його схожості з іншими кримінальними правопорушеннями, передбаченими даним розділом КК України та іншими злочинами, передбаченими Особливою частиною вказаного кодексу.

Застосування порівнюваних вище статей кримінального кодексу України не можливе лише до всіх окремих випадків обігу фальсифікованих, неякісних та контрафактних лікарських засобів, що перешкоджає повноцінній реалізації кримінальної відповідальності за вчинення цих діянь. У кримінально-процесуальному і криміналістичному аспекті це обумовлює труднощі кваліфікації та визначення підслідності, а також слідчі помилки при розслідуванні даних злочинів.

Ураховуючи викладене, є необхідність у продовженні вдосконалення визначення злочину, пов'язаного з фальсифікацією лікарських засобів або обігом

фальсифікованих лікарських засобів, та відмежування його від інших суміжних складів злочину, передбачених Особливою частиною КК України, у зв'язку з чим пропонується авторська назва ст. 321-1 КК України:

«Стаття 321-1. Виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут фальсифікованих, неякісних або контрафактних лікарських засобів».

З нашої точки зору, наявність спеціальної норми цілком актуальне в українському законодавстві, так як кримінальна та адміністративна відповідальність за обіг фальсифікованих лікарських засобів на даний час не виконують превентивної функції зважаючи на їх неефективність. Так, при розгляді найбільш резонансних кримінальних проваджень даної категорії, сума збитків, за якими оцінювалася в десятки мільйонів гривень, судом призначалося покарання від трьох до п'яти років позбавлення волі умовно зі штрафом до 51 тис. грн.

Така ситуація дозволяє сміливо заявити, що органи досудового розслідування, як і вся система українського кримінального судочинства, швидше заохочують, ніж попереджають злочини даного виду, породжуючи в осіб, які їх учиняють, почуття безкарності і сприяючи розвитку рецидиву.

3.2. Покарання за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів

Під час дослідження обраної теми дисертації необхідно також проаналізувати питання покарання - кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів, оскільки цей напрямок, на нашу думку, є одним з головних.

Розглянемо кримінальну відповідальність (покарання) за фальсифікацію лікарських засобів або її обіг у призмі терміну «диференціація», який, як впливає із академічного тлумачного словника української мови [207, с. 126] та Практичного словника синонімів української мови [208, с. 98], означає розподіл цілого на різні частини, форми чи ступені і має такі синоніми, як «поділ», «розділення», «розходження», «різниця», «розшарування» тощо. На нашу думку, визначення

диференціації в контексті кримінальної відповідальності за вчинення фальсифікації лікарських засобів або їх обігу може означати різну міру кримінальної відповідальності за вчинення даного кримінального правопорушення з урахуванням усіх обставин у кожній конкретній ситуації.

У кримінально-правовій науці немає єдиного розуміння кримінальної відповідальності.

Надаючи характеристику кримінальній відповідальності Я.М. Брайнін [209, с. 37] , П. С. Матишевський [137, с. 73], В. І. Осадчий [130, С. 17-22] визначають її як урегульований нормами права обов'язок особи, що вчинила злочин, підлягати певним заходам негативного впливу та терпіти передбачені законом обмеження.

С. Г. Келіна [210, с. 101] та П. С. Дагель [211, с. 64] у своїх працях дають можливість дійти висновку, що під кримінальною відповідальністю вони розуміють суспільні відносини, урегульовані кримінально-правовими нормами.

Для визначення кримінальної відповідальності Н. І. Загородніков пропонує таке визначення: «це реальне застосування кримінально-правової норми та реалізація санкції» [212, С. 39-40].

Ю. В. Баулін окреслює кримінальну відповідальність як передбачені КК України вид і міра обмеження прав та свобод злочинця, що індивідуалізуються судом і здійснюються спеціальними органами держави [131, с. 17].

З урахуванням викладеного кримінальна відповідальність – це вимушене відчуття на собі особою, яка вчинила кримінальне правопорушення, державного осуду, а також передбачених КК України обмежень особистого, майнового або іншого характеру, що визначаються обвинувальним вироком суду і покладаються на винного спеціальними органами держави.

Характеризуючи кримінальну відповідальність, необхідно виходити з того, що вона є одним із видів юридичної відповідальності. І хоча остання в правовій науці розуміється по-різному, проте у вузькому, спеціально правовому значенні вона тлумачиться як відповідна реакція держави на вчинене правопорушення (відповідальність ретроспективна). З цього погляду відповідальність можна

визначити як вид і міру відчуття на собі особою, що вчинила правопорушення, певних обмежень прав і свобод, передбачених законом.

Ми вважаємо, що кримінальна відповідальність реалізується у випадку засудження особи з призначенням покарання та з наступним його реальним відбуванням, засудження без призначення покарання. Різновидом є засудження без призначення покарання із застосуванням до особи, яка після досягнення одинадцятирічного віку до досягнення віку, з якого може наставати кримінальна відповідальність, учинила суспільно небезпечне діяння, що підпадає під ознаки діяння, передбаченого законом України про кримінальну відповідальність примусових заходів виховного характеру, засудження із звільненням від покарання або його відбування (умовне засудження).

Під кримінальною відповідальністю ж прийнято розуміти один із видів юридичної відповідальності, змістом якої є реакція держави і суспільства на такий юридичний факт, як учинення злочину, або інакше – правовий наслідок учинення злочину, що полягає в осуді особи від імені держави, як правило, поєднаному із застосуванням до неї за вироком суду специфічного державного примусу у формі покарання, яке особа зобов'язана перетерпіти (відбути).

Однак, існують випадки, коли з дозволу закону кримінальна відповідальність взагалі не реалізується в жодній формі (§ 2 Глави 24 КПК України [129] та Розділ 9 КК України [118]). Мова йде про звільнення від кримінальної відповідальності. Разом з тим ми вважаємо, було б не вірно визнавати звільнення від кримінальної відповідальності формою реалізації кримінальної відповідальності. У такому випадку суд не виносить обвинувального вироку, яким особа офіційно визнається винною у вчиненні кримінального правопорушення і який виражає негативну оцінку з боку держави вчиненому діянню. У разі звільнення від кримінальної відповідальності держава з різних міркувань відмовляється від свого права піддати особу осуду і, тим більше, примусу, що передбачені кримінальним законом. Звільнення від кримінальної відповідальності – це форма реалізації кримінально-правових норм поза інститутом кримінальної відповідальності [213, с. 65].

У науці кримінального права (І. М. Гальперін, П. С. Дагель, С. Г. Келіна, Л. Л. Кругліков, Т. А. Леснієвські-Костарева та ін.) визначається, що диференціація кримінальної відповідальності являє собою зміну передбаченого кримінальним законом виду, розміру і характеру відповідальності залежно від зміни суспільної небезпеки діяння і особи, яка його вчинила, а також з урахуванням принципу гуманізму та інших обставин. Така диференціація передбачає розмежування кримінальної відповідальності за всіма значимими кримінально-правовими інститутами [132, С. 5-7].

Дії суб'єкта кримінального правопорушення, передбаченого ст. 321-1 КК України, залежать від здатності особи усвідомлювати характер своєї поведінки та передбачати наслідки, до яких вона може призвести (рівень інтелекту), та здатністю скеровувати свою поведінку відповідно до мети (воля).

Особа, яка займається фальсифікацією лікарських засобів, обирає відповідний цій меті варіант злочинної поведінки тобто диференціює її. Диференціація особою своєї злочинної поведінки обумовлює і диференціацію кримінальної відповідальності.

Таким чином, ми розділяємо позицію М.І. Хавронюка як відносно диференціації кримінальної відповідальності за вчинення протиправних дій, що підпадають під ознаки кримінального правопорушення, передбаченого ст. 321-1 КК України, так і в цілому про те, що «сенса диференціації кримінальної відповідальності бачу лише у тому, що вона у дзеркалі покарання об'єктивно відбиває різновиди злочинної поведінки» [132].

Щодо різновидів злочинної поведінки, то йдеться про те, що в межах ст. 321-1 КК України характер протиправної діяльності може бути різного характеру і ступеня тяжкості (категорій) – від виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів вперше (ч. 1 ст. 321-1 КК України) до вчинення цих дій 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 (ч. 2 ст. 321-1 КК України), або якщо вони

спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки, або вчинені в особливо великих розмірах (ч. 3 ст. 321-1 КК України) [118].

Крім того злочин, передбачений ст. 321-1 КК України одного і того ступеня тяжкості може бути вчинено за різного характеру співучасті, або за різним ступенем реалізації умислу (готування, замах, закінчений злочин), або за різних обставин, що пом'якшують чи обтяжують покарання.

Усі наведені ситуації мають бути враховані при реалізації кримінальної відповідальності. Відповідно до частини 1 статті 65 КК України суд призначає покарання:

- 1) у межах, установлених у санкції;
- 2) відповідно до положень Загальної частини КК України;
- 3) ураховуючи ступінь тяжкості вчиненого злочину, особу винного та обставини, що пом'якшують та обтяжують покарання [118].

За таких обставин кримінальний закон має (чи може) передбачати такі можливості (засоби диференціації):

- 1) основні:
 - а) призначення різних (за ступенем і характером), розрахованих на різні категорії осіб, що вчинюють злочини;
 - б) призначення того чи іншого покарання в певних межах;
- 2) додаткові:
 - а) засудження без призначення покарання;
 - б) засудження із звільненням від покарання або його відбування, у т.ч. засудження із застосуванням до неповнолітніх примусових заходів виховного характеру;
- 3) виняткові:
 - а) з одного боку – повне складання призначених покарань при сукупності злочинів;
 - б) з другого – безумовне звільнення від кримінальної відповідальності або від покарання (у зв'язку із закінченням строку давності, а також – стосовно окремих категорій осіб – за амністією) [132].

Кримінальний кодекс України містить досить широкі можливості реалізації кримінальної відповідальності в різних формах.

Так, у КК України:

1) щодо основних засобів диференціації передбачено таке:

а) дванадцять видів покарань (статті 51 і 98 КК України) [118].

Разом з тим питання щодо визнання конфіскації майна і позбавлення права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю залишається дискусійним в кримінально-правовій науці.

Так, М. І. Хавронюк зазначає, що «сумнівно, що видами покарання (а не заходи безпеки) мають визнаватися, зокрема, конфіскація майна і позбавлення права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю» [132, С. 3-7].

Дана позиція автора є суперечливою з огляду на те, що ст. 131 КПК України серед дев'яти заходів забезпечення кримінального провадження передбачено накладення арешту на майно, змістом якого є заборона для особи, на майно якої накладено арешт, іншої особи, у володінні якої перебуває майно, розпоряджатися будь-яким чином таким майном та використовувати його (ст. 170 КПК України) [129], тимчасове обмеження в користуванні спеціальним правом передбачає тимчасове вилучення документів, які посвідчують користування таким спеціальним правом (ст. 148 КПК України) [129] та відсторонення від посади (ст. 154 КПК України) [129]. А застосування конфіскації майна та позбавлення права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю можливе лише після винесення судом вироку як у вигляді основного, так і додаткового покарання.

б) Санкції статей Особливої частини КК України передбачають велику кількість застосування зазначених дванадцяти видів покарань у різних поєднаннях та пропорціях, при цьому передбачено кілька десятків варіантів застосування штрафу – з найрізноманітнішими нижніми та верхніми межами, а також виправні роботи (які фактично являють собою штраф у розстрочку, при цьому закон забороняє застосовувати їх до багатьох категорій громадян) і службові обмеження для військовослужбовців (які також сильно нагадують штраф у розстрочку, поєднаний зі стягненнями дисциплінарного характеру, при цьому розраховані

виключно на одну нечисленну категорію громадян – військовослужбовців); шість варіантів громадських робіт; три варіанти виправних робіт; три варіанти арешту; сім варіантів обмеження волі; тридцять дев'ять варіантів позбавлення волі [214, С. 236-278].

2) щодо додаткових засобів диференціації:

а) широко дозволяється засудження без призначення покарання при призначенні штрафу чи позбавлення права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю як основних покарань – з урахуванням попереднього ув'язнення, особи, яка вчинила злочин невеликої або середньої тяжкості, – з урахуванням її бездоганної поведінки і сумлінного ставлення до праці, у зв'язку із закінченням строків давності, особи, яка після вчинення злочину захворіла на тяжку хворобу, що перешкоджає відбуванню покарання;

б) значну кількість різновидів має засудження із звільненням від покарання, а також засудження, поєднане із звільненням від відбування покарання особи, засудженої за діяння, покарання за яке законом усунено, з випробуванням неповнолітніх, з випробуванням вагітних жінок і жінок, які мають дітей віком до семи років, військовослужбовців у разі визнання їх непридатними до військової служби за станом здоров'я, у зв'язку з амністією, у зв'язку з помилуванням, неповнолітніх із застосуванням примусових заходів виховного характеру.

До всього вищезазначеного можна додати передбачену КК України можливість призначення більш м'якого покарання, ніж передбачено законом, заміни невідбутої частини покарання більш м'яким, не поєднаного із засудженням звільнення від відбування покарання у зв'язку із закінченням строків давності виконання обвинувального вироку, умовно-дострокового, вагітних жінок і жінок, які мають дітей віком до трьох років, особи, яка під час відбування покарання захворіла на психічну хворобу, особи, яка під час відбування покарання захворіла на тяжку хворобу, що перешкоджає відбуванню покарання, неповнолітніх у зв'язку із закінченням строків давності виконання обвинувального вироку, неповнолітніх умовно-дострокового [215, С. 223-224].

Слід зазначити, що диференціація кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або їх обігу має важливе значення стосовно предмету цього дослідження. Ймовірно, що істотна загроза життю і здоров'ю населення, а також економічним інтересам суспільства і держави змушує дослідників, уключаючи автора, звертатися до детального аналізу даного злочинного явища. Даний постулат обумовлюється необхідністю з'ясування сутності та специфічних рис цих злочинів, установлення правових меж між кримінально караними діяннями та адміністративними правопорушеннями і, нарешті, створення умов для максимального охоронного ефекту кримінально-правових норм, що передбачають відповідальність за згадані діяння.

Автору доводиться констатувати, що правоохоронні органи здебільшого не достатньо вживають необхідних заходів реагування у зв'язку з надходженням повідомлень про фальсифікацію лікарського засобу, поверхнево підходять до проведення перевірок та обмежуються формальними відписками.

Так, з вивчених автором 70 матеріалів по інформації про вчинення кримінального правопорушення наведене твердження про недостатню ефективність підтверджується наступним.

Як приклад, у 2012 році, до набуття чинності новим Кримінальним процесуальним кодексом України Держлікслужбою направлено низку листів до територіальних управлінь МВС України щодо фальсифікації лікарського засобу L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10, з маркуванням виробника «А».

У цьому плані показовим є рішення, прийняте оперуповноваженим сектору державної служби боротьби з економічними злочинами Фрунзенського РВ Харківського міського управління ГУМВС України в Харківській області, яким відмовлено в порушенні кримінальної справи стосовно фальсифікації «L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ» з тих підстав, що *«не було встановлено місце знаходження директора»* однієї з компаній, яка розповсюджувала фальсифікований лікарський засіб.

Ще однією відмовою в порушенні кримінальної справи закінчився розгляд звернення Держлікслужби до ГУМВС України в Донецькій області щодо реалізації

фальсифікованого лікарського засобу «ГЛОДУ НАСТОЙКА», по 100 мл у флаконах, з маркуванням виробника Дочірнє підприємство «Б» приватного підприємства «В». У даному випадку підставою для відмови в порушенні кримінальної справи, згідно з постановою старшого оперуповноваженого Макіївського ГУМВС України в Донецькій області стало *«закінчення строків проведення дослідчої перевірки та неможливість отримання необхідної інформації у ці строки»*.

Лише після прийняття нового КПК України та направлення ряду депутатських звернень щодо неналежного розгляду органами внутрішніх справ повідомлень Держлікслужби про виявлення фактів розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів було розпочато низку досудових розслідувань у кримінальних провадженнях, які в подальшому все ж таки не були направлені до суду, а були закриті в порядку ст. 284 КПК України.

Так, 23.05.2013 Заводським РВ Миколаївського міського управління МВС України розпочато досудове розслідування за фактом реалізації фальсифікованого лікарського засобу «МЕДАСЕПТ» з попередньою правовою кваліфікацією за ч. 1 ст. 321-1 КК України, яке вже 28.05.2013 закрито на підставі п. 1 ч. 1 ст. 284 КПК України – «встановлено відсутність події кримінального правопорушення».

Аналогічна ситуація в Дніпропетровській області, де 24.05.2013 Ленінським РВ Дніпропетровського міського управління ГУМВС України в Дніпропетровській області розпочато досудове розслідування за фактом реалізації фальсифікованого лікарського засобу «АНАФЕРОН ДИТЯЧИЙ» з попередньою правовою кваліфікацією за ч. 1 ст. 321-1 КК України, яке 26.05.2013 закрито на підставі п. 2 ч. 1 ст. 284 КПК України – «встановлена відсутність в діянні складу кримінального правопорушення» [172].

Ураховуючи наведені приклади, можна зробити висновки про те, що існує негативна практика закриття кримінальних проваджень без проведення всіх необхідних дій, спрямованих на встановлення істини та як наслідок уникнення правопорушниками відповідальності.

Як наслідок, залишається дуже низький рівень судової практики. Так, у період 2012 – 2016 років із зареєстрованих органами досудового слідства Міністерства внутрішніх справ України, а з 7 листопада 2015 року Національної поліції України 141 кримінального провадження за ст. 321-1 КК України лише 21 або 15 % направлено до суду з обвинувальними актами та 10 або 7 % з обвинувальними актами з підписаними угодами між прокурором та підозрюваним про визнання винуватості [Додаток Д].

Так, за вчинення кримінальних правопорушень, розпочатих за ознаками злочину, передбаченого ч. 1 ст. 321-1 КК України суди призначали покарання у вигляді позбавлення волі строком на чотири роки, з конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення із застосуванням статті 75 КК України, тобто звільненням від відбування покарання, установивши іспитовий строк у два роки.

Для усвідомлення масштабів, ступеню організації та наслідків, у тому числі і можливих наслідків учинення даного кримінального правопорушення, детально наведемо один з прикладів.

Так, на початку травня 2013 року, будучи виконавчим директором ТОВ «А», знаходячись у приміщенні вказаного підприємства, достовірно знаючи про те, що провадження діяльності з виробництва лікарських засобів здійснюється на підставі ліцензії та, що відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», Інструкції «Про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі», затвердженої наказом МОЗ України від 30 жовтня 2001 року № 436, Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, затвердженими наказом МОЗ України від 31 жовтня 2011 року № 723, виготовлення та зберігання з метою збуту завідомо фальсифікованих лікарських засобів заборонено законом, не маючи ліцензії на провадження діяльності з виробництва лікарських засобів, організував виготовлення та зберігання з метою збуту завідомо фальсифікованих лікарських засобів за наступних обставин.

ОСОБА-1, маючи стаж роботи на фармацевтичних підприємствах, знаючи про факт наявності ліцензії ТОВ «А» на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами та ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, та відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, перебуваючи на посаді виконавчого директора ТОВ «А», 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, у 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 у подальшому через мережу аптечних закладів України.

Тоді ж ОСОБА-1 отримала від працівників ТОВ «А» приходні документи на 26 видів лікарських засобів, згідно з якими дані лікарські засоби надійшли на склад ТОВ «А».

Після цього, ОСОБА-1, достовірно знаючи, що відповідні лікарські засоби знаходяться в пакуваннях по 100 ампул в одній упаковці, зловживаючи своїми службовими повноваженнями, надала вказівку завідуючій аптечним складом ТОВ «А» (далі – ОСОБА-2), яка фактично керувала роботою цеху товариства, не ставлячи останню до відома про свої злочинні наміри, організувати перепакуння 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.

ОСОБА-2, не маючи наміру щодо здійснення фальсифікації лікарських засобів, надала вказівку інженеру з охорони праці (далі – ОСОБА-3), який також не був обізнаний про злочинні наміри ОСОБИ-2, здійснити вказане вище перепакуння лікарських засобів. У свою чергу ОСОБА-3 надала вказівки працівникам ТОВ «А» – пакувальникам (17 особам), які не були обізнані щодо злочинного умислу ОСОБИ-1,

здійснювати перепакуння 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.

При цьому ОСОБА-1 самотійно не відвідувала цех, у якому перепакуюються лікарські засоби, не бажаючи бути поміченим працівниками цеху.

Так, пакувальники ТОВ «А», не будучи обізнаними про злочинні наміри ОСОБА-1, у період з початку травня 2013 року по 14 травня 2013 року виконували вказівки керівництва, тобто проводили виготовлення фальсифікованих лікарських засобів.

У той же час ОСОБА-1, усвідомлюючи, що її дії призведуть до незаконного зберігання фальсифікованих лікарських засобів, надала вказівку ОСОБИ-2 щодо розміщення виготовлених фальсифікованих лікарських засобів в цеху ТОВ «А».

ОСОБА-2 та ОСОБА-3, не будучи обізнаними про злочинні наміри останнього, надали вказівки підлеглим працівникам розміщувати виготовлені лікарські засоби в цеху ТОВ «А».

