

До спеціалізованої вченої ради  
Д 26.007.03 у Національній академії  
внутрішніх справ  
ДП-680, м. Київ, пл. Солом'янська, 1

## ВІДГУК

офіційного опонента кандидата юридичних наук, доцента  
Лащука Єфрема Вікторовича  
на дисертацію Мельничука Василя Миколайовича  
«Кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг  
фальсифікованих лікарських засобів в Україні», подану на здобуття наукового  
ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.08 – кримінальне  
право та кримінологія; кримінально-виконавче право

**Актуальність теми дослідження.** Кримінальну відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів в Україні встановлено порівняно нещодавно – у 2011 році майже одночасно з підписанням Україною Конвенції Ради Європи про боротьбу з фальсифікацією медичної продукції та подібними злочинами, що загрожують охороні здоров'я.

Лікарські засоби складають групу товарів народного споживання, що відповідно надає їм особливого соціального значення. Останнє зумовлено тим, що споживач не може самостійно оцінити корисність певного лікарського засобу або його потенційну небезпеку для здоров'я. Фальсифіковані лікарські засоби виступають однією з найсерйозніших проблем охорони здоров'я людей як на національному, так і на міжнародному рівнях. Окрім безпосередньої шкоди, яка завдається хворим у вигляді ризику для життя, здоров'я, невдалого та неефективного лікування, такі засоби також спричиняють збитки усій фармацевтичній галузі та, врешті, ставлять під сумнів дієвість усієї системи охорони здоров'я, а також можливості держави врегулювати правовідносини у цій сфері.

Особливої актуальності проблема фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів набуває не лише у світлі

ВДЗВ НАВС	
Вх. №	4601
" 11 "	09
кількість аркушів:	
осн. док.	12
додаток	-

кримінально-правової охорони відповідних суспільних відносин, а й у зв'язку з поєднанням такої протиправної практики з іншими актами протиправної поведінки, як-то: контрабанда; легалізація (відмивання) доходів, одержаних злочинним шляхом; порушення встановленого порядку обігу психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів, отруйних чи сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів тощо.

Обсяг наукових досліджень стосовно питань, що пов'язані із застосуванням закону про кримінальну відповідальність, яким заборонено фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів, не є достатнім для їх вирішення. У зв'язку з цим виникає необхідність належного законодавчого забезпечення кримінально-правової заборони з метою досягнення єдності практики правозастосування та ефективності реалізації досліджуваних норм права.

Отже, вибір дисертантом теми дослідження є надзвичайно своєчасним, зумовлений її актуальністю та вагомим практичним значенням опанування проблем, що пов'язані з кримінальною відповідальністю за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів в Україні.

**Ступінь обґрунтованості положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації.** Наукове дослідження, що підготовлене до захисту В.М. Мельничуком, складається зі вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел і додатків. Структура дисертації характеризується логічністю викладення матеріалу, що дозволяє послідовно розглянути всі окреслені автором питання.

Дисертація базується на комплексному, системному підході, характеризується належним рівнем наукових узагальнень. Методологічну основу дослідження становлять положення теорії пізнання і теорії кримінального права. У праці застосовуються такі наукові **методи** дослідження: діалектичний, логіко-догматичний, порівняльно-правовий, історико-правовий, системно-структурний, статистичний, індуктивно-дедуктивний, контент-аналізу та інші наукові

методи, чим у цілому забезпечений належний рівень обґрунтованості окремих положень і висновків дисертації.

Використання зазначених методів дозволило авторові досягти **мети** дослідження – здійснити комплексну та системну розробку пропозицій щодо вдосконалення положень законодавства України про кримінальну відповідальність у частині кримінально-правової протидії фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів.

**Емпіричну базу** дисертаційного дослідження складають 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<sup>1</sup> 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 та оперативним працівником Департаменту протидії наркозлочинності Національної поліції України.

**Новизна наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації** полягає в тому, що наукова праця

В.М. Мельничука 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.

До положень дисертації, які, безспірно, мають елементи новизни, належать, зокрема, такі результати дослідження: 1) досліджено історичний розвиток законодавства України про кримінальну відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів у вітчизняному кримінальному праві; 2) 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; 3) запропоновано нові кваліфікуючі ознаки фальсифікації лікарських засобів або їх обігу «учинена організованою групою» та «шляхом незаконних операцій з використанням електронно-обчислювальної техніки».

У цілому викликають позитивне враження міркування автора про необхідність доповнення п. 4. ч. 1 ст. 96<sup>3</sup> КК України та ч. 8 ст. 214 КПК України складом злочину, передбаченого ст. 321<sup>1</sup> КК України, що надасть можливість застосовувати заходи кримінально-правового характеру стосовно юридичних осіб за фальсифікацію лікарських засобів або їх обіг.

Отже, усі зазначені нами наукові положення дисертаційного дослідження містять елементи новизни і, без сумніву, є певним внеском у кримінально-правову доктрину.

Оцінюючи важливість для науки і практики одержаних автором результатів, необхідно також відзначити, що дисертація В.М. Мельничука виконана 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 напрямам 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).

Положення та висновки, сформульовані в дисертації, окрім теоретичного, мають також **практичне значення** і можуть бути використані у 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); у практичній діяльності – при розробленні та вдосконаленні відомчих та 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); у 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); у освітньому процесі – при підготовці підручників, навчальних посібників, лекцій і методичних рекомендацій, проведенні занять за відповідними темами з курсу дисципліни «Кримінальне право. Особлива частина» (акт впровадження Національної академії внутрішніх справ від 13 лютого 2015 року).

Основні положення дисертації повно висвітлені у 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 на науково-практичних конференціях та методичних рекомендаціях, підготовлених у співавторстві.

Зміст автореферату дисертації відповідає її основним положенням та встановленим вимогам.

У цілому позитивно оцінюючи рецензовану працю, звернемо увагу на окремі протиріччя, спірні положення, які, на наш погляд, потребують або додаткової аргументації, або спеціальних пояснень під час захисту дисертації.

1. Насамперед викликає низку запитань підхід автора щодо визначення поняття об'єкта досліджуваного злочину. Так, В.М. Мельничук на сторінках своєї дисертації (с. 84–85) зазначає таке: «... 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 (вилілено нами – Є.Л.), устанавленого 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**» (вилілено нами – Є.Л.).

При цьому дисертант не пояснює, чому він розуміє безпосередній об'єкт цього злочину у двох «аспектах» – широкому і вузькому? Що власне може пояснити такий підхід? Якщо проаналізувати наведені визначення, то таким

об'єктом виступають суспільні відносини у сфері «законного» обігу лікарських засобів (вузьке розуміння); так само і в широкому розумінні – суспільні відносини у сфері їх законного обігу, тобто встановлений з метою захисту здоров'я населення порядок обігу лікарських засобів. Отже, об'єкт у дисертанта виявляється один і той самий.

Дисертантові варто було звернути увагу на основи вчення про предмет злочину, що висвітлені у нашій праці: Предмет злочину: теоретичні основи пізнання : монографія / А. А. Музика, Є. В. Лащук. – К. : ПАЛИВОДА А. В., 2011. – 192 с. На наш погляд, **у вузькому розумінні об'єктом злочину є суспільні відносини, що охороняються кримінальним законом, суб'єктам яких завдана істотна шкода чи створена загроза її заподіяння.**

Однак це не означає, що потрібно ставити знак рівності між категоріями «суспільні відносини» та «об'єкт злочину». Об'єкт злочину не може бути зведеним лише до певних відносин у суспільстві (суто соціального явища), – його характеризують також і інші ознаки складу злочину, що не можуть належати до жодного з елементів складу злочину, окрім об'єкта посягання. Такими ознаками є предмет злочину і потерпілий від злочину. Попри деякі спроби окремих правників розглядати ці ознаки в структурі суспільних відносин чи в межах об'єктивної сторони, – предмет злочину і потерпілий від злочину, на нашу думку, завжди є притаманними виключно об'єкту злочину, причому як його факультативні ознаки.

Отже, **в широкому розумінні об'єкт злочину – це елемент складу злочину, що охоплює суспільні відносини, які охороняються кримінальним законом, суб'єктам яких завдана істотна шкода чи створена загроза її заподіяння (обов'язкова ознака), а також включає в себе потерпілого від злочину і предмет злочину (факультативні ознаки)**» (с. 56).