За викладених вище обставин у період з початку травня та до 14 травня 2013 року було виготовлено та поміщено в цех виробництва ТОВ «А», як виявилось при обшуці, 147 тис. 630 упаковок лікарських засобів різного призначення, виробництва фармацевтичної компанії «Б», які згідно з актом проведення технічної експертизи Держлікслужби від 19.06.2013 на державний контроль якості відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» не надходили та висновки про якість вищезазначених лікарських засобів не надавалися, що свідчить про фальсифікацію даних лікарських засобів [136].

25 червня 2013 року між старшим прокурором відділу прокуратури міста Києва та ОСОБОЮ-1 укладено Угоду про визнання винуватості у відповідності до вимог ст. 472 КПК України [119].

Згідно з даною угодою прокурор та обвинувачена ОСОБА-1 дійшли згоди щодо правової кваліфікації дії обвинуваченого за ч. 1 ст. 321-1 КК України, істотних для даного кримінального провадження обставин, обвинувачений беззастережно визнав свою винуватість у зазначеному діянні. Також указаною угодою визначено покарання, яке повинна понести ОСОБА-1 у вигляді чотирьох років позбавлення волі із звільненням на підставі ст. 75 КК України від відбування покарання з випробуванням, з іспитовим строком два роки з конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення [172].

Виходячи з викладеного, суд дійшов висновку про можливість затвердження угоди про визнання винуватості між старшим прокурором відділу прокуратури міста Києва та обвинуваченою ОСОБА-1 і призначення узгодженої сторонами міри покарання.

На час учинення даного кримінального правопорушення наказ МОЗ України від 22 квітня 2013 року №321 «Про визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів» ще не набрав законної сили, оскільки був опублікований лише 07 червня 2013 року, а тому встановити чи наведене кримінальне правопорушення було вчинено у великих або особливо великих розмірах не було можливо, тому що події мали місце місяцем раніше. А тому з кваліфікацією даного кримінального правопорушення можна погодитися. Разом з тим, з юридичної точки зору, можна погодитися і з визначеною судом мірою покарання за такі протиправні дії, однак з точки зору суспільної небезпечності даного кримінального правопорушення та можливих наслідків ми не погоджуємося із справедливістю, визначеної в Кримінальному Законі санкції.

Необхідно нагадати, що санкцією ч. 1 ст. 321-1 КК України, передбачено покарання у вигляді позбавлення волі на строк від трьох до п'яти років, з якої у 2016 році вилучено норму конфіскації фальсифікованих лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення.

За такої міри покарання ч. 1 ст. 321-1 КК України вважається злочином середньої тяжкості, за який відповідно до ст. 75 КК України суд, крім випадків засудження за корупційний злочин, при призначенні покарання у вигляді виправних

робіт, службового обмеження для військовослужбовців, обмеження волі, а також позбавлення волі на строк не більше п'яти років, урахуваючи тяжкість злочину, особу винного та інші обставини справи може дійти висновку про можливість виправлення засудженого без відбування покарання та прийняти рішення про звільнення від відбування покарання з випробуванням.

Можемо навести й інший приклад, де вже після визначення «великих» та «особливо великих» розмірів, на нашу думку, допущено помилку при кваліфікації кримінального правопорушення і, як наслідок, особі призначено менш тяжке покарання.

Так, у жовтні 2013 року ОСОБА-1 у гаражному приміщенні, що знаходиться на території гаражно-будівельного кооперативу «Б», будучи обізнаним, що відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, затверджених наказом МОЗ України від 31 жовтня 2011 року № 723, виготовлення та зберігання з метою збуту завідомо фальсифікованих лікарських засобів заборонено законом, не маючи ліцензії на провадження діяльності з виробництва лікарських засобів, виготовляв та зберігав з метою збуту завідомо фальсифікований лікарський засіб – «Джинтропін», порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій з маркуванням виробника «Б» – Китай. Дане кримінальне провадження направлено до Броварського міськрайонного суду Київської області, з угодою про визнання винуватості у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 1 ст. 321-1 КК України [172].

Однак, на нашу думку, під час досудового розслідування та судового розгляду не враховано наступні обставини.

Під час проведення обшуку в зазначеному гаражному приміщенні виявлено та вилучено: лікарський засіб «Джинтропін», загальною кількістю 160 упаковок по 20 флаконів; вторинні упаковки до даного лікарського засобу загальною кількістю 475 штук; клейку стрічку з етикетками; захисні голограми виробника загальною кількістю 136 штук; пінопластові пакувальні ємності на 20 флаконів до лікарського

засобу - 239 штук; штампувальні пристрої для нанесення на упаковки серії та дати виготовлення лікарських засобів.

Відповідно до висновку щодо якості Держлікслужби у Київській області, лікарський засіб «Джинтронін порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій у флаконах № 20» не відповідає вимогам аналітично-нормативної документації до реєстраційного посвідчення лікарського засобу № UA/9603/01/01 від 21 квітня 2009 року за наступними показниками: кількісне визначення - занижений кількісний уміст компонента «соматотропні» від заявленої кількості в одному флаконі, відсутня вторинна упаковка з кольоровою захисною голограмою, відсутня інструкція для медичного застосування препарату [172].

На нашу думку, ураховуючи те, що у відповідності до наказу МОЗ України від 22 квітня 2013 року № 321 «Про визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів», мав юридичну силу на час учинення даного кримінального правопорушення, великими розмірами фальсифікованих лікарських засобів слід розуміти лікарські засоби, вартість яких становить від п'ятдесяти до п'ятисот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян [65], а станом на 01 січня 2013 року такий мінімум установлювався на рівні податкової соціальної пільги, визначеної підпунктом 169.1.1 пункту 169.1 статті 169 розділу IV Податкового кодексу України, тобто дорівнював 100 % розміру прожиткового мінімуму для працездатної особи (у розрахунку на місяць) [216] і дорівнював 1 тис. 147 грн. [217], то не важко визначити за наведених обставин за якою частиною необхідно кваліфікувати дане правопорушення, передбачене ст. 321-1 КК України.

Виходячи з наведеного, мінімальна сума збитків для кваліфікації даного кримінального правопорушення за ч. 2 ст. 321-1 КК України за кваліфікуючою ознакою – «у великих розмірах», тобто 50 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян на 01 січня 2013 року дорівнював 57 тис. 350 грн. Таким чином, кожна з 3 тис. 200 вилучених під час обшуку ампул повинна була коштувати менше ніж 17 грн. 92 коп.

Зрозуміло, що така ціна для гормонального препарату, який застосовується при замісної терапії в пацієнтів з дефіцитом ендогенного соматропного гормону (діагноз гіпофізарний нанізм), а також для лікування синдрому Прадера-Віллі, синдрому Шерешевського-Тернера, симптоматичному лікуванні: квашиоркору, остеопорозу, кахексії або при значній втраті маси тіла у хворих на СНІД є «дешо» заниженою, оскільки в аптечній мережі ціна даного препарату складає не менше 782 грн. за 1 флакон [218].

При такій вартості даного фальсифікованого препарату загальна сума за 3 тис. 200 флаконів становить 2 млн. 502 тис. 400 грн., тобто дорівнює 2 тис. 181 неоподаткованому мінімуму доходів громадян, а це вказує, що дане протиправне діяння підпадає під кваліфікуючі ознаки ч. 3 ст. 321-1 КК України, за яке санкцією передбачено покарання у вигляді позбавлення волі на строк від восьми до десяти років або довічним позбавленням волі.

Однак, у лютому 2014 року між прокурором відділу прокуратури Київської області та ОСОБОЮ-1, в порядку, передбаченому ст. 468, ст. 469 та ст. 472 КПК України, у даному кримінальному провадженні укладено угоду про визнання винуватості.

Згідно з даною угодою прокурор та підозрюваний дійшли згоди щодо формулювання підозри, всіх істотних для даного кримінального провадження обставин та правової кваліфікації дій підозрюваного за ч. 1 ст. 321-1 КК України, відповідно до якої ОСОБА-1 зобов'язалася під час судового розгляду в повному обсязі сформульованої підозри беззастережно визнати свою винуватість у вчиненні даного кримінального правопорушення. Також сторонами угоди визначено узгоджене ними покарання аналогічне наведеному попередньому прикладу.

Таким чином, суд дійшов висновку, що умови угоди про визнання винуватості між прокурором та підозрюваним ОСОБОЮ-1, її форма та зміст відповідають вимогам КПК та КК України та визнав наявність всіх правових підстав для затвердження цієї угоди [172].

Необхідно також розглянути судову практику розгляду кримінальних проваджень за вчинення злочинів, передбачених ч. 2 ст. 321-1 КК України.

Як свідчить практика, найпоширенішою кваліфікуючою ознакою в цих провадженнях було – «вчинення за попередньою змовою групою осіб».

Необхідно зазначити, що в таких кримінальних провадженнях суд призначав міру покарання у вигляді позбавлення волі строком на п'ять років з конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів (до вилучення у 2016 році цієї норми) та майна із застосуванням ст. 75 КК України, тобто звільнення від відбування покарання з випробуванням із встановленням іспитового строку тривалістю два роки з конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів. При цьому лише в одному кримінальному провадженні накладався арешт на майно підозрюваного, який в обвинувальному вирокі суду скасовано та повернуто підозрюваному, а фактичні матеріальні збитки внаслідок учинення таких протиправних дій понесли лише дві засуджені особи і ті на користь держави в рахунок відшкодування вартості проведення експертиз Науково-дослідного експертно-криміналістичного центру в розмірі 1 тис. 790 грн. та 40 коп., тобто по 895 грн. та 20 коп. з кожного засудженого.

Для усвідомлення масштабів та суспільної небезпечності даного складу злочину наведемо детально наступний приклад.

Так, ОСОБА-1 у період з кінця 2011 року по листопад 2012 року разом з ОСОБОЮ-2 та ОСОБОЮ-3, матеріали відносно якого виділені в окреме провадження, та іншими невстановленими особами, матеріали відносно яких виділені в окреме провадження, переслідуючи прямий умисел, спрямований на порушення встановленого розділами 3 та 6 Закону України «Про лікарські засоби» порядку виробництва та реалізації лікарських засобів, попередньо домовилися про вчинення злочинів, пов'язаних з незаконним виробництвом та реалізацією фальсифікованих лікарських засобів, а саме медичного спирту, з метою незаконного збагачення за цей рахунок.

Реалізуючи злочинний умисел ОСОБА-1, діючи за попередньою змовою з ОСОБОЮ-2 та ОСОБОЮ-3, підшукав та пристосував приміщення для здійснення діяльності з виробництва та зберігання фальсифікованого лікарського засобу, закупив, установив та налагодив обладнання для розливу спирту у флакони та

закупорювання їх кришками (лінію з розливу у флакони, закупорювальний апарат та аплікатор), підшукав та закупив сировину (етиловий спирт та спиртовмісну рідину), неоригінальні етикетки українських підприємств-виробників медичного спирту, флакони, кришки; підшукав та запросив на роботу з виробництва спирту технічних працівників ОСОБУ-4, ОСОБУ-5 та інших невстановлених досудовим слідством осіб.

У період часу з 12.11.2011 по 06.11.2012 ОСОБА-1, за попередньою змовою з ОСОБОЮ-2 та ОСОБОЮ-3, переслідуючи прямий умисел, спрямований на порушення 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 лікарськими засобами, в організованому ними цеху з виробництва фальсифікованого лікарського засобу – медичний спирт, керуючи діями не проінформованих про злочинний характер своєї діяльності технічних працівників ОСОБА-4, ОСОБА-5 та інших невстановлених осіб, а ОСОБА-3 безпосередньо, використовуючи етиловий спирт та спиртовмісну рідину невстановленого походження, неоригінальні етикетки українських підприємств-виробників медичного спирту, на обладнанні з розливу спирту у флакони, закупорювального апарату та аплікатора, виробили з метою збуту фальсифікований лікарський засіб – медичний спирт під торговими марками: «Еталон 96», виробника «Приватне підприємство «А» у кількості 60 тис. флаконів ємкістю по 100 мл. кожний, «Вітасепт 96», виробника «Товариство з обмеженою відповідальністю «Б» у кількості 3 тис. 641 флакон, «Спирт етиловий розчин 70 %», виробника «Державне підприємство «В» у кількості 97 флаконів, «Спирт етиловий 96 %», виробника «Товариство з обмеженою відповідальністю «Г» у кількості 47 флаконів, «Спирт етиловий 70 %», виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «Д» у кількості 912 флаконів, «Медасепт», виробника «Державне підприємство «Е» у кількості 1 тис. флаконів, «Септол Спирт етиловий 96 %», виробника «Товариство з обмеженою відповідальністю «Нижнефарм» у кількості 1 тис. флаконів, які не

відповідають вимогам існуючих на них сертифікатах якості за показником об'єму вмісту контейнера та за фізико-хімічним показником відносної густини та об'ємної частки етилового спирту, маси сухого залишку.

29.10.2012, 01-02.11.2012 ОСОБА-1 за попередньою змовою з ОСОБОЮ-2 та ОСОБОЮ-3 організувала перевезення виробленого фальсифікованого медичного спирту під торговою маркою «Еталон 96», виробника ПП «А» у кількості 60 тис. флаконів, вартістю 5 грн. 80 коп. кожний, на загальну суму 348 тис. грн. до м. Черкаси, де збув його Комунальному підприємству «Є», в особі генерального директора ОСОБИ-6.

ОСОБА-1 та ОСОБА-2, діючи за попередньою змовою групою осіб, зберігали з метою збуту залишок виробленого фальсифікованого медичного спирту до моменту його виявлення та вилучення працівниками міліції в ході обшуку, що мав місце 06.11.2012.

30.07.2013 вироком суду ОСОБУ-3 визнано винною у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 2 ст. 321-1 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.

На підставі ст. 75 КК України звільнено ОСОБУ-3 від відбування основного покарання з іспитовим строком два роки, якщо він протягом цього терміну не вчинить нового злочину і виконає покладені на нього обов'язки.

При обранні міри покарання ОСОБИ-1 та ОСОБИ-2 суд дійшов висновку про необхідність врахування ступеню тяжкості вчиненого злочину, який є злочином тяжким, першої судимості, наявних на осіб позитивних громадських характеристик, наявності на утриманні в ОСОБИ-1 двох неповнолітніх дітей, у ОСОБИ-2 одної неповнолітньої дитини, а також про те, що наведені вище обставини в їх сукупності, відсутність обставин, які обтяжують покарання, дають підстави вважати, що виправлення засуджених та попередження нових злочинів можливо досягти без ізоляції від суспільства, але в умовах здійснення контролю за їх поведінкою під час звільнення від відбування покарання з випробуванням на підставі ст. 75 КК України, з метою контролю за поведінкою

засудженого в період іспитового строку з покладенням на них обов'язків, передбачених ст. 76 КК України [172].

У наведеному прикладі, знов таки як і при визначенні судом покарання за ч. 2 ст. 321-1 КК України ми з юридичної точки зору погоджуємося з визначенням саме такої міри покарання, однак з точки зору суспільної небезпечності даного кримінального правопорушення та можливих наслідків ми не погоджуємося з його справедливістю.

Необхідно також зазначити, що законодавцем передбачено спеціальну норму звільнення від кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або їх обіг.

Так, особи, які добровільно здали фальсифіковані лікарські засоби та вказали на джерело їх придбання або сприяли розкриттю злочинів, пов'язаних з їх обігом, відповідно до ч. 4 ст. 321-1 КК України, звільняються 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 (лише частина перша цієї статті, якщо такі дії не створили загрози для життя чи здоров'я людей).

Добровільний характер поведінки винного в цій ситуації означає, що особа мала можливість продовжувати протиправну діяльність чи переховуватись від органів правосуддя (об'єктивний критерій), усвідомлювала таку можливість і, на цей час не бажає нею скористатися (суб'єктивний критерій).

Припинення незаконної діяльності є вільним від впливу зовнішніх обставин, які вказують на те, що правоохоронні органи володіють відомостями (чи скоро їх матимуть) про кримінальний характер дії винного. Частина 4 статті 321-1 КК України може бути застосована і тоді, коли правоохоронним органам стало відомо про придбання, зберігання чи інші дії з фальсифікованими лікарськими засобами, але вони були не в змозі їх вилучити, оскільки не знали місця схованки, а особа з власної волі видала ці засоби.

Слід зазначити, що відповідно до практики в Україні звільнення від кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів судами практично не застосовується.

Проведеним аналізом судової практики встановлено, що суди підтримують використання інституту конфіскації при розгляді кримінальних злочинів даної категорії, оскільки в більшості випадків приймалося судове рішення про конфіскацію лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення.

Слід зазначити, що Законом України від 08 вересня 2011 року № 3718-VI «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів» Кримінальний кодекс України доповнено статтею 321-1, яка передбачала кримінальну відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів та обов'язкову конфіскацію фальсифікованих лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення.

У подальшому Законом України від 05 липня 2012 року № 5065-VI «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів» кримінальну відповідальність за даний вид злочину було посилено.

Разом з тим Законом України від 18 лютого 2016 року № 1019-VIII «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 вдосконалення процедури арешту майна та інституту спеціальної конфіскації» [219] із санкції ст. 321-1 КК України вилучено положення щодо конфіскації фальсифікованих лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення.

Указані зміни негативно впливають на: 1) запобігання вчинення злочинів даної категорії; 2) недопущення повторного використання правопорушниками обладнання для виготовлення фальсифікованих лікарських засобів; 3) вилучення з обігу сировини, яка може бути використана для виготовлення фальсифікованих

лікарських засобів; 4) вилучення з обігу фальсифікованих лікарських засобів, застосування яких може призвести до негативних наслідків у сфері охорони здоров'я населення, у зв'язку з чим нами запропоновано запровадження в санкції частин 1, 2 та 3 ст. 321-1 КК України конфіскації фальсифікованих, неякісних або контрафактних лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення.

Крім того, внесення відповідних змін жодним чином не створить перешкоди для можливості застосування інституту особливого порядку кримінального провадження на підставі угод, у порядку, передбаченому главою 35 КПК України [129].

Відповідно до ч. 4 ст. 469 КПК України угода про визнання винуватості між прокурором та підозрюваним чи обвинуваченим може бути укладена в провадженні щодо:

1) кримінальних проступків, злочинів невеликої чи середньої тяжкості, тяжких злочинів;

2) особливо тяжких злочинів, віднесених до підслідності Національного антикорупційного бюро України за умови викриття підозрюваним чи обвинуваченим іншої особи у вчиненні злочину, віднесеного до підслідності Національного антикорупційного бюро України, якщо інформація щодо вчинення такою особою злочину буде підтверджена доказами.

Угода про визнання винуватості між прокурором та підозрюваним чи обвинуваченим може бути укладена щодо кримінальних проступків, злочинів, унаслідок яких шкода завдана лише державним чи суспільним інтересам [129].

Тобто, дії, що підпадають під ознаки кримінального правопорушення, передбаченого ст. 321-1 КК України, у будь-якій його кваліфікації охоплюються змістом ч. 4 ст. 469 КПК України та суб'єкти кримінального провадження в такому випадку не позбавляються можливості застосування даного інституту, а саме в прокурора та підозрюваного (обвинуваченого) залишається альтернатива в досягненні порозуміння щодо визначення відповідної міри покарання в разі підписання такої угоди.

Однак, прийняття таких змін не є достатнім для вирішення проблеми притягнення до відповідальності та призначення справедливої міри покарання для суб'єкти кримінального правопорушення, що підпадає під ознаки вчинення злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, оскільки навіть при віднесенні даного кримінального правопорушення до категорії тяжких та особливо тяжких злочинів (залежно від правової кваліфікації) у судової інстанції залишається, у відповідності до ст. 69 КК України, можливість призначення більш м'якого покарання, ніж передбачено Особливою частиною Кримінального Закону.

Так, за наявності кількох обставин, що пом'якшують покарання та істотно знижують ступінь тяжкості вчиненого злочину, з урахуванням особи винного суд, умотивувавши своє рішення, може призначити основне покарання, нижче від найнижчої межі, установленої в санкції статті (санкції частини статті) Особливої частини КК України, або перейти до іншого, більш м'якого виду основного покарання, не зазначеного в санкції статті (санкції частини статті) Особливої частини КК України за цей злочин.

Виключення є лише у випадку засудження особи за вчинення корупційного кримінального правопорушення. У цьому випадку суд не має права призначити покарання, нижче від найнижчої межі, установленої для такої категорії злочинів.

А тому, ураховуючи суспільну небезпечність при настанні можливих наслідків у разі вчинення не лише фальсифікації та обігу лікарських засобів, а взагалі всієї групи злочинів у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інших злочинів проти здоров'я населення, вважаємо необхідним внести відповідні доповнення до ч. 1 ст. 69 КК України, шляхом розширення кола правопорушень, за вчинення яких суду забороняється застосування покарання нижчого від найнижчої межі, додавши до переліку виключень злочин, передбачений ст. 321-1 КК України, про що ми вже наголошували в розділі 1.2 дисертації.

Ураховуючи отримані за результатами дослідження висновки, запропоновано авторську назву та редакцію ст. 321-1 КК України:

«Стаття 321-1. Виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут фальсифікованих, неякісних або контрафактних лікарських засобів.

1. Виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих, неякісних або контрафактних лікарських засобів –

караються позбавленням волі на строк від трьох до п'яти років з конфіскацією фальсифікованих, неякісних або контрафактних лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення.