На нашу думку, безпосереднім об'єктом злочину, передбаченого ст. 321<sup>1</sup> КК України, (у вузькому розумінні) виступає здоров'я населення у частині передбаченого законодавством порядку обігу лікарських засобів. Звідси випливає, що родовим об'єктом групи злочинів, до яких належить і аналізоване

правопорушення, є здоров'я населення.

Утім автор має власний погляд на класифікацію відповідних об'єктів. Так, на с. 85 дисертації зазначено таке: «...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».

Отже, загальним об'єктом фальсифікації лікарських засобів або їх обігу у дисертанта виступають ті суспільні відносини, що мають бути родовим об'єктом, а родовим і безпосереднім об'єктом – чомусь відносини у сфері обігу фальсифікованих лікарських засобів (нагадуємо, що **об'єктом посягання (злочину) визнається те, що охороняється кримінальним законом!**). Додатковим безпосереднім об'єктом даного злочину має визнаватися життя та здоров'я конкретної людини, а не всього населення!

2. Конкретизуючи те, хто саме є потерпілим у кримінальному правопорушенні, передбаченому статтею 321<sup>1</sup> КК України, дисертант вважає, що таким потерпілим від аналізованих діянь можуть виступати як фізичні, так і юридичні особи (с. 107).

У контексті зазначеного звертаємо увагу дисертанта на те, що поняття потерпілого вивчається принаймні в трьох правових науках: у кримінальному праві (потерпілий від злочину), кримінології (жертва злочину) і кримінальному процесуальному праві (потерпілий). Якщо автор у своїй дисертації розглядав потерпілого у кримінально-правовому значенні, то його теза про те, що ним можуть виступати як фізичні, так і юридичні особи, видається щонайменше спірною.

Ми вважаємо, що кримінально-правове поняття «*потерпілий від злочину*» суттєво відрізняється від його кримінально-процесуального поняття та від поняття «*жертва злочину*» (у віктимології) насамперед за *суб'єктним змістом*.

На наш погляд, юридичну особу не можна називати потерпілим у матеріальному праві – *потерпілим від злочину*, оскільки відповідне кримінально каране діяння вчиняється не з приводу юридичної особи, а з приводу об'єкта права власності такої особи. Окрім того, юридична особа ніколи не зазнає ані фізичного, ані психічного впливу. Термін «потерпілий» застосовується у відповідних кримінально-правових нормах лише стосовно фізичної особи, з *приводу якої вчиняється злочин та (або) якій, відповідно до кримінально-правової норми, злочином завдається істотна шкода (чи створюється загроза її заподіяння)*.

Крім того, у законі опосередковано визначено потерпілого саме як фізичну особу, адже у ч. 2 і 3 ст. 321<sup>1</sup> КК України йдеться про дії, що спричинили тривалий розлад здоров'я особи (ч. 2) та смерть особи (ч. 3) відповідно.

Отже, пропонуємо дисертантові довести під час захисту своєї праці те, коли і в яких випадках потерпілим у злочині, передбаченому статтею 321<sup>1</sup> КК України, може виступати юридична особа?

3. Дисертантом розроблено нову редакцію складу злочину, пов'язаного з фальсифікацією лікарських засобів або обігом фальсифікованих лікарських засобів, у якій йдеться про незаконні діяння щодо **фальсифікованих, неякісних або контрафактних лікарських засобів**.

Ми не ставимо під сумнів доцільність використання в аналізованій нормі термінів «фальсифікованих» і «неякісних» стосовно відповідних лікарських засобів. Однак, потреба у використанні поняття «контрафактні лікарські засоби» нам видається доволі дискусійною.

У дисертації В.М. Мельничука роз'яснюється, що контрафактними слід уважати лікарські засоби, що ввезені з порушенням митних правил; випущені оригінальним виробником поза робочим процесом; ввезені без висновку

Держлікслужби про їх якість (с. 152).

У контексті зазначеного звертаємо увагу на те, в чому полягає суспільна небезпека діянь, передбачених ст. 321<sup>1</sup> КК України, – вона знаходить своє відображення у характері шкоди, яка завдається об'єкту посягання. Така шкода заподіюється учасникам відповідних суспільних відносин саме тому, що обіг неякісних або фальсифікованих лікарських засобів шкодить (або загрожує заподіянням шкоди) життю і здоров'ю як окремих осіб, так і всього населення. Звідси й специфічний об'єкт кримінально-правової охорони – суспільні відносини у сфері обігу безпечних для життя і здоров'я громадян лікарських засобів (тобто таких лікарських засобів, що відповідають державним стандартам).

Наведене у дисертації поняття «контрафакт» вказує на ймовірність порушення інших суспільних відносин, які не пов'язані зі здоров'ям населення, а саме: норм виробництва, правил ввезення в Україну або вивезення з її території лікарських засобів тощо. Відтак, про кримінально-правову протидію незаконному обігу контрафактної продукції (у тому числі й лікарських засобів), на наш погляд, має йтися в інших розділах Особливої частини КК України (наприклад, що стосується злочинів у сфері господарської діяльності).

4. Обов'язковою ознакою умисної форми вини є передбачення суб'єктом злочину, передбаченого ст. 321<sup>1</sup> КК України, таких суспільно небезпечних наслідків своїх дій, як тривалий розлад здоров'я особи, інші тяжкі наслідки та смерть особи (ч. 2 та ч. 3).

У зв'язку з цим виникає запитання: чому законодавець не використав слово «завідомо» при формулюванні ч. 2 ст. 321<sup>1</sup> КК України; чи не означає це, що діяння, передбачені у ч. 1 цієї статті можуть бути вчинені лише з прямим умислом, а діяння, передбачені у ч. 2 – виробництво фальсифікованих лікарських засобів – як з прямим, так і з непрямим умислом?

На жаль, дисертант не звернув увагу на це питання так само, як і на необхідність ґрунтовного аналізу слова «завідомо» стосовно фальсифікованих

лікарських засобів, а тому відповідь на поставлені запитання хотілося б почути під час захисту дисертації.

5. Насамкінець звертаємо увагу на некоректність такого сформульованого в дисертації висновку автора: «У зв'язку з викладеним у дослідженні пропонується використати вказаний позитивний європейський досвід та **встановити кримінальну відповідальність юридичних осіб за вчинення злочину (виділено нами – Є.Л.),** 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» (с. 80).

На відміну від деяких європейських країн, в Україні юридичні особи не можуть визнаватися суб'єктами злочинів, а тому й не можна вести мову про притягнення їх до кримінальної відповідальності. Саме тому згідно з положеннями Розділу XIV<sup>1</sup> Загальної частини КК України щодо юридичних осіб застосовуються відповідні заходи кримінально-правового характеру.

Загалом наші критичні зауваження не впливають на загальну позитивну оцінку рецензованого дослідження, оскільки більшість із них належить до спірних і не торкаються основних, концептуальних положень дисертації.

Підсумовуючи викладене, слід зазначити, що тема дисертації надзвичайно актуальна, окремі сформульовані автором висновки і рекомендації – достатньо аргументовані, характеризуються науковою новизною і мають не лише теоретичне, а й практичне значення. Таким чином, рецензована дисертація є кваліфікованою науковою працею, що містить результати проведених автором досліджень. Нею отримані нові науково обґрунтовані результати, які в сукупності розв'язують конкретне наукове завдання, що має істотне значення для науки кримінального права, а саме – автором здійснено системне й комплексне вивчення питань, які стосуються кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів

та вироблено на цій основі пропозиції щодо вдосконалення чинного законодавства України про кримінальну відповідальність.

Праця Мельничука Василя Миколайовича відповідає вимогам, що ставляться до кандидатських дисертацій (зокрема, пунктам 9, 11 Порядку присудження наукових ступенів і присвоєння вченого звання старшого наукового співробітника від 7 березня 2007 р. № 423), а сам здобувач на основі публічного захисту заслуговує присудження наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.08 – кримінальне право та кримінологія; кримінально-виконавче право.

Офіційний опонент

**Начальник відділу взаємодії  
з державними органами управління  
забезпечення діяльності керівництва  
Верховного Суду України,  
кандидат юридичних наук, доцент**



**Є. В. Лашук**

“ 7 ” IX 2017 р.

Підпис Лашука Є. В. засвідчую

**Керівник Апарату  
Верховного Суду України**



**І. І. Кучерина**

“ 7 ” 09 2017 р.