2. Ті самі дії, вчинені повторно, або медичним чи фармацевтичним працівником, або за попередньою змовою групою осіб, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи, а так само виробництво фальсифікованих, неякісних або контрафактних лікарських засобів –

караються позбавленням волі на строк від п'яти до восьми років з конфіскацією фальсифікованих, неякісних або контрафактних лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення, а також 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, або організованою групою, а так само шляхом незаконних операцій з використанням електронно-обчислювальної техніки –

караються позбавленням волі на строк від восьми до десяти років або довічним позбавленням волі, з конфіскацією фальсифікованих, неякісних або контрафактних лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення, а також майна.

4. Особа, яка добровільно здала фальсифіковані, неякісні або контрафактні 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, неякісних або контрафактних 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)».

Прийняття відповідних змін можуть бути розцінено як застосування репресивних заходів з боку держави, однак, на нашу думку, вони будуть досить дієвими з точки зору профілактики та попередження даного виду протиправної діяльності, хоча і через жорсткі, а комусь може здатися, що занадто жорсткі санкції. Ми вважаємо, що набранню чинності відповідних законів щодо посилення кримінальної відповідальності до будь-якого виду кримінального правопорушення повинно передувати широке оприлюднення в засобах масової інформації. Разом з тим не можна сказати, що після цього злочини не будуть вчинюватися, у тому числі й ті, що підпадають під ознаки кримінального правопорушення, передбаченого ст. 321-1 КК України, однак прогнозуємо, що їх латентна складова значно зменшиться, особливо після прояву жорсткої позиції держави щодо негативного її ставлення до такої протиправної діяльності, шляхом упровадження запропонованих нами змін.

Унесення запропонованих змін кримінального законодавства можливо і не вирішить усіх проблем, пов'язаних з протидією фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, однак стане важливим кроком до успішного досягнення цієї мети.

Висновки до розділу 3

1. У дослідженні автором запропоновано можливі варіанти вдосконалення кримінально-правових засобів запобігання феномену фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів в Україні.

Так, проведеним виокремленням фальсифікації лікарських засобів або їх обігу від суміжних злочинів визначено, що опосередковано суміжні злочини фальсифікації лікарських засобів пов'язані з неналежним виконанням професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником (ст. 140 КК України), порушенням авторського права і суміжних прав (ст. 176 КК України), шахрайством (ст. 190 КК України), заподіянням майнової шкоди шляхом обману або зловживання

довірою (ст. 192 КК України), умисним введенням в обіг на ринку України (випуск на ринок України) небезпечної продукції (ст. 227 КК України) та незаконним використанням знаку для товарів і послуг, фірмового найменування, кваліфікованого зазначення походження товару (ст. 229 КК України), але при цьому констатовано, що предмет у зазначених злочинах та злочину, передбаченому ст. 321-1 КК України, різний.

Установлено, що безпосередньо суміжним злочином фальсифікації лікарських засобів або їх обігу є злочин, передбачений ст. 305 КК України («Контрабанда наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів»), при цьому предмет у цих суміжних злочинах, частково, однаковий – фальсифіковані лікарські засоби, а об'єктивні ознаки різні, оскільки в зазначеній вище статті КК України об'єктом є суспільні відносини, що виникають у процесі контрабанди, тобто переміщення через митний кордон України поза митним контролем або з приховуванням від митного контролю фальсифікованих лікарських засобів, що у свою чергу не передбачає диспозиція ст. 321-1 КК України, оскільки вона регламентує обіг таких лікарських засобів на території держави.

У зв'язку з тим, що фальсифікація лікарських засобів є, звичайно, багатогранним злочином, для вчинення якого застосовується багато різноманітних способів, а й нерідко й інші злочини, підтримано необхідність продовження оптимізації визначення злочину, пов'язаного з фальсифікацією лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, у зв'язку з чим запропоновано авторську назву ст. 321-1 КК України: *«Стаття 321-1. Виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут фальсифікованих, неякісних або контрафактних лікарських засобів»*.

2. Дослідження питання покарання за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів указало на необхідність удосконалення визначення злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України та покарання за його вчинення.

Судова практика винесення обвинувальних вироків правопорушникам за вчинення злочинів даної категорії свідчить про те, що такі злочинці в більшості випадків засуджуються до умовного покарання, що у свою чергу, на нашу думку, не відповідає суспільним інтересам та не сприяє запобіганню вчинення злочинів, пов'язаних з фальсифікацією лікарських засобів або їх обігом. У зв'язку з цим пропонується внесення змін до Кримінального кодексу України, які б забезпечили реальне застосування кримінального покарання за вчинення злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, що у свою чергу позитивно вплине на запобігання таким злочинам, як це визначено в ч. 1 ст. 1 Кримінального кодексу України (завдання КК України).

Крім того, доведено, що суспільством та судами фактично підтримується інститут спеціальної конфіскації фальсифікованих лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення, який Законом України від 18 лютого 2016 року № 1019-VIII вилучений із санкції ст. 321-1 КК України. Указані зміни негативно впливають на: 1) запобігання вчинення злочинів даної категорії; 2) недопущення повторного використання злочинцями обладнання для виготовлення фальсифікованих лікарських засобів; 3) вилучення з обігу сировини, яка може бути використана для виготовлення фальсифікованих лікарських засобів; 4) вилучення з обігу фальсифікованих лікарських засобів, застосування яких може призвести до негативних наслідків у сфері охорони здоров'я населення, у зв'язку з чим пропонується доповнити санкції ч. 1, ч. 2 та ч. 3 ст. 321-1 КК України нормою про конфіскацію фальсифікованих, неякісних або контрафактних лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення.

За результатами дослідження та на підставі отриманих висновків запропоновано авторську назву та редакцію ст. 321-1 КК України.

ВИСНОВКИ

За результатами виконаного дисертаційного дослідження сформульовано низку висновків, положень, пропозицій та рекомендацій, які відповідають вимогам

наукової новизни, мають теоретичне та практичне значення. Основні з них полягають у наступному:

1. Питання соціальної обумовленості кримінально-правових норм у сфері фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів вбачається достатньо вагомим у теорії кримінального права, але сутності та змісту кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або їх обіг, як окремого кримінально-правового явища, на сучасному етапі науковою спільнотою належної уваги не приділялося, відтак стан наукової розробки є недостатнім. Установлення меж, які передбачають кримінальну відповідальність, адекватність методів запобігання злочинним діям та встановлення реальної суспільної небезпеки останніх становлять одну з пріоритетних завдань законотворчої політики держави.

Негативні явища фальсифікації лікарських засобів або їх обігу констатовано ученими в різних сферах діяльності, таких як право, медицина, фармакологія, фармацевтика, соціологія та ін., що вказує на необхідність продовження дослідження цієї актуальної теми сучасності. Вірно обрана та застосована методологія забезпечила результативність наукових пошуків у дисертації, яка репрезентована такими методами як: загальнонауковим; історико-правовим; порівняльного правознавства; індуктивно-дедуктивним; логіко-догматичним; статистичним; моделювання та ін.

Теоретико-методологічні засади дослідження кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів в Україні дозволили автору охарактеризувати теоретичні засади явища фальсифікації лікарських засобів та визначити, що основними факторами, що сприяють фальсифікації лікарських засобів або їх обігу на території України є: значна кількість суб'єктів господарювання на території держави, у тому числі й посередників, які здійснюють господарську діяльність, пов'язану з обігом лікарських засобів та недостатній рівень нормативно-правової бази, положення якої дало б змогу ефективно запобігати злочинам даної категорії.

2. Дослідивши історичний аспект становлення законодавства України про кримінальну відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг

фальсифікованих лікарських засобів, у дисертації запропоновано поділити його на три етапи: 1) *початковий* – до 1701.; 2) *становлення* – з 1701 р. до 1991 р.; 3) *сучасний* - з 1991 р. і дотепер. Ця класифікація обрана на підставі аналізу історичних документів, які висвітлюють розвиток фармацевтичної галузі з древніх часів до сучасності та описують факти фальсифікації лікарських засобів і встановлену за це відповідальність на різних етапах розвитку суспільства.

На сучасному етапі прагнення України долучитися до міжнародного співтовариства щодо захисту лікарських засобів від підробки обумовило ратифікацію ряду міжнародних конвенцій, угод та статутів. Найважливішим таким кроком була ратифікація у 2012 році Україною Конвенції Ради Європи про запобігання підробленню медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я – Конвенція MEDICRIME.

З метою вдосконалення нормативно-правової бази у сфері запобігання злочинам в Україні у квітні 2001 року був прийнятий та вступив у дію Кримінальний кодекс України, до якого Законом України від 08 вересня 2011 року № 3718-VI «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів» введено статтю 321-1, якою передбачена кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів.

У подальшому з метою ефективного запобігання фальсифікації лікарських засобів Законом України від 05 липня 2012 року № 5065-VI «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів» кримінальну відповідальність за даний вид злочину було посилено та 22 квітня 2013 року наказом Міністерства охорони здоров'я України № 321 визначено поняття «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів, що дало змогу в повній мірі кваліфікувати цей вид злочину.

Ураховуючи розвиток фармацевтичної галузі в Україні та, як наслідок, збільшення фактів фальсифікації лікарських засобів у дисертаційному дослідженні запропоновано внесення доповнень до Кримінального кодексу України щодо

запровадження невідворотності кримінальної відповідальності за даний вид злочину, а саме доповнити ч. 1 ст. 69 КК України шляхом розширення кола злочинів, за вчинення яких суду забороняється застосування покарання нижчого від найнижчої межі, додавши до переліку виключень злочин, передбачений ст. 321-1 КК України.

3. Проведеним аналізом кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів за законодавством зарубіжних країн встановлено, що проблема фальсифікації медичних препаратів є актуальною для країн усього світу.

У деяких європейських державах з метою ефективного запобігання вчиненню злочинів запроваджена кримінальна відповідальність не тільки фізичних осіб, а також і юридичних. Такий принцип кримінальної відповідальності розширяє коло суб'єктів злочинів та забезпечує настання справедливої відповідальності. В усіх таких випадках однозначно встановлено правило про те, що кримінальна відповідальність юридичної особи не скасовує кримінальної відповідальності фізичної особи, яка вчинила злочинне діяння.

Дослідивши Кримінальні кодекси європейських держав таких як Литовська Республіка, Польща та Королівство Данії, а також Кримінальний кодекс Молдови встановлено, що дані країни з метою зменшення суспільної шкоди від фальсифікації лікарських засобів та їх обігу запровадили кримінальну відповідальність юридичних осіб за вчинення злочину даної категорії.

Ураховуючи ефективний законодавчий європейський механізм запобігання фальсифікації лікарських засобів у дисертаційному дослідженні пропонується встановлення кримінальної відповідальності юридичних осіб за вчинення злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, шляхом доповнення до статті 96-3 КК України заходів кримінально-правового характеру щодо юридичних осіб за вчинення вказаного злочину.

4. Дослідженням об'єктивних ознак злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, встановлено, що загальним об'єктом фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів є суспільні відносини у сфері обігу

лікарських засобів; родовим - відносини у сфері обігу фальсифікованої лікарської продукції на фармацевтичному ринку; безпосереднім - відносини, що виникають у процесі виробництва, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збуту завідомо фальсифікованих лікарських засобів; додатковим безпосереднім об'єктом - життя та здоров'я населення.

Поняття предмету злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, визначено в ст. 2 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», згідно з якою фальсифікований лікарський засіб – це 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 в 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 України.

Дослідивши предмет злочину, пов'язаного з фальсифікацією лікарських засобів або їх обігом, встановлено, що життю і здоров'ю громадян України, крім фальсифікованих лікарських засобів, також загрожує обіг: 1) неякісних лікарських засобів, відповідно до наказу МОЗ України від 29 вересня 2014 року № 677, якими є медичні препарати, 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 минув та 2) контрафактних лікарських засобів, якими слід вважати ввезені з порушенням митних правил; випущені оригінальним виробником поза робочим процесом; ввезені без висновку Держлікслужби про їх якість. У зв'язку з викладеним запропоновано розширити предмет злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, доповнивши його неякісними та контрафактними лікарськими засобами, що підтримано 513 або 58,4 % опитаними респондентами.

5. Відповідно до кримінального законодавства України, суб'єктом фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів є

фізична, осудна особа, якій на момент учинення злочину виповнилося шістнадцять років. На даний час суб'єктами злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, поки що не можуть бути визнані юридичні особи, незважаючи на позитивний зарубіжний досвід у цьому напрямку. При цьому встановлено, що юридичні особи на території України також є причетними до вчинення злочинів даної категорії, у зв'язку з чим доцільно доповнити перелік злочинів, визначених ст. 96-3 КК України, за вчинення яких до юридичних осіб застосовуються кримінально-правові заходи, статтею 321-1 КК України та з метою ефективної їх реалізації внести доповнення до ч. 8 ст. 214 КПК України зазначеним складом злочину, що надасть можливість внесення до Єдиного реєстру досудових розслідувань відомостей про юридичну особу, пов'язану з фальсифікацією лікарських засобів або їх обігом, у зв'язку з чим до такої юридичної особи можуть бути застосовані заходи кримінально характеру.

Необхідно також зазначити, що нормативно-правовими актами України визначено поняття таких медичних та фармацевтичних працівників як: 1) лікар – це фахівець із повною вищою медичною освітою...; 2) провізор - фахівець із повною вищою фармацевтичною освітою... та 3) фармацевт (фармаколог) - молодший спеціаліст з середньою фармацевтичною освітою...

Практика по кримінальним провадженням, зареєстрованим за вказані злочини свідчить, що організатором або виконавцем учинення фальсифікації лікарських засобів або їх обігу в значній мірі є медичні чи фармацевтичні працівники, які за специфікою своєї освіти та професійної діяльності чітко усвідомлюють настання негативних наслідків, у тому числі тяжких, у зв'язку з чим є доцільним, що підтримано 524 або 59,7 % опитаними респондентами, визначення такого спеціального суб'єкту злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, як учинення цього злочину «медичним/фармацевтичним працівником».

6. Дослідженням кваліфікуючих ознак фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів встановлено, що до них відносяться: виробництво фальсифікованих лікарських засобів, учинення цього злочину повторно, за попередньою змовою групою осіб, у великих розмірах, в особливо

великих розмірах, якщо такі злочинні дії спричинили тривалий розлад здоров'я особи, смерть особи або інші тяжкі наслідки.

Поняття виробництва фальсифікованих лікарських засобів слід розуміти як діяльність, пов'язану із серійним випуском фальсифікованих лікарських засобів, яка включає всі або хоча б одну зі стадій технологічного процесу, у тому числі закупівлю матеріалів чи продукції, фасування, пакування та/або маркування, зберігання, тощо, здійснені всупереч установленого законом порядку.

Повторність, як кваліфікуюча ознака в даному злочині, виявляється у вчиненні тотожних злочинів, а вчинення цього злочину за попередньою змовою групою осіб, якщо його вчинили два або більше суб'єкти такого злочину.

Слід зазначити, що кваліфікуюча ознака - великі та особливо великі розміри фальсифікованих лікарських засобів визначена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 квітня 2013 року № 321 «Про визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів», зареєстрованим 15 травня 2013 року в Міністерстві юстиції України за № 743/23275, відповідно до якого «великим» розміром фальсифікованих лікарських засобів є такі медичні препарати, вартість яких становить від п'ятдесяти до п'ятисот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, а під поняттям «особливо великих» розмірів фальсифікованих лікарських засобів слід розуміти препарати, вартість яких становить п'ятсот і більше неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Під вартістю фальсифікованого лікарського засобу слід розуміти вартість лікарського засобу, за якою він 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 року.

Тривалий розлад здоров'я особи, як кваліфікуюча ознака, виявляється або в частковому сталому порушенні функцій будь-якого органу, або в повній тимчасовій (понад 21 день) втраті органом його функцій, або у втраті працездатності людини понад 21 день без втрати органом його функцій.

Установлено, що законодавець не дає чіткого визначення такої кваліфікуючої ознаки як «тяжкі наслідки», у зв'язку з чим вона в кримінальному законодавстві є оціночною. За правилами законотворчої техніки такими можна вважати наслідки, більш серйозні ніж «тривалий розлад здоров'я» (відповідальність у разі настання якого передбачена ч. 2 ст. 321-1 КК України), наприклад, інвалідність особи через сталу повну втрату функції її органу або тяжкі тілесні ушкодження.

Під кваліфікуючою ознакою «смерть особи» слід розуміти настання незворотної смерті людини, яка вважається з моменту встановлення смерті її мозку, що характеризується повним та незворотнім припиненням усіх його функцій.

Установлено, що диспозиція статті 321-1 КК України не передбачає кваліфікаційної ознаки вчинення даного злочину у складі організованої групи, у зв'язку з чим мають місце притягнення осіб до кримінальної відповідальності лише з інкримінуванням учинення даного злочину у складі групи осіб та, як наслідок, судами застосовується менш тяжке покарання, що у свою чергу не відповідає суспільним інтересам, у зв'язку з чим запропоновано доповнити ч. 3 ст. 321-1 КК України відповідною кваліфікуючою ознакою «вчинена організованою групою».

Крім того, установлено, що значна кількість таких злочинів учиняються з використанням мережі Інтернет, що значно розширює можливості збуту фальсифікованих лікарських засобів і як наслідок підвищує суспільну небезпеку, у зв'язку з чим запропоновано доповнення диспозиції ч. 3 ст. 321-1 КК України кваліфікуючою ознакою «шляхом незаконних операцій з використанням електронно-обчислювальної техніки», що підтримано 765 або 87,1 % опитаними респондентами.

7. Відмежування фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів від суміжних злочинів показало, що опосередковано суміжні злочини фальсифікації лікарських засобів пов'язані з неналежним виконанням професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником (ст. 140 КК України), порушенням авторського права і суміжних прав (ст. 176 КК України), шахрайством (ст. 190 КК України), заподіянням майнової шкоди шляхом обману або зловживання довірою (ст. 192 КК України), умисним введенням в обіг на ринку

України (випуск на ринок України) небезпечної продукції (ст. 227 КК України) та незаконним використанням знаку для товарів і послуг, фірмового найменування, кваліфікованого зазначення походження товару (ст. 229 КК України), але предмет у зазначених злочинах та злочину, передбаченому ст. 321-1 КК України, різний.

Установлено, що безпосередньо суміжним злочином фальсифікації лікарських засобів або їх обігу є злочин, передбачений ст. 305 КК України («Контрабанда наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів»), при цьому предмет у цих суміжних злочинах, частково, однаковий – фальсифіковані лікарські засоби, а об'єктивні ознаки різні, оскільки лише в зазначеній вище статті КК України об'єктом є суспільні відносини, що виникають у процесі контрабанди, тобто переміщення через митний кордон України поза митним контролем або з приховуванням від митного контролю фальсифікованих лікарських засобів, що у свою чергу не передбачає диспозиція ст. 321-1 КК України, оскільки вона регламентує обіг таких лікарських засобів на території держави.

У зв'язку з тим, що фальсифікація лікарських засобів є, звичайно, багатогранним злочином, для вчинення якого застосовується багато різноманітних способів, а й нерідко й інші злочини, підтримано необхідність продовження оптимізації визначення злочину, пов'язаного з фальсифікацією лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, у зв'язку з чим запропоновано авторську назву ст. 321-1 КК України: *«Стаття 321-1. Виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут фальсифікованих, неякісних або контрафактних лікарських засобів»*.

8. Дослідження питання покарання за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів указало на необхідність удосконалення визначення злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, та кримінальної відповідальності за його вчинення.

Кримінальний кодекс України передбачає за вчинення злочинів дванадцять видів покарань (статті 51 і 98 КК України), при цьому за вчинення фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів передбачено таких

покарання два, а саме позбавлення волі на певний строк або довічно та конфіскація майна.

Судова практика винесення обвинувальних вироків правопорушникам за вчинення злочинів даної категорії свідчить про те, що такі злочинці в більшості випадків засуджуються до умовного покарання, що у свою чергу, на нашу думку, не відповідає суспільним інтересам та не сприяє запобіганню вчинення злочинів, пов'язаних з фальсифікацією лікарських засобів або обігом фальсифікованих лікарських засобів. У зв'язку із зазначеним та з метою виконання завдання, визначеного в ч. 1 ст. 1 КК України, а саме запобіганню злочинів, необхідно внести зміни до Кримінального кодексу України, які б забезпечили реальне (справедливе) застосування кримінального покарання за вчинення злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, у зв'язку з чим вироблено, сформульовано та запропоновано дисертантом пропозиції визначені вище.

Крім того, встановлено, що суспільством та судами фактично підтримується інститут спеціальної конфіскації фальсифікованих лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення, який Законом України від 18 лютого 2016 року № 1019-VIII вилучений із санкції ст. 321-1 КК України. Указані зміни негативно впливають на: 1) запобігання вчинення злочинів даної категорії; 2) недопущення повторного використання злочинцями обладнання для виготовлення фальсифікованих лікарських засобів; 3) вилучення з обігу сировини, яка може бути використана для виготовлення фальсифікованих лікарських засобів; 4) вилучення з обігу фальсифікованих лікарських засобів, застосування яких може призвести до негативних наслідків у сфері охорони здоров'я населення, у зв'язку з чим пропонується доповнити санкції ч. 1, ч. 2 та ч. 3 ст. 321-1 КК України: «з конфіскацією фальсифікованих, неякісних або контрафактних лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення».

9. За результатами дослідження та на підставі отриманих висновків запропоновано авторську назву та редакцію ст. 321-1 КК України.

«Стаття 321-1. Виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут фальсифікованих, неякісних або контрафактних лікарських засобів.

1. Виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих, неякісних або контрафактних лікарських засобів –

караються позбавленням волі на строк від трьох до п'яти років з конфіскацією фальсифікованих, неякісних або контрафактних лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення.

2. Ті самі дії, вчинені повторно, або медичним чи фармацевтичним працівником, або за попередньою змовою групою осіб, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи, а так само виробництво фальсифікованих, неякісних або контрафактних лікарських засобів –

караються позбавленням волі на строк від п'яти до восьми років з конфіскацією фальсифікованих, неякісних або контрафактних лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення, а також 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, або організованою групою, а так само шляхом незаконних операцій з використанням електронно-обчислювальної техніки –

караються позбавленням волі на строк від восьми до десяти років або довічним позбавленням волі, з конфіскацією фальсифікованих, неякісних або контрафактних лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення, а також майна.

4. Особа, яка добровільно здала фальсифіковані, неякісні або контрафактні 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, неякісних або контрафактних 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)».

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Торговля поддельными лекарствами [Электронный ресурс] – Режим доступа : <http://gmoobzor.com/drugoe/torgovlya-poddelnymi-lekarstvami.html>
2. Найчастіше фальсифікують ліки, які рекламують [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://vidomosti-ua.com/ukraine/44530>
3. Мельничук В. М. Кримінальне правопорушення – фальсифікація лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів // Актуальні проблеми права очима молодих учених: тези доп. підсум. наук.-теорет. конф.: у 2 ч. (Київ, 4 березн. 2014 р.). Ч. 1. Київ: Нац. акад. внутр. справ, 2014. С. 215–219 [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://www.naiu.kiev.ua/files/naukova-diyalnist/naukovi-zahodi/zbirnuki/zbir-prav-pr-prava1.pdf>
4. Відомості Офіційного сайту Московського державного університету імені М. В. Ломоносова [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://www.psy.msu.ru/people/erisman.html>
5. Эрисман Ф. Ф. Профессиональная гигиена умственного и физического труда. - Санкт-Петербург: Б.И., 1877. – 421 с.
6. Фармацевтичний вісник № 33 (184) 12 верес. 2000 р. [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://www.pharmvestnik.ru/archive/1/270392.html>
7. Арзамасцев А. П. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии – Учебное пособие. 3-е изд., перераб. и доп. М. : Медицина, 2001. – 348 с.
8. Багирова В. Л. Управление и экономика фармации. М. : Медицина, 2004. – 720 с.
9. Болл С. В. Фальсифицированные лекарственные средства и роль государства в борьбе с ними : [монография] / С. В. Болл, В. А. Елохин, В. Н. Соколов - Инновационный фонд «РОСИСПЫТАНИЯ», 2009. – 96 с.
10. Власов В. В. Введение в доказательную медицину. М. : МедиаСфера, 2001. – 392 с.

11. Дорофеева В. В. Детерминанты потребительской лояльности в розничном звене фармацевтического рынка : Фармация. 2008. № 8. – 211 с.
12. Гризодуб А. И. Валидация спектрофотометрических методик количественного анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями ГФУ - Харьков: Фармаком, 2002. № 3. – 117 с.
13. Зиганшина Л. Е. Как распознать продвижение лекарств и как к нему относиться - Учебное пособие. Казань, 2009. – 198 с.
14. Сур С. В. Створення системи професійного тестування лабораторій в системі державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України // Актуальні питання фармацевтичної та медичної науки та практики: зб. наук. статей ЗДМУ. Запоріжжя, 2003. № 10. – 215 с.
15. Хабриев Р. У. Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ // Второе изд., перераб. и доп. М. : Медицина, 2005. – 832 с.
16. Майдигов А. А. Противоречия в федеральных законах, регулирующих деятельность в сфере оборота лекарственных средств [Электронный ресурс] – Режим доступа : <http://www.fesmu.ru/elib/Article.aspx?id=46142/>
17. С. В. Максимова Ответственность за фальсификацию ЛС: необходима специальная статья в УК РФ [Электронный ресурс] – Режим доступа : <http://www.fesmu.ru/elib/Article.aspx?id=185131>
18. Файзрахманов Н. Ф. Расследование оборота фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств, биологически активных добавок : автореф. дис... канд. юрид. наук. М., 2013. – 30 с.
19. Фисюн В. В. Противодействие незаконному обороту лекарственных средств и фармацевтических препаратов (уголовно-правовой и криминологический аспекты): автореф. дис. канд. юрид. наук. М., 2011. – 26 с.
20. Терехов А. Ю. Международно-правовые средства предотвращения оборота фальсифицированных лекарственных препаратов: автореф. дис. канд. юрид. наук. М., 2011. – 25 с.

21. Бикмурзин М. П. Предмет преступления: теоретико-правовой анализ. : Юрлинтинформ, 2006. – 184 с.
22. Куринов К. Б. Криминалистические и процессуальные аспекты расследования мошенничества : дис. канд. юрид. наук : М., 2006. – 191 с.
23. Михайленко П. П. Уголовное законодательство Советской Украины в первой фазе развития социалистического государства : автореф. дис. канд. юрид. наук. М. 1953. – 28 с.
24. Пахомов А. В. Криминалистическое исследование полиграфических элементов упаковки лекарственных средств : метод. рек. // МВД России. ЭКЦ. М., 2011. – 20 с.
25. Холевчук А. Г. Фальсификация как объект криминалистического исследования : автореф. дис. канд. юрид. наук. М., 2010. – 28 с.
26. Буданцев Л. А. Разработка методик анализа для выявления фальсифицированных лекарственных средств: автореф. дис. канд. юрид. наук. М., 2011. – 27 с.
27. Деревянко Е. О. Организация и тактика борьбы с экономической преступностью в сфере здравоохранения: автореф. дис. канд. юрид. наук. М., 2004. – 26 с.
28. Магомедов З. Н. Оперативно-розыскные меры борьбы с незаконным оборотом фальсифицированных товаров на потребительском рынке: автореф. дис. канд. юрид. наук. М., 2000. – 30 с.
29. Болл С. В. Организационно-экономические аспекты формирования рынка товаров и услуг медицинского назначения. Санкт-Петербург : РГПУ, 2005. 186-е.: ил., табл. Библиогр.: С. 138–146.
30. Волженкин Б. В. Некоторые проблемы соучастия в преступлениях, совершаемых специальными субъектами // Уголовное право. М., 2000. – С. 12–16.
31. Гаухман Л. Д. Актуальные проблемы борьбы с коррупцией и организованной преступностью в сфере экономики // Материалы научно-практической конференции Л. Д. Гаухман, В. Н. Григорьев, С. В. Максимов

(18–19 апр. 1995 года), выпуск 1, МВД России. Московский институт. М., 1995. – 256 с.

32. Долбнев Д. В. Идентификация лекарственных средств методом ближней инфракрасной спектроскопии: автореф. дис. канд. юрид. наук. М., 2010. – 26 с.

33. Ноздрачев М. А. Развитие научно-методического аппарата совершенствования таможенного регулирования импорта лекарственных средств в Российскую Федерацию: автореф. дис. канд. юрид. наук. М., 2013. – 29 с.

34. Ларичев В. Д. Мошенничество. М. : ЮрИнфоР, 2000. – 91 с.

35. Рязанцева И. Б. Организационно-экономические проблемы нейтрализации оборота фальсифицированных лекарственных средств : автореф. дисс. на соиск. учен. степ. канд. экон. наук: 08.00.05. Акад. упр. МВДРФ. М., 2004. – 23 с.

36. Пронников А. В. Уголовно-правовая политика в сфере противодействия экономической преступности: автореф. дис. на соиск. учен. степ. канд. экон. наук: 12.00.08. МВД России. Омская академия. Омск., 2008. – 25 с.

37. Музика А. А. Відповідальність за злочини у сфері обігу наркотичних засобів. – К.: Логос, 1998. – 324 с.

38. Зупанец И. А. Развитие клинической фармации в Украине: итоги и перспективы // И. А. Зупанец, Н. В. Бездетко, С. Б. Попов - Ремедиум. 2004. № 4. – 54 с.

39. Про вступ України до всесвітньої організації торгівлі: Протокол Міжнародний документ від 05 лют. 2008 р. [Елеронний ресурс] – Режим доступу : http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/981_049

40. Боротьба з контрафактом: фахівці США діляться досвідом з українськими колегами [Елеронний ресурс] – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/83498>

41. Топорков А. А. Методы борьбы с оборотом фальсифицированных лекарственных средств : [Монография] - Вологда: ВоГТУ, 2009. – 62 с.

42. Пояснювальна записка до проекту розпорядження Кабінету Міністрів України «Про затвердження Концепції Державної цільової програми боротьби з

виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих та неякісних лікарських засобів і медичної продукції на 2009 – 2014 роки» [Елеронний ресурс] – Режим доступу :

http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:VjMg2VRUBvoJ:www.diklz.gov.ua/sites/default/files/files/zapiska%252001_10_2009.doc+&cd=1&hl=ru&ct=clnk&gl=ua

43. Україна виконала вимоги щодо Медікрім протидії контрафактної медичної продукції [Елеронний ресурс] – Режим доступу : <http://interfax.com.ua/news/pharmacy/319389.html>

44. Покарання за «лікування» // Закон і Бізнес. 2011. Вип. № 38 (1025) [Елеронний ресурс] – Режим доступу : http://zib.com.ua/ua/5099-rokarannya_za_likuvannya.html

45. Центр маркетингових досліджень «Фармексперт» [Елеронний ресурс] – Режим доступу : <http://www.pharmexpert.ru>

46. Фальсифіковані ліки становлять 1-5% фармринку України [Елеронний ресурс] – Режим доступу : <http://health.unian.ua/country/807426-falsifikovani-likiv-stanovlyat-1-5-farmrinku-ukrajini.html>

47. Проблема фальсифікованих і субстандартних ліків України [Елеронний ресурс] – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/11316>

48. Організація системи контролю якості ліків та фармацевтичних товарів [Елеронний ресурс] – Режим доступу : <http://intranet.tdmu.edu.ua>

49. Звинувачення стверджує, що від «Медіатора» загинуло до 2 тисяч осіб [Елеронний ресурс] – Режим доступу : <http://news.tochka.net/ua/117840-vo-frantsii-sudyat-proizvoditeley-smertelnykh-tabletok-foto/>

50. Фальсифікація ліків на Прикарпатті: в підпільному цеху працювали люди з інших областей [Елеронний ресурс] – Режим доступу : <http://versii.if.ua/novunu/falsifikatsiya-likiv-na-prikarpatti-v-pidpilnomu-tsehu-pratsyuvali-lyudi-z-inshih-oblastey-video/>

51. Фальсифіковані ліки в Україні: проблеми і шляхи вирішення [Елеронний ресурс] – Режим доступу : <http://fp.com.ua/articles/falsifikovani-likiv-v-ukrayini-problemi-i-shlyahi-virishennya/>

52. Закон України від 04 квіт. 1996 р. №123/96-ВР «Про лікарські засоби». // Відомості Верховної Ради України. 1996. № 22. – ст. 86.

53. Про ліцензування видів господарської діяльності : Закон України від 02 берез. 2015 р. № 222-VIII [Елеронний ресурс] – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1775-14>

54. Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 05 квіт. 2007 р. № 877-V. // Відомості Верховної Ради України. 2007. № 29. – ст. 389.

55. Закон України від 08 верес. 2011 р. № 3718-IV «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів» // Відомості Верховної Ради України. 2012. № 19-20. – ст. 168.

56. Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я : Закон України від 7 черв. 2012 р. №4908-VI [Елеронний ресурс] – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/4908-17>

57. Закон України від 05 липня 2012 року № 5065-VI «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів» // Відомості Верховної Ради. 2013. № 28. – ст. 300.

58. Про внесення зміни до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо встановлення обмежень для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності : Закон України від 04 липн. 2012 р. №5036-VI [Елеронний ресурс] – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/5036-17>

59. Про приєднання України до Конвенції про розробку Європейської фармакопеї із поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до неї : Закон України від 16 жовт. 2012 р. № 5441-VI [Елеронний ресурс] – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/5441-17>

60. Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію):

постанова Кабінету Міністрів України від 26 трав. 2005 р. № 376 [Елеронний ресурс] – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF>

61. Постанова Кабінету Міністрів України від 14 верес. 2005 р. № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» [Елеронний ресурс] – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-%D0%BF>

62. Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів : постанова Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 р. №260 [Елеронний ресурс] – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/260-2010-%D0%BF>

63. Про затвердження Угоди про співробітництво в боротьбі з обігом фальсифікованих лікарських засобів: постанова Кабінету Міністрів України від 08 груд. 2010 р. № 1114 [Елеронний ресурс] – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1114-2010-%D0%BF>

64. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками / постанова Кабінету Міністрів України від 12 серп. 2015 р. № 647 [Елеронний ресурс] – Режим доступу : <http://www.kmu.gov.ua/control/ru/cardnpd?docid=248463345>

65. Про затвердження Регламенту Кабінету Міністрів України: постанова Кабінету Міністрів України від 18 лип. 2007 р. № 950 [Елеронний ресурс] – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/950-2007-%D0%BF>

66. Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 лип. 2005 р. № 360 [Елеронний ресурс] – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05>

67. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22 квітня 2013 року № 321 «Про визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри

фальсифікованих лікарських засобів» [Елеронний ресурс] – Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0743-13>

68. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677 «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі» [Елеронний ресурс] – Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>

69. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовтня 2011 року № 723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами» [Елеронний ресурс] – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1420-11>

70. Постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» [Елеронний ресурс] – Режим доступу : <http://www.kmu.gov.ua/control/uk/cardnpd?docid=249579316>

71. Про забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами : Рішення Ради Національної Безпеки і Оборони України від 25 трав. 2012 р. [Елеронний ресурс] – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/n0004525-12>

72. Постанова Кабінету Міністрів України від 10 вересня 2014 року № 442 «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади» [Елеронний ресурс] – Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/442-2014-%D0%BF>

73. Основні функції Департаменту протидії наркозлочинності Національної поліції України : Відомості офіційного сайту НП України [Елеронний ресурс] – Режим доступу : <https://www.npu.gov.ua/uk/publish/article/1816648>

74. Сабитов Р. А. Основы научных исследований : Учеб. пособие / Сабитов Р. А. – Челябинск, 2002. – 138 с.

75. Горбуза А. Д. Понятие методологии уголовно-правовой науки / А. Д. Горбуза, И. Я. Козаченко, Е. А. Сухарев // Уголовно-правовые меры борьбы с преступностью в условиях перестройки. – Свердловск : Изд-воСвердл. юрид. ин-та, 1990. – С. 4–13.

76. Шейко В. М. Організація та методика науково-дослідницької діяльності : Підручник. – 4-те вид., випр. і доп. / В. М. Шейко, Н. М. Кушнарєнко – К. : Знання, 2004. – 307 с.

77. Кузнецов А. В. Ответственность за подлог документов по советскому уголовному праву: автореф. дис. на соискание науч. степени канд. юрид. наук : спец. 12.00.08 «Уголовное право, криминология; уголовно-исполнительное право» / А. В. Кузнецов. – Москва., 1957. – 18 с.

78. Рябчинська О. П. Методологія дослідження проблем кримінального права: постановка проблеми / О. П. Рябчинська // Право і безпека. – 2013. – № 1 (48). – С. 157–163.

79. Аполинская Н. В. Определение вещи как объекта гражданского права Российской Федерации [Электронный ресурс] / Н. В. Аполинская // Сибирский Юридический Вестник – 2002. – № 1. – С. 25–28. – Режим доступа : <http://law.edu.ru/doc/document.asp?docID=1115284>

80. Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для пільгового кредитування юридичних осіб, у тому числі об'єднань співвласників багатоквартирних будинків, для проведення реконструкції, капітального та поточного ремонту об'єктів житлово-комунального господарства: постанова Кабінету Міністрів України від 31 трав. 2012 р. № 599 // Офіційний вісник України. – 2012. – № 50. – Ст. 480. [Електронний ресурс] – Режим доступа : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/599-2012-%D0%BF>

81. Рішення Конституційного Суду України від 22 вер. 2005 р. № 5-рп/2005 [Електронний ресурс] – Режим доступа : <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/v005p710-05>

82. Палеха Ю. І. Етика ділових відносин: навч. посіб. / Ю. І. Палеха – К. : Кондор, 2007. – 356 с.

83. 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. – 456 с.
84. Левинштейн И. И. История фармации и организации фармацевтического дела. М.: Ленинград: «МЕДГИЗ», 1939. – 223 с.
85. Медицина – «Традиционная» и «Нетрадиционная» [Электронный ресурс] – Режим доступа : <https://uk.wikipedia.org/wiki/%D0%9C%D0%B5>
86. Семенченко В. Ф. История фармации: Учебник. 2-е изд. М.: «АльфаМ», 2011. – 592 с.
87. История фармации: Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Минздрава России [Электронный ресурс] – Режим доступа : <http://abiturient.pharminnotech.com/istoria-farmacii>
88. Розвиток аптечної справи в Україні [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://sitesforyou.tk/apteka.html>
89. Історія створення фармацевтичної промисловості в Україні [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://www.mif-ua.com/archive/article/21672>
90. О запрещении продавать в рядах, в лавках и на торжках мышьяк и всякие ядовитые материалы и о наказании, кто в таковой непозволительной продаже окажется виновным: Именной: [Указ] № 6304, 08 января 1733 г. // Российская империя. Полное собрание законов Российской Империи с 1649 года. Т. 9, 1733-1736. Санкт-Петербург: Печатано в Типографии II Отделения Собственной Его Императорского Величества Канцелярии, 1830. –С. 12–13.
91. Бухольц Х. Ф. Способ распознавать лекарства как простые, так и сложные по их признакам цельности, доброте и открывать в них многообразныя подделки : Карманный справочник в пользу врачей, физиков и аптекарей / Перевод с неметкого – аптекарь И. Я. Михайловский. Санкт-Петербург, 1802. – 206 с.
92. Мирский М. Б. Медицина в России XVII–XIX веков. М.: Российская политическая энциклопедия (РОССПЭН), 1996. – 400 с.

93. Радиш Я., Мезенцева Н., Буравльов Л. Державне регулювання суспільних відносин у галузі охорони здоров'я України: історичні та правові аспекти // Медичне право. 2008. № 2. – С. 26–37.

94. Історія розвитку аптекарської справи України [Електронний ресурс] – Режим доступу : http://pidruchniki.com/1081080637392/meditsina/istoriya_rozvitku

95. Голяченко О., Ганіткевич Я. Історія медицини. Тернопіль: Лілея, 2004. – 248 с.

96. Попов Г. И. Русская народно-бытовая медицина / По материалам этнографического бюро князя В. Н. Тенишева. СПб.: типография А. С. Суворина, 1903. – 404 с.

97. Пантюхов І. І. Доктора и знахари. Киев: унів. Типография, 1869. – 15 с.

98. Наддніпряньська Україна: історичні процеси, події, постаті: зб. наук. пр. / ред. кол.: С. І. Світленко (відп. ред.) [та ін.]. – Дніпропетровськ: Вид-во Дніпропетр. нац. ун-ту, 2011. Вип. 9. – 264 с.

99. Брокгауз Ф. А., Ефрон И. А. Энциклопедический словарь: Устав врачебный [Електронний ресурс] – Режим доступу : http://dic.academic.ru/dic.nsf/brokgauz_efron

100. Рудинский Н. Д. Записки земского врача // Компаньоны. Народники. Эпидемики. Знахари. Каляки. Гастролеры. 2-е изд. Санкт-Петербург: Типолитография Ф. Вайсберга и П. Гершунина, 1910. – 215 с.

101. Левинштейн И. И. История фармации и организации фармацевтического дела. М. : Ленинград: «МЕДГИЗ», 1939. – 223 с.

102. Фармацевтический Журнал № 5. Петроград, 1917. – 17 с.

103. История фальсификации продовольственных товаров [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://www.znaytovar.ru/new798.html>

104. О национализации аптек: Декрет от 28 декабря 1918 года [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online>

105. Всесвітня торговельна система, вплив СОТ та ЄС на український бізнес : Відомості Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 4 груд. 2014 р.

[Электронный ресурс] – Режим доступа :
<http://www.me.gov.ua/VplivSotTasNaUkrainskiiBiznes>

106. Топорков А. А. Методы борьбы с оборотом фальсифицированных лекарственных средств: монография. Вологда: ВоГТУ, 2009. – 62 с.

107. Уголовный Кодекс РСФСР редакции 1926 г. [Электронный ресурс] – Режим доступа : <https://ru.wikisource.org/wiki>

108. Мельничук В. Н. Генезис законодательства Украины устанавливающего уголовную ответственность за фальсификацию и оборот фальсифицированных лекарственных средств / В. Н. Мельничук // Межд. научн-практ. журн. «Право и Закон», Бишкек. – 2013. – № 2 (2). – С. 120–126.

109. Стрельцов Є. Л. Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами [Монографія] / Є. В. Стрельцов, І. І. Митрофанов, А. М. Притула – О. :ФЕНІКС, 2015. – 158 с.

110. Косенко В. В., Быков А. В., Мешковский А. П. Фальсифицированные лекарства – глобальная проблема [Электронный ресурс] – Режим доступа : <http://cyberleninka.ru/article/n/falsifitsirovannye-lekarstva-globalnaya-problema>

111. Шугуров М. В. Борьба ВОЗ с фармацевтическим контрафактом: соотношение защиты здоровья населения и защиты прав интеллектуальной собственности проблема [Электронный ресурс] – Режим доступа : <http://xn7sbbaj7auwnffhk.xnp1ai/article/3283>

112. Терехов А. Ю. Актуальные вопросы международно-правового регулирования в области предотвращения оборота фальсифицированных лекарственных средств в деятельности ВОЗ [Электронный ресурс] – Режим доступа : <http://www.sovremennoepravo.ru/m/articles/view>

113. Растущая угроза со стороны поддельных лекарств // Информационный бюллетень Всемирной организации здравоохранения. 2010. Апрель. Выпуск 88. №4 [Электронный ресурс] – Режим доступа : <http://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/ru/index.htm>.

114. О борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения: Конвенция Совета Европы.

Москва, 28.10.2011 [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/103639>

115. Коржанский М. И. Очерки теории уголовного права / Коржанський М. И. – Волгоград : Волгогр. ВСШ МВД СССР, 1992. – 92 с., с. 89.

116. Кваша О. О. Співучасть у злочині: сутність, структура та відповідальність : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня доктора юрид. наук : спец. 12.00.08 «Кримінальне право та кримінологія; кримінально-виконавче право» / О. О. Кваша. – К., 2013.– 36 с., с. 19.

117. Некондиционная / поддельная / ложно маркированная / фальсифицированная / контрафактная (НПЛФК) медицинская продукция [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/ru/>

118. Кримінальний кодекс України : Закон України від 05 квіт. 2001 р. № 2341-III [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2341-14>

119. Мельничук В. Н. Международный аспект борьбы с фальсификацией лекарственных средств в странах романо-германской и англосаксонской правовых семей / В. Н. Мельничук // Международный научно-практический журнал «LEGES VIATA» («Закон и жизнь»). – Кишинев. – 2015. – Вип. № 1/3 (277). – С. 45–49.

120. Михайлов О. О. Юридична особа як суб'єкт злочину: іноземний досвід та перспективи його застосування в Україні: автореф. дис. канд. юрид. наук: 12.00.08 // Академія адвокатури України. Київ, 2008. – 18 с.

121. Матишевський П. С. Кримінальне право України: Загальна частина: підручник для студ. юрид. вузів і фак. Київ, 2001. – 352 с.

122. Кримінальний кодекс Литовської Республіки: Закон Литовської Республіки від 26 вересня 2000 року № 1968-VIII [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://www.law.edu.ru/norm/norm.asp?normID=1243877>

123. Кримінальний кодекс Республіки Молдова: Закон Республіки Молдова від 18 квітня 2002 року № 985-XV [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://lex.justice.md/ru/331268/>

124. Перспективи удосконалення Кримінального кодексу України. Юридичний вісник України, 2007, № 19 (619) XV [Електронний ресурс] – Режим доступу : http://yurincom.com/ua/yuridichniy_visnyk_ukrainy/overview/?id=1674.

125. Кримінальний кодекс Королівства Данії від 01 січня 1930 року [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://www.law.edu.ru/norm/norm.asp?normID=1241524>

126. Борьба ВОЗ с фармацевтическим контрафактом: соотношение защиты здоровья населения и защиты прав интеллектуальной собственности [Електронний ресурс] – Режим доступу : Putze E., Conway E., Reilly M., Madrid O. The Deadly World of Fake Drugs (2012). URL: http://www.aei.org/files/2012/02/27_appendix-_a-master-2-170026856632.pdf

127. Тацій В. Я. Об'єкт злочину // Вісник Асоціації кримінального права України. 2013. № 1 (1). – С. 126–143.

128. Коржанський М. Й. Об'єкт і предмет злочину : [Монографія] - Донецьк: Юрид. акад. МВС. Ліра ЛТД, 2005. – 252 с.

129. Кримінальний процесуальний кодекс України: Закон України від 13 квіт. 2012 р. № 4651-VI [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/4651-17>

130. Осадчий В. І. Проблемні питання кримінальної відповідальності // Науковий вісник Національної академії внутрішніх справ. 2003. № 2. – С. 17–22.

131. Баулін Ю. В. Поняття кримінальної відповідальності та його значення для практики застосування нового Кримінального кодексу України // Новий Кримінальний кодекс України: питання застосування і вивчення: матеріали міжнар. наук.-практ. конф. 25-26 жовтня 2001 року / Редкол.: Сташис В. В. (голов.ред.) та ін.-К-Х.: Юрінком Інтер, 2002. –17 с.

132. Хавронюк М. І. Диференціація кримінальної відповідальності: чи кримінальна безвідповідальність? // Підприємництво, господарство і право. 2009. № 8. – С. 3–7.

133. Фисюн В. В. Противодействие незаконному обороту лекарственных средств и фармацевтических препаратов: уголовно-правовой и криминологический аспекты: дис. канд. юрид. наук: 12.00.08. М., 2011. – 210 с.

134. Федоров М. И. Понятие объекта преступления по советскому уголовному праву // Учен. зап. Пермского ун-та, кн. 2, вып. 4, Пермь, 1957. – 192 с.

135. Таций В. Я. Объект и предмет преступления в советском уголовном праве. Харків: Вища школа, 1988. – 198 с.

136. Наумов А. В. Российское уголовное право. Курс лекций: в 3-х томах. Т. 1. Общая часть. 4-е изд. перераб. и доп. Москва: Волтерс Клувер, 2007. – 496 с.

137. Андрусів Г. В., Андрушко П. П., Бенювський В. В. Кримінальне право України. Загал. Частина: підруч. для студентів юрид. вузів і фак. // За ред. П. С. Матишевського. Київ: Юрінком Інтер, 1997. – 512 с.

138. Филимонов В. Д. Охранительная функция уголовного права. Санкт-Петербург: Юридический центр Пресс, 2003. – 198 с.

139. Гаухман Л. Д., Григорьев В. Н., Максимов С. В. Актуальные проблемы борьбы с коррупцией и организованной преступностью в сфере экономики // Материалы науч.-практ. конф., (18–19 апр. 1995 года), Вып. 1, МВД России. Московский институт – Москва, 1995. – 256 с.

140. Юркина Т. П. Проблемы квалификации обращения фальсифицированных лекарственных средств // Медицинское право. 2013. № 1. – С. 14.

141. Лащук Є. В. Предмет злочину в кримінальному праві України : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.08 / Лащук Єфрем Вікторович – К., 2005. – 222 с.

142. Музика А. А. Предмет злочину : теоретичні основи пізнання : [Монографія] / А. А. Музика, Є. В. Лащук. – К. : ПАЛІВОДА А. В., 2011. – 192 с.

143. Мельничук В. М. Предмет злочину фальсифікації та обігу фальсифікованих лікарських засобів / В. М. Мельничук // Наук. журн. «Право і суспільство». – Дніпропетровськ. – 2015 – Вип. 3/3. – С. 163–168.

144. Закон України від 04 квітня 1996 року №123/96-ВР «Про лікарські засоби». // Відомості Верховної Ради України. 1996. № 22. – ст. 86.
145. Почкун Г. В. Кримінально-правова характеристика фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://pravoznaves.com.ua/period/article/27569/%C3>
146. Грызодуб А. И., Сур С. В. Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://www.arteka.ua>
147. Регистр лекарственных средств России [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://rlsnet.ru>
148. Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію): постанова Кабінету Міністрів України від 26 трав. 2005 р. № 376 [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF>
149. Лікарські засоби [Електронний ресурс] – Режим доступу : https://uk.wikipedia.org/wiki/Лікарські_засоби
150. Про авторські і суміжні права: Закон України від 23 груд. 1993 р. № 3792-ХІІ // Відомості Верховної Ради України. 1994. № 13. – ст. 64.
151. Лисенко В., Дзісяк О. Сучасний стан та проблеми протидії незаконному обігу товарів // Вісник прокуратури. 2008. № 8. – С. 74–80.
152. Максимов С. В. Фальсификация лекарственных средств в России. М.: Юрайт, 2008. – 119 с.
153. Кримінальний кодекс України : Закон України від 05 квіт. 2001 р. № 2341-ІІІ [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2341-14>
154. Лицензирование в Европейском Союзе: Фармацевтический сектор / под ред. В.А. Усенко, А.Л. Спасокукоцкого. Киев: МОРИОН Лтд, 1998. 81 с.
155. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30 жовт. 2001 р. № 436 «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0107-02>

156. Офіційний сайт Всесвітньої організації охорони здоров'я [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://www.who.int>

157. Государственная Лекарственная Политика на 2014 – 2020 гг. Проблемы регулирования лекарственных средств - Бишкек 27 нояб. 2013 г. – презентація [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://www.myshared.ru/slide/932141/>

158. Черних В. П. Дефініції в сучасній фармації та фармакології, або як називати ліки // Научно-практический журнал для врачей «Рациональная Фармакопея» [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://rpht.com.ua/article/1304.html>

159. Фармакологія невідкладних станів. Фармаконадзор. Фармакологія медикаментозних отруєнь. Побічна дія лікарських засобів – презентація [Електронний ресурс] – Режим доступу : <ftp.dsma.dp.ua/209/UKR/Multimediya/Farmakologiya/.../№19.ppt>

160. Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств / Газета «Аптека» [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/4880>.

161. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс] – Режим доступу : www.drlz.com.ua

162. Коржанський М. Й. Об'єкт і предмет злочину : [Монографія] Донецьк: Юрид. акад. МВС. Ліра ЛТД, 2005. – 252 с.

163. Минская В. С., Чечель Г. И. Виктимологические факторы и механизм преступного поведения. С. 10, 13–14.

164. Батюкова В. Е. Потерпевший в уголовном праве. С. 34, 38.

165. Кримінальний процесуальний кодекс України: Закон України від 13 квіт. 2012 р. № 4651-VI [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/4651-17>

166. Потерпілий від злочину в кримінальному праві [Електронний ресурс] – Режим доступу : http://bookwu.net/book_poterpilij-vid-zlochynu-v-kriminalnomu-pravi_681/4_rozdl

167. Анощенкова С. В. Уголовно-правовое учение о потерпевшем / отв. ред. Н. А. Лопашенко. М. Волтерс Клувер, 2006. – С. 105–106.

168. Постанова Пленуму Верховного Суду України «Про судову практику в справах про злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів» № 4 від 26 квіт. 2002 р. [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/v0004700-02/conv>

169. Мельничук В. М. Характеристика об'єктивних ознак фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів // Науковий вісник Херсонського державного університету. № 4. Т. 2. Херсон: ВД «Гельватика», 2014. – С. 170–175.

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

171. Коваленко І. А. Характеристика об'єктивних ознак фальсифікація лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів // Науковий вісник Херсонського державного університету. 2014. Вип. 4. Т. 2. – С. 170–175.

172. Єдиний державний реєстр судових рішень [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://www.reyestr.court.gov.ua/>

173. Волженкин Б. В. Уголовная ответственность юридических лиц / Волженкин Б. В. ; Санкт-Петерб. юрид. ин-т Генеральной прокуратуры Российской Федерации. – СПб.: [Б. и.], 1998. – 39 с, с. 25–26.

174. Бажанов М. І., Баулін Ю. В, Борисов В. І. Кримінальне право України: загальна частина. Підручник для студентів юрид. спец. вищ. закладів освіти / Бажанов М. І., та ін., за ред. М. І. Бажанова. Київ: Юрінком Інтер; Право, 2001. – 416 с.

175. Цивільний кодекс України : Закон України від 16 січ. 2003 р. № 435-IV [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/435-15>

176. Закон України від 13 травня 2014 року № 1261-VII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у сфері державної антикорупційної політики у зв'язку з виконанням Плану дій щодо лібералізації Європейським Союзом візового режиму для України». Офіційний вісник України, 2014, № 45 – ст. 26.

177. Архів Васильківського міськрайонного суду Київської області [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/32243528/>

178. Про подальше удосконалення проведення атестації лікарів : Наказ МОЗ України від 19 груд. 1997 р. № 359 [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0014-98>

179. Про вдосконалення проведення атестації фармацевтів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 12 груд. 2006 р. №818 [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1368-06/>

180. Положення про порядок проведення атестації спеціалістів ветеринарної медицини державних установ: Наказ Державного комітету ветеринарної медицини від 07 верес. 2009 р. № 321 [Електронний ресурс] – Режим доступу : http://vet.in.ua/menu/legislation.php?id_article=451

181. Косенко В. В., Быков А. В., Мешковский А. П. Фальсифицированные лекарства – глобальная проблема [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://cyberleninka.ru/article/n/falsifitsirovannye-lekarstva-globalnaya-problema>

182. Мельничук В. М. Суб'єктивні ознаки фальсифікації лікарських засобів / В. М. Мельничук // Міжнар. гуманіт. ун-т. - Одеса Серія «Юриспруденція». – 2014 – Вип. № 11 том 2.– С. 111–113.

183. Бажанов М. І., Борисов В. І. Кримінальне право України: загальна частина: підручник / за ред. проф. М. І. Бажанова, В. В. Сташиса, В. Я. Тація. 2-е вид., перероб. і допов. Київ: Юрінком Інтер, 2005. – 480 с.

184. Вереша Р. В. Поняття вини як елемент змісту Кримінального права України / Р. В. Вереша. Київ: Атіка, 2005. – 224 с.

185. Beling E. Die Lehre vom Verbrechen. Tübingen, 1906. – 570 с.

186. Созанський Т. І., М. М. Сенько. Кримінальний кодекс України – 10 років очікувань. Тези: збірник праць. Львів, 2011. – 494 с.

187. Конституція України від 28 червня 1996 року // Відомості Верховної Ради України. 1996. № 30. – ст. 141.

188. Коржанський М. Й. Кваліфікація злочинів: навчальний посібник. Вид. 2-ге. Київ: Атіка, 2002. – 640 с.
189. Герцензон А. А. Квалификация преступлений. М.: ВЮА КА, 1947. – 26 с.
190. Кудрявцев В. Н. Общая теория квалификации преступлений М, 1972. – 350 с.
191. Зелинский А. Ф. Квалификация повторных преступлений. Волгоград, 1976. – 56 с.
192. Куринов Б. А. Научные основы квалификации преступлений. М.: Издательство МГУ, 1984. – 78 с.
193. Тарарухин С. А. Квалификация преступлений в судебной и следственной практике. Киев, 1995. – 89 с.
194. Мельничук В. М. Кваліфікація фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів / В. М. Мельничук // Вісник Академії адвокатури України. – 2014. – Вип. № 29. – С. 130–135.
195. Про запобігання підробленню медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я: Конвенція Ради Європи від 20 жовт. 2011 р. СДСЕ № 211 [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://www.conventions.coe.int/Treaty/Commun>
196. Байлов А. В. Кримінально-правова характеристика кваліфікуючих ознак фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів // Вісник Кримінологічної асоціації України. 2013. № 5. – С. 27–33.
197. Правила судово-медичного визначення ступеня тяжкості тілесних ушкоджень: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17 січ. 1995 р. № 6. [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0255-95>
198. Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 груд. 2003 р. № 584 [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04>
199. Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 24 квіт. 2015 р. № 242

[Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0550-15/>

200. Про внесення змін у Директиву 2001/83/ЄС про звіт законів Співтовариства відносно лікарських препаратів для людини щодо запобігання потрапляння фальсифікованих препаратів у легальні торговельні мережі: Директива Європейського Парламенту та Ради ЄС від 08 червня 2011 року № 2011/62/ЄС [Електронний ресурс] – Режим доступу : http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_en.pdf

201. Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо додаткового маркування зовнішньої упаковки лікарських засобів: проект Закону України [Електронний ресурс] – Режим доступу : http://moz.gov.ua/ua/portal/Pro_20130531_0.html/

202. Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини : Закону України від 24 жовт. 2002 р. № 191-IV [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2809-15>

203. Мельничук В. М. Диференціація кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів // Науковий вісник публічного та приватного права. 2016.- № 6. – С. 152–159.

204. Про охорону прав на знаки для товарів і послуг : Закон України від 15 груд. 1993 р. № 3689-XII [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/3689-12>

205. Про захист від недобросовісної конкуренції : Закон України від 07 черв. 1996 р. №236/96-ВР [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/236/96-%D0%B2%D1%80>

206. Про охорону прав на зазначення походження товарів : Закону України від 16 черв. 1999 р. №752-XIV [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/752-14/>

207. Русанівський В. М. Тараненко О. О., Зяблюк М. П. Тлумачний словник. Українська мова: енциклопедія / Русанівський В. М. та ін. 2-ге вид., випр. і доп. Київ: Вид-во «Укр. енцикл.» ім. М. П. Бажана, 2004. – 824 с.

208. Караванський С. Й. Практичний словник синонімів української мови. 3-тє вид., опрацьоване і доповн. Львів: БаК, 2008. – 512 с.
209. Браїнин Я. М. Уголовная ответственность и ее основания в советском уголовном праве. М.: «Юрид. лит.», 1963. – 275 с.
210. Келина С. Г. Меры ответственности, предусмотренные уголовным законом, и основания их применения // Советское государство и право, 1982. № 5. – 101 с.
211. Дагель П. С., Котов Д. П. Субъективная сторона преступления и ее установление. Воронеж. 1974. – 242 с.
212. Загородников Н. И. О пределах уголовной ответственности // Советское государство и право. 1967. № 7. – С. 39-40.
213. Александров Ю. В. Антипов В. І., Володько М. В. Кримінальне право України. Загальна частина: підручник. – Київ: юридична думка, 2004. – 408 с.
214. Хавронюк М. І. Категорії злочинів і санкції Особливої частини Кримінального кодексу України : наукові дослідження та деякі висновки // В кн.: Кримінальний кодекс України від 5 квіт. 2001 р. Київ, 2001. – С. 236–278.
215. Александров Ю. В. Антипов В. І., Володько М. В. Кримінальне право України. Загальна частина: підручник // За ред. М.І. Мельника. Київ: Юридична думка, 2004. – 352 с.
216. Податковий кодекс України: Закон України від 02 груд. 2010 р. № 2755-VI [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2755-17>
217. Про Державний бюджет України на 2013 рік : Закон України від 06 груд. 2012 р. №5515-VI [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/5515-17>
218. Відомості щодо вартості гормонального препарату «Джинтропін» на фармацевтичному ринку України [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://medbrowse.com.ua/dzhintropin-cena/ukraina>

219. 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 : Закон України від 18 лют. 2016 р. № 1019-VIII [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1019-19>

ДОДАТКИ

Додаток А

СПИСОК ПУБЛІКАЦІЙ ЗДОБУВАЧА ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ:

в яких опубліковані основні наукові результати дисертації:

1. Мельничук В. Н. Генезис законодательства Украины устанавливающего уголовную ответственность за фальсификацию и оборот фальсифицированных лекарственных средств // Межд. научн-практ. журн. «Право и Закон», Бишкек. 2013. № 2 (2). С. 120–126.
2. Мельничук В. М. Кваліфікація фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів // Вісник Академії адвокатури України. 2014. Вип. № 29. С. 130–135.
3. Мельничук В. М. Суб'єктивні ознак фальсифікації лікарських засобів // Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Серія «Юриспруденція». 2014. Вип. № 11. Т. 2. С. 111–113.
4. Мельничук В. М. Характеристика об'єктивних ознак фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів // Науковий вісник Херсон. держ. у-ту. Серія «Юридичні науки». 2014. Вип. № 4. С. 170–175.
5. Мельничук В. Н. Международный аспект борьбы с фальсификацией лекарственных средств в странах романо-германской и англосаксонской правовых семей // Международный научно-практический журнал «LEGEA SI VIATA» («Закон и жизнь»). Кишинев. 2015. Вип. № 1/3 (277). С. 45–49.
6. Мельничук В. М. Предмет фальсифікації та обігу фальсифікованих лікарських засобів // Науковий журнал «Право і суспільство». 2015. Вип. 3/3. С. 163–168.
7. Мельничук В. М. Диференціація кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів // Науковий вісник публічного та приватного права. 2016. № 6. С. 113–118.

які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:

1. Мельничук В. М. Правове забезпечення у сфері протидії фальсифікації лікарських засобів в Україні // Актуальні проблеми кримінального права (Пам'яті професора П.П. Михайленка): тези доп. IV міжвуз. наук.-теорет. конф. (Київ, 6 груд. 2013 р.) / ред. кол. : В. В. Коваленко (голова), В. В. Черней, Є. М. Бодюл та ін. Київ : Нац. акад. внутр. справ, 2013. С. 115–117.

2. Мельничук В. М. Виявлення та досудове розслідування кримінальних правопорушень, пов'язаних з фальсифікацією лікарських засобів або обігом фальсифікованих лікарських засобів [Текст] : метод. рек. / [В. М. Мельничук, Весельський В. К., Стрільців О. М.]. – К. : ГСУ МВС України : Нац. акад. внутр. справ, 2013. С. – 92.

3. Мельничук В. М. Кримінальне правопорушення – фальсифікація лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів // Актуальні проблеми права очима молодих учених: тези доп. підсум. наук.-теорет. конф.: у 2 ч. (Київ, 4 березн. 2014 р.). Ч. 1. Київ: Нац. акад. внутр. справ, 2014. С. 212–216.

4. Мельничук В. М. Особливості фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів // Актуальні проблеми розслідування злочинів: зб. тез доп. III Всеук. наук.-практ. конф. (Київ, 1 лип. 2014 р.). Київ: Нац. акад. внутр. справ, 2014. С. 264–267.

5. Мельничук В. М. Фальсифікація лікарських засобів: шляхи вдосконалення законодавства // Актуальні проблеми кримінального права (До 100-ї річниці від Дня народження професора П.П. Михайленка): тези доп. міжвуз. наук.-теорет. конф. (Київ, 21 лист. 2014 р.) / ред. кол.: В. В. Черней, С. Д. Гусарєв, С. С. Чернявський та ін. Київ: Нац. акад. внутр. справ, 2014. С. 53–56.

6. Мельничук В. М. Суб'єкт кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів чи обіг фальсифікованих лікарських засобів // Кримінологічна теорія і практика: досвід, проблеми сьогодення та шляхи її вирішення: тези доп. міжвуз. наук.-практ. конф. (Київ, 24 берез. 2017 р.) Ч. 1 / ред. кол.: В. В. Черней, С. Д. Гусарєв, С. С. Чернявський та ін. Київ: Нац. акад. внутр. справ, 2017. С. 205–208.

АКТИ ВПРОВАДЖЕННЯ



ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

Комітет з питань законодавчого забезпечення правоохоронної діяльності

01008, м. Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-35-06

№ 04-18/12-1362"18" липня 2017 р.

Проректору Національної академії
внутрішніх справ
Чернявському С.С.

Шановний Сергію Сергійовичу!

Повідомляємо, що підготовлені здобувачем кафедри кримінального права Національної академії внутрішніх справ Мельничуком Василем Миколайовичем пропозиції щодо внесення змін і доповнень до Кримінального кодексу України за результатами дисертаційного дослідження на тему: «Кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів» Комітетом отримані та доведені до відома народних депутатів України – членів Комітету з питань законодавчого забезпечення правоохоронної діяльності, які як суб'єкти права законодавчої ініціативи можуть врахувати зазначені пропозиції у законодавчій роботі.

З повагою

Перший заступник
Голови Комітету

М.Паламарчук

ВДЗР НАВС		
Вх. №	6189	
"27"	07	20 17 р.
Кількість аркушів:		
осн. док.	1	додаток —

ЗАТВЕРДЖУЮ

Перший заступник Міністра
внутрішніх справ України
кандидат юридичних наук

**В.М. Євдокимов**

2014 року

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

**у практичну діяльність Міністерства внутрішніх справ України
результатів дисертаційного дослідження**

Мельничука Василя Миколайовича на тему:

**„Кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів та
обіг фальсифікованих лікарських засобів”**

Комісія у складі: голови – першого заступника Міністра внутрішніх справ України, кандидата юридичних наук Євдокимова В.М., та членів комісії – начальника Управління боротьби з незаконним обігом наркотиків МВС України Шутяка О.П., заступника начальника Управління боротьби з незаконним обігом наркотиків МВС України полковника міліції Стрілецького М.М. та заступника начальника Головного слідчого управління МВС України, кандидата юридичних наук, полковника міліції Цюприка І.В. розглянула результати дисертаційного дослідження здобувача кафедри кримінального права Національної академії внутрішніх справ Мельничука В.М. за темою „Кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів” на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.08 „кримінальне право та криминологія; кримінально виконавче право”.

У дисертаційному дослідженні розкриваються актуальні питання щодо документування та притягнення правопорушників до кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів. Автор зробив системний аналіз кримінальної відповідальності за вчинення кримінального правопорушення, передбаченого ст. 321-1 КК України.

Дисертантом викладено систематизовані результати емпіричного дослідження слідчої та судової практики, опитування практичних працівників органів внутрішніх справ України. В роботі надано пропозиції щодо удосконалення законодавства, що регулює порядок обігу лікарських засобів та відповідальність за їх фальсифікацію, які використовуються під час міжвідомчих нарад з опрацювання нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України, Державної служби України з лікарських засобів та Державної служби України з контролю за наркотиками.

Комісією визначено, що сформовані в даному дисертаційному дослідженні висновки, пропозиції та рекомендації ґрунтовно висвітлюють питання кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів, їх обіг та сприяють удосконаленню боротьби органів внутрішніх справ України з даним видом злочину.

Результати дослідження В.М. Мельничука будуть використані як при підготовці нормативних документів та методичних розробок, так і в практичній діяльності відомства.

Начальник Управління
БНОН МВС України

О.П. Шутяк

Заступник начальника
УБНОН МВС України
полковник міліції

М.М. Стрілецький

Заступник начальника
ГСУ МВС України,
кандидат юридичних наук
полковник міліції



І.В. Цюприк

с/д. 1187
12.08.14

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Державної служби України
з лікарських засобів
кандидат фармацевтичних наук

**М.Ф. Пасічник**

2015 року

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

**у практичну діяльність Державної служби України з лікарських засобів
результатів дисертаційного дослідження
Мельничука Василя Миколайовича на тему:
„Кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів та
обіг фальсифікованих лікарських засобів”**

Комісія у складі: Голови Державної служби України з лікарських засобів кандидата фармацевтичних наук Пасічника М.Ф., директора Департаменту контролю якості лікарських засобів Суворової І.М. та заступника директора Департаменту контролю якості лікарських засобів Горової Л.М., начальника відділу організації запобігання обігу неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів Таран М.М. розглянула наукові публікації та матеріали дисертаційного дослідження здобувача кафедри кримінального права Національної академії внутрішніх справ Мельничука В.М. за темою „Кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів” на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.08 „Кримінальне право та кримінологія; кримінально-виконавче право”.

Визначено, що для практичної діяльності Державної служби України з лікарських засобів важливе значення мають висновки, пропозиції та рекомендації, які відображені за змістом опублікованих наукових робіт:

1. Мельничук В.Н. Генезис законодательства Украины устанавливающего уголовную ответственность за фальсификацию и оборот фальсифицированных лекарственных средств / В.Н. Мельничук // Международный научно-практический журнал „Право и Закон”, Бишкек, – 2013. – № 2 (2). – С. 120–126.

2. Мельничук В.М. Характеристика об’єктивних ознак фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів / В.М. Мельничук // Науковий вісник Херсонського державного університету. Серія „Юридичні науки”. – 2014. – Вип. № 4.– С. 170–175.

3. Мельничук В.М. Кваліфікація фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів / В.М. Мельничук // Вісник Академії адвокатури України. – 2014. – Вип. № 29.– С. 130–135.

4. Мельничук В.Н. Международный аспект борьбы с фальсификацией лекарственных средств в странах романо-германской и англосаксонской правовых семей / В.Н. Мельничук // Международный научно-практический правовой журнал „Legea si Viata”, Кишинев, – 2015. Вып. № 1. – С. 45-49.

5. Мельничук В.М. Правове забезпечення у сфері протидії фальсифікації лікарських засобів в Україні / В.М. Мельничук // Актуальні проблеми Кримінального права (Пам'яті професора П.П. Михайленка) : тези доп. IV міжвуз. наук.-теорет. конф. (Київ, 6 груд. 2013 р.) [Текст] / ред. кол. : В.В. Коваленко (голова), В.В. Черней, Є.М. Бодюл, та ін. – К. : Нац. акад. внутр. справ, 2013. – С. 115–117.

6. Мельничук В.М. Кримінальне правопорушення – фальсифікація лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів / В.М. Мельничук // Актуальні проблеми права очима молодих учених [Текст] тези доп. підсумкової наук.-теорет. конф. : у 2 ч. (Київ, 4 березн. 2014 р.). – Ч. 1. – К. : Нац. акад. внутр. справ, 2014. – С. 212–216.

7. Мельничук В.М. Особливості фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів / В.М. Мельничук // Актуальні проблеми розслідування злочинів [Текст] : зб. тез доп. III Всеук. наук.-практ. конф. (Київ, 1 лип. 2014 р.). – К. : Нац. акад. внутр. справ, 2014. – С. 264–267.

Крім того, комісією визначено, що сформовані в указаних наукових працях та дисертаційному дослідженні висновки, пропозиції та рекомендації ґрунтовно висвітлюють питання кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів, їх обіг та сприяють удосконаленню взаємодії правоохоронних органів, Державної служби України з лікарських засобів та інших центральних органів виконавчої влади у сфері запобігання, боротьби та протидії цьому виду кримінального правопорушення.

Результати дослідження В.М. Мельничука будуть використані як при підготовці нормативних документів та методичних розробок, так і в практичній діяльності відомства.

Директор Департаменту
контролю якості лікарських засобів
Держлікслужби України



І.М. Суворова

Заступник директора Департаменту
контролю якості лікарських засобів
Держлікслужби України

Л.М. Горова

Начальник відділу
організації запобігання обігу
неякісних, фальсифікованих та
незарєєстрованих лікарських засобів
Держлікслужби України

М.М. Таран

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник Міністра
охорони здоров'я України



Н.О. Лісневська

«17» 02 2015 року

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

**у практичну діяльність Міністерства охорони здоров'я України
результатів дисертаційного дослідження
Мельничука Василя Миколайовича на тему:
„Кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів та
обіг фальсифікованих лікарських засобів”**

Комісія у складі: Начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України Коношевич Л.В., заступника начальника Управління, начальника відділу з питань обігу лікарських засобів Толкачової Я.А. та в.о. начальника відділу з питань якості у фармації Бородіна С.О. розглянула наукові публікації та матеріали дисертаційного дослідження здобувача кафедри кримінального права Національної академії внутрішніх справ Мельничука В.М. за темою „Кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів” на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.08 „Кримінальне право та криминологія; кримінально-виконавче право”.

Визначено, що для практичної та нормотворчої діяльності Міністерства охорони здоров'я України важливе значення мають висновки, пропозиції та рекомендації, які відображені за змістом опублікованих наукових робіт:

1. Мельничук В.Н. Генезис законодательства Украины устанавливающего уголовную ответственность за фальсификацию и оборот фальсифицированных лекарственных средств / В.Н. Мельничук // Международный научно-практический журнал „Право и Закон”, Бишкек, – 2013. – № 2 (2). – С. 120–126.

2. Мельничук В.М. Характеристика об'єктивних ознак фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів / В.М. Мельничук // Науковий вісник Херсонського державного університету. Серія „Юридичні науки”. – 2014. – Вип. № 4.– С. 170–175.

3. Мельничук В.М. Кваліфікація фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів / В.М. Мельничук // Вісник Академії адвокатури України. – 2014. – Вип. № 29.– С. 130–135.

4. Мельничук В.М. Правове забезпечення у сфері протидії фальсифікації лікарських засобів в Україні / В.М. Мельничук // Актуальні проблеми Кримінального права (Пам'яті професора П.П. Михайленка) : тези доп. ІV міжвуз. наук.-теорет. конф. (Київ, 6 груд. 2013 р.) [Текст] / ред. кол. :

В.В. Коваленко (голова), В.В. Черней, Є.М. Бодюл, та ін. – К. : Нац. акад. внутр. справ, 2013. – С. 115–117.

5. Мельничук В.М. Кримінальне правопорушення – фальсифікація лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів / В.М. Мельничук // Актуальні проблеми права очима молодих учених [Текст] тези доп. підсумкової наук.-теорет. конф. : у 2 ч. (Київ, 4 березн. 2014 р.). – Ч. 1. – К. : Нац. акад. внутр. справ, 2014. – С. 212–216.

6. Мельничук В.М. Особливості фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів / В.М. Мельничук // Актуальні проблеми розслідування злочинів [Текст] : зб. тез доп. III Всеук. наук.-практ. конф. (Київ, 1 лип. 2014 р.). – К. : Нац. акад. внутр. справ, 2014. – С. 264–267.

Крім того, комісією визначено, що сформовані в указаних наукових публікаціях висновки, пропозиції та рекомендації ґрунтовно висвітлюють проблемні питання кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів, їх обіг та сприяють удосконаленню національного законодавства України у сфері запобігання, боротьби та протидії цьому виду кримінального правопорушення.

Результати дослідження В.М. Мельничука будуть враховані як при підготовці нормативних документів та методичних розробок, так і в практичній діяльності Міністерства.

**Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та якості
фармацевтичної продукції
МОЗ України**

Л.В. Коношевич

**Заступник начальника Управління
фармацевтичної діяльності та якості
фармацевтичної продукції -
начальник відділу з питань обігу
лікарських засобів
МОЗ України**

Я.А. Толкачова

**В.о. начальника відділу
з питань якості у фармації Управління
фармацевтичної діяльності та якості
фармацевтичної продукції
МОЗ України**

С.О.Бородін

ЗАТВЕРДЖУЮ

**Проректор Національної
академії внутрішніх справ,
доктор юридичних наук,
старший науковий співробітник,
полковник міліції**



С.С. Чернявський

2015 року

АКТ

про впровадження результатів дисертаційного дослідження Мельничука Василя Миколайовича на тему: „Кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів” на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.08 - кримінальне право та криминологія; кримінально-виконавче право у навчальний процес Національної академії внутрішніх справ.

Комісія у складі:

начальника навчально-методичного центру, кандидата юридичних наук, доцента, підполковника міліції Корж-Ікаєвої Т.Г. (голова комісії), заступника начальника кафедри кримінального права кандидата юридичних наук, доцента, підполковника міліції Кісілюка Е.М., начальника докторантури та ад'юнктури кандидата юридичних наук, доцента, підполковника міліції Сербина Р.А. (члени комісії), склала цей акт про те, що науковий доробок, підготовлений здобувачем кафедри кримінального права Національної академії внутрішніх справ Мельничуком В.М. має важливе значення у забезпеченні боротьби зі злочинами у сфері фальсифікації лікарських засобів та їх обігу, присвячений вирішенню важливих питань викриття, документування та розслідування даної категорії злочинів, містить науково обґрунтовані теоретичні положення та практичні рекомендації та впроваджений у навчальну діяльність Національної академії внутрішніх справ.

Так, отримані в результаті дослідження положення, висновки, рекомендації та пропозиції знайшли своє відображення у виданих автором наукових публікаціях, які використовуються для підготовки курсантів, слухачів, студентів, магістрів, підвищення кваліфікації співробітників органів внутрішніх справ, підготовки наукових і науково-педагогічних кадрів, зокрема:

1. Мельничук В.Н. Генезис законодательства Украины устанавливающего уголовную ответственность за фальсификацию и оборот фальсифицированных лекарственных средств / В.Н. Мельничук // Международный научно-практический журнал „Право и Закон”, Бишкек, – 2013. – № 2 (2). – С. 120–126.

2. Мельничук В.М. Характеристика об'єктивних ознак фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів /

В.М. Мельничук // Науковий вісник Херсонського державного університету. Серія „Юридичні науки”. – 2014. – Вип. № 4. – С. 170–175.

3. Мельничук В.М. Кваліфікація фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів / В.М. Мельничук // Вісник Академії адвокатури України. – 2014. – Вип. № 29. – С. 130–135.

4. Мельничук В.М. Правове забезпечення у сфері протидії фальсифікації лікарських засобів в Україні / В.М. Мельничук // Актуальні проблеми Кримінального права (Пам'яті професора П.П. Михайленка) : тези доп. IV міжвуз. наук.-теорет. конф. (Київ, 6 груд. 2013 р.) [Текст] / ред. кол. : В.В. Коваленко (голова), В.В. Черней, Є.М. Бодюл, та ін. – К. : Нац. акад. внутр. справ, 2013. – С. 115–117.

5. Мельничук В.М. Кримінальне правопорушення – фальсифікація лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів / В.М. Мельничук // Актуальні проблеми права очима молодих учених [Текст] тези доп. підсумкової наук.-теорет. конф. : у 2 ч. (Київ, 4 березн. 2014 р.). – Ч. 1. – К. : Нац. акад. внутр. справ, 2014. – С. 212–216.

6. Мельничук В.М. Особливості фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів / В.М. Мельничук // Актуальні проблеми розслідування злочинів [Текст] : зб. тез доп. III Всеук. наук.-практ. конф. (Київ, 1 лип. 2014 р.). – К. : Нац. акад. внутр. справ, 2014. – С. 264–267.

Зазначені матеріали та сформовані в них висновки, пропозиції та рекомендації базуються на значній кількості опрацьованих автором законодавчих, наукових та емпіричних джерел, отриманих у тому числі і з власного практичного досвіду здобувача, ґрунтовно висвітлюють питання кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів, їх обіг, мають змістовний науковий, практичний рівень та використовуються під час викладання навчальної дисципліни «Кримінальне право», а також використовуються при проведенні занять з підвищення кваліфікації співробітників органів внутрішніх справ.

Начальник навчально-методичного центру НАВС

кандидат юридичних наук, доцент,
підполковник міліції

Т.Г. Корж-Ікаєва

Заступник начальника кафедри кримінального права НАВС

кандидат юридичних наук, доцент,
підполковник міліції

Е.М. Кісілюк

Начальник докторантури та ад'юнктури НАВС

кандидат юридичних наук, доцент,
підполковник міліції

Р.А. Сербин

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник начальника Державного
науково-дослідного інституту
МВС України,
полковник міліції

І.В. Опришко

«30» 03 2015 року

АКТ

про впровадження результатів дисертаційного дослідження Мельничука Василя Миколайовича на тему: «Кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів» на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.08 – (Кримінальне право та криминологія; кримінально-виконавче право) у наукову діяльність Державного науково-дослідного інституту МВС України

Комісія у складі: начальника науково-дослідної лабораторії проблем правового забезпечення діяльності ОВС ДНДІ МВС України, кандидата юридичних наук Свіріна М.О.; начальника 1-го відділу науково-дослідної лабораторії проблем правового забезпечення діяльності ОВС ДНДІ МВС України, кандидата юридичних наук, старшого наукового співробітника, полковника міліції Близнюка І.Л., в.о. начальника 3-го відділу науково-дослідної лабораторії проблем правового забезпечення діяльності ОВС ДНДІ МВС України підполковника міліції Семенюка В.А.. склала цей акт про те, що науковий доробок, підготовлений Мельничуком В.М., має важливе значення у забезпеченні виявлення, документування та ефективного розслідування злочинів у сфері фальсифікації та обігу фальсифікованих лікарських засобів, містить науково обґрунтовані теоретичні положення та практичні рекомендації, та впроваджений у наукову діяльність Державного науково-дослідного інституту МВС України.

Отримані в результаті дослідження положення, рекомендації, пропозиції знайшли своє відображення у виданій автором науковій літературі, зокрема:

1. Мельничук В.Н. Генезис законодательства Украины устанавливающего уголовную ответственность за фальсификацию и оборот фальсифицированных лекарственных средств / В.Н. Мельничук //

Международный научно-практический журнал «Право и Закон», Бишкек, – 2013. – № 2 (2). – С. 120–126.

2. Мельничук В.М. Характеристика об'єктивних ознак фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів / В.М. Мельничук // Науковий вісник Херсонського державного університету. Серія „Юридичні науки”. – 2014. – Вип. № 4.– С. 170–175.

3. Мельничук В.М. Кваліфікація фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів / В.М. Мельничук // Вісник Академії адвокатури України. – 2014. – Вип. № 29.– С. 130–135.

4. Мельничук В.М. Правове забезпечення у сфері протидії фальсифікації лікарських засобів в Україні / В.М. Мельничук // Актуальні проблеми Кримінального права (Пам'яті професора П.П. Михайленка) : тези доп. IV міжвуз. наук.-теорет. конф. (Київ, 6 груд. 2013 р.) [Текст] / ред. кол. : В.В. Коваленко (голова), В.В. Черней, Є.М. Бодюл, та ін. – К. : Нац. акад. внутр. справ, 2013. – С. 115–117.

5. Мельничук В.М. Кримінальне правопорушення – фальсифікація лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів / В.М. Мельничук // Актуальні проблеми права очима молодих учених [Текст] тези доп. підсумкової наук.-теорет. конф. : у 2 ч. (Київ, 4 березн. 2014 р.). – Ч. 1. – К. : Нац. акад. внутр. справ, 2014. – С. 212–216.

6. Мельничук В.М. Особливості фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів / В.М. Мельничук // Актуальні проблеми розслідування злочинів [Текст] : зб. тез доп. III Всеук. наук.-практ. конф. (Київ, 1 лип. 2014 р.). – К. : Нац. акад. внутр. справ, 2014. – С. 264–267.

Результати досліджень Мельничука В.М., які стосуються:

- розвитку законодавства України, що встановлює кримінальну відповідальність за вчинення фальсифікації та обіг фальсифікованих лікарських засобів;

- правового забезпечення у сфері протидії фальсифікації лікарських засобів в Україні та рекомендацій щодо його вдосконалення;

- характеристики складу кримінального правопорушення за вчинення фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів;

- теоретичних положень та практичних рекомендацій стосовно кваліфікації фальсифікації лікарських засобів та їх обігу, а також відмежування від суміжних кримінальних правопорушень;

- актуальних проблем притягнення до кримінальної відповідальності за вчинення фальсифікації та обіг фальсифікованих лікарських засобів та шляхів їх усунення, **мають змістовний науковий, практичний рівень,**

ґрунтуються на значній кількості опрацьованих автором законодавчих, наукових та емпіричних джерел та використовуються у науковій діяльності Державного науково-дослідного інституту МВС України, зокрема, під час проведення наукового дослідження «Виявлення та попередження злочинів та інших правопорушень, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів і виробів медичного призначення» та підготовки методичних рекомендацій, розробки положень нормативно-правових актів із зазначених питань.

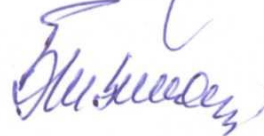
Члени комісії:

Начальник НДЛ



Свірін М.О.

Начальник 1-го відділу НДЛ
полковник міліції



Близнюк І.Л.

В.о.начальника 3-го відділу НДЛ
підполковник міліції



Семенюк В.А.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
внесення змін до Кримінального кодексу України

Чинна редакція	Авторська редакція з урахуванням запропонованих змін
<p>Стаття 69. Призначення більш м'якого покарання, ніж передбачено законом</p> <p>1. За наявності кількох обставин, що пом'якшують покарання та істотно знижують ступінь тяжкості вчиненого злочину, з урахуванням особи винного суд, умотивувавши своє рішення, може, крім випадків засудження за корупційний злочин, призначити основне покарання, нижче від найнижчої межі, встановленої в санкції статті (санкції частини статті) Особливої частини цього Кодексу, або перейти до іншого, більш м'якого виду основного покарання, не зазначеного в санкції статті (санкції частини статті) Особливої частини цього Кодексу за цей злочин. У цьому випадку суд не має права призначити покарання, нижче від найнижчої межі, встановленої для такого виду покарання в Загальній частині цього</p>	<p>Стаття 69. Призначення більш м'якого покарання, ніж передбачено законом</p> <p>1. За наявності кількох обставин, що пом'якшують покарання та істотно знижують ступінь тяжкості вчиненого злочину, з урахуванням особи винного суд, умотивувавши своє рішення, може, крім випадків засудження за корупційний злочин або злочин, передбачений ст. 321-1, призначити основне покарання, нижче від найнижчої межі, встановленої в санкції статті (санкції частини статті) Особливої частини цього Кодексу, або перейти до іншого, більш м'якого виду основного покарання, не зазначеного в санкції статті (санкції частини статті) Особливої частини цього Кодексу за цей злочин. У цьому випадку суд не має права призначити покарання, нижче від найнижчої межі, встановленої для такого виду</p>

<p>Кодексу. За вчинення злочину, за який передбачене основне покарання у виді штрафу в розмірі понад три тисячі неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, суд з підстав, передбачених цією частиною, може призначити основне покарання у виді штрафу, розмір якого не більше ніж на чверть нижчий від найнижчої межі, встановленої в санкції статті (санкції частини статті) Особливої частини цього Кодексу.</p> <p>...</p> <p>Стаття 96-3. Підстави для застосування до юридичних осіб заходів кримінально-правового характеру</p> <p>1. Підставами для застосування до юридичної особи заходів кримінально-правового характеру є:</p> <p>...</p> <p>4) вчинення її уповноваженою особою від імені та в інтересах юридичної особи будь-якого із злочинів, передбачених статтями 109, 110, 113, 146, 147, частинами другою – четвертою статті 159-1, статтями 160, 260, 262, 436, 437, 438, 442, 444, 447</p>	<p>покарання в Загальній частині цього Кодексу. За вчинення злочину, за який передбачене основне покарання у виді штрафу в розмірі понад три тисячі неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, суд з підстав, передбачених цією частиною, може призначити основне покарання у виді штрафу, розмір якого не більше ніж на чверть нижчий від найнижчої межі, встановленої в санкції статті (санкції частини статті) Особливої частини цього Кодексу.</p> <p>...</p> <p>Стаття 96-3. Підстави для застосування до юридичних осіб заходів кримінально-правового характеру</p> <p>1. Підставами для застосування до юридичної особи заходів кримінально-правового характеру є:</p> <p>...</p> <p>4) вчинення її уповноваженою особою від імені та в інтересах юридичної особи будь-якого із злочинів, передбачених статтями 109, 110, 113, 146, 147, частинами другою – четвертою статті 159-1, статтями 160, 260, 262, 321-1, 436, 437, 438, 442, 444,</p>
---	---

<p>цього Кодексу.</p> <p>...</p> <p>2. Злочини, передбачені статтями 109, 110, 113, 146, 147, частинами другою - четвертою статті 159-1, статтями 160, 209, 260, 262, 306, частинами першою і другою статті 368-3, частинами першою і другою статті 368-4, статтями 369, 369-2, 436, 437, 438, 442, 444, 447 цього Кодексу, визнаються вчиненими в інтересах юридичної особи, якщо вони призвели до отримання нею неправомірної вигоди або створили умови для отримання такої вигоди, або були спрямовані на ухилення від передбаченої законом відповідальності.</p>	<p>447 цього Кодексу.</p> <p>...</p> <p>2. Злочини, передбачені статтями 109, 110, 113, 146, 147, частинами другою - четвертою статті 159-1, статтями 160, 209, 260, 262, 306, 321-1, частинами першою і другою статті 368-3, частинами першою і другою статті 368-4, статтями 369, 369-2, 436, 437, 438, 442, 444, 447 цього Кодексу, визнаються вчиненими в інтересах юридичної особи, якщо вони призвели до отримання нею неправомірної вигоди або створили умови для отримання такої вигоди, або були спрямовані на ухилення від передбаченої законом відповідальності.</p>
--	--

<p>Стаття 321-1. Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів</p> <p>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.</p> <p>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 фальсифікованих лікарських засобів - караються позбавленням волі на строк від п'яти до восьми років з конфіскацією майна.</p>	<p>Стаття 321-1. Виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут фальсифікованих, неякісних або контрафактних лікарських засобів.</p> <p>1. Виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих, неякісних або контрафактних лікарських засобів – караються позбавленням волі на строк від трьох до п'яти років з конфіскацією фальсифікованих, неякісних або контрафактних лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення.</p> <p>2. Ті самі дії, вчинені повторно, або медичним чи фармацевтичним працівником, або за попередньою змовою групою осіб, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи, а так само виробництво фальсифікованих, неякісних або контрафактних лікарських засобів – караються позбавленням волі на строк від п'яти до восьми років з конфіскацією фальсифікованих,</p>
---	--

<p>3. Дії, передбачені частинами першою або другою цієї статті, якщо вони спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки, або вчинені в особливо великих розмірах, -</p> <p>караються позбавленням волі на строк від восьми до десяти років або довічним позбавленням волі, з конфіскацією майна.</p> <p>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</p>	<p>неякісних або контрафактних лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення, а також майна.</p> <p>3. Дії, передбачені частинами першою або другою цієї статті, якщо вони спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки, або вчинені в особливо великих розмірах, або організованою групою, а так само шляхом незаконних операцій з використанням електронно-обчислювальної техніки –</p> <p>караються позбавленням волі на строк від восьми до десяти років або довічним позбавленням волі, з конфіскацією фальсифікованих, неякісних або контрафактних лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення, а також майна.</p> <p>4. Особа, яка добровільно здала фальсифіковані, неякісні або контрафактні лікарські засоби та вказала джерело їх придбання або сприяла розкриттю злочинів, пов'язаних з їх обігом, звільняється від кримінальної відповідальності за придбання, перевезення, пересилання</p>
---	---

<p>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).</p>	<p>чи зберігання з метою збуту, збут завідомо фальсифікованих, неякісних або контрафактних 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).</p>
---	--

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
внесення змін до Кримінального процесуального кодексу України

Чинна редакція	Авторська редакція з урахуванням запропонованих змін
<p>Стаття 214. Початок досудового розслідування</p> <p>...</p> <p>8. Відомості про юридичну особу, щодо якої можуть застосовуватися заходи кримінально-правового характеру, вносяться слідчим або прокурором до Єдиного реєстру досудових розслідувань негайно після вручення особі повідомлення про підозру у вчиненні від імені та в інтересах такої юридичної особи будь-якого із злочинів, передбачених статтями 109, 110, 113, 146, 147, 160, 209, 260, 262, 306, частинами першою і другою статті 368-3, частинами першою і другою статті 368-4, статтями 369, 369-2, 436, 437, 438, 442, 444, 447 Кримінального кодексу України, або від імені такої юридичної особи будь-якого із злочинів, передбачених статтями 258 - 258-5 Кримінального кодексу України. Про внесення відомостей слідчий або</p>	<p>Стаття 214. Початок досудового розслідування</p> <p>...</p> <p>8. Відомості про юридичну особу, щодо якої можуть застосовуватися заходи кримінально-правового характеру, вносяться слідчим або прокурором до Єдиного реєстру досудових розслідувань негайно після вручення особі повідомлення про підозру у вчиненні від імені та в інтересах такої юридичної особи будь-якого із злочинів, передбачених статтями 109, 110, 113, 146, 147, 160, 209, 260, 262, 321-1, 306, частинами першою і другою статті 368-3, частинами першою і другою статті 368-4, статтями 369, 369-2, 436, 437, 438, 442, 444, 447 Кримінального кодексу України, або від імені такої юридичної особи будь-якого із злочинів, передбачених статтями 258 - 258-5 Кримінального кодексу України. Про внесення відомостей слідчий або</p>

<p>прокурор не пізніше наступного робочого дня письмово повідомляє юридичну особу. Провадження щодо юридичної особи здійснюється одночасно з відповідним кримінальним провадженням, у якому особі повідомлено про підозру.</p>	<p>прокурор не пізніше наступного робочого дня письмово повідомляє юридичну особу. Провадження щодо юридичної особи здійснюється одночасно з відповідним кримінальним провадженням, у якому особі повідомлено про підозру.</p>
--	--

РЕЗУЛЬТАТИ АНКЕТУВАННЯ
працівників ОВС, Держлікслужби, медичних та
аптечних установ

Усього опитано 878 респондентів, які надали наступні відповіді:

1. Місце роботи:

- а) ОВС – 469 (53,4 %);
- б) Держлікслужба – 112 (12,7 %);
- в) аптечні установи – 134 (15,3 %);
- г) медичні установи – 163 (18,6 %).

2. Освіта:

- а) вища юридична – 411 (46,8 %);
- б) вища фармацевтична – 114 (13 %);
- в) вища медична – 147 (16,7 %);
- г) інша вища або середньо-спеціальна – 206 (23,5 %).

3. Займана посада:

- а) працівник слідчого підрозділу МВС (Головного слідчого управління, слідчих управлінь в областях та м. Києві) – 178 (20,3 %);
- б) працівник підрозділу боротьби з незаконним обігом наркотиків (УБНОН МВС, У(В)БНОН територіальних підрозділів) – 291 (33,1 %);
- в) фармацевт/провізор – 140 (15,9 %);
- г) медичний працівник – 168 (19,2 %);
- г) спеціаліст – 101 (11,5 %);
- д) з них керівники – 52 (5,9 %).

4. Професійний стаж:

- а) до 5 років – 464 (52,8 %);
- б) від 5 до 10 років – 287 (32,7%);

в) більше 10 років – 127 (14,5%).

5. Чи можна визнати боротьбу державних органів з обігом фальсифікованої лікарської продукції ефективною або задовільною:

- а) так, ефективною – 18 (2 %);
- б) так, задовільною – 27 (3,1 %);
- в) ні, але є тенденції до поліпшення – 269 (30,5 %);
- г) ні – 557 (63,4 %);
- г) свій варіант – 7 (близько 1 %).

6. Що, на Ваш погляд, перешкоджає державним органам для забезпечення ефективної боротьби зі злочинністю у цій сфері (можна зазначити кілька найбільш значущих чинників):

- а) недостатня обізнаність про вчинення таких протиправних діянь – 427 (48,6 %);
- б) неможливість при достатніх підставах застосувати кримінальний закон у зв'язку з лобіюванням інтересів суб'єктів даної протиправної діяльності посадовими особами високого рангу – 187 (21,3 %);
- в) небажанням вищих керівників «ускладнювати ситуацію» – 228 (26 %);
- г) небажання або боязнь громадян співпрацювати з органами влади по боротьбі з фальсифікацією лікарських засобів – 181 (20,6 %);
- г) відсутність достатніх кримінально-правових засобів та інструментів боротьби – 55 (6,3 %);
- д) відсутність методик виявлення нових видів і способів учинення злочинів – 101 (11,5 %);
- е) недостатня професійна компетентність – 481 (54,8 %);
- є) неефективна міжвідомча взаємодія правоохоронних та контролюючих органів – 291 (33,1 %).

7. Як Ви оцінюєте рівень латентності, тобто приховування від обліку і реєстрації кримінальних правопорушень у сфері фальсифікації або обігу фальсифікованих лікарських засобів:

- а) 20-30 % – 4 (менш ніж 1 %);
- б) 30-40 % – 4 (менш ніж 1 %);
- в) 40-50 % – 18 (2 %);
- в) 50-60 % – 20 (2,3 %);
- г) 60-70 % – 76 (8,6 %);
- г) 70-80 % – 243 (27,7 %);
- д) 80-90 % – 491 (55,9 %);
- е) більше 90 % – 17 (близько 2 %);
- є) свій варіант – 5 (менш ніж 1 %).

8. Ваш прогноз про рівень злочинності в зазначеній сфері на 5 років:

- а) залишиться на існуючому рівні – 220 (25 %);
- б) реально буде зменшуватися – 60 (6,7 %);
- в) відбудеться збільшення – 591 (67,3 %);
- г) свій варіант – 7 (менш ніж 1 %).

9. Який, на Ваш погляд, рівень участі організованих груп у вчиненні злочинів даної категорії:

- а) менше 50% – 118 (13,4 %);
- б) від 50 до 70% – 332 (37,8 %);
- в) понад 70% – 411 (46,8 %);
- г) свій варіант – 17 (близько 2 %).

10. Які, на Ваш погляд, основні причини та умови, що здійснюють криміногенний вплив на дану сферу господарської діяльності (можна вказати декілька):

- а) зниження (ослаблення) рівня державного регулювання – 397 (45,2 %);

- б) низька ефективність кримінально-правових та судових засобів захисту інтересів держави та громадянина – 384 (43,7 %);
- в) низький рівень кримінальної відповідальності за фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів – 471 (53,6 %);
- г) відсутність «прозорості» механізму обігу лікарської продукції – 311 (35,4 %);
- г) політична та економічна нестабільність у суспільстві – 620 (70,6 %);
- д) корумпованість державного апарату – 231 (26,3 %);
- е) неефективна робота правоохоронних органів, у тому числі низька їх обізнаність про криміногенну ситуацію по даному напрямку, – 407 (46,3 %);
- є) свій варіант – 15 (близько 2 %).

11. Як Ви ставитеся до пропозиції підвищити санкцію статті 321-1 КК України:

- а) за – 821 (93,6 %);
- б) проти – 19 (2,1 %);
- в) важко відповісти – 38 (4,3 %).

12. Як Ви ставитеся до пропозиції доповнити ч. 2 ст. 321-1 КК України спеціальним суб'єктом – «медичний або фармацевтичний працівник»:

- а) за – 524 (59,7 %);
- б) проти – 319 (36,3 %);
- в) важко відповісти – 35 (близько 4 %).

13. Як Ви ставитеся до пропозиції додати в якості кваліфікуючої ознаки ч. 3 ст. 321-1 КК України – «вчиненні організованою групою»:

- а) за – 843 (96 %);
- б) проти – 7 (менш ніж 1 %);
- в) важко відповісти – 28 (3,2 %).

14. Як Ви ставитеся до пропозиції розширити коло предметів злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України та залучення до їх числа фальсифікованих, неякісних та контрафактних лікарських засобів:

- а) за – 513 (58,4 %);
- б) проти – 236 (26,9 %);
- в) важко відповісти – 129 (14,7 %).

15. Які заходи, на Ваш погляд, необхідно зробити з метою посилення боротьби з обігом фальсифікованої лікарської продукції (можна вказати кілька):

- а) посилити спеціалізацію роботи органів внутрішніх справ та інших правоохоронних органів – 507 (57,7 %);
- б) посилити кримінальну відповідальність – 821 (93,5 %);
- в) домагатися максимально повної невідворотності покарання – 804 (91,5 %);
- г) свій варіант – 22 (2,5 %).

16. На запитання чи сприяє поширенню фальсифікованих лікарських засобів використання правопорушниками новітніх інформаційних технологій, у тому числі всесвітньої мережі Інтернет, абсолютна більшість опитаних респондентів - 765 (87,1 %) відповіли - так.

17. На запитання, чи підтримуєте Ви запропоновану авторську редакцію ст. 321-1 КК України респонденти відповіли:

- а) так – 538 (61,3 %);
- б) ні – 45 (5,1 %);
- в) важко відповісти – 84 (9,6 %);
- г) частково – 211 (24 %).

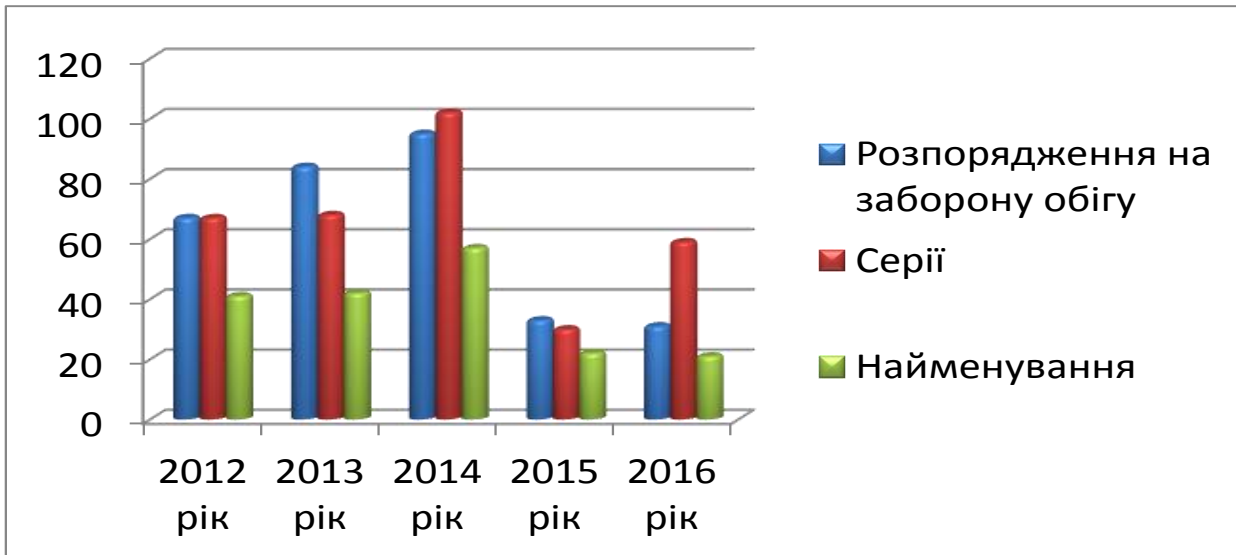
АНАЛІТИЧНА ДОВІДКА
щодо тенденції обігу фальсифікованих лікарських засобів
на території України

За період 2012-2016 років на території України збільшився обсяг фальсифікованих лікарських засобів, застосування яких становить реальну загрозу життю та здоров'ю громадян.

Загалом, за оцінками експертів 12% лікарських засобів на фармацевтичному ринку України є фальсифікованими.

На вказаній проблемі наголошено в рішенні Ради національної безпеки і оборони України від 25 травня 2012 року «Про забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами», введеного в дію Указом Президента України від 30 серпня 2012 року № 526.

На підтвердження масштабності проблеми обігу фальсифікованих лікарських засобів варто відзначити, що за інформацією наданою Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками лише за 2012-2016 роки вказаним центральним органом виконавчої влади надано 310 розпоряджень про заборону обігу щодо 326 серій 183 найменувань фальсифікованих лікарських засобів (у 2012 році – 67 розпоряджень на заборону обігу 67 серій 41 найменування; у 2013 році – 84 розпорядження на заборону 68 серій 42 найменування (у тому числі 30 розпоряджень про заборону всіх серій 30 найменувань лікарських засобів з маркуванням виробника «Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ», Німеччина); у 2014 року – 95 розпоряджень на заборону обігу 102 серії 57 найменувань; у 2015 році – 33 розпорядження на заборону обігу 30 серій 22 найменування; у 2016 році – 31 розпорядження (приписів) про заборону обігу 59 серій 21 найменування).



Так, у разі виявлення фальсифікованих, підозрілих щодо фальсифікації та незареєстрованих лікарських засобів, Держлікслужба України відповідно до «Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України» своїми розпорядженнями забороняє обіг таких лікарських засобів. Згідно п. 2.9. Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами суб'єкти господарювання зобов'язані забезпечити виконання наказів Держлікслужби України щодо зупинення виробництва, торгівлі, вилучення із торгівлі лікарських засобів і вжиття відповідних організаційних заходів щодо повернення продавцю (виробнику) зазначених лікарських засобів або їх знищення та утилізації.

В аспекті вищевказаного слід відзначити, що згідно Закону України «Про лікарські засоби» у разі підтвердження факту фальсифікації лікарського засобу, інформацію та матеріали щодо відстеження шляхів надходження та розповсюдження такого лікарського засобу Держлікслужба України направляє до територіальних підрозділів Національної поліції України та Служби безпеки України, на території яких знаходяться суб'єкти господарювання.

За 2012-2016 роки Держлікслужбою до правоохоронних органів, а саме Міністерства внутрішніх справ України, Національної поліції України, Служби Безпеки України та їх територіальних підрозділів направлено 440 службових листів

з відповідними матеріалами щодо виявлених фактів фальсифікації лікарських засобів.

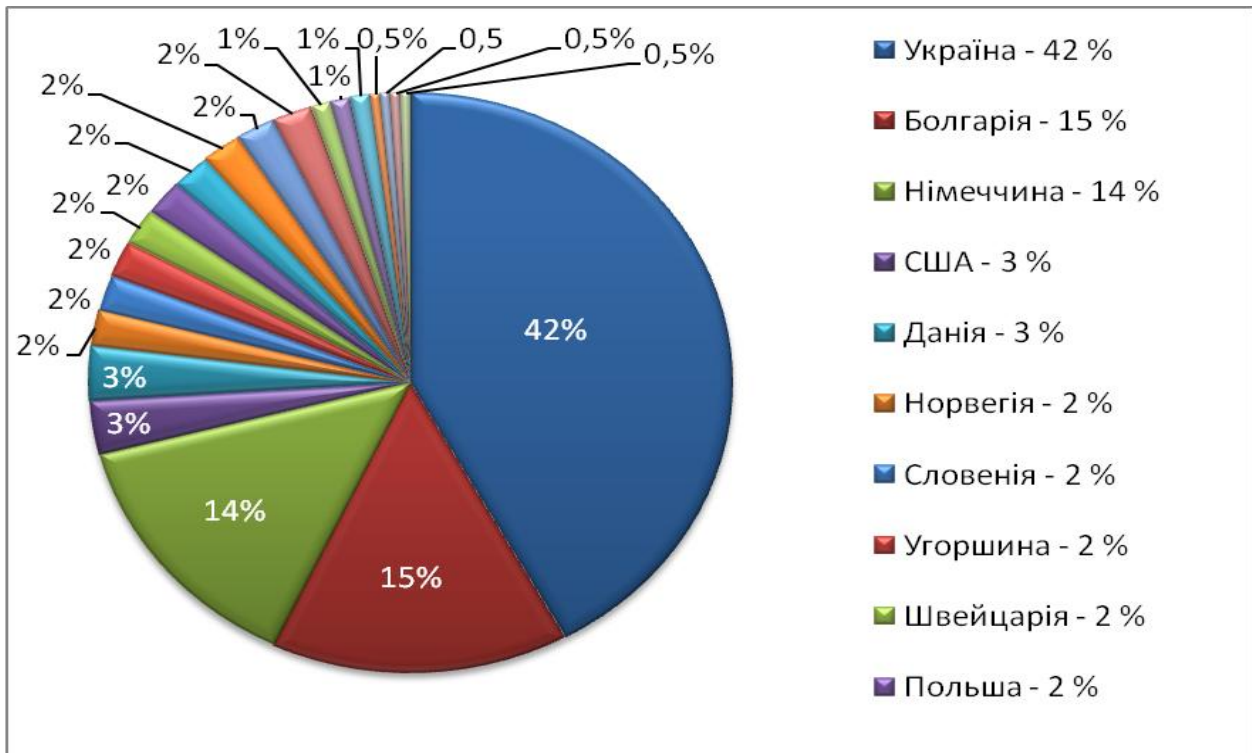
На цей час в Україні фальсифікуються лікарські препарати майже всіх фармакотерапевтичних груп: гормональні, протигрибкові, анальгетики та ін. Однак лідирують у структурі підробок антибіотики, на частку яких припадає майже половина всіх виявлених за минулий час фальсифікацій.

Структура виявлених фальсифікованих препаратів: протибактерійні препарати (49 %), гормональні препарати (13 %), засоби, що впливають на тканинний обмін (8 %), протигрибкові препарати (7 %), засоби, що впливають на шлунково-кишковий тракт (6 %), анальгетики (5 %), інші засоби (12 %)

Фальсифікація лікарських засобів розділяється за формами підроблення: опису і маркування (72 %), кількісного вмісту діючої речовини (19 %), інші показники (9 %).

Особливістю нашої країни є те, що більша частина контрафактної продукції виробляється в самій Україні. Якщо в розвинених країнах кількість фальшивих лікарських засобів складає 5-8 %, і основна їх маса припадає на імпорт, то в Україні виробляється близько 42 % фальшивок. Найбільш високоякісні підробки виробляються численними фармацевтичними підприємствами Болгарії. На другому місці йде Індія, продукція якої відрізняється надзвичайною широтою і різноманітністю. Далі йдуть Польща та Китай.

Аналізуючи інформацію Держлікслужби, щодо переліку фальсифікованих лікарських засобів, обіг яких заборонено за період з 2012 по 2016 роки необхідно зазначити, що в Україні найчастіше підробляється фармацевтична продукція власного виробника та становить 42 %, на другому місці продукція Болгарії (15 %), на третьому – Німеччини (14 %). Далі наведено данні щодо підробки продукції інших країн світу.



Відповідно до даних Єдиного реєстру досудових розслідувань протягом 2012-2016 років найчастіше фальсифіковані лікарські засоби вилучалися в наступних регіонах України: у Львівській – 21, Дніпропетровській – 15, Харківській – 8, Донецькій області та м. Києві по 6, Луганській, Тернопільській та Херсонській по 3, Вінницькій та Чернівецькій по 2, Житомирській, Київській, Одеській, Полтавській, Рівненській та Хмельницькій областях по 1.



АНАЛІТИЧНА ДОВІДКА

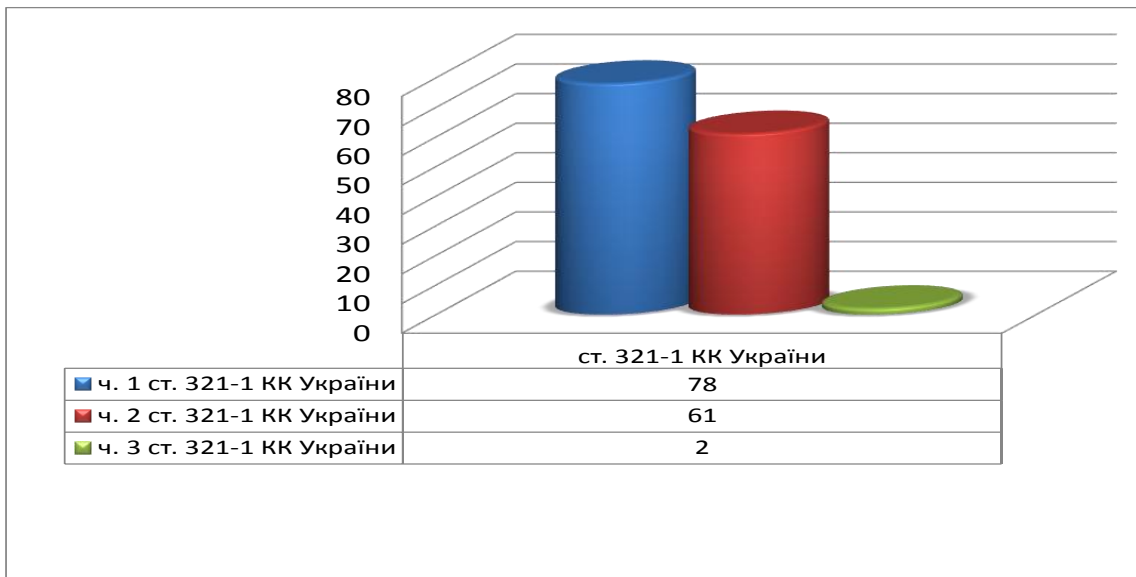
за результатами вивчення кримінальних проваджень зареєстрованих за ознаками злочину, передбаченого ст. 321-1 (фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів) КК України

У ході дисертаційного дослідження дисертантом вивчено 51 кримінальне провадження щодо фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, що знаходилися у провадженні органів досудового розслідування Міністерства внутрішніх справ та Національної поліції України у 2012-2016 роках.

Вивченню були піддані кримінальні провадження, що розслідувалися слідчими підрозділами у Дніпропетровській – 12, Харківській – 7, Львівській – 6, Донецькій області – 4, Вінницькій, Луганській, Тернопільській, Херсонській та Чернівецькій по 2, Житомирській, Київській, Одеській, Полтавській, Рівненській та Хмельницькій областях по 1, м. Києві – 5 та Головним слідчим управлінням МВС України – 1.

Так, за період з часу прийняття нового Кримінального процесуального кодексу України (20 листопада 2012 року по грудень 2016 року) слідчими підрозділами Міністерства внутрішніх справ України та з листопада 2015 року Національної поліції України зареєстровано 141 кримінальне провадження за ст. 321-1 КК України, які кваліфіковано:

- а) за ч. 1 ст. 321-1 КК України – 78 злочинів або 55 %;
- б) за ч. 2 ст. 321-1 КК України – 61 злочин або 43 %;
- в) за ч. 3 ст. 321-1 КК України – 2 злочини або 1 %.



Із зареєстрованих 141 кримінальних проваджень за ст. 321-1 КК України:

а) закрито 74 провадження або 52 %;

б) направлено до суду з обвинувальним актом 21 провадження або 15 %;

в) направлено до суду 10 проваджень або 7 % з обвинувальними актами з підписаними угодами між прокурором та підозрюваним про визнання винуватості.

Злочинна діяльність до моменту її виявлення правоохоронними органами здійснювалася понад один рік – в 15 % випадків; від півроку до року – в 27 % випадків; від трьох до шести місяців – 53 %, до трьох місяців – 5 %. Це свідчить про високу латентність розглянутих злочинів.

Інформація про фальсифікацію лікарських засобів або їх обіг, що стала підставою для реєстрації кримінальних проваджень містилася:

- у матеріалах оперативно-розшукових заходів, контрольно-наглядових перевірок, проведених співробітниками Держлікслужби, прокуратури, у тому числі результати проведених спільно зі співробітниками МВС України оперативно-профілактичних заходів під умовними назвами «Батискаф» і «Контрафакт» (54 % вивчених кримінальних проваджень);

- у повідомленнях комерційних організацій про неправомірне використання їх об'єктів або результатів інтелектуальної власності під час обігу лікарських засобів (11 %);

- у заявах громадян про заподіяння шкоди їх здоров'ю або матеріального збитку в результаті придбання та застосування фальсифікованих лікарських засобів (31 %);

- у матеріалах засобів масової інформації та мережі Інтернет (4 %).

Більшість організаторів виробництва або виготовлення фальсифікованих лікарських засобів – це чоловіки, середній вік яких становить 37-50 років, з високими матеріальними статками, більшість одружені, мають на утриманні дітей. Абсолютна їх більшість (74 %) мають вищу (переважно медичну або фармацевтичну, рідше – юридичну) освіту, 88 % – постійно проживали в районі (населеному пункті), де вчинювався злочин.

Виконавцями зазначених кримінальних правопорушень виступали чоловіки і жінки середніх років, переважно з середньою освітою, офіційно не працюють, знаходяться в скрутному матеріальному становищі, що мають на утриманні дітей. Близько 48 % виконавців даних злочинів раніше притягувалися до кримінальної або адміністративної відповідальності, з них 42 % виконавців не мали постійної реєстрації в районі скоєння злочину, а прибули туди в пошуках роботи, де познайомилися з організатором.

В якості потерпілих від протиправних посягань даної категорії виступали як фізичні, так і юридичні особи.

До потерпілих (фізичних осіб) відносилися, насамперед, ті громадяни, які набувають лікарські засоби за станом здоров'я, з метою профілактики та лікування будь-яких хвороб, нормалізації обміну речовин, або зниження ризику захворювання (43 % кримінальних проваджень). До цієї категорії, в першу чергу, відносяться пенсіонери (31 % кримінальних проваджень), які в силу свого віку та наявності захворювань є основними і постійними покупцями лікарських засобів.

Часто потерпілими у кримінальних провадженнях про виготовлення та обіг фальсифікованих лікарських засобів виступають юридичні особи (18 % кримінальних проваджень).

Потерпілими – юридичними особами виступали відомі зарубіжні та вітчизняні виробники лікарських засобів: «Байер АГ» (Німеччина); ПАТ «Лубнифарм»

(Україна); «БІОФАРМА» (Франція); ПАТ «Біохімік» (Росія); ПАТ «Гедеон Ріхтер» (Угорська Республіка); ТОВ «Гіппократ» (Росія); ПАТ «ДИОД» (Росія); ВАТ «Мосхімфармпрепарати ім. Н.А.Семашко» (Росія); ПАТ «Нижфарм» (Росія); «АНАТТЕРМАНН» УНД СЕ ГМБХ» (Німеччина); «Новартіс Фарма АГ» (Швейцарія); «Пфайзер Продакт Інк» (США); «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ» (Німеччина); ПАТ «Татхимфармпрепарати» (Росія); «Хіноін Дьедьсер еш Ведесеті Термекек Дьяра ЗРМ» (Угорська Республіка); «ЕГШ Дьодьсердьяр Нільваношан Мюкеде Ресвень- таршашаг» (Угорська Республіка) та ін.

Предметом злочинного посягання були «Етиловий спирт, розчин для зовнішнього застосування і приготування лікарських форм 70 %»; «Циклоферон»; «ТераФлю»; «Дет-Ралекс»; «Но-шпа»; «Фортум»; «ЗОЛАДЕКС»; «Пегінтрон»; «Бараклюд»; «Віагра»; «Зомета»; «Лінкас»; «Доктор МОМ»; «Ессенціале форте Н»; «Травісил»; «Аміак розчин»; «Реполіглюкін»; «Анальгін»; «Левомецитін»; «Аспірин»; «Супрастин»; «Арбідол»; «Бальзам Бітнера»; «Сироп Доктор Тайсс»; «Саліцилової кислоти розчин»; «Супрастин»; «Трихопол»; «Хлоргексидин»; «Арифон»; «Бронтал-плюс»; «Дифлюкан»; «Ламізил»; «Нізорал»; «Циклофосфан»; «Баралгін»; «БІСЕПТОЛ»; «Бромгексин»; «Валокордін»; «Індометацин»; «Кавінтон»; «Карсил»; «Лазолван»; «Панангін»; «Смекта»; «Спазмалгон»; «Темпалгін»; «Фервекс»; «Фестал»; «Церукал» та ін.

Місцем виробництва фальсифікованих та недоброякісних лікарських засобів були: легальні підприємства (5 %); обладнані господарські приміщення та склади – підпільні цехи (70 %); житлові приміщення (21 %); інші приміщення (4 %).

Місцем збуту виступали: фіктивні організації, оформлені на підставних осіб (54 %); легальні аптечні організації та спеціальні торгові відділи (41 %); інші місця (5 %).

За вказаний період направлено до суду з обвинувальними актами лише 21 або 15 % кримінальних проваджень, з обвинувальними актами з підписаними угодами між прокурором та підозрюваним про визнання винуватості 10 або 15%.

ПРОЕКТ НАКАЗУ

Про затвердження Порядку взаємодії між органами Національної поліції України та Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками при виявленні фактів, що можуть містити ознаки кримінального правопорушення та інших подій

**МІНІСТЕРСТВО
ВНУТРІШНІХ СПРАВ
УКРАЇНИ**

**МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ**

НАКАЗ

_____2017

м. Київ

№ _____ / _____

Про затвердження Порядку взаємодії між органами Національної поліції України та Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками при виявленні фактів, що можуть містити ознаки кримінального правопорушення та інших подій

Відповідно до статті 2 Кримінального процесуального кодексу України, статті 27 Закону України «Про лікарські засоби», Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», Закону України «Про Національну поліцію», Положення про Національну поліцію України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 жовтня 2015 року № 887, Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого Указом Президента України від 13 квітня 2011 № 467, Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647,

НАКАЗУЄМО:

1. Затвердити Порядок взаємодії між органами Національної поліції України та Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками при виявленні фактів, що можуть містити ознаки кримінального правопорушення та інших подій, що додається.
2. Головному слідчому управлінню Національної поліції України забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України в установленому порядку.
3. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.
4. Контроль за виконанням цього наказу залишаємо за собою.

Міністр внутрішніх справ України**Міністр охорони здоров'я України****ЗАТВЕРДЖЕНО**

Наказ Міністерства
внутрішніх справ України та
Міністерства охорони
здоров'я України

від _____ 2017 року

№ _____ / _____

Порядок

**взаємодії між органами Національної поліції України та Державної служби
України з лікарських засобів та контролю за наркотиками при виявленні
фактів, що можуть містити ознаки кримінального правопорушення
та інших подій**

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає порядок взаємодії, обміну інформацією та механізм передачі Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, її територіальними органами (органи Держлікслужби України) до органів Національної поліції України матеріалів планових (позапланових) перевірок суб'єктів господарювання - зареєстрованих в установленому законодавством порядку юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, які провадять господарську діяльність, пов'язану з виробництвом лікарських засобів, оптовою, роздрібною торгівлею лікарськими засобами, а також фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність у зазначеній сфері (далі - суб'єкт господарювання), що можуть містити ознаки кримінальних правопорушень.

2. Взаємодія органів Національної поліції України і органів Держлікслужби України з питань взаємодії, обміну інформацією і механізму передачі матеріалів перевірок здійснюється відповідно до цього Порядку та законодавства України.

II. Порядок взаємодії, обміну інформацією та механізм передачі матеріалів здійснення заходів державного контролю

1. Органи Держлікслужби України в разі виявлення факту, що може містити ознаки кримінального правопорушення, невідкладно інформують про це орган Національної поліції України, на території обслуговування якого виявлено такий факт, та протягом трьох діб направляють матеріали перевірки.

2. Керівники органів Національної поліції України у разі надходження від органів Держлікслужби України інформації щодо виявлення факту, що може містити ознаки кримінального правопорушення, забезпечують реагування на вказані повідомлення відповідно до законодавства.

3. Органи Національної поліції України під час перевірки інформації, у тому числі за матеріалами органів Держлікслужби України, щодо виявлення факту, що містить ознаки кримінального правопорушення чи інших подій, за необхідності можуть залучати фахівців органів Держлікслужби України.

4. У разі звернення органів Національної поліції України під час проведення перевірки відомостей (інформації) щодо виявлення факту, що може містити ознаки кримінального правопорушення чи за іншими подіями, до органів Держлікслужби України із запитом, органи Держлікслужби України протягом трьох робочих днів з дня надходження такого запиту забезпечують надання необхідної інформації, а висновків спеціаліста - у строк до десяти робочих днів з дня надходження запиту від органів Національної поліції України. При цьому, представник Держлікслужби України діє в межах повноважень, передбачених законодавством.

У разі звернення органів Держлікслужби України під час здійснення заходів державного контролю до органів Національної поліції України із запитом, керівники органів Національної поліції України протягом трьох робочих днів, з дня надходження такого запиту, забезпечують надання необхідної інформації. При цьому, представник органів Національної поліції діє в межах повноважень, передбачених законодавством.

5. У разі якщо за результатами перевірки матеріалів, що можуть містити ознаки кримінального правопорушення чи щодо іншої події, відомості, які можуть свідчити про вчинення кримінального правопорушення, відсутні, але встановлено, що дії суб'єкта господарювання мають ознаки адміністративного правопорушення, розгляд якого та прийняття рішення за яким віднесено до компетенції органів Держлікслужби України, керівник територіального органу Національної поліції України протягом одного робочого дня після прийняття відповідного рішення направляє матеріали перевірки до відповідного органу Держлікслужби України.

6. У разі надходження до органів Держлікслужби України чи органу Національної поліції України звернення (лист, запит, доручення) від іншого органу Держлікслужби України, органу Національної поліції України щодо здійснення перевірки за фактами, що можуть містити ознаки кримінального правопорушення чи щодо інших подій, їх керівники забезпечують взаємне інформування та за необхідності взаємодію відповідно до пункту 4 цього розділу.

7. Інформація надається на паперових та/або електронних носіях з дотриманням вимог законодавства України.

8. Якщо органи Держлікслужби України отримали інформацію щодо можливого вчинення кримінального правопорушення чи щодо іншої події – до проведення заходів державного контролю, за необхідності, залучаються працівники органів Національної поліції.

Питання щодо кандидатури працівника органу Національної поліції, який братиме участь у перевірці, протягом трьох робочих днів погоджується з керівником органу Національної поліції, на території обслуговування якого планується проведення вказаних заходів.

9. У випадку отримання інформації щодо можливого вчинення кримінального правопорушення чи іншої події, для з'ясування питань, що потребують відповідних спеціальних знань, органи Національної поліції, за необхідності, залучають працівників органів Держлікслужби України.

Питання щодо кандидатури працівника органів Держлікслужби України, протягом трьох робочих днів погоджується з керівником органу Держлікслужби України або її територіальних органів, на території обслуговування якого планується проведення вказаних заходів.

III. Порядок взаємодії при проведенні досудового розслідування

1. Органи досудового розслідування Національної поліції України, відповідно до статті 71 Кримінального процесуального кодексу України, під час проведення досудового розслідування в кримінальних провадженнях мають право залучати як спеціалістів фахівців органів Держлікслужби України.

2. Для залучення фахівців органів Держлікслужби України, орган досудового розслідування направляє відповідний лист, в якому зазначає короткий зміст обставин кримінального провадження, питання, які потребують консультації, права та обов'язки спеціаліста, передбачені статтею 71 Кримінального процесуального кодексу України.

3. Після отримання відповідного листа органу досудового розслідування керівник органу Держлікслужби України визначає фахівця та протягом трьох діб повідомляє відповідний орган Національної поліції про результати його розгляду та вказує необхідну інформацію про визначену особу.

4. Під час участі в кримінальному провадженні як спеціаліста фахівець органів Держлікслужби України користується правами та виконує обов'язки відповідно до Кримінального процесуального кодексу України.